

LUXAMED®

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Deutsch	2
English.....	8
Français.....	14
Italiano	20
Español.....	26
Polski	32
Português	38
Suomi	44
EMC Guidelines.....	50

LUXAMED®



LUXAMED GmbH & Co. KG *

Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Germany

Telefon: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10

E-Mail: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de

- DEUTSCH -



Lesen Sie vor Benutzung des LUXAMED® LuxaScope Auris LED und dessen Zubehör diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie diese zum späteren Nachlesen auf.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Packungsinhalt:

1. Otoskop x 1
2. Einweg-Ohrtrichter, grau, je 10 Stück
2.5 mm
4.0 mm
3. Gebrauchsanweisung x 1
4. Netzteil zur Stromversorgung GTM41078-0605-USB x 1,
nur für Modelle 3.7 V USB-Variante
5. Stecker: EU / UK / US x 1, nur für Netzteil GTM41078-0605-USB,
nur für Modelle 3.7 V USB-Variante
6. Lithium-Ion Akku (10440 350mAh) x1, nur für Modelle 3.7 V USB-Variante
7. Alkaline Batterien (AAA/LR03) x2, nur für Modelle 2.5 V Variante
8. USB-Kabel x 1, nur für Modelle 3.7 V USB-Variante

Zweckbestimmung:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskope sind zur Untersuchung des äußeren Gehörgangs bestimmt. Darüber hinaus kann das Instrument für andere Beleuchtungszwecke bei der nicht-invasiven Untersuchung verwendet werden.

Kontraindikationen:

- vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Schleimhaut oder verletzten Haut.
- leuchten Sie nicht in die Augen.

Warnhinweise:



Die Untersuchung am Gehörgang darf nur mit angebrachtem Ohrtrichter erfolgen. NIEMALS ohne Ohrtrichter verwenden. Während der Anwendung darf der Ohrtrichter nicht länger als 1 Minute im Ohr (Hautkontakt) verweilen.



Der Druckaufbau beim pneumatischen Test muss sehr vorsichtig erfolgen (Gefahr von Überdruck und dadurch entstehende Schäden).

-  Verwenden Sie die Otoskope nur mit LUXAMED® Ersatzteilen und Zubehör.
-  Mit dem Otoskop darf nicht in die Augen geleuchtet werden.
-  Achtung: Der Schlitz zur Befestigung der Ohrtrichter ist scharfkantig, Verletzungsgefahr
-  Achten Sie auf eine ausreichende Kontaktqualität zwischen Otoskop und Ladestecker während der Ladephase.
-  Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs, laden Sie dieses nicht unbeaufsichtigt.
-  Achten Sie bei der Reinigung / Desinfektion von Geräten mit Patientenkontakt auf entsprechende Reinigungs- / Desinfektionsmittel.
-  Achten Sie auf persönliche Schutzausrüstung und befolgen Sie alle Sicherheitsvorschriften / Warnhinweise.
-  Entfernen Sie vor der Reinigung / Desinfektion stets die Batterien (nicht Akkus).
-  Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse dringt.
-  Die Benutzung von Zubehöerteilen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kann die Sicherheit vermindern.
-  Während der Anwendung können Metallkomponenten in der Nähe vom Instrumentenkopf warm werden. Dies gilt insbesondere, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum angeschaltet ist. Lassen Sie das Gerät nicht an wenn es nicht in Gebrauch ist.
-  Otoskope während der Benutzung am Patienten nicht warten.
-  Achten Sie auf alle wesentlichen Risiken wechselseitiger Störung, die sich bei Anwendung der Otoskope bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben können.
-  Um elektromagnetische Störungen zwischen dem Otoskop und anderen Geräten zu vermeiden bzw. minimieren, beachten Sie bitte die Hinweise der anderen Geräte.
-  Es kann passieren, dass sich das Gerät durch eine elektrostatische Störung aus dem ausgeschalteten Zustand ungewollt einschaltet. Das Gerät kann danach jederzeit wieder manuell oder automatisch nach 3 Minuten ausgeschaltet werden.
-  Sollte der Patient während der Untersuchung eine Erwärmung an den Kontaktstellen verspüren, muss die Diagnose vorübergehend gestoppt und das Otoskop zur Auskühlung ausgeschaltet werden.
-  Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Anwendung:

Aufnahmestutzen mit Rastkugeln (5) zur Befestigung auf den Instrumentengriff stecken.

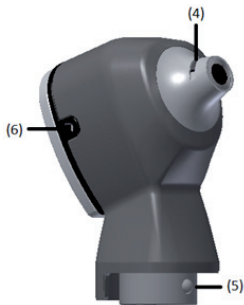
Anbringen der Ohrtrichter:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskope dürfen nur mit angebrachten Ohrtrichter in den Gehörgang eingeführt werden.

Der Ohrtrichter ist mit dem Verschlusspin durch leichtes Drehen im Uhrzeigersinn über den Schlitz an der Otoskopspitze (4) zu befestigen.

Für einen anderen Beleuchtungszweck muss kein Ohrtrichter aufgesetzt werden, solange kein direkter Kontakt zur Haut oder Schleimhaut besteht.

Die Vergrößerungslupe im Blickfeld erzielt eine 3-fache Vergrößerung. Die Lupe kann zum Instrumentieren im Uhrzeigersinn bis zu einem Anschlag geschwenkt werden.



Anwendung pneumatischer Test:

Das LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskop hat eine Anschlussmöglichkeit für den Gummiball mit Schlauch zum pneumatischen Test (6).

Energieversorgung:

- 2 Alkali-Zellen (AAA/LR03) oder LUXAMED Akku
- LUXAMED® Akku mit integrierter Ladeelektronik. Ladedauer: ca. 4 h

Ladedeckel signalisiert über die Ladestatusanzeige (LED), wann der Akku voll aufgeladen ist (LED erlischt)

ACHTUNG: Vor erstmaliger Inbetriebnahme mit Akku diesen vollständig laden!

Bei Verwendung des Ladekabels an einem Computer muss dieser die Anforderungen nach IEC 60601-1 erfüllen

Instrumentenanschluss:

Aufnahmepassung mit Rastrille (1).

Einschalten:

Druckschalter (2) einmal drücken.

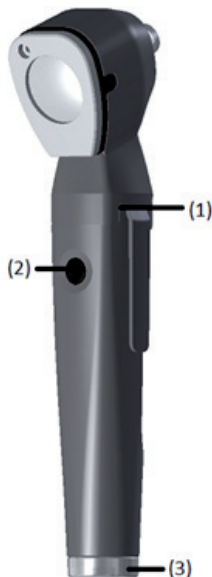
Helligkeit regeln:

Helligkeit nach oben regeln: Druckschalter (2) im angeschalteten Modus gedrückt halten. Bei gewünschter Helligkeit loslassen.

Helligkeit nach unten regeln: Druckschalter (2) erneut gedrückt halten. Bei gewünschter Helligkeit loslassen.

Ausschalten:

Wenn das Instrument in Betrieb ist Druckschalter (2)



einmal drücken.

Zusätzlich verfügt das Otoskop über eine Abschaltautomatik. Diese erfolgt nach 3 Minuten.

Batteriewechsel:

Schrauben Sie den Batteriedeckel (3) ab und entnehmen Sie die Batterien.

Setzen Sie neue Batterien (AAA/LR03) mit dem Pluspol zum Instrumentenkopf ein.

Anschließend Batteriedeckel wieder aufschrauben. Nehmen Sie einen Batteriewechsel nicht in Patientennähe vor.

Akkuwechsel:



Der Akkuwechsel darf nur durch autorisiertes Personal vorgenommen werden.

Schicken Sie, im Falle eines defekten Akkus den Griff an LUXAMED® oder an einen autorisierten Fachhändler

Reinigung:

Reinigung mit einem weichen und fusselfreien Tuch, bei Bedarf mit etwas Alkohol angefeuchtet. Das Otoskop darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.



Ohrtrichter dürfen nur einmal angewendet werden. Eine Aufbereitung kann zu Schäden am Ohrtrichter führen.

Desinfektion:

Zur Desinfektion bzw. desinifizierenden Reinigung der äußeren Oberflächen ist eine Wischdesinfektion anzuwenden. Hierzu können Desinfektionsmittel angewendet werden, die für Medizinprodukte aus Metall, Kunststoff und Glas freigegeben sind. Die Angaben der Hersteller der Behandlungsmittel sind einzuhalten.

Gemäß RKI-Empfehlung (Robert-Koch-Institut, Deutschland) muss das Desinfektionsmittel in den Wirkungsbereich AB (nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid) der Definition der RKI-Liste fallen.

Sterilisation:

Es ist keine Sterilisation zugelassen.

Entsorgung:



Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.

Technische Spezifikationen:

Nennspannung	2,5V oder 3,7 V
Nennstrom	23mA
Anwendungsteil	BF
Schutzklasse	Class II
Schutzart	IP20
Umgebungsbedingungen:	5° C -40° C 10-90% rel. Luftfeuchtigkeit 700-1070 hPa Atmosphärendruck
Lager-/Transportbedingungen:	-10° und +45°C. 10% - 90% rel. Luftfeuchtigkeit
Versorgungsspannung	2×AAA Alkaline Batterien (2,5 V Otoskope) 1×3.7V Lithium Akku (3,7 V Otoskope)

Symbolerklärung

	Anwendungsteil Typ BF
	Schutzklasse II
	Gebrauchsanweisung beachten
	Stand-By (An-/Aus-Knopf)
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Herstelldatum
	Achtung
	Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.
	Konform mit EU Regularien
	Es handelt sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt
	Konform mit UK Regularien

Garantiebedingungen

Für dieses Produkt leisten wir 2 Jahre Werksgarantie ab Kaufdatum. Das Kaufdatum ist durch Rechnung nachzuweisen. Innerhalb der Garantiezeit werden Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern kostenlos beseitigt. Durch die Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit auf das ganze Gerät ein, sondern nur auf die ausgewechselten Bauteile.

Von der Garantieleistung ausgenommen ist die Abnutzung durch Verschleiß, Transportschäden sowie alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung (z.B. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) entstanden sind oder auf Eingriffe von Unbefugten zurückzuführen sind. Durch die Garantie werden keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.

Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gemäß § 437 BGB werden nicht eingeschränkt.

Im Falle der Inanspruchnahme der Garantie ist das Gerät zusammen mit dem Original-Kaufbeleg an den Hersteller zu senden an:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Kundendienst:

Garantie- und Reparaturarbeiten müssen durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden. Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Senden Sie das Gerät sorgfältig verpackt und ausreichend frankiert an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Manufacturer: LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Germany
Fon: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10
Email: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de

- ENGLISH -



To ensure proper use of this LUXAMED® product, please read this user manual carefully and Retain for future reference

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Packungsinhalt:

1. Otoscope x1
2. Disposable ear tips, grey, each 10 items
2.5 mm
4.0 mm
3. User manual x1
4. Mains adapter for the power supply GTM41078-0605-USB x 1, only for models 3.7 V USB variant
5. Plug: EU / UK / US x 1, only for mains adapter GTM41078-0605-USB, only for models 3.7 V USB variant
6. Lithium-ion battery (10440 350mAh) x1, only for models 3.7 V USB variant
- 7 .Alkaline Batteries (AAA/LR03) x2, only for models 2.5 V variant
8. USB cable x 1, only for models 3.7 V USB variant

Intended Use:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscopes are to be used for the examination of the outer ear canal. Furthermore, the instrument can be used for other illumination purposes with non-invasive examinations.

Contraindication:

- Avoid direct contact with mucosa or injured shin.
- Do not shine into the eyes directly.

















Warning:



Please make sure that, prior to any use, the ear tips are fixed correctly. NEVER use without ear tips. During examination, ear tip should not remain more than 1 minute in the ear (skin contact).



Inflation for pneumatic test must be done very carefully (risk of excess pressure and any resulting injuries).

-  Use the otoscopes only with LUXAMED® spare parts and accessories.
-  Never use for eye examination.
-  Attention: The slot for fixing the ear funnels is sharp-edged, risk of injury
-  Ensure sufficient contact quality between the otoscope and the charging plug during the charging phase.
-  Do not use the unit while it is charging, do not charge unattended.
-  When cleaning/disinfecting devices that have been used on patients, be sure to use appropriate
-  Personal protective equipment and follow all safety precautions/warnings.
-  Always remove batteries prior to cleaning or disinfecting any device (not rechargeable batteries). Make sure that no liquid penetrates into the housing.
-  Use of any accessories or materials not indicated in the user's manual can degrade the minimum safety of the equipment
-  During use metal components near instrument head can become warm. This is especially true if device is on for extended periods of time. Do not leave device on when not in use.
-  Oscopes are not serviced or maintained while in use with the patient.
-  Regarding any significant RISKS of reciprocal interference posed by the presence of the otoscopes during specific investigations or treatments
-  Regarding potential electromagnetic or other interference between the otoscopes and other devices advice on ways to avoid or minimize such interference.
-  It may happen that the unit switches on unintentionally from the switched-off state due to an electrostatic disturbance. The unit can then be switched off again manually at any time or automatically after 3 minutes.
-  In the diagnostic process, if patients have a burning sensation, user need to stop diagnosing temporarily and turn off the otoscope LED immediately.
-  All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and / or the patient is established.

Application:

Insert the mounting socket with detent balls (5) for fixing onto the instrument handle.

Fixing ear tips:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscopes are only to be inserted into the ear canal with fixed ear tips (grey). For this, the ear tip can be fixed with the locking pin by slightly turning it clockwise - 12 - through the slot upon the tip of the otoscope (4).

Ear funnels need not be fitted for any other lighting purpose as long as there is no direct contact with the skin or mucous membranes.

The magnifying glass has an approx. 3-fold magnification. The glass can be pivoted in clockwise direction.

Application of pneumatic test:

The LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscope has a connection option for the insufflation bulb for pneumatic test (6).

Power supply:

- 2 Alkali cells (AAA/LR03) or LUXAMED rechargeable battery
- LUXAMED® rechargeable battery with integrated charging electronics. Charging time: Approx. 4 h

The charging lid indicates via the charging status indicator (LED) when the battery is fully charged (LED goes out)
ATTENTION: Fully charge the battery before using it for the first time!

When using the charging cable on a computer it must meet the requirements of IEC 60601-1

Instrument connection:

Connecting port with groove (1).

Switch on:

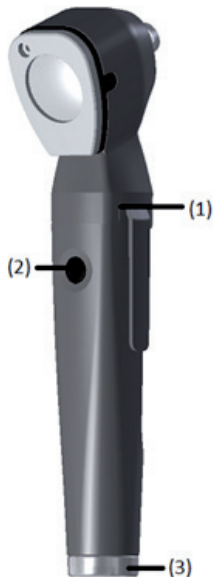
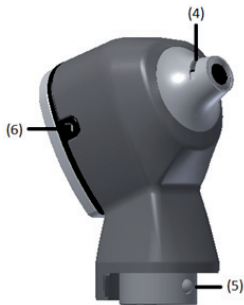
Press the push button (2) once.

Adjust the brightness:

Adjust the brightness upwards: while the power is on, press and hold the push button (2) until the desired brightness is achieved.

Adjust the brightness downwards:

press and hold the push button (2) again until the desired brightness is achieved.




Switch off:

While the power is on, press the push button (2) once. In addition, this otoscope has an automatic switchoff function after 3 minutes

Changing batteries:


Screw off the battery cap (3) and remove the batteries. Insert the new batteries (AAA/LR03) with the positive pole (+) in direction of the instrument head. Re-screw the battery cap. Never change batteries next to patient.

Rechargeable Battery Replacement:

 The rechargeable batteries may only be changed by authorised personnel. In the event of a defective rechargeable battery, send the handle to LUXAMED® or to an authorised specialist dealer.

Cleaning:

Clean with a soft and lint-free cloth, if necessary, moistened with a little alcohol. The otoscope must not be immersed in liquid.

 Ear funnels must only be used once. Reprocessing may cause damage to the ear.

Disinfection:


A wipe disinfection must be used for disinfection or disinfectant cleaning of the outer surfaces. Disinfectants that are approved for medical devices made of metal, plastic and glass can be used for this purpose. The instructions of the manufacturers of the treatment products must be complied with.

In accordance with the RKI recommendation (Robert Koch Institute, Germany), the disinfectant must fall within the AB range of action (proven bactericidal, fungicidal and virucidal) of the definition of the RKI list

Sterilisation:

Sterilisation is not permitted.













Disposal:

 The product must be disposed of in a separate collection of electrical and electronic equipment.

Technical Specifications:

Nominal voltage	2.5V or 3.7V
Nominal current	23mA
Application part	BF
Protection class	Class II
IP code	IP20
Ambient conditions:	5° C -40° C 10-90% rel. humidity 700-1070 hPa atmospheric pressure
Power supply	2×AAA Alkaline batteries (2.5 V otoscope) 1×3.7V Lithium rechargeable battery (3.7 V otoscope)
Storage / Transport Conditions:	-10° and +45°C. 10% - 90% rel. humidity
Versorgungsspannung	2×AAA Alkaline Batterien (2,5 V Otoskope) 1×3.7V Lithium Akku (3,7 V Otoskope)

Explanation of symbols

	Application part type BF
	Protection class II
	Please observe the Instructions for Use
	Stand-by (On-/off button)
	Do not reuse
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Attention
	The product must be disposed of in a separate collection of electrical and electronic equipment.
	Complies with EU directives
	Medical device
	Compliant with UK regulations

Guarantee Conditions

This product is covered by a factory warranty for 2 years from the date of purchase. The date of purchase must be proven by the invoice. During the guarantee period, defects resulting from material or manufacturing faults will be repaired free of charge. The guarantee service shall not extend the guarantee period for the entire device, but only for the replaced components.

Excluded from the warranty is natural wear and tear due to normal use, transport damage and all damage that can be traced back to improper handling (for example, non-observance of the instructions for use) or to tampering with the device by unauthorized persons. The guarantee shall not be grounds for any claims against us for damages. The statutory rights of the purchaser to claims for defects pursuant to § 437 BGB (German Civil Code) shall not be restricted.

In the event of a claim under the guarantee, the device together with the original proof of purchase must be sent to the manufacturer:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Customer Service:

Guarantee and repair work must be carried out by trained and authorized personnel. The device must not be modified without the permission of the manufacturer. Send the device carefully packed and with properly paid postage to your authorized specialist dealer or directly to:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

UK Responsible Person

Advena Ltd
Pure Offices
Plato Close
Warwick
CV34 6WE
England, United Kingdom

LUXAMED®



Fabricant: LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Straße 3 * 89143 Blaubeuren * Germany

Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0 * Fax.: + 49 (0) 7344 92905-10

Courriel: info@luxamed.de * www.luxamed.de

- FRANÇAIS -



Avant d'utiliser LUXAMED® LuxaScope Auris LED et ses accessoires, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi qu'il convient de conserver pour une lecture ultérieure.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Contenu de l'emballage :

1. Otoscope (1)
2. Spéculum jetable, gris, 10 pièces de chaque
2.5 mm
4.0 mm
3. Mode d'emploi (1)
4. Adaptateur secteur pour l'alimentation électrique GTM41078-0605-USB x 1, seulement pour les modèles 3,7 V variante USB
5. Fiche : EU / UK / US x 1, seulement pour l'adaptateur secteur GTM41078-0605-USB, seulement pour les modèles 3,7 V variante USB
6. Batterie Lithium-Ion (10440 350mAh) x1 , seulement pour les modèles 3,7 V variante USB
7. Piles alcalines (AAA/LR03) (2),seulement pour les modèles 2,5 V variante
8. Câble USB x 1, seulement pour les modèles 3,7 V variante USB

Destination :

Examiner et diagnostiquer les pathologies de l'oreille ou les anomalies.

Description :

Contrôler le conduit auditif externe, les tissus environnants, le conduit auditif et la membrane tympanique.

Contre-indications :

- Éviter le contact direct avec les muqueuses ou l'épiderme blessé ;
- Ne pas éclairer dans les yeux

Avertissements:



L'examen du canal auditif ne peut être effectué qu'avec un entonnoir d'oreille attaché. NE JAMAIS utiliser sans entonnoir d'oreille. Pendant l'utilisation, l'entonnoir d'oreille ne doit pas rester dans l'oreille (contact avec la peau) pendant plus de 1 minute.



L'accumulation de pression pendant l'essai pneumatique doit être effectuée très soigneusement (risque de surpression et d'endommagement en résultant)



Utilisez les otoscopes uniquement avec LUXAMED® pièces de rechange et accessoires.



L'otoscope ne doit pas être utilisé pour briller dans les yeux.



Attention : la fente de fixation des spéculums est tranchante, risque de blessure.



Veillez à ce que la qualité du contact entre l'otoscope et la prise de charge soit suffisante pendant la phase de charge.



N'utilisez pas l'appareil pendant la charge, ne le chargez pas sans surveillance.



Au moment de nettoyer / de désinfecter les dispositifs en contact avec les patients, veillez à utiliser les détergents / désinfectants correspondants.



Veillez à porter un équipement de protection individuelle et observez toutes les consignes de sécurité / tous les avertissements.



Avant le nettoyage / la désinfection, enlevez toujours les piles (pas la batterie rechargeable). Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier.



L'utilisation d'accessoires, qui ne sont pas cités dans le présent mode d'emploi, est susceptible de compromettre la sécurité..



Pendant l'application, les composants métalliques à proximité de la tête de l'instrument peuvent chauffer, ce qui est notamment valable si le dispositif est en service pendant une période prolongée. Mettez hors service le dispositif inutilisé.



Ne pas effectuer la maintenance de l'otoscope pendant l'utilisation sur le patient.



Veillez à tous les risques essentiels liés à une interférence réciproque en cas d'utilisation de l'otoscope durant des examens ou des traitements spécifiques.



Afin d'éviter ou de minimiser toute interférence électromagnétique entre l'otoscope et d'autres dispositifs, veuillez respecter les consignes des autres dispositifs.



Il peut arriver que l'appareil s'allume involontairement à partir d'un état éteint en raison d'une perturbation électrostatique. L'appareil peut ensuite être éteint à nouveau manuellement à tout moment ou automatiquement après 3 minutes.



Si, pendant l'examen, le patient a une sensation de chaleur au niveau des points de contact, il faut interrompre provisoirement le diagnostic et mettre l'otoscope hors service pour le refroidir..



Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Application:

Insérez le support de montage avec les billes de verrouillage (5) pour le fixer sur la poignée de l'instrument.

Placer le spéculum:

Les otoscopes LUXAMED® LuxaScope Auris LED ne peuvent être introduits dans le conduit auriculaire qu'avec spéculum monté (gris).

Fixer le spéculum avec la broche de verrouillage en le tournant légèrement dans le sens horaire sur la fente au niveau de la pointe de l'otoscope (4).

Pour tout autre usage lumineux, il n'est pas nécessaire de mettre un spéculum tant qu'il n'y a pas de contact direct avec la peau ou les muqueuses.

La loupe dans le champ visuel permet d'obtenir un agrandissement env. 3x. Pour effectuer d'autres examens, il est possible de faire pivoter cette loupe dans le sens horaire jusqu'à la butée.

Application tests pneumatiques :

L'otoscope LUXAMED® LuxaScope Auris LED est doté d'un raccord pour la poire en caoutchouc avec flexible pour le test pneumatique (6).

Alimentation électrique:

- 2 piles alcalines (AAA/LR03) ou
- Accumulateur LUXAMED® avec électronique de charge intégrée. Temps de charge : environ 4 h

Le couvercle de charge signale par le biais de l'indicateur d'état de charge (LED) que la batterie est entièrement chargée (la LED s'éteint).

ATTENTION : Chargez complètement la batterie avant la première mise en service !

Lorsque le câble de charge est utilisé sur un ordinateur, celui-ci doit répondre aux exigences de la norme IEC 60601-1.

Branchement de l'instrument:

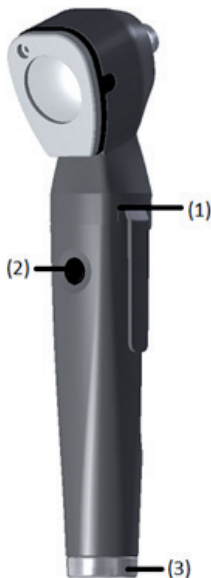
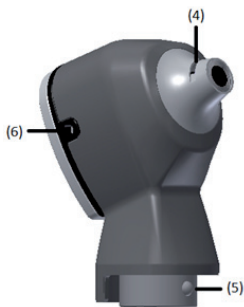
Port de connexion avec rainure (1).

Mise en service:

Appuyer une fois sur le bouton poussoir (2)..

Régler la luminosité:

Augmenter la luminosité : maintenir enclenché le bouton poussoir (2) en mode Marche. Relâcher après avoir atteint la luminosité souhaitée.



Baisser la luminosité : maintenir enclenché le bouton poussoir (2) une nouvelle fois. Relâcher après avoir atteint la luminosité souhaitée.

Mettre hors service :

Instrument en service, appuyer une fois sur le bouton poussoir (2). L'otoscope est en outre équipé d'une mise hors service automatique, déclenchée après 3 minutes

Remplacer les piles :

Dévissez le couvercle du compartiment (3) et enlevez les piles. Insérer les nouvelles piles (AAA/LR03), pôle positif vers la tête de l'instrument. Revisser ensuite le couvercle du compartiment. Ne changez pas les piles à proximité du patient.

Remplacement de l'accumulateur:



La batterie ne doit être remplacée que par un personnel autorisé. En cas de batterie défectueuse, retournez la poignée à LUXAMED® ou à un revendeur agréé.

Nettoyage :

Nettoyer avec un chiffon doux et non pelucheux, humidifié avec un peu d'alcool si nécessaire. L'otoscope ne doit pas être immergé dans un liquide.



Les spéculums ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Un conditionnement peut endommager le spéculum.

Désinfection :

Pour la désinfection ou le nettoyage désinfectant des surfaces extérieures, il convient d'utiliser une désinfection par essuyage. Les désinfectants agréés pour les dispositifs médicaux en métal, plastique et verre peuvent être utilisés à cet effet. Les informations fournies par les fabricants des agents de traitement doivent être respectées.

Selon la recommandation du RKI (Institut Robert Koch, Allemagne), le désinfectant doit se situer dans la plage d'action AB (bactéricide, fongicide et virucide avérés) de la définition de la liste du RKI

Stérilisation :

La stérilisation n'est pas autorisée.

Mise au rebut :



Le produit doit être apporté à une collecte séparée des équipements électriques et électroniques.













Spécification techniques:

Tension nominale :	2,5V ou 3,7V
Courant nominale :	23mA
Partie appliquée:	BF
Classe de protection :	Class II
Indice de protection :	IP20
Conditions ambiantes :	5 - 40 °C
Humidité relative:	10-90%
Pression atmosphérique :	700-1070 hPa

Conditions de stockage/transport : -10° et +45°C.
10% - 90% d'humidité relative

Tension d'alimentation : 2 piles alcalines AAA (otoscope 2,5 V)
1 accumulateur au lithium 3,7V (otoscope 3,7 V)

Légende :

	Partie appliquée BF
	Classe de protection II
	Consulter le mode d'emploi
	Veille (bouton Marche/Arrêt)
	Ne pas réutiliser
	Fabriquant
	Date de fabrication
	Attention
	Le produit doit être apporté à une collecte séparée des équipements électriques et électroniques
	Conforme aux Directives Européennes
	Produit médical
	Conforme à la réglementation britannique

Conditions de la garantie

Nous accordons pour ce produit une garantie du fabricant de 2 ans à compter de la date d'achat. La preuve de la date d'achat doit être donnée par la facture. Durant la période de garantie, les défauts dus à vices de matériaux ou de fabrication sont réparés gratuitement. L'application de la garantie n'entraîne aucune prolongation de la période garantie en ce qui concerne l'intégralité de l'appareil, mais uniquement en ce qui concerne les éléments remplacés.

La détérioration causée par l'usure, les dommages dus au transport et également tous les dommages survenant à la suite d'une manipulation non conforme (par exemple le non-respect du mode d'emploi) ou imputables à des interventions non autorisées sont exclus de la garantie. La garantie ne justifie aucune demande de dommages-intérêts à notre encontre. Les droits de l'acheteur à obtenir réparation au titre de défauts conformément à l'article 437 du code civil BGB ne sont pas limités. En cas de recours à la garantie, il faut renvoyer l'appareil avec l'original de la facture au fabricant à l'adresse suivante :



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Service après-vente :

Les opérations au titre de la garantie ou pour des réparations doivent être exécutées par un personnel formé et agréé. L'appareil ne doit pas être modifié sans l'autorisation du fabricant. Envoyez l'appareil soigneusement emballé et suffisamment affranchi à votre distributeur agréé ou directement à :

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Produttore: LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Straße 3 * 89143 Blaubeuren * Germany

Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0 * Fax.: + 49 (0) 7344 92905-10

Email : info@luxamed.de * www.luxamed.de

- ITALIANO -



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il LUXAMED® LuxaScope Auris LED e i suoi accessori, e conservarle per il futuro.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Contenuto della confezione :

1. Otoscopio x 1
2. Speculum auricolari monouso, grigi
10 x 2.5 mm
10 x 4.0 mm
3. Istruzioni per l'uso x 1
4. Alimentatore per alimentare corrente GTM41078-0605-USB x 1, solo per modelli 3.7 V variante USB
5. Spina: EU / UK / US x 1, solo per alimentatore GTM41078-0605-USB, solo per modelli 3.7 V variante USB
6. Batteria agli ioni di litio (10440 350mAh) x1, solo per modelli 3.7 V variante USB
7. Batterie alcaline (AAA/LR03) x 2, solo per modelli 2.5 V variante USB
8. Cavo USB x 1, solo per modelli 3.7 V variante USB

Utilizzo previsto :

Per l'esame e la determinazione di patologie o anomalie dello sviluppo dell'orecchio.

Descrizione :

Per il controllo del condotto uditivo esterno, del tessuto circostante, del canale uditivo e del timpano.

Controindicazioni :

- evitare il contatto diretto con mucose o ferite.
- non indirizzare la luce verso gli occhi.

Avvertenze:



L'esame nel canale uditivo può essere effettuato solo con un imbuto auricolare attaccato. Mai usare senza un imbuto auricolare. Durante l'uso, l'imbuto auricolare non deve rimanere nell'orecchio (contatto con la pelle) per più di 1 minuto.



L'accumulo di pressione durante la prova pneumatica deve essere eseguito con molta attenzione (rischio di sovrappressione e danni conseguenti).



Utilizzare gli otoscopi solo con ricambi e accessori LUXAMED®.



L'otoscopio non deve essere usato per brillare negli occhi.



Attenzione: La fessura per fissare lo speculum auricolare è a spigoli vivi, pericolo di ferimento



Assicurarsi che ci sia un buon contatto fra otoscopio e spina di ricarica durante la fase di ricarica.



Non utilizzare l'apparecchio durante il processo di ricarica, durante la ricarica non lasciarlo incustodito.



Adottare, per la pulizia/disinfezione di dispositivi che vengono a contatto con i pazienti, detergenti/disinfettanti adeguati



Adottare il giusto equipaggiamento di protezione personale e rispettare tutte le disposizioni di sicurezza e le avvertenze



Prima della pulizia/disinfezione, rimuovere sempre le batterie (non gli accumulatori). Assicurarsi che nessun liquido penetri nell'alloggiamento.



L'utilizzo di accessori non elencati nelle istruzioni per l'uso può diminuire la sicurezza



Durante l'utilizzo, le componenti in metallo in prossimità della testa dello strumento possono riscaldarsi. Questo avviene in particolare quando il dispositivo resta acceso a lungo. Non lasciare acceso il dispositivo quando non è in uso.



Non eseguire la manutenzione dell'otoscopio durante l'utilizzo su un paziente.



Prestare attenzione a tutti i possibili rischi di disturbo reciproco derivanti dall'uso dell'otoscopio in occasione di esami o trattamenti speciali.



Per evitare o ridurre al minimo i disturbi elettromagnetici tra l'otoscopio e altri dispositivi, osservare le indicazioni relative agli altri dispositivi.



Può succedere che l'apparecchio si accenda involontariamente dallo stato di spegnimento a causa di un disturbo elettrostatico. L'apparecchio può poi essere spento di nuovo manualmente in qualsiasi momento o automaticamente dopo 3 minuti.



Se durante la visita il paziente dovesse percepire un riscaldamento dei punti di contatto, la diagnosi dovrà essere provvisoriamente rimandata e l'otoscopio dovrà essere spento e fatto raffreddare.



Tutti gli incidenti gravi connessi al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente

Utilizzo:

Inserire il supporto di montaggio con sfere di bloccaggio (5) per il fissaggio sull'impugnatura dello strumento.

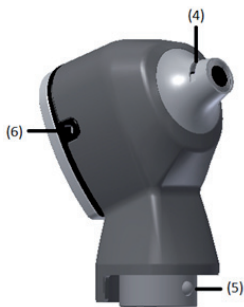
Fissaggio degli speculum auricolari:

Gli otoscopi LUXAMED® LuxaScope Auris LED possono essere introdotti nel condotto uditivo solo con gli speculum auricolari (grigi) applicati.

Lo speculum auricolare deve essere fissato sulla scanalatura sulla punta

Dell'otoscopio (4) con il perno di chiusura, facendolo ruotare delicatamente in senso orario.

Per qualsiasi altro scopo di illuminazione, non deve essere inserito uno speculum auricolare finché non c'è contatto diretto con la pelle o le mucose.



La lente d'ingrandimento consente un ingrandimento nel campo visivo di circa 3 volte. La lente può essere regolata ruotandola in senso orario fino ad un punto d'arresto.

Utilizzo del test pneumatico:

L'otoscopio LUXAMED® LuxaScope Auris LED può essere collegato all'insufflatore a palla per il test pneumatico (6).

Alimentazione:

- 2 pile alcaline o accumulatore LUXAMED
- Accumulatore LUXAMED® con elettronica di ricarica integrata. Tempo di ricarica: circa 4 ore. Tempo di carica: circa 4 h

Il coperchio di ricarica indica tramite il display dello stato di carica (LED) quando l'accumulatore è completamente carico (il LED si spegne)

ATTENZIONE: Precedentemente al primo utilizzo con accumulatore, ricaricarlo completamente!

Se si utilizza il cavo di ricarica su un computer, esso deve soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1.

Innesto dello strumento:

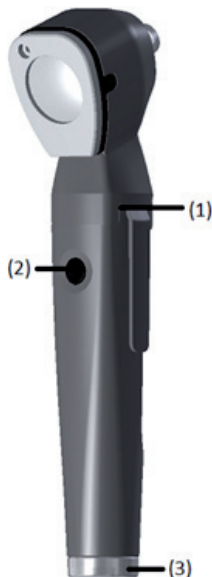
Aggancio con scanalatura d'arresto (1).

Accensione:

Premere una volta l'interruttore (2).

Regolazione della luminosità:

Aumentare la luminosità: tenere premuto l'interruttore (2) in modalità attiva. Rilasciare una volta raggiunta la luminosità desiderata.



Ridurre la luminosità: tenere nuovamente premuto l'interruttore (2). Rilasciare una volta raggiunta la luminosità desiderata.

Spegnimento:

Quando lo strumento è attivo, premere una volta l'interruttore (2).

Inoltre l'otoscopio è dotato di un sistema di spegnimento automatico dopo 3 minuti

Cambio delle batterie:

Svitare il coperchio del vano batterie (3) e togliere le pile.

Inserire le nuove batterie (AAA/LR03) con il polo positivo rivolto verso la testa dello strumento.

Infine avvitare nuovamente il coperchio del vano batterie. Evitare di cambiare le pile in prossimità del paziente

Sostituzione dell'accumulatore:



La sostituzione dell'accumulatore deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato. In caso di accumulatore difettoso, inviare l'impugnatura a LUXAMED® o a un rivenditore autorizzato.

Pulizia:

Pulire con un panno morbido e senza pelucchi, inumidito con un po' di alcool se necessario. L'otoscopio non deve essere immerso in un liquido.



Gli speculum auricolari possono essere usati solo una volta. La purificazione può danneggiare lo speculum auricolare.

Disinfezione :

Per la disinfezione o la pulizia disinfettante delle superfici esterne, eseguire la disinfezione con un panno. A questo scopo è possibile utilizzare disinfettanti approvati per i dispositivi medici in metallo, plastica e vetro. Osservare le istruzioni dei produttori degli agenti di trattamento.

Secondo la raccomandazione del Robert-Koch-Institut (Istituto Robert Koch, Germania), il disinfettante deve rientrare nella categoria di efficacia AB (con effetto battericida, fungicida e virucida comprovato) della definizione dell'elenco RKI

Sterilizzazione :

La sterilizzazione non è consentita.

Smaltimento :



Il prodotto deve essere conferito in una raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche.













Specifiche tecniche:

Tensione nominale:	2,5V oppure 3,7V
Corrente nominale:	23mA
Parte applicata:	BF
Classe di protezione:	Class II
Tipo di protezione:	IP20
Conditions ambiantes :	5°C - 40° C
Umidità relativa:	10-90%
Pressione atmosferica:	700-1070 hPa

Condizioni di magazzinaggio/trasporto: da -10° a +45°C.
10% - 90% di umidità relativa

Tensione di alimentazione: 2×AAA batterie alcaline (2,5 V otoscopio)
1×3.7V accumulatore al litio (3,7 V otoscopio)

Spiegazione dei simboli:

	Parte applicata di tipo BF
	Classe di protezione II
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Standby (pulsante di accensione/spegnimento)
	Non riutilizzare
	Produttore
	Data di produzione
	Attenzione
	Il prodotto deve essere conferito in una raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Conforme alle direttive UE
	Dispositivo medico
	Conforme alle normative del Regno Unito

Condizioni di garanzia

Il prodotto è coperto da una garanzia di 2 (due) anni a decorrere dalla data di acquisto. La data di acquisto deve essere comprovata mediante fattura. I difetti derivanti da difetti di materiale o di fabbricazione, intervenuti durante il periodo di garanzia, verranno eliminati gratuitamente. L'estensione del periodo di garanzia non si applica all'intero dispositivo, ma solo ai componenti sostituiti.

La garanzia non copre l'usura, i danni da trasporto e ogni e qualsiasi danno derivante da manipolazione impropria (ad es. inosservanza delle istruzioni per l'uso) o da interferenze da parte di persone non autorizzate. La garanzia non dà luogo ad alcuna richiesta di risarcimento danni nei nostri confronti.

Non sono limitate le pretese legali dell'acquirente per vizi ai sensi dell'articolo 437 del Codice civile tedesco (BGB).

In caso di reclamo in garanzia, il dispositivo dovrà essere inviato al fabbricante unitamente alla prova di acquisto originale.



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Assistenza clienti:

Gli interventi di garanzia e riparazione dovranno essere eseguiti da personale opportunamente formato e autorizzato. Il dispositivo non dovrà essere modificato senza l'autorizzazione del fabbricante. Inviare il dispositivo accuratamente imballato e con affrancatura sufficiente al proprio rivenditore autorizzato o direttamente a:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Fabricante: LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3 * 89143 Blaubeuren * Alemania
Teléfono: + 49 (0) 7344 92905-0 * Fax: + 49 (0) 7344 92905-10
Correo electrónico: info@luxamed.de * www.luxamed.de

- ESPAÑOL -



Antes de utilizar el LUXAMED® LuxaScope Auris LED y sus accesorios lea atentamente este manual de instrucciones. Conserve el manual para consultarlo más adelante.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Contenido del embalaje:

1. Otoscopio x 1
2. Espéculo desechable, gris, 10 unidades c/u
2,5 mm
4,0 mm
3. Manual de instrucciones x 1
4. Fuente de alimentación eléctrica GTM41078-0605-USB x 1,
variante USB solo para modelos de 3,7 V
5. Conector: EU / UK / US x 1, solo para fuente de alimentación GTM41078-0605-USB,
variant USB solo para modelos de 3,7 V
6. Acumulador de iones de litio (10440 350mAh) x1,
variante USB solo para modelos de 3,7 V
Dos Pilas alcalinas (AAA/LR03), variante solo para modelos de 2,5 V
7. Cable USB x 1, variante USB solo para modelos de 3,7 V

Uso previsto:

Análisis y determinación de enfermedades auditivas o anomalías en el desarrollo.

Descripción:

Exploración del canal auditivo externo, el tejido circundante, el canal auditivo y el tímpano.

Contraindicaciones:

- Se debe evitar el contacto directo con membranas mucosas o lesiones cutáneas.
- No se debe enfocar la luz sobre los ojos.

Advertencias:



El examen en el conducto auditivo sólo podrá realizarse con un embudo auditivo adherido. NUNCA lo use sin un embudo auditivo. Durante el uso, el embudo de la oreja no debe permanecer en el oído (contacto con la piel) durante más de 1 minuto.



La acumulación de presión durante la prueba neumática debe llevarse a cabo con mucho cuidado (riesgo de sobrepresión y daños resultantes).



Utilice los otoscopios solo con repuestos y accesorios LUXAMED®.



El otoscopio no debe usarse para brillar en los ojos.



Atención: La ranura para fijar el espéculo auricular tiene cantos afilados, existe peligro de lesiones



Compruebe que la calidad del contacto entre el otoscopio y el enchufe de carga sea suficiente durante la fase de carga.



No utilice el dispositivo durante el proceso de carga ni lo deje cargando sin supervisión.



Asegúrese de utilizar productos de limpieza y desinfectantes adecuados para limpiar y desinfectar dispositivos que hayan estado en contacto con el paciente.



Utilice equipo de protección personal adecuado y siga todas las instrucciones de seguridad y advertencias.



Extraiga siempre las pilas (sin acumuladores) antes de limpiar o desinfectar el dispositivo. Asegúrese de que no entre ningún líquido en la carcasa



La utilización de accesorios no indicados en el manual de instrucciones puede afectar a la seguridad.



Algunos componentes metálicos cercanos al cabezal del instrumento se pueden calentar durante el funcionamiento. Esto ocurre especialmente cuando el dispositivo se mantiene encendido durante un periodo prolongado. No deje el aparato encendido cuando no lo utilice..



No manipule el otoscopio mientras lo esté empleando con pacientes.



Tenga en cuenta cualquier riesgo significativo de interferencias recíprocas que puedan producirse cuando se utiliza el otoscopio durante exploraciones o tratamientos especiales.



Siga las instrucciones de los demás aparatos para evitar o minimizar las interferencias electromagnéticas entre estos y el otoscopio.



Puede ocurrir que, estando desconectado, el dispositivo se conecte involuntariamente debido a una interferencia electrostática. Después, el dispositivo puede desconectarse de nuevo manualmente, en cualquier momento, o automáticamente después de 3 minutos.



Si el paciente percibe calor en los puntos de contacto durante la exploración, se debe interrumpir temporalmente el examen y apagar el otoscopio para que se enfríe.



Todos los incidentes graves que se produzcan relacionados con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente

Utilización:

Acoplar el tubo de alojamiento con bolas de encaje (5) para la fijación en el mango para instrumentos.

Colocación del espéculo:

Los otoscopios LUXAMED® LuxaScope Auris LED solo se debe introducir en el canal auditivo con el espéculo (gris) montado.

El espéculo se debe fijar en la ranura de la punta del otoscopio (4) mediante la clavija de bloqueo, girándolo ligeramente en el sentido de las agujas del reloj.

Para otros propósitos de iluminación no es necesario utilizar un espéculo, siempre que no haya contacto directo con la piel o con membranas mucosas.

La lupa del visor proporciona aproximadamente un aumento de x3. La lupa se puede girar hasta el tope en el sentido de las agujas del reloj para introducir instrumentos.

Aplicación para prueba neumática:

El otoscopio LUXAMED® LuxaScope Auris LED se puede conectar a una pera de goma con tubo flexible para pruebas neumáticas (6).

Fuente de alimentación:

- 2 pilas alcalinas (AAA/LR03) o acumulador LUXAMED
- Acumulador LUXAMED® con electrónica de carga integrada. Tiempo de carga: 4 h aprox.

La tapa de carga señala, por medio del LED indicador de estado de carga, cuándo está completamente cargado el acumulador (el LED se apaga)

ATENCIÓN: ¡Antes de la primera puesta en marcha con el acumulador, éste debe cargarse completamente!

Cuando se utilice el cable de carga en un ordenador, debe cumplir con los requisitos según IEC 60601-1

Conexión del instrumento:

Ajuste con ranura de bloqueo (1).

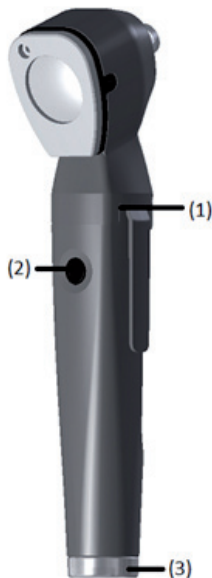
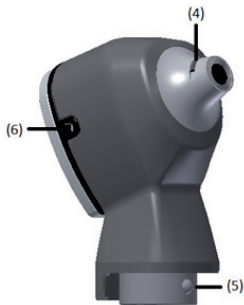
Encendido:

Pulsar una vez el botón (2).

Control del brillo:

Para aumentar el brillo mantener pulsado el botón (2) con el dispositivo encendido. Soltar cuando se alcance el brillo deseado.

Para reducir el brillo mantener pulsado el botón (2). Soltar cuando se alcance el brillo deseado



Apagado:

Pulsar una vez el botón (2) cuando el instrumento está encendido.

Además, el otoscopio tiene una función de apagado automático que se activa cuando transcurren 3 minutos.

Sustitución de las pilas:

Desenrosque la tapa de las pilas (3) y sáquelas.

Introduzca las pilas nuevas (AAA/LR03) con el polo positivo mirando hacia el cabezal del instrumento. A continuación enrosque la tapa de las pilas. No cambie las pilas cerca del paciente.

Cambio de acumulador:

El cambio de acumulador debe ser realizado, exclusivamente, por personal autorizado. Si un acumulador es defectuoso, envíe el mando a LUXAMED® o a un distribuidor autorizado

Limpieza:

La limpieza tiene que realizarse con un paño suave y sin hilachas, humedecido con un poco de alcohol, si es necesario. El otoscopio no debe sumergirse en líquido.



Los espéculos auriculares solo deben utilizarse una vez. Si se intentan tratar pueden dañarse.

Desinfección:

Para la desinfección o la limpieza desinfectante de las superficies exteriores debe realizarse una desinfección frotando con un paño. Para ello, pueden utilizarse productos desinfectantes autorizados para productos médicos de metal, plástico y vidrio. Deben seguirse las instrucciones del fabricante sobre el agente usado para el tratamiento. De acuerdo con la recomendación del RKI ((Robert Koch Institute, de Alemania), el agente desinfectante debe ser del campo de acción AB (bactericida, fungicida y virucida demostrado) de la definición de la lista del RKI..

Esterilización:

No está permitida la esterilización.

Eliminación:

El producto debe depositarse en un punto de recogida específico para aparatos eléctricos y electrónicos.













Especificaciones técnicas:

Voltaje nominal:	2,5 V o 3,7 V
Corriente nominal:	23 mA
Parte aplicada al paciente:	BF
Clase de protección:	Clase II
Grado de protección:	IP20
Condiciones ambientales:	5 °C - 40 °C
	humedad rel. : 10-90 %
	presión atmosférica: 700-1070 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte: -10° y +45°C.
10% - 90% humedad rel.

Tensión de alimentación 2× baterías AAA (otoscopio de 2.5 V)
 1× acumulador de litio de 3,7 V (otoscopio de 3,7 V)

Símbolos

	Parte aplicada del tipo BF
	Clase de protección II
	Seguir el manual de instrucciones
	Modo de espera (botón de encendido/apagado)
	No reutilizar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precaución
	El producto debe depositarse en un punto de recogida específico para aparatos eléctricos y electrónicos
	Conforme con las regulaciones de la UE
	Dispositivo médico
	Cumple con las regulaciones del Reino Unido

Condiciones de garantía:

Este producto tiene una garantía del fabricante de 2 años desde la fecha de compra. La fecha de compra debe justificarse por medio de la factura. Dentro del periodo de garantía se solucionarán gratuitamente

los fallos debidos a defectos en el material o la fabricación. La aplicación de la garantía no producirá una prolongación del plazo de garantía para todo el dispositivo, sino solo para los componentes cambiados.

Se excluyen de la aplicación de la garantía el deterioro debido al desgaste, los daños de transporte, así como todos los daños que se hayan producido por un trato inadecuado (p. ej. incumplimiento del manual de instrucciones) o que se deban a intervenciones de personas no autorizadas. La aplicación de la garantía no fundamenta reclamaciones de indemnización por daños contra nosotros.

No se limitan los derechos legales de reclamación por vicios del comprador según el § 437 del Código Civil Alemán (BGB). Para poder utilizar la garantía, el dispositivo debe enviarse junto con el justificante de compra original al fabricante, a:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
D-89143 Blaubeuren
GERMANY

Servicio postventa:

Los trabajos de garantía y reparación deben ser realizados por personal cualificado y autorizado. El dispositivo no debe modificarse sin permiso del fabricante. Debe enviarse el dispositivo cuidadosamente embalado y con franqueo suficiente a su distribuidor autorizado o directamente a:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Producent: LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Straße 3 * 89143 Blaubeuren * Germany

Fon.: + 49 (0) 7344 92905-0 * Fax + 49 (0) 7344 92905-10

Email: info@luxamed.de * www.luxamed.de

- POLSKI -



Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie tego produktu LUXAMED®, prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższą instrukcją i zachowanie ich do późniejszego wykorzystania.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Zawartość opakowania:

1. Otoskop×1 szt.
2. Wzierniki jednorazowe uszne, po 10 szt. każdego z rozmiarów:
2.5 mm
4.0 mm
3. Instrukcja obsługi×1
4. Zasilacz GTM41078-0605-USB x 1, tylko modele 3,7 V wariant USB
5. Wtyczka: UE / Anglia / Stany Zj. x 1, tylko do zasilacza GTM41078-0605-USB, tylko modele 3,7 V wariant USB
6. Bateria litowo-jonowa (10440 350 mAh) x1, tylko modele 3,7 V wariant USB
7. Baterie Alkaliczne (AAA/LR03), tylko modele wariant 2,5 V
8. Kabel USB x 1, tylko modele 3,7 V wariant USB

Przeznaczenie:

Aby sprawdzić, czy objawy choroby ucha lub nieprawidłowego rozwoju.

Opis: systematyczna kontrola zewnętrznego kanału słuchowego, otaczających tkanek, przewód słuchowy i błony bębenkowej

Przeciwwskazania:

- unikać bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową lub raną.
- nie Świecić bezpośrednio w oczy.

Uwaga:



Badanie przy przewodzie słuchowym może być prowadzone tylko z założonym wziernikiem ucha. NIGDY nie używaj bez wziernika ucha. Podczas użytkowania wziernik nie może pozostawać w uchu (kontakt ze skórą) dłużej niż 1 minutę.



Wzrost ciśnienia podczas próby pneumatycznej musi być przeprowadzany bardzo ostrożnie (ryzyko nadciśnienia i wynikającego z niego uszkodzenia).



Używaj otoskopów tylko z częściami zamiennymi i akcesoriami LUXAMED®.



Nie świecić otoskopem w oczy.



Uwaga: Szczelina do mocowania leja usznego ma ostre krawędzie – ryzyko zranienia



Podczas ładowania, proszę pamiętać o dostatecznej jakości styku pomiędzy otoskopem wtyczką ładowania.



Nie wolno używać urządzenia podczas ładowania; ładowanie zawsze musi odbywać się pod nadzorem.



Podczas czyszczenia / dezynfekcji urządzeń, które były używane na pacjentów, należy zastosować odpowiednie środki czyszczące.



Zwróć uwagę na środki ochrony osobistej i przestrzegaj wszystkich przepisów bezpieczeństwa/ostrzeżeń.



Podczas czyszczenia / dezynfekcji urządzeń, które były używane na pacjentów, należy zastosować odpowiednie środki czyszczące.



Zawsze należy wyjmować baterii przed czyszczeniem lub dezynfekcją (nie dotyczy akumulatorów). Upewnij się, że ciecz nie dostała się do wnętrza obudowy.



Wykorzystanie jakichkolwiek akcesoriów lub materiałów nie podanych w instrukcji obsługi może obniżyć bezpieczeństwo użycia sprzętu.



Metalowe elementy głowicy otoskopu mogą się nagrzewać. Jest to szczególnie ważne w przypadku, gdy urządzenie jest włączone na dłuższy czas. Nie należy pozostawiać urządzenia włączonym, gdy nie jest w użyciu.



Otoskop nie może być naprawiany podczas badania pacjenta,



Należy pamiętać o wszystkich głównych zagrożeniach wzajemnych zakłóceń, które mogą wystąpić podczas używania otoskopów podczas specjalnych badań lub zabiegów.



Należy brać pod uwagę potencjalne zakłócenia elektromagnetyczne między otoskopem i innymi urządzeniami w sposób taki, aby uniknąć lub zminimalizować takie zakłócenia..



Może dojść do sytuacji, w których urządzenie przypadkowo włączy się ze stanu wyłączzonego wskutek zakłóceń elektrostatycznych. W takiej sytuacji urządzenie można ponownie wyłączyć ręcznie w dowolnej chwili po trzech minutach.



W procesie diagnostycznym, jeśli pacjenci mają uczucie pieczenia, użytkownik musi się zatrzymać diagnozowanie i wyłączyć otoskop natychmias



Wszystkie ciężkie wypadki występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi oraz odpowiednim urządcom państwa członkowskiego, w którym siedzibę mają użytkownik i/ lub pacjent.

Obsługiwanie:

Należy włożyć gniazdo z kulkami blokującymi (5) służące zamocowaniu na uchwycie instrumentu.

Nakładanie wziernika usznego:

Nakładanie wziernika usznego:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED można stosować tylko

z zamontowanym odpowiednim wziernikiem usznym.

Montaż wziernika przez nałożenie z dokręceniem na przednią część głowicy otoskopu (4).

W przypadku oświetlenia innego przedmiotu nie trzeba nakładać leja usznego, o ile nie dochodzi do bezpośredniego kontaktu ze skórą lub śluzówką.

Szkoło powiększające posiada ok. 3-krotnie powiększenie. Szkoło może być obracane w kierunku ruchu wskazówek zegara.

Aplikacja gruszki do testu pneumatycznego:

Otoskop LUXAMED® LuxaScope Auris LED posiada opcję połączenia gruszki do badania pneumatycznego (6).

Zasilanie:

- 2 x bateria alkaliczna (AAA/LR03) lub akumulator LUXAMED

- Akumulator LUXAMED® ze zintegrowaną elektroniką sterującą ładowaniem. Czas ładowania: ok. 4 godz.

Pokrywa ładowania za pomocą diody informacyjnej (LED) wskazuje pełne naładowanie akumulatora (dioda gaśnie)

UWAGA: Przed pierwszym uruchomieniem z akumulatorem należy go załadować w całości!

W przypadku zastosowania przewodu ładowania z komputera musi on spełniać wymagania normy IEC 60601-1

Podłączenie przyrządu:

Pasuje do montażu z rowkiem blokującym (1).

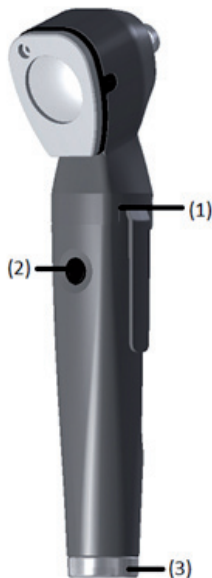
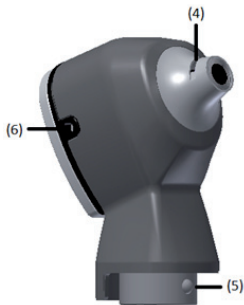
Włączyć:

Naciśnij przycisk jeden raz (2).

Reguluj jasność:

Regulacja jasności w górę: Przytrzymaj przełącznik ciśnieniowy (2) w trybie włączonym. Zwolnij przy żądanej jasności.

Zmniejszyć jasność: ponownie przytrzymać wyłącznik ciśnieniowy (2). Zwolnij w żądanej jasności



Wyłączanie:

Podczas gdy narzędzie jest włączone naciśnij jednokrotnie przycisk. Dodatkowo narzędzie wyłącza się automatycznie po 3 minutach bezczynności.

Wymiana baterii:

Zdjąć nakrętkę baterii (3) i wyjąć baterie. Włóż nowe baterie (AAA / LR03) z biegunem (+) w kierunku góry narzędzia. Zakręć Nigdy nie zmieniaj baterii przypajacencie.

Wymiana akumulatorów:



Akumulatory wymieniać może tylko uprawniony personel. W razie wadliwych akumulatorów należy wysłać trzon do LUXAMED® lub autoryzowanego sprzedawcy specjalistycznego

Czyszczenie:

Czyścić za pomocą miękkiej, niestrzępiącej szmatki, w razie konieczności zwilżonej niewielką ilością alkoholu. Otokopu nie wolno zanurzać w płynach.



Leje uszne są jednorazowe. Obróbka (czyszczenie) może doprowadzić do ich uszkodzenia.

Dezynfekcja:

W celu dezynfekcji lub dezynfekcyjnego czyszczenia powierzchni zewnętrznych stosować dezynfekcję przez wycieranie. W tym celu można stosować środki dezynfekujące zatwierdzone dla wyrobów medycznych z metalu, tworzywa sztucznego i szkła. Przestrzegać informacji producenta środka leczniczego.

Zgodnie z zaleceniem instytutu im. Roberta Kocha, Niemcy, środek dezynfekcyjny musi obejmować zakres oddziaływania AB (potwierdzone działanie bakterio-, grzybo- i wirusobójcze) według definicji listy środków w/ w Instytucie.

Sterylizacja:

Sterylizacja jest niedopuszczalna.

Utylizacja:



Produkt przekazać do osobnej zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych.













Specyfikacja Techniczna:

napięcie znamionowe	2.5V lub 3.7V
Nominalny prąd	23mA
Część aplikacji	BF
Klasa ochrony	Class II
Stopień ochrony	IP20
Możliwe używanie w otoczeniu:	5° C -40° C 10% - 90% wzgl. wilgotność powietrza 700-1070hPa

Warunki składowania/ transportu: -10° oraz +45 °C.
10% - 90% wzgl. wilgotność powietrza

Zasilanie: 2×AAA Alkaline baterie (otoskopy 2,5 V)
1×3.7V akumulator litowo-jonowy (otoskopy 3,7 V)

Objaśnienie symboli

	część aplikacji rodzaj BF
	Klasa ochrony II
	Postępuj zgodnie z instrukcją
	Czuwanie (przycisk wł./wył.)
	nie używaj ponownie
	Producent
	Data produkcji
	Ostrzeżenie
	Produkt ten musi być poddany selektywnej zbiórce odpadów elektrycznych i elektronicznych
	Zgodne z regulacjami UE
	Urządzenie to jest produktem medycznym
	Zgodność z brytyjskimi przepisami

Warunki gwarancji

Produkt posiada 2-letnią gwarancję fabryczną, licząc od daty zakupu. Datę zakupu należy udokumentować rachunkiem. W okresie objętym gwarancją wady wynikające z błędów materiałowych lub produkcyjnych będą usuwane bezpłatnie. Usługa gwarancyjna nie przedłuża gwarancji na całe urządzenie, a jedynie na wymienione części.

Gwarancja nie obejmuje zużycia, uszkodzeń transportowych ani uszkodzeń spowodowanych niewłaściwą obsługą (np. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi) lub powstałych w wyniku nieuprawnionej ingerencji w urządzenie. Gwarancja nie stanowi podstawy do roszczeń odszkodowawczych wobec nas.

Ustawowe roszczenia kupującego z tytułu rękojmi, zgodnie z § 437 BGB nie są ograniczone.

W przypadku reklamacji z tytułu gwarancji urządzenie należy przesłać wraz z oryginałem dowodu zakupu do producenta:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
NIEMCY

Serwis:

Prace gwarancyjne i naprawcze muszą być wykonywane przez przeszkolony i autoryzowany personel. Bez zgody producenta nie wolno modyfikować urządzenia. Urządzenie należy wysłać starannie zapakowane, po uiszczeniu właściwej opłaty za przesyłkę, do autoryzowanego sprzedawcy lub bezpośrednio do:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
NIEMCY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Fabricante: LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Straße 3 * 89143 Blaubeuren * Germany

Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0 * Fax.: + 49 (0) 7344 92905-10

Email: info@luxamed.de * www.luxamed.de

- PORTUGUÊS -



Antes de utilizar o otoscópio LUXAMED® LuxaScope Auris e os seus acessórios, leia atentamente estas instruções de utilização e guarde-as para uma consulta futura.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

A embalagem contém:

1. Otoscópio x1
2. Espéculo descartável, cinzento, 10 unidades de cada
2,5 mm
4,0 mm
3. Manual de instruções
4. Fonte de alimentação GTM41078-0605-USB x 1, apenas para os modelos de 3,7 V, variante USB
5. Tomada: EU / UK / US x 1, apenas para a fonte de alimentação GTM41078-0605-USB, apenas para os modelos de 3,7 V, variante USB
6. Bateria de iões de lítio (10440 350mAh) x1, apenas para os modelos de 3,7 V, variante USB
7. Duas pilhas alcalinas (AAA/LR03), apenas para os modelos de 2,5 V, variante USB
8. Cabo USB x 1, apenas para os modelos de 3,7 V, variante USB

Utilização prevista:

Análise e determinação de doenças auditivas ou anomalias nos desenvolvimentos.

Descrição:

Análise sistemática do canal auditivo externo, do tecido circundante, do canal auditivo e do tímpano

Contraindicações:

- Deve evitar-se o contacto direto com as membranas mucosas ou lesões cutâneas.
- Não se deve direcionar a luz diretamente sobre os olhos.

Indicações de aviso:



O exame auditivo sem canal só pode ser realizado com o espéculo auricular acoplado. NUNCA use sem um espéculo auricular. Durante o uso, o funil auricular não deve permanecer no ouvido (contato com a pele) por mais de 1 minuto.



O aumento de pressão durante o teste pneumático deve ser realizado com muito cuidado (risco de sobrepressão e danos resultantes).



Use os otoscópios apenas com peças de reposição e acessórios LUXAMED®.



Não ilumine o otoscópio nos olhos



Atenção: A ranhura de fixação do espéculo auricular tem arestas afiadas, perigo de ferimentos



Garanta uma qualidade de contacto suficiente entre o otoscópio e a tomada de carregamento durante a fase de carga.



Não use o dispositivo enquanto estiver a carregar; não o deixe a carregar sem supervisão.



Certifi que-se que utiliza produtos de limpeza e desinfetantes adequados para limpar e desinfetar dispositivos que tenham estado em contacto com o paciente.



Utilize equipamento de proteção individual adequado e siga todas as instruções de segurança e indicações de aviso.



Extraia sempre as pilhas (não as baterias recarregáveis) antes de limpar ou desinfetar o dispositivo. Certifi que-se, que não entra nenhum líquido na carcaça.



A utilização dos acessórios não indicados no manual de instruções pode afetar a segurança.



Alguns componentes metálicos próximos da cabeça do instrumento podem aquecer durante o funcionamento. Isto ocorre especialmente quando o dispositivo se mantém ligado durante um período prolongado. Não deixe o aparelho ligado se não estiver a utilizá-lo.



Não realizar manutenção ao otoscópio durante a sua utilização em pacientes.

Tenha em conta qualquer risco significativo de interferências recíprocas que podem ocorrer se utilizar o otoscópio durante exames ou tratamentos especiais.



Siga as instruções dos outros aparelhos para evitar ou minimizar as interferências eletromagnéticas entre estes e o otoscópio.



Pode suceder o dispositivo desligado ligar-se acidentalmente devido a uma perturbação eletrostática. Passados 3 minutos, pode desligar novamente o aparelho em qualquer altura, manual ou automaticamente.



Se o paciente sentir calor nos pontos de contacto durante o exame, deve-se interromper temporariamente o exame e desligar o otoscópio para que arrefeça.



Todos os incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou doente.

Aplicação:

Inserir a união com esferas de encaixe (5) para fixar ao cabo do instrumento.

Colocação do espéculo:

Os otoscópios LUXAMED® LuxaScope Auris LED apenas devem ser introduzidos no canal auditivo com o espéculo (cinzento) montado.

O espéculo deve ser fixado na ranhura da ponta do otoscópio (4) com o pino de fecho, rodando ligeiramente no sentido dos ponteiros do relógio.

Para outros fins de iluminação, não é preciso colocar um espéculo auricular, desde que não ocorra o contacto direto com a pele ou a mucosa.

A lupa do visor proporciona aproximadamente um aumento de x3. Para introduzir os instrumentos, a lupa pode ser rodada até ao batente no sentido dos ponteiros do relógio.

Aplicação para teste pneumático:

O otoscópio LUXAMED® LuxaScope Auris LED pode ser conectado a uma bola de borracha com tubo flexível para o teste pneumático (6).

Fornecimento de energia:

- Duas pilhas alcalinas (AAA/LR03) ou bateria LUXAMED
- Bateria LUXAMED® com sistema eletrónico de carregamento integrado. Tempo de carga: aprox. 4 h

A tampa do compartimento da bateria indica o estado de carga (LED), quando a bateria está totalmente carregada (o LED apaga-se)

ATENÇÃO: carregar totalmente a bateria antes da primeira utilização!

Caso o cabo de carregamento seja ligado a um computador, este tem de cumprir os requisitos estipulados na norma CEI 60601-1

Conexão do instrumento:

Ajuste com ranhura de bloqueio (1).

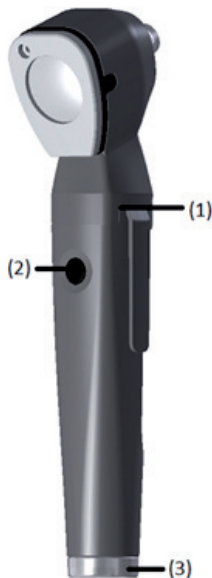
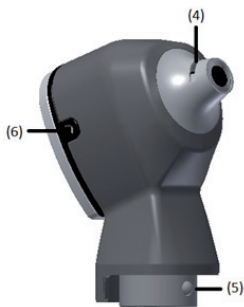
Ligar:

Premir uma vez o interruptor de pressão (2).

Controlar o brilho:

Aumentar ao brilho: manter premido o interruptor de pressão (2) com o dispositivo ligado. Soltar quando alcançar o brilho pretendido.

Diminuir o brilho: manter novamente o interruptor de



pressão (2) premido. Soltar quando alcançar o brilho pretendido.

Desligar:

premir uma vez o interruptor de pressão (2) com o instrumento ligado. Adicionalmente, o otoscópio possui uma função de desconexão automática. Esta ativa após 3 minutos.

Substituição das pilhas:

Desenrosque a tampa das pilhas (3) e retire as pilhas. Introduza as pilhas novas (AAA/LR03) com o polo positivo direcionado para a cabeça do instrumento. De seguida, enroskar novamente a tampa das pilhas. Não substitua as pilhas na proximidade dos doentes.

Substituição da bateria:



A bateria pode ser substituída apenas por pessoal autorizado. Se a bateria tiver defeito, envie o dispositivo para a LUXAMED® ou para um distribuidor autorizado

Limpeza:

Limpar com um pano macio e sem pelo, se necessário humedecido com um pouco de álcool. O otoscópio não pode ser mergulhado em líquido.



Os espéculos auriculares podem ser usados apenas uma vez. O processamento pode causar danos no espéculo.

Desinfecção:

Para desinfecção ou limpeza desinfetante das superfícies externas deve usar-se a desinfecção por pano húmido. Podem ser usados desinfetantes aprovados para produtos médicos de metal, plástico e vidro. Seguir as indicações dos fabricantes dos produtos de tratamento.

Segundo recomendação do RKI (Robert-Koch-Institut, Alemanha), o desinfetante tem de estar integrado na esfera de eficácia AB (comprovadamente bactericida, fungicida e virucida) segundo a definição da lista do RKI.

Esterilização:

Não é permitida a esterilização.

Eliminação:



O produto tem de ser entregue num posto de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos.













Especificações técnicas:

Voltagem nominal	2,5 V ou 3,7 V
Corrente nominal	23 mA
Parte aplicada	BF
Classe de proteção	Class II
Grau de proteção	IP20
Condições ambientais:	5° C -40° C
	10-90% humidade relativa do ar
	700-1070 hPa pressão atmosférica

Condições de armazenamento/transporte: -10° a +45°C.
10% - 90% humidade relativa do ar

Voltagem de alimentação 2 pilhas alcalinas AAA (otoscópios de 2,5 V)
1 bateria de lítio de 3.7 V (otoscópios de 3,7 V)

Explicação dos símbolos

	Parte aplicada do tipo BF
	Classe de proteção II
	Respeitar as instruções de utilização
	Modo de espera (botão ligar/desligar)
	Não reutilizável
	Fabricante
	Data de fabrico
	Atenção
	O produto tem de ser entregue num posto de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos
	Conforme as diretivas UE
	Este aparelho é um dispositivo médico
	Em conformidade com os regulamentos do Reino Unido

Condições da garantia

Este produto está coberto por uma garantia de fabrico de 2 anos, a contar da data de compra. A data de compra deve ser comprovada pela fatura. Dentro do período de garantia, as deficiências resultantes de defeitos de material ou de fabrico deverão ser reparadas sem custos. A garantia não inclui o prolongamento do período de garantia para todo o aparelho, mas apenas para os componentes substituídos.

A garantia não cobre o desgaste, os danos sofridos durante o transporte ou quaisquer outros danos causados por um uso indevido (por exemplo, não observância das instruções de funcionamento) ou por uma manipulação por parte de pessoas não autorizadas. A garantia não estabelece qualquer reclamação por danos e prejuízos contra nós. As reclamações legais por defeitos, apresentadas pelo comprador de acordo com o Art.º 437 do Código Civil Alemão (BGB), não são restritas.

No caso de uma reclamação no âmbito do período de garantia, o dispositivo deve ser enviado ao fabricante, juntamente com o original do comprovativo da compra, para:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Serviço pós-venda:

Os trabalhos de reparação no âmbito da garantia devem ser efetuados por pessoal devidamente habilitado e autorizado. O dispositivo não deve ser modificado sem autorização do fabricante. Envie o dispositivo cuidadosamente embalado e devidamente franquiado para o seu revendedor especializado autorizado ou diretamente para:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

LUXAMED®



Valmistaja: LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Saksa

Puhelin: +49(0)7344 92905 0 * Faksi: +49(0)7344 92905 10

Sähköposti: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de

- SUOMI -



Tämän LUXAMED-tuotteen® asianmukaisen käytön varmistamiseksi lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä tulevaa tarvetta varten.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Pakkauksen sisältö:

1. Otoskooppi ×1
2. Kertakäyttöiset korvakappaleet, harmaat, kumpaakin kokoa 10 kpl
2,5 mm
4,0 mm
3. Käyttöohje ×1
4. Verkkolaite virtalähteelle GTM41078-0605-USB x 1, vain malleille 3,7 V USB
5. Pistoake: EU / UK / US x 1, vain verkkosovittimelle GTM41078-0605-USB,
vain malleille 3.7 V USB
6. Litiumioniakku (10440 350mAh) x1, vain malleille 3.7 V USB
7. Alkaliparistot (AAA/LR03) x2, vain malleissa 2,5 V
8. USB-kaapeli x 1, vain malleissa 3,7 V USB

Käyttötarkoitus:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskooppia käytetään korvakäytävän tutkimiseen. Lisäksi laitetta voidaan käyttää muihin valaistustarkoituksiin ei-invasiivisilla tutkimuksilla.

Kontraindikaatio:

- Vältä suoraa kosketusta limakalvoon tai vaurioituneeseen ihoon.
- Älä osoita valolla suoraan silmiin.

Varoitus:



Varmista, että korvakappale on kiinnitetty oikein ennen käyttöä. ÄLÄ KOSKAAN käytä laitetta ilman korvakappaletta. Tutkimuksen aikana korvakappale ei saa jäädä yli 1 min. ajaksi korvaan (ihokosketus).



Pneumaattisen palkeen täyttö on tehtävä erittäin varovasti (ylipaineen ja siitä johtuvien vammojen riski).



Käytä otoskooppia vain LUXAMED-varaosien® ja -lisävarusteiden kanssa.



Älä koskaan käytä otoskooppia silmän tutkimiseen.



Huomio: Korvakappaleen kiinnityspaikka on teräväreunainen, viiltämisriski.



Varmista riittävä kontakti otoskoopin ja latauspistokkeen välillä latausvaiheen aikana.



Älä käytä laitetta latauksen aikana, äläkä lataa laitetta ilman valvontaa.



Kun puhdistat/desinfioit laitteita, joita on käytetty potilailla, muista käyttää suojausta ja noudata kaikkia varotoimia/varoituksia.



Poista paristot aina ennen laitteen (ei ladattavien paristojen) puhdistamista tai desinfiointia. Varmista, että paristokoteloon ei pääse nestettä.



Sellaisten lisävarusteiden tai materiaalien käyttö, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, voi heikentää laitteen käyttöturvallisuutta.



Käytön aikana instrumenttipään lähellä olevat metallikomponentit voivat lämmentä. Tämä pätee erityisesti, jos laitteen virta on kytkettynä päälle pitkään. Älä jätä laitteen virtaa päälle, kun sitä ei käytetä.



Otoskooppia ei saa huoltaa käytön aikana.



Otoskoopin läsnäolo voi aiheuttaa merkittäviä vastavuoroisten häiriöiden riskejä tiettyjen tutkimusten tai hoitojen aikana.



Kiinnitä huomiota mahdollisiin sähkömagneettisiin tai muihin häiriöihin otoskoopin ja muiden laitteiden välillä ja perehdy ohjeisiin, miten tällaiset häiriöt voidaan välttää tai minimoida.



Laite voi kytkeytyä tahattomasti päälle sammutustilasta sähköstaattisen häiriön vuoksi. Tällöin laite voidaan kytkeä uudelleen pois päältä manuaalisesti milloin tai automaattisesti 3 minuutin kuluttua.



Jos potilaalla on polttava tunne tutkimuksen aikana, käyttäjän on lopetettava tutkimus väliaikaisesti ja sammutettava otoskooppi välittömästi.



Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Käyttö:

Kiinnitä ohjauspalloilla (5) varustettu otoskooppipää instrumentin kahvaan.

Korvakappaleiden kiinnittäminen:

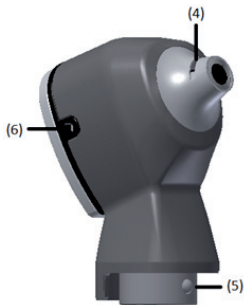
LUXAMED® LuxaScope Auris LED-otoskoopin saa työntää korvakäytävään vain kun korvakappale (harmaa) on kiinnitetty siihen. Korvakappale kiinnitetään lukitustapilla kääntämällä sitä hieman myötäpäivään otoskooppikärjen (4) aukon läpi.

Korvakappaleita ei tarvitse asentaa muuhun valaistustarkoitukseen, kunhan laite ei ole suorassa kosketuksessa ihon tai limakalvojen kanssa.

Suurennuslasissa on noin 3-kertainen suurennus. Lasia voidaan kääntää myötäpäivään.

Pneumaattisen palkeen käyttäminen:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskooppi sisältää liitännävaihtoehdon ilmapumpulle pneumaattista testiä varten (6).



Virtälähde:

- 2 x alkaliparisto (AAA/LR03) tai ladattava LUXAMED-akku

- LUXAMED- ladattava akku integroidulla latauselektronikalla. Latausaika: n. 4 h

Latauksen tilan merkkivalo (LED) ilmaisee, kun akku on ladattu täyteen (LED sammuu)

HUOMIO: Lataa akku täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa!

Kun käytät latauskaapelia tietokoneessa, sen on täytettävä IEC 60601-1 -standardin vaatimukset

Otoskooppipään liittäminen:

Liitäntäportti uralla (1).

Virran kytkeminen päälle:

Paina painiketta (2) kerran.

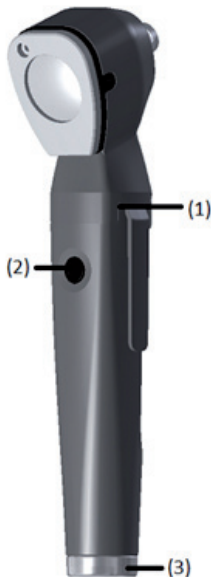
Kirkkauden säätö:

Kirkkaammaksi: kun virta on päällä, pidä painiketta (2) painettuna, kunnes haluttu kirkkaus on saavutettu.

Himmeämmäksi: pidä painiketta (2) painettuna uudelleen, kunnes haluttu kirkkaus on saavutettu.

Virran kytkeminen pois päältä:

Kun virta on päällä, paina painiketta (2) kerran. Tässä



otoskoopissa on lisäksi automaattinen sammutustoiminto 3 min. kuluttua.

Paristojen vaihtaminen:

Ruuvaa paristokotelon suojus (3) irti ja irrota paristot. Aseta uudet paristot (AAA/LR03) plusnavalla (+) otoskooppiin suuntaan. Ruuvaa paristokotelon korkki takaisin paikalleen. Älä koskaan vaihda paristoja potilaan vieressä.

Ladattavan akun vaihto:



Vain valtuutettu huolto saa vaihtaa ladattavat paristot. Jos akku on viallinen, lähetä kädensija valtuutetulle jälleenmyyjälle.

Puhdistus:

Puhdista tarvittaessa pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla, kostutetaan pienellä määrällä desinfiointiainetta. Otoskooppia ei saa upottaa nesteeseen.



Korvakappaleet ovat kertakäyttöisiä. Toistuva käsittely voi vahingoittaa korvakappaletta ja on hygieniariski.

Desinfiointi:

Laitteen ulkopintojen desinfiointiin voi käyttää desinfiointipyyhkeitä. On käytettävä desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty metallista, muovista ja lasista valmistetuille lääkinällisille laitteille. Tuotteiden valmistajien ohjeita on noudatettava.

RKI-suosituksen (Robert Koch Institute, Saksa) mukaisesti desinfiointiaineen on kuuluttava RKI-luettelon määritelmän AB-vaikutusalueeseen (todistettu bakterisidinen, fungisidinen ja virusidinen).

Sterilointi:

Sterilointi ei ole sallittua.

Hävittäminen:



Tuote on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkaromuna.















Tekniset tiedot:

Nimellisjännite	2,5 V tai 3,7 V
Nimellinen virta	23mA
Sovelluksen osa	BF
Suojausluokka	II
IP-koodi	IP20
Ympäristöolosuhteet:	5° C -40° C
	10-90% suht. kosteus
	700-1070 hPa ilmanpaine

Virtalähde	2×AAA alkaliparistot (2,5 V otoskooppi)
	1×3,7 V ladattava litiumparisto (3,7 V otoskooppi)

Säilytys-/kuljetusolosuhteet:	-10° ja +45°C.
	10% - 90% suht. kosteus

Symbolien selitykset

	Sovelluksen osan tyyppi BF
	Suojausluokka II
	Noudata käyttöohjeita
	Virtapainike (päälle/pois-painike)
	Kertakäyttöinen
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Huomio!
	Tuote on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkaromuna
	CE-hyväksyntä, noudattaa EU:n direktiivejä
	Lääkinnällinen laite
	Ison-Britannian säännösten mukainen

Takuuehdot

Tällä tuotteella on tehdastakuu 2 vuoden ajan ostopäivästä. Ostopäivä on todistettava laskulla. Takuuaikana materiaali- tai valmistusvirheistä johtuvat viat korjataan maksutta. Takuupalvelu ei saa pidentää takuuaikaa koko laitteen osalta, vaan ainoastaan vaihdettujen osien osalta. Takuu ei kata normaalista käytöstä johtuvaa luonnollista kulumista, kuljetusvauriota ja vaurioita, jotka voidaan jäljittää virheelliseen käsittelyyn (esimerkiksi käyttöohjeiden noudattamatta jättämiseen) tai laitteeseen, jota on korjannut henkilö jolla ei ole siihen valtuuksia. Takuu ei ole peruste vahingonkorvausvaatimuksille. Ostajan lakisääteisiä oikeuksia 437 BGB §:n (Saksan siviililaki) mukaisiin virhevaatimuksiin ei rajoiteta. Takuuvaatimuksen yhteydessä laite ja alkuperäinen ostotodistus on lähetettävä valmistajalle:



LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3 Ilmoitukset
89143 Blaubeuren
SAKSA

Asiakaspalvelu:

Takuu- ja korjaustyöt on tehtävä koulutetun ja valtuutetun henkilöstön toimesta. Laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajan lupaa. Lähetä laite huolellisesti pakattuna ja asianmukaisesti maksetulla postimaksulla valtuutetulle jälleenmyyjälle tai suoraan osoitteeseen:


LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
SAKSA
Puh.: + 49 (0) 7344 92905-0

EMC Guidelines


Below cables information are provided for EMC reference


Cable	Max. cable length, Shielded/unshielded		Number	Cable classification
Charger USB cable to LuxaScope Auris LED	1m	unshielded	1 Set	DC Power


Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)


 LUXAMED® otoscopes with charging module need special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual and other documents.

Special precautions need to be observed:

 The LUXAMED® otoscope is only to be used with a medical approved charger, plug and USB cable;

 The use of accessories and cable other than those specified, with the exception of accessories and cables sold by LUXAMED® as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY or decreased LIFESPAN of the charging module.

 Wrong accessories and problems due to EMC can cause an interruption of the essential performance of supplying light for intubation.

 LUXAMED® otoscopes with charging module should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the LUXAMED® otoscopes be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer' declaration - electromagnetic emissions - for LUXAMED® otoscope with charging module

Emission

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
Conducted emission	CISPR 11, Group 1, Class B	Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated emission	CISPR 11, Group 1, Class B	
Harmonic current emissions	IEC 61000-3-2, Class A	Device is suitable for direct connection to the public low-voltage power supply network.

Immunity test levels

Test	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ±8 kV Air Discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p>

<p>Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)</p>	<p>385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.</p>
---	---	--

Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency Signal lines: 1 kV; 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical environment.
Surges (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°, 90°, 180°, 270° L-PE, N-PE: 2 kV at 0°, 90°, 180°, 270°	Mains power quality should be that of a typical environment.
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

<p>Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)</p>	<p>0 % UT for 0.5 cycle at 0° ,45° ,90° ,135° ,180° ,225° ,270° ,315° 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles at 0°</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery.</p>
--	--	--

www.luxamed.de