Instructions for use R_x ONLY

REF 774890, 80029300 Ver. B, Revision date: 2022-09

\# 901081 OPHTHALMOSCOPE, STANDARD
901079 OTOSCOPE, STANDARD

3.5V Ophthalmoscopes (Standard and Co-Axial) and Otoscopes/Throat Illuminators (Diagnostic, Pneumatic, and Operating 200, 202, 217, and 250 Series)

Ophtalmoscopes 3,5 V (standard et coaxiaux) et otoscopes/éclaireurs de gorge (de diagnostic, pneumatiques et d'examen, séries 200, 202, 217 et 250)

3,5-V-Ophthalmoskope (Standard und Coaxial) und Otoskope/Rachenleuchten (Diagnostik-, Pneumatik- und OP-Produkte der Serien 200, 202, 217 und 250)

Oftalmoscopios (estándar y coaxial) y otoscopios/iluminadores de garganta (Diagnostic, Pneumatic y Operating de las series 200, 202, 217 y 250) de 3.5V

Oftalmoscopi da 3,5 V (standard e coassiali) e otoscopi/illuminatori laringei (diagnostici, pneumatici e operatori serie 200, 202, 217 e 250)

Oftalmoscópios de 3,5 V (padrão e coaxial) e otoscópios/iluminadores de garganta (de diagnóstico, pneumático e cirúrgico, das séries 200, 202, 217 e 250)

3,5 V oftalmoskoper (standard og koaksial) og otoskoper/halsilluminatorer (diagnostisk, pneumatisk og til operation i serierne 200, 202, 217 og 250)

Oftalmoscopen van 3,5 V (standaard en coaxiaal) en otoscopen/keellampen (diagnostische, pneumatische en operationele series 200, 202, 217 en 250)

3,5 V oftalmoskop (standard och koaxiala) och otoskop/halsilluminatorer (diagnostiska, pneumatiska och för operation i 200-, 202-, 217- och 250-serien)

3,5 V:n oftalmoskoopit (Standard ja Co-Axial) ja otoskoopit/nieluvalaisimet (Diagnostic, Pneumatic ja Operating; 200-, 202-, 217- ja 250-sarjat)

Oftalmoskop 3.5V (standard og koaksiale) og otoskoper/halsbelysningsinstrumenter (diagnostiske, pneumatiske, og til kirurgiske inngrep i 200-, 202-, 217- og 250-serien)

Oftalmoskopy 3,5 V (standardowe i koaksjalne) oraz otoskopy / iluminatory gardła (diagnostyczne, pneumatyczne i zabiegowe serii 200, 202, 217 i 250)

Οφθαλμοσκόπια 3,5 V (Συμβατικά και Ομοαξονικά) και Ωτοσκόπια/Φακοί ΩΡΛ (Διαγνωστικά, πνευματικά και επεμβατικά σειράς 200, 202, 217 και 250)

3.5V 検眼鏡（標準および同軸）および耳鏡/喉頭イルミネーター付（診断用、空気圧、および手術用 200、202、217、および 250 シリーズ）

3.5V 检眼镜 （标准和同轴）和耳镜 / 咽喉镜 （诊断、气动和手术用 200、 202、 217 和 250 系列）

3.5V 眼底鏡 (標準和同軸) 和耳鏡 / 喉部照明器 (診斷、氣動和操作 200、202、217 和 250 系列)

3.5V 검안경 (표준 및 동축) 및 검이경 / 인후 조명기 (진단용 , 공압식 및 수술용 200, 202, 217 및 250 시리즈)

Oftalmoscópios de 3.5V (padrão e coaxial) e otoscópios/iluminadores de garganta (diagnósticos, pneumáticos e operacionais, séries 200, 202, 217 e 250)

3,5 V-os oftalmoszkópok (standard és koaxiális) és otoszkópok/torokmegvilágítók (diagnosztikai, pneumatikus, és operációs; 200-as, 202-es, 217-es, 250-es sorozatok)

Oftalmoskopy 3,5V (standardní a koaxiální) a otoskopy/osvětlovací tělesa hrdla (diagnostická, pneumatická a provozní, řady 200, 202, 217 a 250)

3,5 V Oftalmoskoplar (Standart ve Koaksiyal) ve Otoskoplar/Boğaz Aydınlatıcılar (Tanısal, Pnömatik ve Operasyonel 200, 202, 217 ve 250 Serisi)

Oftalmoskopi 3.5V (standardni i koaksijalni) i otoskopi/svjetiljke za grlo (dijagnostički, pneumatski i operacijski serije 200, 202, 217 i 250)

3,5 В офтальмоскоптар(стандартты және коаксиалды) және отоскоптар/тамақ жарықтандырғыштар (200, 202, 217 және 250 сериялы диагностикалық, пневматикалық және операциялық)

3,5 V oftalmoskopi (standarta un kopējo asu) un otoskopi/rīkles izgaismotāji (diagnostiskā, pneimatiskā un darba sērija 200, 202, 217 un 250)

Oftalmoscoape (tip standard şi co-axial) şi otoscoape/iluminatoare pentru gât (tip pneumatic, operaţional şi de diagnosticare, seriile 200, 202, 217 şi 250) de 3,5 V

Офтальмоскопы на 3,5 В (стандартные и коаксиальные) и отоскопы/осветители горла (диагностические, пневматические и операционные, серий 200, 202, 217 и 250)

Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") assumes no responsibility for any injury to anyone that may result from (i) failure to properly use the product in accordance with the instructions, cautions, warnings, or statement of intended use published in this manual, or (ii) any illegal or improper use of the product.

WELCH ALLYN is a trademark of Welch Allyn, Inc. Hillrom is a trademark of Hill-Rom Services, Inc.

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153 USA
hillrom.com

Welch Allyn is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.

EC REP and EU IMPORTER

Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

Authorized Representative for Kazakhstan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazakhstan

ENGLISH

Intended use

The WELCH ALLYN Ophthalmoscope is intended to be used to view the back of the eye, commonly called the fundus, and is a useful diagnostic aid in studying other ocular structures. It is used to support the diagnosis of ocular structure conditions and for viewing ocular abnormalities that may be indicative of conditions elsewhere in the body.

WELCH ALLYN Otoscopes are intended to inspect the external ear, ear canal and tympanic membrane under illumination and magnification. Secondary uses of the Otoscopes are to provide general illumination of the throat and/or nasal cavities. The Pneumatic Otoscope is also used to assess flexibility of the tympanic membrane. The Operating Otoscope is designed to be used during minor otoscopic procedures for use on patients undergoing routine health assessments or minor procedures involving the ear.

These are hand-held, battery-powered devices intended to be used by trained clinicians during patient health assessments. They are for use by clinicians and medically qualified personnel for pediatric and adult patients of any gender in both ambulatory and acute care settings.

Description of the devices

These devices work in conjunction with 3.5V WELCH ALLYN power handles and associated charging and power cord system.

The Otoscope is always used with an ear tip speculum. The speculum covers the patient-contact area of the Otoscope tip and is intended to prevent patient-to-patient contamination.

Symbols

For information on the origin of these symbols, see the Welch Allyn symbols glossary: welchallyn.com/symbolsglossary

Temperature limitation

Humidity limitation

Atmospheric pressure limitation

Consult instructions for use

\# Product identifier

REF Reorder number

Manufacturer

R_x ONLY Prescription only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"

EC REP Authorized Representative in the European Community

GTIN Global Trade Item Number

LOT Lot code

WARNING The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols will appear with a yellow or gray background.

CAUTION The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.

NOTE Presents clarification about an instruction or helpful information about a feature or behavior.

MD Medical device

Separate collection of Electrical and Electronic Equipment. Do not dispose as unsorted municipal waste heeled bin symbol.

Single use

Keep dry

BF applied part

Warnings and cautions

WARNING The light emitted from the ophthalmoscope is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument, when operated at maximum intensity, will exceed the safety guideline after 13 minutes when lit with a LED lamp (blue base) and 23 minutes when lit with a halogen lamp. Exposure times are cumulative for a 24-hour period.

WARNING Lamps may be hot. Lamp should be allowed to cool before removal.

WARNING Patient injury risk. Use only WELCH ALLYN-approved accessories according to the manufacturer's instructions for use. Using unapproved accessories with the device can affect patient and operator safety and can compromise product performance and accuracy, and void the product warranty.

CAUTION Halogen lamps are pressurized to provide maximum efficiency and illumination. Mistreatment may cause shattering. Protect lamp surface against abrasions and scratches. Use protective eyeglasses when handling. Be sure power is off when replacing lamp. Dispose of lamp with care.

NOTE It is important to note that while the throat illuminator section provides an excellent source of general illumination, more than momentary direct skin contact should be avoided due to possible heat buildup.

Residual risk

This product complies with relevant electromagnetic interference, mechanical safety, performance, and biocompatibility standards.

However, the product cannot completely eliminate potential patient or user harm from the following:

- Harm or device damage associated with electromagnetic hazards,
- Harm from mechanical hazards,
- Harm from device, function, or parameter unavailability,
- Harm from misuse error, such as inadequate cleaning, and/or
- Harm from device exposure to biological triggers that may result in a severe systemic allergic reaction.

Repairs

Repairs should be performed at the factory.

Cleaning and disinfection

For cleaning the mirror or lenses, use only a clean, dry optical-grade cloth. Do not use alcohol or other chemical solutions. The window may be cleaned with a cotton swab or lens paper dipped in alcohol.

The Head housing may be cleaned and disinfected with an appropriate health care low- or intermediate-level cleaner/disinfecting wipe that incorporates either a 1:10 sodium hypochlorite (bleach) solution or isopropyl alcohol as the active disinfection ingredient. Follow wipe manufacturer's instructions for appropriate use, contact times and applicable warnings and precautions.

WARNING Do not excessively saturate the Head.

WARNING Do not immerse Head in any solution.

WARNING Do not sterilize the Head.

To clean the reusable specula:

1. Rinse the reusable specula with warm tap water for one minute.
2. Soak the reusable specula in 70% isopropyl alcohol for 20 minutes.
3. Rinse the reusable specula with tap water and air dry.

Inspection

After disinfection, and on a routine basis, inspect for wear or other damage. Do not use if you see signs of damage, if the instrument malfunctions, appears not to be working properly, or if you notice a change in performance. Contact Hillrom's Technical Support department for assistance.

Disposal

Users must adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as they pertain to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, contact Hillrom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

PATENT/PATENTS

hillrom.com/patents

May be covered by one or more patents. See above Internet address. The Hill-Rom companies are the proprietors of European, US, and other patents and pending patent applications.

Hillrom Technical Support

For information about any WELCH ALLYN product, contact Hillrom Technical Support at: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Notice to users and/or patients in EU

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Specifications

Environmental

Temperature limits

Operating:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Storage/Transport:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Humidity Limitations

Operating:	30% – 90%
Storage/Transport:	10% – 95%

Atmospheric Pressure Limitation

Operating and Storage/ Transport:	500 hPa – 1060hPa

Standards and compliance

The device complies with the following standards: IEC/UL/CSA/EN 60601-1
Ophthalmoscopes comply with ISO 10942 (Group B).

Intertek 74227

Country-specific standards are included in the applicable Declaration of Conformity.

Lot code

For lot code YY-JJJ, YY = Year, and JJJ = Consecutive day of the Julian year.

Guidance and manufacturer's declaration

For information about electromagnetic compatibility (EMC), see the Welch Allyn website: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

A printed copy of EMC Emissions and immunity information can be ordered from Welch Allyn for delivery within 7 calendar days.

Accessories

Diagnostic Otoscope

Disposable Specula	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Reusable Specula	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Insufflation Bulb	21504

Pneumatic & Operating Otoscope

Disposable Specula	52133, 52134, 52135
Reusable Specula	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Insufflation Bulb	21501 (Pneumatic Otoscope Only)

Warranty

Welch Allyn warrants that these ophthalmoscopes and otoscopes will be free of defects in workmanship or material for one year from the date of purchase (excludes lamps and batteries).

Welch Allyn will correct any of these defects at its expense by repairing or replacing the product. This warranty does not cover damage caused by accident, repairs performed by a provider who is not authorized by Welch Allyn, or failure to follow Welch Allyn's maintenance instructions.

THIS LIMITED WARRANTY IS PROVIDED INSTEAD OF ANY OTHER IMPLIED PRODUCT QUALITY WARRANTIES AND IT IS THE SOLE WARRANTY OF THE PRODUCTS.

Assembly

Head attachment **(1)**
Removing head to use throat illuminator **(2)**
Lamp replacement **(3)**

FRANÇAIS

Utilisation prévue

L'ophtalmoscope WELCH ALLYN est utilisé pour voir l'arrière de l'œil, communément appelé le fond de l'œil. C'est un outil de diagnostic utile à l'étude d'autres structures oculaires. Il est utilisé pour faciliter le diagnostic de pathologies des structures oculaires et déceler les anomalies oculaires susceptibles de révéler une autre pathologie.

Les Otoscopes WELCH ALLYN sont utilisés pour l'examen de l'oreille externe, du canal auditif et de la membrane tympanique sous éclairage et par grossissement. L'éclairage général de la gorge et/ou des cavités nasales constitue une utilisation secondaire de l'otoscope. L'otoscope pneumatique est également utilisé pour évaluer la flexibilité de la membrane tympanique. L'otoscope d'examen est conçu pour une utilisation lors de procédures otoscopiques mineures chez des patients lors d'examens réguliers ou de procédures mineures.

Il s'agit d'appareils portables alimentés par batterie destinés à une utilisation par des médecins formés lors des examens de santé des patients. Ils sont prévus pour être utilisés par des cliniciens et par un personnel médical qualifié sur des patients enfants et adultes de tout sexe, en ambulatoire et dans les environnements de soins de court séjour.

Description des dispositifs

Ces appareils fonctionnent conjointement avec les poignées d'alimentation WELCH ALLYN de 3,5 V et le système de cordon de charge et d'alimentation associé.

L'otoscope s'utilise toujours avec un spéculum auriculaire. Le spéculum couvre la zone de contact avec le patient de l'embout de l'otoscope et est destiné à empêcher toute contamination entre les patients.

Symboles

Pour obtenir des informations concernant l'origine de ces symboles, consulter le glossaire des symboles Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Plage de température

Plage d'humidité

Plage de pression atmosphérique

Se reporter au mode d'emploi

\# Identifiant du produit

REF Référence de commande

Fabricant

R_x ONLY Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un praticien médical diplômé ou sur prescription de celui-ci

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

GTIN Référence de commerce international

LOT Code de lot

AVERTISSEMENT Les messages Avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès. Les symboles d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.

ATTENTION Les messages Attention de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou d'entraîner la perte de données.

REMARQUE Présente des explications sur une instruction ou des informations utiles sur une fonction ou un comportement.

MD Dispositif médical

Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés.

Ne pas réutiliser, dispositif à usage unique

Tenir au sec

Pièce appliquée de type BF

Avertissements et mises en garde

AVERTISSEMENT La lumière émise par l'ophtalmoscope est potentiellement dangereuse. Plus l'exposition dure, plus le risque de dommage oculaire est important. L'exposition à la lumière émise par cet instrument à son intensité maximale est supérieure à la limite de sécurité au bout de 13 minutes, en cas d'utilisation d'une DEL (base bleue), et de 23 minutes, en cas d'utilisation d'une lampe halogène. Les durées d'exposition sont cumulées sur une période de 24 heures.

AVERTISSEMENT Les lampes peuvent être brûlantes. Les laisser refroidir avant de les retirer.

AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Utiliser uniquement les accessoires approuvés par Welch Allyn, conformément aux instructions du fabricant. L'utilisation d'accessoires non approuvés avec le dispositif peut affecter la sécurité du patient et de l'opérateur, mais aussi compromettre les performances et la précision du produit et entraîner l'annulation de sa garantie.

ATTENTION Les lampes à halogène sont pressurisées pour fournir une efficacité et un éclairage maximum. Une manipulation incorrecte risque de les briser. Protéger la surface de la lampe contre les objets abrasifs ou qui risquent de rayer. Porter des lunettes de protection lors de la manipulation. S'assurer que l'appareil est hors tension lors du remplacement de la lampe. Jeter la lampe avec précaution.

REMARQUE Il est important de noter que, bien que la partie éclaireur de gorge fournisse une excellente source d'éclairage général, vous devez éviter les contacts cutanés directs autres que momentanés en raison de l'accumulation éventuelle de chaleur.

Risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes relatives aux interférences électromagnétiques, à la sécurité mécanique, aux performances et à la biocompatibilité. Cependant, le produit ne peut pas éliminer complètement le risque de blessures potentielles pour le patient ou l'utilisateur, parmi lesquelles:

- Blessure ou détérioration du dispositif associée à des risques électromagnétiques;
- Blessure due à des risques mécaniques;
- Blessure due à l'indisponibilité d'un dispositif, d'une fonction ou d'un paramètre;
- Blessure due à une erreur d'utilisation, comme un nettoyage inapproprié, et/ou;
- Blessure due à l'exposition du dispositif à des déclencheurs biologiques pouvant entraîner une réaction allergique systémique grave.

Réparations

Les réparations doivent être effectuées à l'usine.

Nettoyage et désinfection

Pour nettoyer le miroir ou les objectifs, utiliser uniquement un chiffon propre et sec de qualité optique. Ne pas utiliser d'alcool ou d'autres solutions chimiques. La fenêtre peut être nettoyée à l'aide d'un coton-tige ou de papier optique trempé dans l'alcool.

Le boîtier de la tête peut être nettoyé et désinfecté à l'aide d'une lingette nettoyante/désinfectante de qualité médicale intermédiaire ou faible, constituée d'une solution à base de 1:10 d'hypochlorite de sodium (Eau de Javel) ou d'alcool isopropylique comme composant de désinfection actif. Pour essuyer le dispositif, appliquer les instructions du fabricant afin de connaître le mode d'utilisation, les durées de contact et les précautions et Avertissements applicables.

AVERTISSEMENT Ne pas saturer la tête de liquide.

AVERTISSEMENT Ne pas immerger la tête dans une solution.

AVERTISSEMENT Ne pas stériliser la tête.

Pour nettoyer le spéculum réutilisable :

1. Rincez le spéculum réutilisable à l'eau chaude du robinet pendant une minute.
2. Faites tremper le spéculum réutilisable dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 20 minutes.
3. Rincez la canule réutilisable à l'eau chaude du robinet et laissez sécher à l'air libre.

Inspection

Après désinfection et de façon régulière, inspecter le dispositif pour tout signe d'usure ou tout autre dommage. Si des signes de dommage sont visibles, que l'instrument présente un dysfonctionnement, qu'il ne fonctionne pas correctement ou que des changements de performances sont perçus, ne l'utilisez pas. Contacter le département d'assistance technique de Hillrom pour obtenir de l'aide.

Mise au rebut

Les utilisateurs doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux. En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le support technique Hillrom pour obtenir des conseils sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

BREVET/BREVETS

hillrom.com/patents

Peut être couvert par un ou plusieurs brevets. Voir l'adresse Internet ci-dessous. Les sociétés Hillrom sont propriétaires des brevets européens, américains et des autres brevets, ainsi que des demandes de brevets en instance.

Support technique Hillrom

Pour plus d'informations sur un produit WELCH ALLYN, contacter le support technique Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients au sein de l'UE

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

Spécifications

Caractéristiques environnementales

Limites de température

Fonctionnement:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Stockage/transport:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Limites d'humidité Fonctionnement

Fonctionnement:	30% – 90%
Stockage/transport:	10% – 95%

Limite de pression atmosphérique

Fonctionnement et stockage/transport:	hPa – 1060 hPa

Normes et conformité

Le dispositif est conforme aux normes suivantes: CEI/UL/CSA/EN 60601-1.

Les ophthalmoscopes sont conformes à la norme ISO 10942 (groupe B).

Intertek 74227

Les normes spécifiques au pays sont incluses dans la déclaration de conformité correspondante.

Code de lot

Décodeur de lot YY-JJJ où YY correspond au deux derniers chiffres de l'année et JJJ, aux jours consécutifs de l'année julienne.

Recommandations et déclaration du fabricant

Pour plus d'informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM), consultez le site Web de Hillrom à l'adresse suivante: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Une version imprimée des informations relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétique peut être commandée auprès de Hillrom et sera livrée dans un délai de 7 jours calendaires.

Accessoires

Diagnostic

Spéculums jetables:	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Réutilisables Spéculums	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Insufflateur	21504

Pneumatique & Fonctionnement

Spéculums jetables:	52133, 52134, 52135
Réutilisables Spéculums	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Insufflateur	21501 (Otoscope pneumatique uniquement)

Garantie

Welch Allyn garantit que ces modèles sont exempts de défauts de fabrication ou de matériaux pendant un an à compter de la date d'achat (à l'exclusion des lampes et piles).

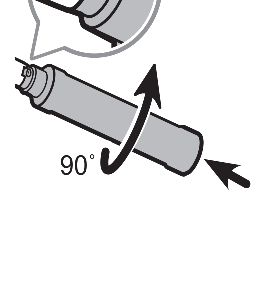
Welch Allyn corrigera tout défaut à ses frais en réparant ou en remplaçant le produit. Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par des accidents, des réparations effectuées par un prestataire non agréé par Welch Allyn ou par le non-respect des instructions de maintenance de Welch Allyn.

CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE IMPLICITE RELATIVE À LA QUALITÉ DU PRODUIT ET CONSTITUE LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS.

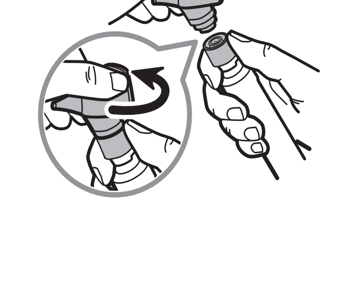
Montage

Fixation de la tête **(1)**
Retrait de la tête pour utiliser l'éclaireur de gorge **(2)**
Changement de la lampe **(3)**

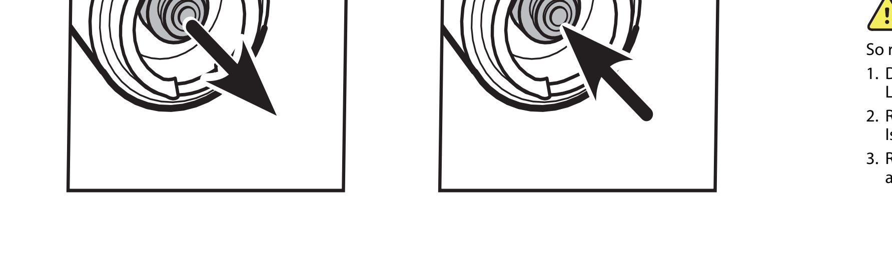
(1)



(2)



(3)



DEUTSCH

Verwendungszweck

Das WELCH ALLYN Ophthalmoscope wird für die Betrachtung des Augenhintergrunds, auch Fundus genannt, eingesetzt und ist ein hilfreiches diagnostisches Hilfsmittel bei der Untersuchung anderer okularer Strukturen. Es wird zur Unterstützung der Diagnose über den Zustand der okularen Strukturen sowie für die Betrachtung okularer Anomalien verwendet, die wiederum auf Zustände anderer Körperregionen hindeuten können.

WELCH ALLYN Otoscopes werden für die Untersuchung des äußeren Ohrs, des Gehörgangs und des Trommelfells bei Beleuchtung und mit Vergrößerung eingesetzt. Zweitrangig können die Otoscopes auch zur allgemeinen Beleuchtung von Rachen- und/oder Nasenhöhlen verwendet werden. Das Pneumatic Otoscope wird auch zur Beurteilung der Beweglichkeit des Trommelfells eingesetzt. Das Operating Otoscope wurde für kleinere otoskopische Eingriffe bei Patienten entwickelt, bei denen routinemäßige Gesundheitsuntersuchungen oder kleinere Eingriffe am Ohr durchgeführt werden müssen.

Hierbei handelt es sich um akkubetriebene Handgeräte, die von medizinisch qualifiziertem Personal bei Gesundheitsuntersuchungen an Patienten verwendet werden können. Sie sind zur Verwendung durch Ärzte und medizinisch qualifiziertes Personal bei Kindern und Erwachsenen jeden Geschlechts sowohl für die ambulante als auch für die Notfall-Versorgung vorgesehen.

Gerätebeschreibung

Diese Geräte werden mit 3,5-V-Handgriffen von WELCH ALLYN und dem zugehörigen Lade- und Netzkabel verwendet.

Das Otoscope wird immer mit einem Ohrspekulum verwendet. Das Spekulum deckt die Otoscope-Spitze dort ab, wo diese mit dem Patienten in Kontakt kommt und soll so eine Ansteckung unter Patienten verhindern.

Symbole

Informationen zum Ursprung dieser Symbole finden Sie im Symbolglossar von Welch Allyn unter: welchallyn.com/symbolsglossary

Zulässige Temperatur

Zulässige Luftfeuchtigkeit

Zulässiger Luftdruck

Vorsicht. Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisung in der Bedienungsanleitung beachten

\# Produkt-ID

REF Nachbestellnummer

Hersteller

R_x ONLY Nur Verschreibung oder "Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft".

EC REP Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft

GTIN GTIN (Global Trade Item Number)

LOT Chargencode

WARNUNG Die Warnhinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnsymbole werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben.

VORSICHT Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch identifizieren Bedingungen oder Praktiken, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.

HINWEIS Erläutert eine Anweisung oder bietet hilfreiche Informationen zu einer Funktion oder einem Verhalten.

MD Medizinprodukt

Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.

Nicht wiederverwenden, nur zum Einmalgebrauch

Vor Feuchtigkeit schützen

Anwendungsteil vom Typ BF

Sicherheits- und Warnhinweise

WARNUNG Das vom Ophthalmoskop ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Das Risiko für Augenschäden wächst mit der Dauer der Aussetzung. Das von diesem Instrument beim Betrieb mit maximaler Intensität ausgestrahlte Licht überschreitet die Richtwerte der Sicherheitsrichtlinie nach 13 Minuten bei Beleuchtung mit einer LED-Lampe (blaue Basis) bzw. 23 Minuten bei Beleuchtung mit einer Halogenlampe. Die Belichtungszeiten gelten kumulativ über einen Zeitraum von 24 Stunden.

WARNUNG Lampe kann heiß sein. Lampe vor dem Entfernen abkühlen lassen.

WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Es dürfen nur von WELCH ALLYN zugelassene Zubehörteile entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile zusammen mit dem Gerät kann die Sicherheit von Patienten und Bediener beeinträchtigen, die Leistung und Genauigkeit des Produkts negativ beeinflussen sowie zum Erlöschen der Produktgarantie führen.

VORSICHT Halogenlampen stehen unter Druck, um maximale Effizienz und Beleuchtung bereitzustellen. Eine falsche Handhabung kann zum Zerbrechen führen. Lampenoberfläche gegen Abscheuerungen und Kratzer schützen. Beim Handhaben Schutzbrille tragen. Beim Lampenaustausch vergewissern, dass die Stromzufuhr unterbrochen ist. Lampe vorsichtig entsorgen.

HINWEIS Der Leuchtaufsatz für den Hals ist eine hervorragende Lichtquelle, die jedoch auch Wärme abstrahlt. Ein längerer direkter Hautkontakt mit dem Gerät muss wegen der Erwärmung vermieden werden.

Restrisiko

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf elektromagnetische Interferenzen, mechanische Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität. Folgende potenzielle Verletzungen des Patienten oder Anwenders können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden:

- Verletzungen oder Geräteschäden im Zusammenhang mit elektromagnetischen Gefahren
- Verletzungen durch mechanische Gefahren
- Verletzungen durch Nichtverfügbarkeit von Geräten, Funktionen oder Parametern
- Verletzungen durch falsche Bedienung, wie z. B. unzureichende Reinigung und/ oder
- Verletzungen durch Kontakt mit biologischen Auslösern, die zu einer schweren systemischen allergischen Reaktion führen können.

Reparaturen

Reparaturen sollten im Herstellungswerk durchgeführt werden.

Reinigung und Desinfektion

Spiegel oder Linse nur mit einem sauberen, trockenen Tuch in optischer Qualität reinigen. Keinen Alkohol oder andere chemische Lösungen verwenden. Das Fenster kann mit einem Wattebausch oder in Alkohol getränktem Linsenputzpapier gereinigt werden. Zum Reinigen und Desinfizieren des Kopfgehäuses kann ein geeignetes schwaches oder mittelstarkes klinisches Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden, das als aktiven Desinfektionsinhaltsstoff entweder eine 1:10 verdünnte Lösung mit Natriumhypochlorit (Bleichmittel) enthält oder aber Isopropyl-Alkohol. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf ordnungsgemäße Verwendung, Kontaktzeiten sowie geltende Warn- und Vorsichtshinweise.

WARNUNG Den Kopf des Geräts nicht übermäßig befeuchten.

WARNUNG Den Kopf des Geräts nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

WARNUNG Den Kopf des Geräts nicht sterilisieren.

So reinigen Sie die Reusable Specula:

1. Die Reusable Specula eine Minute lang mit warmem Leitungswasser spülen.
2. Reusable Specula 20 Minuten lang in 70 % igem Isopropylalkohol einweichen.
3. Reusable Specula mit Leitungswasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Prüfung

Nach der Desinfektion sowie regelmäßig auf Verschleiß oder andere Schäden prüfen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen von Schäden zu erkennen sind, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder wenn Sie eine Leistungsänderung bemerken. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom.

Entsorgung

Die Anwender müssen alle Gesetze und Vorschriften des Bundes, des Landes, der Region und/oder der Kommune einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Hillrom wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

PATENT/PATENTE

hillrom.com/patents

Möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der unten stehenden Internetadresse. Die Unternehmen von Hill-Rom sind Inhaber von Patenten und Patentanträgen in Europa, den USA und anderen Ländern.

Hillrom Technischer Kundendienst

Bei Fragen zu den Produkten von WELCH ALLYN, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Hinweis für Anwender und/oder Patienten in der EU

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Technische Daten

Umgebungsspezifikationen

Zulässige Temperatur

Betrieb:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Transport/Lagerung:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Zulässige Luftfeuchtigkeit

Betrieb:	30% – 90%
Transport/Lagerung:	10% – 95%

Zulässiger Luftdruck

Betrieb und Lagerung/ Transport:	500 hPa – 1060 hPa

Einhaltung von Normen

Das Gerät entspricht den folgenden Normen: IEC/UL/CSA/EN 60601-1

Ophthalmoskope entsprechen ISO 10942 (Gruppe B)

Intertek 74227

Länderspezifische Normen sind in der entsprechenden Konformitätserklärung enthalten

Chargen-Code

Chargen-Decoder JJ-TTT, wobei JJ = letzte 2 Ziffern des Jahres, TTT = aufeinanderfolgender Tag des julianischen Jahres.

Richtlinien und Herstellererklärung

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie auf der Hillrom-Website: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Eine gedruckte Version der Informationen zu EMV-Emissionen und Störfestigkeit kann bei Hillrom zur Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen bestellt werden.

Zubehör

Diagnostic

Einweg-Spekula:	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Wiederverwendbaren Spekula	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal	24320, 24330
Insufflator-Glühlampe	21504

Pneumatische & Betrieb

Einweg-Spekula:	52133, 52134, 52135
Wiederverwendbaren Spekula	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Insufflator-Glühlampe	21501 (Nur Pneumatik-Otoskop)

Garantie

Welch Allyn garantiert, dass diese Pocketscopes für ein Jahr ab Kaufdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sind (Lampen und Batterien ausgenommen).

Welch Allyn behebt die o. g. Mängel für den Kunden kostenfrei durch Reparatur oder Ersetzen des Produkts. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden infolge von Unfall, Reparaturen durch nicht von Welch Allyn autorisierte Stellen oder Nichtbeachtung der von Welch Allyn festgelegten Wartungsanleitungen.

DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE WIRD ANSTELLE ALLER ETWAIGEN ANDEREN IMPLIZITEN PRODUKTQUALITÄTSGARANTIEN GEGEBEN UND IST DIE ALLEINIGE GARANTIE FÜR DAS PRODUKT.

Zusammenbau

Anbringen des Kopfes **(1)**
Abnehmen des Kopfes zur Verwendung eines Halsilluminators **(2)**
Lampenwechsel **(3)**

ESPAÑOL

Uso previsto

El WELCH ALLYN oftalmoscopio está diseñado para ver el fondo del ojo, o retina, y es una herramienta diagnóstica útil a la hora de examinar otras estructuras oculares. Se utiliza para respaldar el diagnóstico de alteraciones en la estructura ocular y detectar anomalías oculares que podrían ser indicativas de afecciones en otras partes del cuerpo.

Los WELCH ALLYN Otoscopes están diseñados para inspeccionar el oído externo, el conducto auditivo y la membrana timpánica con iluminación y aumento. Entre los usos secundarios de los otoscopios se incluye la iluminación general de la garganta y las cavidades nasales. El otoscopio neumático también se usa para evaluar la flexibilidad de la membrana timpánica. El otoscopio operativo está diseñado para su uso en procedimientos otoscópicos secundarios en pacientes a los que se les está realizando una evaluación de su estado de salud o procedimientos menores en el oído.

Se trata de dispositivos portátiles con batería utilizados por personal cualificado para evaluar al paciente. Están diseñados para su uso por parte de médicos y personal médico cualificado en pacientes pediátricos y adultos en entornos de cuidados ambulatorios e intensivos.

Descripción de los dispositivos

Estos dispositivos funcionan con los mangos de alimentación de 3,5 V de WELCH ALLYN y el sistema de cable de alimentación y carga.

El otoscopio siempre se usa con una punta de espéculo para el oído. El espéculo abarca la zona de contacto de la punta del otoscopio y se emplea para evitar la contaminación entre pacientes.

Símbolos

Para obtener información sobre el significado de estos símbolos, consulte el glosario de símbolos de Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossar

Límite de temperatura

Límite de humedad

Límite de presión atmosférica

Atención. Lea el Manual de funcionamiento para informarse sobre precauciones generales e instrucciones de uso

\# Identificador de producto

REF Nº de reposición

Fabricante

R_x ONLY Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica.

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

GTIN Número de artículo de comercio global

LOT Código de lote

ADVERTENCIA Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Los símbolos de advertencia aparecen con fondo gris en los documentos en blanco y negro.

PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos o causar la pérdida de datos.

NOTA Presenta aclaraciones sobre una instrucción o información útil de una función o comportamiento.

MD Dispositivo médico

Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar.

No reutilizar, dispositivo desechable.

Componente aplicado tipo BF

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA La luz que emite el oftalmoscopio es potencialmente peligrosa. Cuanto más prolongada sea la exposición, mayor será el riesgo de lesiones oculares. La exposición a la luz procedente de este instrumento, cuando funcione a su máxima intensidad, superará las pautas de seguridad después de 13 minutos cuando esté encendida como una lámpara LED y de 23 minutos cuando se usa una lámpara halógena. Los tiempos de exposición son acumulativos durante un periodo de 24 horas.

ADVERTENCIA Las lámparas pueden estar calientes. Deje que las lámparas se enfríen antes de quitarlas.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Utilice únicamente accesorios aprobados por WELCH ALLYN, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El uso de accesorios no aprobados puede afectar a la seguridad del paciente y del operario, alterar el rendimiento y la precisión del producto, e invalidar la garantía del mismo.

PRECAUCIÓN Las lámparas halógenas están presurizadas para proporcionar la máxima eficiencia e iluminación. Un tratamiento inapropiado puede hacerlas añicos. Proteja la superficie de la lámpara contra abrasiones y arañazos. Utilice gafas protectoras al manejarlas. Asegúrese de que la corriente esté desconectada al reemplazar la lámpara. Deseche la lámpara con cuidado.

NOTA Es importante tener en cuenta que a pesar de que la sección del iluminador de garganta es una fuente de iluminación general excelente, es necesario evitar el contacto directo prolongado con la piel debido a la posibilidad de acumulación de calor.

Riesgo residual

Este producto cumple las normas correspondientes de interferencia electromagnética, seguridad mecánica y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no puede eliminar por completo el riesgo de posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- Daño o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos;
- Daños por riesgos mecánicos;
- Daños derivados de la falta de disponibilidad de parámetros, funciones o del dispositivo;
- Daños por un uso indebido, como un limpieza insuficiente, o
- Daños por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

Reparaciones

Solo se podrán realizar reparaciones en la fábrica.

Limpieza y desinfección

Para limpiar el espejo o las lentes, utilice únicamente un paño limpio y seco específico para uso óptico. No utilice alcohol ni otras soluciones químicas. Se puede limpiar la ventana con una torunda de algodón o papel para lentes empapado en alcohol.

La carcasa del cabezal se puede limpiar y desinfectar con un limpiador de uso sanitario de nivel bajo o intermedio toallitas desinfectante que incorporen una solución de hipoclorito de sodio 1:10 (lejía) o alcohol isopropílico como ingrediente de desinfección activo. Siga las instrucciones del fabricante de las toallitas para un uso apropiado, tiempos de contacto y advertencias y precauciones pertinentes.

ADVERTENCIA No sature el cabezal en exceso.

ADVERTENCIA No sumerja el cabezal en ninguna solución.

ADVERTENCIA No esterilice el cabezal.

Para limpiar el Reusable Specula:

1. Enjuague el Reusable Specula con agua corriente tibia durante un minuto.
2. Sumerja el Reusable Specula en alcohol isopropílico al 70 % durante 20 minutos.
3. Enjuague el Reusable Specula con agua corriente y séquelo al aire.

Inspección

Tras la desinfección, le recomendamos que inspeccione de forma rutinaria en busca de signos de desgaste o deterioro. No lo utilice si detecta signos de deterioro, si el instrumento no funciona correctamente o si observa un cambio en el rendimiento. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hill-Rom para obtener ayuda.

Eliminación

Los usuarios deben respetar todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales con respecto a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom para que lo orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes. Consulte la dirección de Internet siguiente. Las empresas Hill-Rom son las propietarias de patentes europeas, estadounidenses y otras patentes, así como de las solicitudes de patente pendientes.

Servicio de asistencia técnica de Hillrom

Para obtener información sobre cualquier producto de WELCH ALLYN, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Aviso a los usuarios y los pacientes en la UE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

Especificaciones

Especificaciones ambientales

Límites de temperatura

Funcionamiento:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Almacenamiento/ transportet:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Límites de humedad

Funcionamiento:	30% – 90%
Almacenamiento/ transportet:	10% – 95%

Límites de presión atmosférica

Funcionamiento y almacenamiento/ transporte:	500 hPa – 1060 hPa

Normas y cumplimiento

El dispositivo cumple las siguientes normas: IEC/UL/CSA/EN 60601-1

Los oftalmoscopios cumplen la norma ISO 10942 (Grupo B)

Intertek 74227

Las normas específicas de cada país se incluyen en la Declaración de conformidad correspondiente.

Código de lote

Decodificador de lotes: YY-JJJ, donde YY = últimos dos dígitos del año, JJJ = día consecutivo del año.

Guía y declaración del fabricante

Si desea información sobre compatibilidad electromagnética (EMC), consulte la página web de Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Es posible pedir una copia impresa de la información sobre emisiones e inmunidad electromagnética a Hillrom, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.

Accesorios

Diagnostic

Espéculo desechable	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Espéculos reutilizables	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal	24320, 24330
Pera de insuflación	21504

Neumática & Funcionamiento

Espéculo desechable	52133, 52134, 52135
Espéculos reutilizables	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Pera de insuflación	21501 (Solo para otoscopio neumático)

Garantía

Los usuarios deben respetar todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales con respecto a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hillrom para que le orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

Montaje

Colocación del cabezal **(1)**
Quitar el cabezal para usar el iluminador de garganta **(2)**
Sustitución de la lámpara **(3)**

ITALIANO

Destinazione d'uso

L'oftalmoscopio è stato progettato per essere utilizzato per osservare la parte posteriore dell'occhio, comunemente detta fondo, ed è un ausilio diagnostico utile per lo studio di altre strutture oculari. Viene utilizzato per supportare la diagnosi delle loro condizioni, nonché per individuare le anomalie oculari che possono essere indicative di patologie che interessano altre parti del corpo.

I WELCH ALLYN Otoscope sono progettati per ispezionare l'orecchio esterno, il condotto uditivo e la membrana timpanica sotto illuminazione e ingrandimento. Un utilizzo secondario degli otoscopi è l'illuminazione generale di gola e/o cavità nasali. Il Pneumatic Otoscope viene utilizzato anche per valutare la flessibilità della membrana timpanica. L'Operating Otoscope è progettato per essere utilizzato durante le procedure otoscopiche minori per pazienti sottoposti a valutazioni della salute ordinarie o a procedure minori che interessano l'orecchio.

Si tratta di dispositivi portatili alimentati a batteria destinati all'uso da parte di medici specializzati durante le valutazioni della salute del paziente. Sono destinati all'uso da parte di medici e personale medico qualificato per pazienti in età pediatrica e adulta di qualsiasi sesso, sia nelle strutture ambulatoriali che di cura intensiva.

Descrizione dei dispositivi

Questi dispositivi funzionano in combinazione con le impugnature di alimentazione WELCH ALLYN da 3,5 V e il relativo sistema di ricarica e cavo di alimentazione.

L'otoscopio viene utilizzato sempre con uno speculum con punte auricolari. Lo speculum copre l'area a contatto con il paziente della punta dell'otoscopio ed è progettato per prevenire la contaminazione tra pazienti.

Simboli

Per informazioni sull'origine di questi simboli, consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Limiti di temperatura

Limiti di umidità

Limiti di pressione atmosferica

Attenzione. Leggere il manuale di funzionamento per conoscere le avvertenze e le istruzioni d'uso

\# Identificatore del prodotto

REF Numero per il riordino

Produttore

R_x ONLY Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

GTIN Numero articolo per il commercio globale

LOT Codice di lotto

AVVERTENZA I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. I simboli di avvertenza vengono visualizzati con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero.

ATTENZIONE I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati.

NOTA Fornisce chiarimenti su un'istruzione o informazioni utili su una funzione o un comportamento.

MD Dispositivo medico

Raccolta separata di attrezzatura elettrica. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.

Non riutilizzare, dispositivo monouso

Mantenere in luogo asciutto

Parte applicata di tipo BF

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA La luce emessa dall'oftalmoscopio è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione, più elevato è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce proveniente da questo strumento, quando azionato all'intensità massima, eccede il valore di sicurezza raccomandato dopo 13 minuti in caso di lampade LED (base blu) e 23 minuti in caso di lampade alogene. I tempi di esposizione si intendono cumulativi per un periodo di 24 ore.

AVVERTENZA Le lampade potrebbero essere roventi. Prima della sostituzione, lasciare raffreddare la lampada.

AVVERTENZA rischio di lesioni per il paziente. Utilizzare solo accessori WELCH ALLYN approvati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. L'utilizzo di accessori non approvati con il dispositivo può compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore e le prestazioni e l'accuratezza del prodotto, oltre a invalidarne la garanzia.

ATTENZIONE Le lampade alogene sono pressurizzate per fornire livelli massimi di efficienza e di illuminazione. Un trattamento errato può dare origine a frantumazioni. Proteggere il vetro della lampada contro abrasioni e graffi. Usare occhiali protettivi durante la manipolazione. Durante la sostituzione della lampada controllare che l'alimentazione elettrica sia spenta. Smaltire la lampada conformemente.

NOTA È importante notare che mentre la sezione dell'illuminatore per la gola fornisce una sorgente eccellente di illuminazione generale, è opportuno evitare un contatto cutaneo diretto che non sia temporaneo a causa del possibile accumulo di calore.

Rischio residuo

Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i potenziali danni al paziente o all'utente seguenti:

- Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
- Danni causati da pericoli meccanici,
- Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
- Danni causati da uso improprio, ad esempio pulizia inadeguata e/o
- Danno derivante dall'esposizione del dispositivo a fattori scatenanti biologici che possono provocare una grave reazione allergica sistemica.

Riparazioni

Le riparazioni devono essere eseguite in fabbrica.

Pulizia e disinfezione

Per la pulizia dello specchio o delle lenti utilizzare soltanto un panno per uso ottico pulito e asciutto. Non utilizzare alcol o altre soluzioni chimiche. La finestra può essere pulita con un batuffolo di cotone o con carta per lenti imbevuti di alcol.

L'alloggiamento della testina può essere pulito e disinfettato con un adeguato panno detergente/disinfettante di livello medio-basso per uso medico imbevuto di una soluzione di ipoclorito di sodio 1:10 (candeggina) o di alcol isopropilico come ingrediente disinfettante attivo. Consultare le istruzioni di pulizia del produttore per applicare la modalità d'uso e i tempi di contatto corretti e conoscere le avvertenze e le precauzioni applicabili.

AVVERTENZA Non saturare eccessivamente la testina.

AVVERTENZA Non immergere la testina in alcuna soluzione.

AVVERTENZA Non sterilizzare la testina.

Per pulire gli speculi riutilizzabili:

1. Sciacquare gli speculi riutilizzabili con acqua di rubinetto tiepida per un minuto.
2. Immergere gli speculi riutilizzabili in alcol isopropilico al 70% per 20 minuti.
3. Sciacquare gli speculi riutilizzabili con acqua di rubinetto e lasciare asciugare all'aria.

Ispezione

Dopo la disinfezione, e come procedura di routine, controllare che non siano presenti segni di usura o altri danni. Non utilizzare se si notano segni di danni, se lo strumento non funziona correttamente o se si notano variazioni nelle prestazioni. Contattare il servizio di assistenza tecnica Hillrom.

Smaltimento

Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in riferimento allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il supporto tecnico Hillrom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

BREVETTO/BREVETTI

hillrom.com/patents

Può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere l'indirizzo Internet riportato di seguito. Le società Hill-Rom sono proprietarie di brevetti europei e statunitensi nonché di altri brevetti e richieste di brevetto in corso di concessione.

Assistenza tecnica Hillrom

Per informazioni sui prodotti WELCH ALLYN, contattare l'Assistenza tecnica Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

Specifiche

Specifiche ambientali

Limiti di temperatura

Funzionamento:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Conservazione/ trasporto:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Limiti di umidità

Funzionamento:	30% – 90%
Conservazione/ trasporto:	10%– 95%

Limiti di pressione atmosferica

Funzionamento e conservazione/ trasporto:	500 hPa – 1060 hPa

Standard e conformità

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard: IEC/UL/CSA/EN 60601-1

Gli oftalmoscopi sono conformi alla norma ISO 10942 (Gruppo B)

Intertek 74227

Gli standard specifici per ciascun paese sono inclusi nella Dichiarazione di conformità applicabile

Codice di lotto

Decodificatore lotto AA-GGG dove AA = ultime 2 cifre dell'anno, GGG = giorno consecutivo dell'anno giuliano.

Direttive e dichiarazione del produttore

Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC), visitare il sito Web di HillRom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Una copia cartacea delle informazioni relative alle EMC Emissions (Emissioni EMC) e all'immunità può essere richiesta a Hillrom e verrà consegnata entro 7 giorni di calendario

Accessori

Diagnostic

Speculi monouso	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Speculi riutilizzabil	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal	24320, 24330
Palloncino di insufflazione	21504

Pneumatica & In funzione

Speculi monouso	52133, 52134, 52135
Speculi riutilizzabil	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Palloncino di insufflazione	21501 (Solo otoscopio pneumatico)

Garanzia

Welch Allyn garantisce che questi PocketScope saranno privi di difetti di fabbricazione o materiale per un anno a partire dalla data di acquisto (escluse lampade e batterie).

Welch Allyn coprirà le spese di eventuali difetti riparando o sostituendo il prodotto. Questa garanzia non copre eventuali danni causati da incidenti, riparazioni effettuate da un fornitore non autorizzato da Welch Allyn o dovuti al mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione Welch Allyn.

QUESTA GARANZIA LIMITATA VIENE FORNITA COME UNICA GARANZIA DEI PRODOTTI. NON VERRÀ.

Montaggio

Attacco della testina **(1)**
Rimozione della testina per l'utilizzo del dispositivo di illuminazione della gola **(2)**
Sostituzione della lampada **(3)**

PORTUGUÊS (PT)

Utilização prevista

O WELCH ALLYN oftalmoscópio destina-se a ser utilizado para visualizar a parte de trás dos olhos, comummente designada por fundo ocular. É ainda um auxiliar de diagnóstico útil no estudo de outras estruturas oculares. É utilizado para ajudar a diagnosticar condições da estrutura ocular e visualizar anomalias oculares que podem ser indicadoras de outras condições existentes no corpo.

Os WELCH ALLYN Otoscopes destinam-se a inspecionar o ouvido externo, o canal auditivo e a membrana timpânica sob iluminação e ampliação. Os otoscópios também podem ser utilizados para fornecer iluminação geral da garganta e/ou cavidades nasais. O otoscópio pneumático também é utilizado para avaliar a flexibilidade da membrana timpânica. O otoscópio cirúrgico foi concebido para ser utilizado durante pequenas intervenções otoscópicas em pacientes submetidos a avaliações de saúde de rotina ou a pequenas intervenções que envolvam o ouvido.

Tratam-se de dispositivos manuais e alimentados a bateria, destinados a ser utilizados por médicos qualificados durante as avaliações do estado de saúde dos pacientes. Destinam-se a ser utilizados por médicos e pessoal médico qualificado para a monitorização de pacientes pediátricos e adultos dos dois géneros, em contextos de tratamento ambulatório e cuidados intensivos.

Descrição dos dispositivos

Estes dispositivos funcionam em conjunto com os punhos de alimentação de 3,5 V da WELCH ALLYN e com o sistema de cabo de alimentação e carregamento associado.

O otoscópio é sempre utilizado com um espéculo de oliva. O espéculo cobre a área de contacto do paciente com a extremidade do otoscópio e destina-se a evitar a contaminação entre pacientes.

Símbolos

Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Limites de temperatura

Limites de humidade

Limites de pressão atmosférica

Atenção. Leia as Precauções e Instruções de utilização no Manual de utilização

\# Identificador do produto

REF Número de encomenda

Fabricante

R_x ONLY Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"

EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia

GTIN Número de Artigo Comercial Global

LOT Número de Artigo Comercial Global

ADVERTÊNCIA As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.

ATENÇÃO As declarações de atenção presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outros materiais, ou mesmo perda de dados.

NOTA Apresenta esclarecimentos sobre uma instrução ou informações úteis sobre uma funcionalidade ou um comportamento.

MD Dispositivo médico

O equipamento elétrico deve ser recolhido separadamente. Não eliminar como lixo urbano indiferenciado.

Não reutilizar. Dispositivo de utilização única

Manter seco

Peça aplicada do tipo BF

Advertências e cuidados

ADVERTÊNCIA A luz emitida pelo oftalmoscópio é potencialmente perigosa. O risco de danos oculares aumenta com a duração da exposição. A exposição à luz deste instrumento, quando utilizado na intensidade máxima, excede a orientação de segurança após 13 min de iluminação com uma lâmpada LED (base azul) e 23 minutos de iluminação com uma lâmpada de halogéneo. Os tempos de exposição consideram--se cumulativos ao longo de um período de 24 horas.

ADVERTÊNCIA As lâmpadas podem aquecer. Permita que as lâmpadas arrefeçam antes de proceder à respetiva remoção.

ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Utilizar apenas acessórios aprovados da WELCH ALLYN e utilizá-los de acordo com as instruções de utilização do fabricante. A utilização de acessórios não aprovados com o dispositivo pode afetar a segurança do paciente e do operador, comprometer o desempenho e exatidão do produto e anular a garantia do produto.

ATENÇÃO As lâmpadas de halogéneo são pressurizadas para fornecer o máximo de eficácia e iluminação. O tratamento inadequado pode provocar a sua destruição. Proteja a superfície da lâmpada contra desgaste e riscos. Utilize óculos de proteção durante o manuseamento. Verifique se a alimentação está desligada quando proceder à substituição da lâmpada. Elimine a lâmpada com cuidado.

NOTA É importante observar que, embora a lanterna clínica seja uma excelente fonte de iluminação, deve evitar-se o contacto direto prolongado com a pele devido ao risco de acumulação de calor.

Risco residual

Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:

- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

Reparações

As reparações devem ser realizadas na fábrica.

Limpeza e Desinfeção

Utilize apenas um pano limpo, indicado para componentes óticos, para a limpeza do espelho ou lentes. Não utilize álcool ou outras soluções químicas. A janela pode ser limpa com um cotonete ou papel para lentes embebido em álcool.

A caixa da Cabeça pode ser limpa e desinfetada com um toalhete de limpeza/desinfeção de nível baixo ou intermédio, apropriado para cuidados de saúde, que contenha solução de hipoclorito de sódio a 1:10 (lixívia) ou em álcool isopropílico como a substância desinfetante ativa. Siga as instruções do fabricante do toalhete relativamente à utilização, ao tempo de contacto e advertências e precauções aplicáveis.

ADVERTÊNCIA Não saturar a cabeça excessivamente.

ADVERTÊNCIA Não mergulhar a cabeça em qualquer solução.

ADVERTÊNCIA Não esterilizar a cabeça.

Para limpar os espéculos reutilizáveis:

1. Enxaguar os espéculos reutilizáveis com água corrente morna durante um minuto.
2. Embeber os espéculos reutilizáveis em álcool isopropílico a 70% durante 20 minutos.
3. Enxaguar os espéculos reutilizáveis com água corrente e deixar secar ao ar.

Inspeção

Após a desinfeção, inspecionar regularmente quanto a desgaste ou outros danos. Não utilizar se forem detetados sinais de danos, se o equipamento não funcionar corretamente ou se notar uma alteração no desempenho. Contactar o departamento de assistência técnica da Hillrom para obter assistência.

Eliminação

Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deverá contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Hillrom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

Pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte o endereço de Internet abaixo. As empresas Hill-Rom são as proprietárias das patentes europeias, norte americanas e de outras patentes e de pedidos de patentes pendentes

Assistência técnica da Hillrom

Para obter informações acerca de qualquer produto da WELCH ALLYN, contacte a assistência técnica da Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

Ualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Especificações

Especificações ambientais

Limites de temperatura

Funcionamento:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Transporte/ armazenamento:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Limites de humidade

Funcionamento:	30% – 90%
Transporte/ armazenamento:	10% – 95%

Limites de pressão atmosférica

Funcionamento e transporte/ armazenamento:	500 hPa – 1060 hPa

Normas e conformidade

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas: IEC/UL/CSA/EN 60601-1
Oftalmoscópios em conformidade com ISO 10942 (Grupo B)

Intertek 74227

As normas específicas do país estão incluídas na Declaração de conformidade aplicável

Código de lote

Descodificador de lote AA-JJJ onde AA corresponde aos 2 últimos dígitos do ano, JJJ corresponde ao dia consecutivo do ano juliano.

Orientação e declaração do fabricante

Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM), consulte o website da Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html
É possível encomendar uma cópia impressa das informações sobre imunidade e emissões de CEM à Hillrom para entrega no prazo de 7 dias.

Acessórios

Diagnostic

Espéculos descartáveis	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Reutilizáveis Espéculos	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Pera de insuflação	21504

Pneumática & Funcionamento

Espéculos descartáveis	52133, 52134, 52135
Reutilizáveis Espéculos	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Pera de insuflação	21501 (apenas otoscópio pneumático)

Garantia

A Welch Allyn garante que estes aparelhos de bolsos estarão isentos de defeitos de fabrico ou de material durante um ano, a partir da data de compra (excluindo lâmpadas e baterias).
A Welch Allyn irá responsabilizar-se pela retificação de qualquer erro deste tipo, reparando ou substituindo o produto. Esta garantia não abrange danos causados por acidente, reparações realizadas por um fornecedor não autorizado pela Welch Allyn ou incumprimento das instruções de manutenção da Welch Allyn.
ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA DE QUALIDADE DO PRODUTO IMPLÍCITA, CONSTITUINDO A ÚNICA GARANTIA DOS PRODUTOS.

Montagem

Colocação da cabeça **(1)**
Remoção da cabeça para utilizar o iluminador da garganta **(2)**
Substituição da lâmpada **(3)**

DANSK

Tilsigtet brug

Welch Allyn Ophthalmoscope bruges til at se bagsiden af øjet, almindeligvis kaldet fundus, og er en nyttig diagnostisk hjælp til at undersøge andre øjenstrukturer. Det bruges til at underbygge diagnosen af sygdomme i øjenstrukturen og se øjenabnormaliteter, som kan være en indikator på sygdomme andre steder i kroppen.

Welch Allyn Otoscopes er beregnet til at undersøge det ydre øre, øregangen og trommehinden under belysning og forstørrelse. En sekundær brug af Otoscopes er generel belysning af halsen og/eller næsehulerne. Pneumatic Otoscope bruges også til at vurdere fleksibiliteten af trommehinden. Operating Otoscope er beregnet til brug under mindre otoskopiske procedurer til brug på patienter, der gennemgår rutinemæssige sundhedsvurderinger eller mindre procedurer, der involverer øret.

Disse er håndholdte, batteridrevne enheder, som er beregnet til brug af uddannede klinikere under sundhedsvurdering af patienter. De er beregnet til at blive anvendt af klinikere og medicinsk kvalificeret personale til pædiatriske og voksne patienter af begge køn ved både ambulant og akut behandling.

Beskrivelse af enhederne

Disse enheder fungerer sammen med 3,5 V WELCH ALLYN-strømhåndtag og tilhørende opladnings- og strømledningssystem.

Otoscope bruges altid sammen med et ørespidsspekulum. Spekulummet dækker patientkontaktområdet på Otoscope-spidsen og er beregnet til at forhindre kontaminering mellem patienter.

Symboler

For information om disse symbolers oprindelse henvises til Welch Allyns symbolforklaring: welchallyn.com/symbolsglossary

Temperaturbegrænsning

Fugtbegrænsning

Begrænsninger for atmosfærisk tryk

Bemærk: Læs betjeningsvejledningen for information om forholdsregler og brugsanvisning

Produkt-id

REF Bestillingsnummer

Producent

Rx ONLY Receptpligtig eller "Til brug af eller efter ordre fra af en autoriseret læge"

EC REP Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

GTIN Globalt varenummer

LOT Batchkode

ADVARSEL Advarslerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald. Advarselssymboler vil blive vist med grå baggrund i et sort og hvidt dokument.

FORSIGTIG Forsigtighedsanvisningerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan resultere i skader på udstyret eller andre ejendom eller forårsage tab af data.

BEMÆRK Giver en afklaring på en instruktion eller nyttige oplysninger om en funktion eller adfærd.

MD Medicinsk udstyr

Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald.

Enhed til engangsbrug – må ikke genbruges

Holdes tørt

Anvendt del type BF

Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSEL Det lys, der udsendes fra oftalmoskopet, kan være farligt. Jo længere eksponeringen varer, jo større er risikoen for øjenskader. Eksponering for lys fra dette instrument vil, når det anvendes ved den maksimale intensitet, overskride sikkerhedsretningslinjerne efter 13 minutter, når der lyses med en LED-pære (blå base), og efter 23 minutter, når der lyses med en halogenpære. Eksponeringstiden er kumulativ for en 24-timers periode.

ADVARSEL Lamper kan være varme. Lad lamperne køle af, inden de fjernes.

ADVARSEL Risiko for patientskade. Brug kun WELCH ALLYN-godkendt tilbehør i henhold til producentens brugsanvisning. Brug af ikke-godkendt tilbehør sammen med enheden kan have indflydelse på patientens og operatørens sikkerhed, forringe produktets ydeevne og nøjagtighed og gøre produktgarantien ugyldig

FORSIGTIG Halogenlamper er trykregulerede for at give maksimum effektivitet og belysning. Fejlhåndtering kan forårsage knusning. Beskyt lampens overflade mod slid og ridser. Brug beskyttelsesbriller under håndtering. Kontroller, at der er slukket for strømmen under udskiftning af lampen. Bortskaf lampen forsigtigt.

BEMÆRK Det er vigtigt at bemærke, at selvom halsbelysningsarmaturet er en fortrinlig almen belysningskilde, skal mere end momentan direkte hudkontakt undgås på grund af mulig varmeakkumulering.

Restrisiko

Dette produkt overholder de relevante standarder for elektromagnetisk interferens, mekanisk sikkerhed, ydeevne og biokompatibilitet. Produktet kan dog ikke helt eliminere potentielle skader på patient eller bruger på grund af følgende:

- Skade eller beskadigelse af enheden forbundet med elektromagnetiske risici
- Skade som følge af mekaniske risici
- Skade som følge af utilgængelighed af enhed, funktion eller parameter
- Skade som følge af forkert brug, såsom utilstrækkelig rengøring og/eller
- Skade som følge af, at enheden eksponeres for biologiske triggere, som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaktion.

Reparation

Reparationer skal foretages på fabrikken.

Rengøring og desinfektion

Brug en ren, tør klud af optisk kvalitet til rengøring af spejl og linser. Brug ikke alkohol eller andre kemiske opløsninger. Vinduet kan rengøres med en vatpind eller linsepapir dyppet i alkohol.

Hovedkabinettet kan rengøres og desinficeres med et passende medicinsk lav- eller mellemniveau rengøringsmiddel eller en desinfektionsserviet, som indeholder enten en 1:10 natriumhypochloritopløsning (klor) eller isopropylalkohol som det aktive desinfektionsstof. Følg instruktionerne fra desinfektionsserviettens producent for korrekt brug, kontakttid og gældende advarsler og forholdsregler.

ADVARSEL Mæt ikke Head i overdreven grad.

ADVARSEL Nedsænk ikke Head i nogen opløsninger.

ADVARSEL Steriliser ikke Head.

Sådan rengøres Reusable Specula:

1. Skyl Reusable Specula med varmt vand fra hanen i ét minut.
2. Læg Reusable Specula i blød i 70 % isopropylalkohol i 20 minutter.
3. Skyl Reusable Specula med vand fra hanen, og lad det lufttørre.

Eftersyn

Efter desinfektion, og rutinemæssigt, skal det kontrolleres for slitage eller andre skader. Undlad at anvende instrumentet, hvis du ser tegn på skader, hvis det ikke fungerer korrekt, eller hvis du bemærker en ændring i ydeevnen. Kontakt Hillroms tekniske support for at få hjælp.

Bortskaffelse

Brugere skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og regler vedrørende sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr samt tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

PATENT/PATENTER

hillrom.com/patents

Er muligvis beskyttet af et eller flere patenter. Se nedenstående internetadresse. Hill-Rom-virksomhederne ejer europæiske, amerikanske og andre patenter samt patentansøgninger.

Hill-Roms tekniske support

Yderligere oplysninger om WELCH ALLYN-produkter kan fås ved at kontakte Hill-Roms tekniske support: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Bemærkning til brugere og/eller patienter i EU

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Specifikationer

Miljømæssige specifikationer

Temperaturgrænser

Drift:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Opbevaring/transpor:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Luftfugtighedsgrænser

Drift:	30% – 90%
Opbevaring/transpor:	10% – 95%

Grænser for atmosfærisk tryk

Drift og opbevaring/ transport:	500 hPa – 1060hPa

Standarder og overensstemmelse

Enheden lever op til følgende standarder: IEC/UL/CSA/EN 60601-1

Intertek 74227

Oftalmoskoper er i overensstemmelse med ISO 10942 (gruppe B) Landespecifikke standarder er inkluderet i den gældende overensstemmelseserklæring.

Batchkode

Lotnr. aflæser YY-JJJ hvor YY = sidste 2 cifre i året, JJJJ = fortløbende dag i det julianske år.

Vejledning og oplysninger fra producenten

For information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se Hillroms hjemmeside: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Et trykt eksemplar af EMC-emissions- og immunitetsoplysningerne kan bestilles hos Hillrom med levering inden for 7 dage.

Tilbehør

Diagnostic

Speculum til engangsbrug:	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Genanvendeligt speculum	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Insufflationsbold	21504

Pneumatisk & Drift

Speculum til engangsbrug:	52133, 52134, 52135
Genanvendeligt speculum	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Insufflationsbold	21501 (Kun pneumatisk otoskop)

Garanti

Welch Allyn garanterer, at disse PocketScope er fri for defekter i forarbejdning eller materiale i et år fra købsdatoen (gælder ikke pærer og batterier).

Welch Allyn vil udbedre enhver fejl af denne type for egen regning ved at reparere eller udskifte produktet. Denne garanti dækker ikke skader, der skyldes uheld, reparationer udført af en udbyder, som ikke er autoriseret af Welch Allyn, eller manglende overholdelse af Welch Allyns vedligeholdelsesanvisninger.

DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GIVES I STEDET FOR ENHVER ANDEN UNDERFORSTÅET PRODUKTKVALITETSGARANTI OG ER DEN ENESTE GARANTI FOR PRODUKTERNE.

Montering

Fastgørelse af hovedet **(1)**
Fjernelse af hovedet for at bruge halsbelysningsarmaturet **(2)**
Udskiftning af pæren **(3)**

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

De WELCH ALLYN Ophthalmoscope is bedoeld om de achterkant van het oog te bekijken, ook wel de fundus genoemd, en is een nuttig diagnostisch hulpmiddel bij het bestuderen van andere oogstructuren. Het wordt gebruikt ter ondersteuning van de diagnose van oogaandoeningen en voor het opsporen van afwijkingen in het oog die op aandoeningen elders in het lichaam kunnen duiden.

WELCH ALLYN Otoscopes zijn bedoeld om het externe oor, het oorkanaal en het trommelvlies bij verlichting en vergroting te inspecteren. Daarnaast kunnen Otoscopes worden gebruikt als algemene verlichting van de keel- en/of neusholten. De Pneumatic Otoscope wordt ook gebruikt om de flexibiliteit van het trommelvlies te beoordelen. De Operating Otoscope is ontworpen voor gebruik tijdens kleine otoscopische procedures voor gebruik bij patiënten die routinematige gezondheidsbeoordelingen ondergaan of bij kleine procedures met betrekking tot het oor.

Dit zijn draagbare apparaten met batterijvoeding die door getrainde clinici kunnen worden gebruikt tijdens de gezondheidsbeoordeling van een patiënt. Ze zijn bedoeld voor gebruik door clinici en medisch gekwalificeerd personeel bij kinderen en volwassenen van alle geslachten, in zowel ambulante als acute zorgsituaties.

Beschrijving van de apparaten

Deze apparaten werken in combinatie met de WELCH ALLYN elektrische handgrepen van 3,5 V en het bijbehorende laad- en netsnoersysteem.

De Otoscope wordt altijd gebruikt met een speculum met oordopje. Het speculum dekt het patiëntcontactgebied van het uiteinde van de Otoscope en is bedoeld om besmetting tussen patiënten te voorkomen.

Symbolen

Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn voor meer informatie over de symbolen: welchallyn.com/symbolsglossary

Temperatuurbereik

Vochtigheidsbereik

Atmosferische-drukbereik

Let op: lees de bedieningshandleiding voor Let op-meldingen en gebruiksaanwijzingen

Productidentificatie

REF Bestelnummer

Fabrikant

Rx ONLY Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"

EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

GTIN Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)

LOT Partijcode

WAARSCHUWING De waarschuwingen met dit symbool in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. In een zwart-witdocument worden waarschuwingssymbolen weergegeven met een grijze achtergrond.

LET OP De aandachtspunten met dit symbool in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen, of tot verlies van gegevens.

OPMERKING Geeft uitleg bij een instructie of nuttige informatie over een functie of gedrag.

MD Medisch hulpmiddel

Gescheiden inzameling van elektrische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval

Niet hergebruiken, voor eenmalig gebruik

Droog bewaren

Toegepast onderdeel van type BF

Waarschuwingen en aandachtspunten

WAARSCHUWING Het licht dat door de opthalmoscoop wordt uitgestraald, kan gevaarlijk zijn. Hoe langer de blootstelling, des te groter de kans op beschadiging van de ogen. Blootstelling aan licht uit dit instrument overschrijdt, bij de maximale intensiteit, na 13 minuten de veilige grens wanneer een LED-lamp wordt gebruikt (blauwe voet) en na 23 minuten wanneer een halogeenlamp wordt gebruikt. De blootstellingstijden zijn totalen voor een periode van 24 uur.

WAARSCHUWING De lampen zijn mogelijk heet. Laat de lampen afkoelen voordat u ze verwijdert.

WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik uitsluitend door WELCH ALLYN goedgekeurde accessoires, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de accessoires. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires in combinatie met het apparaat kan de veiligheid van de patiënt en de gebruiker in gevaar brengen, kan een negatieve invloed hebben op de prestaties en nauwkeurigheid van het product, en leidt tot het vervallen van de productgarantie.

LET OP Voor een maximale efficiëntie en verlichtingssterke heerst in halogeenlampen een overdruk. Door onzorgvuldig gebruik kan de lamp breken. Bescherm het opervalk van de lamp tegen schuren en krassen. Draag bij het hanteren van dergelijke lampen een beschermende bril. Verzeker u ervan dat het instrument is uitgeschakeld voordat u de lamp gaat vervangen. Wees eveneens voorzichtig wanneer u de lamp verwijdert.

OPMERKING De keellamp is een uitstekende algemene lichtbron, maar vermijd meer dan een kortstondig contact met de huid vanwege de warmteproductie van de lamp

Restrisico

Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektro-magnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:

- letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektro-magnetische risico's;
- letsel door mechanische risico's;
- letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

Reparaties

Reparaties moeten in de fabriek worden uitgevoerd.

Reinigen en desinfecteren

Gebruik voor het schoonmaken van de spiegel of de lenzen uitsluitend een schone droge doek die geschikt is voor optica. Gebruik geen alcohol of andere chemische oplossingen. Het venster kan worden schoongemaakt met een wattenstaafje of lenspapier dat in alcohol is gedoopt.

De behuizing van de kop kan worden schoongemaakt en gedesinfecteerd met een voor de gezondheidszorg geschikte (laagste of middelste niveau) schoonmaak- of desinfecteringsdoek die natriumhypochloriet of isopropylalcohol in de verhouding 1:10 als actief desinfectiemiddel bevat. Neem voor een correct gebruik en de juiste contacttijden de instructies en de toepasselijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van het doekje in acht.

WAARSCHUWING Pas op dat de kop niet te veel verzadigd raakt.

WAARSCHUWING Dompel de kop niet onder in een vloeistof.

WAARSCHUWING De kop mag niet worden gesteriliseerd.

De Reusable Specula reinigen:

1. Spoel de Reusable Specula gedurende één minuut met warm kraanwater.
2. Week de Reusable Specula gedurende 20 minuten in 70% isopropylalcohol.
3. Spoel de Reusable Specula af met kraanwater en laat aan de lucht drogen.

Inspectie

Controleer na desinfectie en regelmatig op slijtage of andere schade. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van beschadiging ziet, als het apparaat defect is, niet goed lijkt te werken of als u een verandering in de prestaties opmerkt. Neem contact op met de afdeling Technische ondersteuning van Hillrom voor hulp.

Afvoeren

Gebruikers moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften zoals deze gelden voor het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hillrom voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.

OCTROOI/OCTROOIEN

hillrom.com/patents

Kan beschermd zijn door één of meer octrooien. Raadpleeg de onderstaande website. De Hill-Rom-ondernemingen zijn eigenaar van Europese, Amerikaanse of andere octrooien en aangevraagde octrooien.

Technische ondersteuning van Hillrom

Voor informatie over de producten van WELCH ALLYN kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten in de EU

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Specificaties

Omgevingsspecificaties

Temperatuurgrenzen

In bedrijf:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Opslag/transport:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Vochtigheidsbeperkingen

In bedrijf:	30% – 90%
Opslag/transport:	10% – 95%

Atmosferische-drukbereik

In bedrijf en opslag/transport:	hPa –1060 hPa

Normen en naleving

Het apparaat voldoet aan de volgende normen: IEC/UL/CSA/EN 60601-1 Opthalmoscopen voldoen aan ISO 10942 (groep B)

Intertek 74227

Landspecifieke normen zijn opgenomen in de van toepassing zijnde conformiteitsverklaring

Partijcode

Partijcode YY-JJJ, waarbij YY de laatste 2 cijfers van het jaar zijn en JJJ= de opeenvolgende dag van het Juliaanse jaar.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Voor informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) raadpleegt u de website van Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

U kunt bij Hillrom ook een papieren exemplaar van de informatie over EMC-emissies en immuniteit bestellen. Deze wordt binnen 7 kalenderdagen bezorgd.

Accessoires

Diagnostic

Wegwerpspecula	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Herbruikbare specula	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Insufflatieballon	21504

Pneumatische & In bedrijf

Wegwerpspecula	52133, 52134, 52135
Herbruikbare specula	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Insufflatieballon	21501 (Alleen pneumatische otoscoop)

Garantie

Welch Allyn garandeert dat deze PocketScopes gedurende één jaar vanaf de aankoopdatum vrij zijn van defecten in fabricage en materialen (met uitzondering van lampen en batterijen).

Welch Allyn verhelpt eventuele defecten kosteloos door het product te repareren of te vervangen. Deze garantie is niet van toepassing op schade die wordt veroorzaakt door een ongeval of door reparaties die zijn uitgevoerd door een niet door Welch Allyn erkende leverancier, of als gevolg van het niet opvolgen van de onderhoudsinstructies van Welch Allyn.

DEZE BEPERKTE GARANTIE WORDT GELEVERD IN PLAATS VAN EVENTUELE ANDERE IMPLICIETE GARANTIES VOOR PRODUCTKWALITEIT EN IS DE ENIGE GARANTIE VOOR DEZE PRODUCTEN

Montage

Kop bevestigen **(1)**
Kop verwijderen en keellampje gebruiken **(2)**
Lamp vervangen **(3)**

SVENSKA

Användningsområde

WELCH ALLYN Oftalmoskopet är avsett att användas för att se ögats baksida, ofta kallad fundus, och är ett användbart diagnostiskt hjälpmedel vid studier av andra okulära strukturer. Det används för att diagnosticera tillstånd i okulära strukturer och för att se okulära abnormiteter som kan vara en indikation på ett problem någon annanstans i kroppen.

WELCH ALLYN Otoscopes är avsedda att inspektera ytterörat, hörselgången och trumhinnan under belysning och förstoring. Otoskopet kan även användas för allmän belysning av svalget och näshålan. Pneumatic Otoscope används även för att bedöma trumhinnans flexibilitet. Operating Otoscope är avsett att användas under mindre otoskopiska ingrepp för patienter som genomgår rutinmässiga undersökningar eller mindre ingrepp som involverar örat.

Dessa är batteridrivna handenheter som är avsedda att användas av utbildade kliniker vid patientundersökningar. De är avsedda att användas av kliniker och sjukvårdspersonal på pediatriska och vuxna patienter av båda könen, både ambulatoriskt och vid akutvård.

Beskrivning av enheterna

De här enheterna fungerar tillsammans med 3,5 V handtag från WELCH ALLYN och tillhörande laddnings- och strömkabelsystem.

Otoskopet används alltid med ett spekulum med öronspetsar. Spekulumet täcker patientkontaktområdet på otoskopspetsen och är avsett att förhindra kontamination mellan patienter.

Symboler

Om du vill ha information om ursprunget för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Temperaturgräns

Luftfuktighetsgräns

Atmosfärtrycksgräns

Obs! Läs försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningen i användarhandboken

Produktidentifikation

REF Beställningsnummer

Tillverkare

Rx ONLY Endast recept eller "För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare."

EC REP Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen

GTIN GTIN-artikelnummer

LOT Batchkod

VARNING Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall. Varningsmeddelanden visas med grå bakgrund i svartvita dokument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan orsaka skada på utrustningen eller annan egendom eller förlust av data.

OBS Ger ett förtydligande om en instruktion eller användbar information om en funktion eller ett beteende.

MD Medicinteknisk produkt

Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall. Innehåller litiumbatterier.

Får ej återanvändas, engångsprodukt

Förvaras torrt

Applicerad del av Typ BF

Varningar och säkerhetsföreskrifter

VARNING Ljusstrålningen från oftalmoskopet kan vara farlig. Ju längre exponeringen är, desto högre är risken för okulär skada. När instrumentet används med maximal intensitet överskrids gränsvärdena för exponering för ljuset efter 13 minuter när det används med en LED-lampa (blå bas) och efter 23 minuter när det används med en halogenlampa. Exponeringstiderna byggs på under en 24-timmarsperiod.

VARNING Lamporna kan vara varma. Låt lamporna svalna innan de avlägsnas.

VARNING Risk för patientskada. Använd endast tillbehör som är godkända av WELCH ALLYN, i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Om instrumentet används med icke godkända tillbehör kan det påverka patientens och användarens säkerhet samt försämra produktens prestanda och noggrannhet samt göra produktens garanti ogiltig.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD Halogenlampor är tryckluftsfyllda för att ge maximal effektivitet och belysning. Felaktig hantering kan få dem att splittras. Skydda lampans yta mot nötning och repor. Använd skyddsglasögon vid hantering. Kontrollera att strömmen är av när lampan byts. Kassera lampan med försiktighet.

OBS Det är viktigt att notera att medan halsilluminatorsektionen utgör en ypperlig allmän illuminationkälla, bör man undvika direkt hudkontakt mer än för en kort stund på grund av möjlig värmeökning.

Övriga risker

Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk

interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:

- skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.
- skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- skador på grund av mekaniska risker
- skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- skador pa personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker

Reparationer

Reparationer ska utföras på fabriken.

Rengöring och desinficering

Använd endast en ren, torr trasa för optiskt bruk när du rengör spegel och lins. Använd inte alkohol eller andra kemiska lösningar. Fönstret kan rengöras med en bomullstopp eller linspapper som doppats i alkohol.

Huvudets kåpa kan rengöras och desinficeras med ett lämpligt svagt eller medelstarkt rengöringsmedel/desinfektionstork för sjukhusbruk som innehåller antingen en natriumhypokloritlösning (blekmedel) 1:10 eller isopropylalkohol som aktivt desinfektionsämne. Följ torkltillverkarens instruktioner för korrekt användning, kontakttider och tillämpliga varningar och försiktighetsåtgärder.

VARNING Häll inte för mycket lösning på huvudet.

VARNING Sänk inte ned huvudet i någon lösning.

VARNING Sterilisera inte huvudet.

Rengöra Reusable Specula:

1. Skölj Reusable Specula med varmt kranvatten i en minut.
2. Blötlägg Reusable Specula i 70 % isopropylalkohol i 20 minuter.
3. Skölj Reusable Specula med kranvatten och låt det lufttorka.

Inspektera

Använd endast tillbehör som är godkända av Welch Allyn, i enlighet med tillverkarens bruksanvisning. Om instrumentet används med icke godkända tillbehör kan det påverka patientens och användarens säkerhet samt försämra produktens prestanda och noggrannhet samt göra produktens garanti ogiltig.

Kassering

Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.

PATENT

hillrom.com/patents

Kan omfattas av ett eller flera patent. Se internetadressen ovan. Hill-Rom-företagen är innehavare av europeiska, amerikanska och andra patent och patentansökningar under utredning.

Hillroms Tekniska Support

Om du vill ha information om en WELCH ALLYN-produkt kontaktar du Hill-Roms tekniska support: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Meddelande till användare och/eller patienter i EU

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Specifikationer

Miljöspecifikationer

Temperaturgräns

Drift:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Förvaring/transport:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Luftfuktighetsgränser

Drift:	30% – 90%
Förvaring/transport:	10% – 95%

Atmosfärtrycksgräns

Drift och förvaring/ transpor:	500 hPa – 1060 hPa

Standarder och överensstämmelse

Enheten överensstämmer med följande standarder: IEC/UL/CSA/EN 60601-1 Oftalmoskopen överensstämmer med ISO 10942 (grupp B)

Intertek 74227

Landsspecifika standarder finns i tillämplig försäkran om överensstämmelse

Partikod

För partikod YY-JJJ är YY=år och JJJ=dag enligt den julianska kalendern.

Vägledning och tillverkarens försäkran

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) finns på Hillroms webbplats: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Du kan beställa en tryckt kopia av informationen om EMC-emissioner och immunitet från Hillrom. Den levereras inom 7 kalenderdagar.

Tillbehör

Diagnostic

Engångsspekulum	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Återanvändbara spekulum	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Blåsa för inblåsning	21504

Pneumatisk & Drift

Engångsspekulum	52133, 52134, 52135
Återanvändbara spekulum	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Blåsa för inblåsning	21501 (Endast pneumatiskt otoskop)

Garanti

Welch Allyn garanterar att dessa PocketScopes är fria från defekter i utförande och material under ett år från inköpsdatum (exklusive lampor och batterier).

Welch Allyn åtgärdar och bekostar alla eventuella fel genom att reparera eller ersätta produkten. Garantin täcker inte skada som orsakats av olycka, reparationer som utförts av part som inte är godkänd av Welch Allyn eller underlåtenhet att följa Welch Allyns underhållsinstruktioner.

DEN HÄR BEGRÄNSADE GARANTIN TILLHANDAHÅLLS ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA UNDERFÖRSTÅDDA PRODUKTKVALITETSGARANTIER OCH ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTERNA.

Montering

Ansluta huvudet **(1)**
Ta bort huvudet och använda halslampa **(2)**
Byta lampa **(3)**

SUOMI

Käyttötarkoitus

WELCH ALLYN Oftalmoskooppi on tarkoitettu silmän takaosan rakenteiden eli silmänpohjan tarkasteluun, ja se on hyödyllinen diagnostinen apuväline myös muiden silmän rakenteiden tutkimuksissa. Sitä käytetään silmän sairauksien diagnoosien tukemiseen ja sellaisten silmän poikkeamien tarkasteluun, jotka saattavat liittyä muun kehon sairauksiin.

WELCH ALLYN Otoscope -otoskoopit on tarkoitettu ulkokorvan, korvakäytävän ja tärykalvon tutkimuksiin valaistuksen ja suurennuksen kanssa. Toissijaisesti otoskooppeja voidaan käyttää nielun ja/tai nenäonteloiden yleisvalaisuun. Pneumatic Otoscope -otoskooppia käytetään myös tärykalvon joustavuuden arviointiin. Operating Otoscope -otoskooppi on tarkoitettu käytettäväksi pienimuotoisissa otoskooppisissa toimenpiteissä potilailla, joille tehdään tavanomainen korvan tutkimus tai pienimuotoisia korvaan liittyviä toimenpiteitä.

Ne ovat kädessä pidettäviä akku-/paristovirralla toimivia laitteita, jotka on tarkoitettu koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön potilaiden tutkimuksissa. Ne on tarkoitettu hoitohenkilöstön ja lääketieteellisesti pätevien henkilöiden käyttöön lapsi- ja aikuispotilaiden hoidossa sukupuolesta riippumatta sekä ambulatorisissa tutkimuksissa että akuuteissa hoitotilanteissa.

Laitteiden kuvaus

Laitteet toimivat yhdessä WELCH ALLYNin 3,5 V:n virtakahvojen ja niihin liittyvän lataus- ja virtajohtojärjestelmän kanssa.

Otoskooppia käytetään aina korvatähystimen kanssa. Tähystin peittää otoskoopin potilasta koskettavan kärjen potilaiden välisen ristikontaminaation ehkäisemiseksi.

Symbolit

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: welchallyn.com/symbolsglossary

Sallittu lämpötila

Sallittu suhteellinen kosteus

Sallittu ilmanpaine

Tutustu käyttöohjeeseen

Tuotetunnus

REF Tilausnumero

Valmistaja

Rx ONLY Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

GTIN Kansainvälinen tuotenumero

LOT Eräkoodi

VAROITUS Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.

VAROTOIMI Varotoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat vahingoittaa laitteita tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista.

HUOMAUTUS Antaa tarkempia tietoja tietystä ohjeiden kohdasta tai hyödyllisiä lisätietoja tietystä ominaisuudesta tai toiminnosta.

MD Lääketieteellinen laite

Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräyspiste. Älä hävitä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä.

Älä käytä uudelleen, kertakäyttöinen laite

Suojeltava kosteudelta

Dio koji dolazi u dodir s pacijentom vrste BF

Vaarailmoitukset ja varoitukset

VAROITUS Oftalmoskoopin tuottama valo saattaa aiheuttaa vaaran. Silmävaurioiden riski kasvaa altistusajan pituuden mukaan. Altistuminen tämän instrumentin tuottamalle valolle ylittää enimmäistehoa käytettäessä turvallisen käytön ohjearvon 13 minuutin jälkeen LED-polttimoa käytettäessä (sininen kanta) ja 23 minuutin jälkeen halogeenipolttimoa käytettäessä. Altistusajat lasketaan yhteen 24 tunnin jaksolta.

VAROITUS Polttimot voivat kuumentua. Polttimoiden on annettava jäähtyä ennen irrottamista.

VAROITUS Potilasvahingon vaara. Käytä ainoastaan Welch Allynin hyväksymiä lisävarusteita ja noudata valmistajan antamia käyttöohjeita. Hyväksymättömien lisävarusteiden käyttö laitteen kanssa voi vaikuttaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuteen sekä heikentää tuotteen suorituskykyä ja tarkkuutta. Se voi myös johtaa takuun purkautumiseen.

VAROTOIMI Halogeenipolttimot on paineistettu tehokkuuden ja valotehon parantamiseksi. Huolimaton käyttö voi aiheuttaa polttimon rikkoutumisen. Suojaa polttimon pinta hankaumien ja naarmujen välttämiseksi. Käytä suojalaseja polttimoita käsitellessäsi. Varmista, että virta on katkaistu, kun vaihdat polttimon. Ole varovainen hävittäessäsi polttimoa.

HUOMAUTUS On tärkeää ottaa huomioon, että vaikka nieluvalaisin on erinomainen valonlähde, pitkäaikaista ihokontaktia tulee välttää kuumentumisvaaran vuoksi.

Jäännösriski

Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:

- Sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- Mekaaniset vaarat
- Laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- Väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- Laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

Korjaukset

Korjaukset tulee suorittaa tehtaalla.

Puhdistus ja desinfiointi

Käytä peilin ja linssien puhdistukseen vain puhdasta, kuivaa optisten tuotteiden puhdistukseen tarkoitettua kangasta. Älä käytä alkoholia tai muita kemiallisia liuottimia. Ikkunan puhdistukseen voi käyttää alkoholiin kastettua vanupuikkoa tai linssinpuhdistuspaperia.

Pään kotelon voi puhdistaa ja desinfioida sopivalla lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla miedolla tai keskivahvalla puhdistus-/desinfiointipyyhkeellä, jonka desinfioiva aineosa on joko 1:10 natriumhypokloriittiliuos (valkaisuaine) tai isopropyylialkoholi. Noudata pyyhkeen valmistajan antamia käyttöohjeita, altistusaikoja sekä asianmukaisia varoituksia ja varotoimia.

VAROITUS Älä kastele laitteen päätä liikaa.

VAROITUS Älä upota laitteen päätä mihinkään nesteeseen.

VAROITUS Älä steriloi laitteen päätä.

Uudelleenkäytettävän tähystimen puhdistus:

1. Huuhtele uudelleenkäytettävää tähystintä lämpimällä hanavedellä yhden minuutin ajan.
2. Liota uudelleenkäytettävää tähystintä 70-prosenttisessa isopropyylialkoholissa 20 minuutin ajan.
3. Huuhtele uudelleenkäytettävä tähystin hanavedellä ja anna kuivua huoneilmassa.

Tarkastus

Tarkasta laite kulumisen ja vaurioiden varalta säännöllisesti ja aina desinfioinnin jälkeen. Älä käytä laitetta, jos huomaat siinä merkkejä vaurioista, jos instrumentissa on toimintahäiriöitä tai se ei vaikuta toimivan kunnolla tai jos huomaat suorituskyvyssä muutoksia. Kysy neuvoa Hillromin teknisestä tuesta.

Hävittäminen

Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääketieteellisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, josta saa ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.

PATENTTI/PATENTIT

hillrom.com/patents

Tuotetta voi koskea yksi tai useampi patentti. Katso lisätietoja alla mainitusta verkko-osoitteesta. Hill-Rom-yhtiöt ovat eurooppalaisten ja yhdysvaltalaisten sekä muiden patenttien ja vireillä olevien patenttihakemusten omistajia.

Hillromin tekninen tuki

Lisätietoja WELCH ALLYNin tuotteista saat ottamalla yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot

Käyttöympäristöä koskevat tiedot

Sallittu lämpötila

Käyttö:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Säilytys/kuljetus:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Sallittu ilmankosteus

Käyttö:	30% – 90%
Säilytys/kuljetus:	10% – 95%

Sallittu ilmanpaine

Käyttö ja säilytys/kuljetus:	500 hPa – 1060 hPa

Standardit ja vaatimustenmukaisuus

Laite on seuraavien standardien vaatimusten mukainen: IEC/UL/CSA/EN 60601-1 Oftalmoskoopit täyttävät ISO 10942 -standardin (ryhmä B) vaatimukset

Intertek 74227

Maakohtaiset standardit sisältyvät sovellettavaan vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

Erätunnus

Erätunnuksen selite YY-JJJ, jossa YY = vuoden kaksi viimeistä numeroa ja JJJ = juliaanisen vuoden päivä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) on Hillromin verkkosivustossa osoitteessa welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevien tietojen painetun version voi tilata Hillromilta, ja se toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa.

Lisävarusteet

Diagnostic

Kertakäyttöinen tähystin	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Uudelleen tähystin	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Ilmapumppu	21504

Pneumaattista & Käyttö

Kertakäyttöinen tähystin	52133, 52134, 52135
Uudelleen tähystin	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Ilmapumppu	21501 (vain pneumaattinen otoskooppi)

Takuu

Welch Allyn myöntää PocketScope-laitteille materiaali- ja valmistusvirheitä koskevan takuun, joka on voimassa yhden vuoden ostopäivästä (ei koske polttimoita ja paristoja).

Welch Allyn korjaa kaikki takuun piiriin kuuluvat viat omalla kustannuksellaan korjaamalla tai vaihtamalla tuotteen. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat onnettomuuksista, muun muin Welch Allynin valtuuttaman palveluntarjoajan tekemästä korjauksesta tai Welch Allynin huolto-ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ON MYÖNNETTY KAIKKIEN MUIDEN OLETETTUJEN TUOTTEEN LAATUTAKUIDEN ASEMASTA, JA SE ON AINOA TUOTTEITA KOSKEVA TAKUU.

Kokoaminen

Pään liittäminen **(1)**
Pään irrottaminen nieluvalaisimen käyttöä varten **(2)**
Polttimon vaihto **(3)**

NORSK

Tiltenkt bruk

WELCH ALLYN Ophthalmoscope skal brukes til å se på baksiden av øyet, ofte kalt fundus, og er et nyttig diagnosehjelpemiddel ved undersøkelser av andre strukturer i øyet. Det brukes for å støtte diagnostisering av øyelidelser og for å betrakte abnormaliteter i øyet som kan indikere tilstander et annet sted i kroppen.

WELCH ALLYN Otoscopes er beregnet på å undersøke det ytre øret, ørekanalen og trommehinnen ved hjelp av belysning og forstørrelse. Sekundært kan otoskopet brukes til generell belysning i halsen og/eller nasale hulrom. Pneumatic Otoscope brukes også til å vurdere fleksibiliteten til trommehinnen. Operating Otoscope er utformet for å brukes under mindre otoskopiprosedyrer for bruk på pasienter som gjennomgår rutinemessige helseundersøkelser eller mindre inngrep i øret.

Dette er håndholdte, batteridrevne enheter som skal brukes av opplært helsepersonell ved vurdering av pasientens helsetilstand. De er tiltenkt brukt av helsepersonell og medisinsk kvalifisert personell for pediatriske og voksne brukere av begge kjønn, ved både ambulatorisk og akutt behandling.

Beskrivelse av enhetene

Disse enhetene fungerer sammen med 3,5 V WELCH ALLYN-strømhåndtak og tilhørende lade- og strømledningssystem.

Otoscope brukes alltid med et øretuppspekulum. Spekulumet dekker pasientkontaktområdet på Otoscope-spissen og er beregnet på å forhindre kontaminering mellom brukere.

Symboler

Hvis du vil ha informasjon om opprinnelsen til disse symbolene, kan du gå til Welch Allyns symbolliste: welchallyn.com/symbolsglossary

Temperaturgrenser

Luftfuktighetsgrenser

Atmosfæretrykkgrenser

Se bruksanvisningen

Produkt-ID

REF Bestillingsnummer

Produsent og produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Rx ONLY Kun ordinasjon eller "for bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege"

EC REP Autorisert representant i EU

GTIN Globalt handelsartikkelnummer

LOT Partikode

ADVARSEL Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Varselsymbolene vil vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.

FORSIKTIG Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.

MERKNAD Gir en forklaring av en instruksjon eller nyttig informasjon om en funksjon eller atferd.

MD Medisinsk utstyr

Separat kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall.

Skal ikke gjenbrukes, enhet for engangsbruk

Holdes tørr

Anvendt del av type BF

Advarsler og forsiktig-merknader

ADVARSEL Lyset fra oftalmoskopet kan være skadelig. Jo lengre eksponering, jo større risiko for skade på øyet. Eksponering for lys fra dette instrumentet, når det brukes med maksimal intensitet, overskrider sikkerhetsretningslinjene etter 13 minutter når det benyttes med en LED-pære (blå base) og 23 minutter når det benyttes med en halogenpære. Eksponeringstider akkumuleres over en 24-timersperiode.

ADVARSEL Pærer kan være svært varme. La pæren avkjøles før du fjerner den.

ADVARSEL Fare for brukerskade. Bruk kun tilbehør som er godkjent av WELCH ALLYN, i samsvar med produsentens bruksanvisning. Bruk av tilbehør som ikke er godkjent for enheten, kan påvirke brukerens og operatørens sikkerhet, redusere produktets ytelse og nøyaktighet og gjøre produktgarantien ugyldig.

FORSIKTIG Halogenpærer har overtrykk for å gi maksimal effekt og lysutbytte. Feil behandling kan ødelegge pæren. Beskytt pærens overflate mot slitasje og riper. Bruk vernebriller når du håndterer den. Forsikre deg om at strømmen er koblet fra når du skifter pæren. Pæren skal kasseres på forsvarlig måte.

MERKNAD Det er viktig å merke seg at selv om halsilluminatordelen er en utmerket kilde til generell belysning, skal mer enn en forbigående direkte hudkontakt unngås på grunn av mulig varmeakkumulering.

Restrisiko

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:

- Skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer,
- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.

Reparasjoner

Reparasjoner skal utføres på fabrikken.

Rengjøring og desinfisering

Til rengjøring av speilet eller linsene skal det bare brukes en ren, tørr klut av optisk kvalitet. Ikke bruk alkohol eller andre kjemiske oppløsninger. Vinduet kan rengjøres med en bomullspinne eller linsepapir dyppet i alkohol.

Hodehuset kan rengjøres og desinfiseres med en passende rengjørings-/desinfiseringsserviett for helsevesenet, med lavt eller middels nivå, som inneholder enten en natriumhypoklorittoppløsning på 1 : 10 (blekemiddel) eller isopropylalkohol som virkestoff for desinfeksjon. Følg serviettprodusentens instruksjoner for riktig bruk, kontakttider og gjeldende advarsler og forholdsregler.

ADVARSEL Ikke fukt hodet for mye.

ADVARSEL Ikke dypp hodet i noen løsning.

ADVARSEL Ikke steriliser hodet.

Slik rengjør du Reusable Specula:

1. Skyll Reusable Specula med varmt vann fra springen i ett minutt.
2. Legg Reusable Specula i 70 % isopropylalkohol i 20 minutter.
3. Skyll Reusable Specula med vann fra springen og la det lufttørke.

Kontroll

Etter desinfisering, og på regelmessig basis, må det kontrolleres om det er slitasje eller andre skader. Ikke bruk spekulumet hvis du ser tegn til skade eller feilfunksjon, hvis det ikke ser ut til å fungere som det skal, eller hvis du oppdager endringer i ytelsen. Ta kontakt med Hillroms avdeling for teknisk støtte hvis du trenger hjelp.

Kassering

Brukere må følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker kassering av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hillrom teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.

PATENT/PATENTER

hillrom.com/patents

Kan være dekket av én eller flere patenter. Se Internett-adressen nedenfor. Hill-Rom-selskaper er eierne av europeiske, amerikanske og andre patenter og patentsøknader.

Teknisk støtte hos Hillrom

Hvis du ønsker mer informasjon om et WELCH ALLYN-produkt, kan du kontakte Welch Allyns tekniske støtte: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

Spesifikasjoner

Miljøspesifikasjoner

Temperaturgrenser

Betjening:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Oppbevaring/transport:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Luftfuktighetsgrenser

Betjening:	30% – 90%
Oppbevaring/transport:	10% – 95%

Grenser for atmosfærisk trykk

Betjening og lagring/transport:	500 hPa – 1060 hPa

Standarder og samsvar

Enheten er i samsvar med følgende standarder: IEC/UL/CSA/EN 60601-1 Oftalmoskoper samsvarer med ISO 10942 (gruppe B).

Intertek 74227

Landsspesifikke standarder er inkludert i den aktuelle samsvarserklæringen.

Partikode

Partinummer YY-JJJ hvor YY = de siste to sifrene i årstallet, JJJ = dagnummmeret i det julianske året.

Retningslinjer og produsentens erklæring

Hvis du vil ha informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), kan du gå til nettstedet for Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Et trykt eksemplar av informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet for utstråling og immunitet kan bestilles fra Hillrom med levering innen 7 kalenderdager.

Tilbehør

Diagnostic

Spekulum til engangsbruk	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Gjenbruk	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Insufflasjonsenhet	21504

Pneumatisk & Betjening

Spekulum til engangsbruk	52133, 52134, 52135
Gjenbruk	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Insufflasjonsenhet	21501 (Bare for pneumatisk otoskop)

Garanti

Welch Allyn garanterer at disse lommeskopene vil være frie for feil i utførelse eller materiale i ett år fra kjøpsdato (gjelder ikke lamper og batterier).

Welch Allyn vil rette eventuelle slike feil for egen regning ved å reparere eller skifte ut produktet. Denne garantien dekker ikke skade som er forårsaket av uhell, reparasjoner som er utført av en leverandør som ikke er godkjent av Welch Allyn, eller unnlatelse av å følge Welch Allyns vedlikeholdsinstruksjoner.

DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE INDIREKTE GARANTIER OM PRODUKTKVALITET OG ER DEN ENESTE GARANTIEN FOR PRODUKTENE.

Montering

Feste hode **(1)**
Fjerne hode for å bruke halslampe **(2)**
Bytte pære **(3)**

POLSKI

Przeznaczenie

Oftalmoskop WELCH ALLYN służy do oglądu tylnej części oka, określanej mianem dna oka, i stanowi użyteczną pomoc diagnostyczną w badaniu innych tkanek oka. Służy do oglądania tkanek oka pomocniczo w diagnostyce chorób tych tkanek oraz do uwidaczniania nieprawidłowości w obrębie oka, które mogą wskazywać na schorzenia w innych częściach organizmu.

Otoskopy WELCH ALLYN są przeznaczone do badania ucha zewnętrznego, kanału usznego i błony bębenkowej z użyciem oświetlenia i powiększenia. Otoskopu można również używać do oświetlenia gardła lub jam nosowych. Otoskop pneumatyczny służy również do oceny elastyczności błony bębenkowej. Otoskop operacyjny przeznaczony jest do użycia podczas drobnych zabiegów otoskopowych u pacjentów poddawanych rutynowej ocenie stanu zdrowia czy też drobnym zabiegom w obrębie ucha.

To urządzenia ręczne z zasilaniem akumulatorowym jest przeznaczone do użytku przez przeszkolonych lekarzy podczas oceny stanu zdrowia pacjenta. Są one przeznaczone do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny u pacjentów pediatrycznych i dorosłych obojga płci w warunkach ambulatoryjnych oraz ostrego dyżuru.

Opis wyrobów

Urządzenia te współpracują z rękojeścią zasilającą 3,5 V WELCH ALLYN oraz powiązaną ładowarką i przewodem zasilającym.

Otoskopu używa się zawsze z końcówką wziernika dousznego. Wziernik pokrywa część końcówki otoskopu, która ma kontakt z ciałem pacjenta, i ma zapobiegać przenoszeniu zakażeń między pacjentami.

Symbole

Informacje o pochodzeniu tych symboli można znaleźć w słowniczku symboli firmy Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Limity temperatur

Limity wilgotności

Limity ciśnienia atmosferycznego

Uwaga. Należy przeczytać przestrogi oraz instrukcje obsługi w podręczniku użytkownika

Identyfikator produktu

REF Numer ponownego zamówienia

Producent

Rx ONLY Tylko na receptę lub „do użytku przez uprawnionego lekarza specjalistę lub na jego zlecenie"

EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

GTIN Globalny numer handlowy

LOT Kod partii

OSTRZEŻENIE Ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub zgonu. Symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle w dokumencie czarno-białym.

PRZESTROGA Przestrogi zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.

UWAGA Oznacza wyjaśnienie instrukcji bądź użyteczną informację na temat funkcji albo działania.

MD Urządzenie medyczne

Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego I elektronicznego. Nie wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi.

Nie używać ponownie, wyrób jednorazowego użytku

Przechowywać w suchym miejscu

Część aplikacyjna typu BF

Ostrzeżenia i przestrogi

OSTRZEŻENIE Emitowane z oftalmoskopu światło jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższe narażenie, tym większe ryzyko uszkodzenia oka. Narażenie na światło z niniejszego instrumentu pracującego z maksymalną intensywnością spowoduje przekroczenie wytycznych bezpieczeństwa po 13 minutach w przypadku oświetlenia lampą LED (niebieska podstawa) lub po 23 minutach w przypadku oświetlenia lampą halogenową. Czasy narażenia sumują się w okresie 24 godzin.

OSTRZEŻENIE Lampy mogą być gorące. Przed wyjęciem lampy należy poczekać, aż ostygnie.

OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Należy używać wyłącznie akcesoriów zatwierdzonych przez firmę WELCH ALLYN zgodnie z instrukcjami użytkowania udostępnianymi przez ich producentów. Używanie z urządzeniem niezatwierdzonych akcesoriów może mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i operatora oraz na działanie urządzenia i dokładność pomiarów, a także unieważnić gwarancję na produkt.

PRZESTROGA W lampach halogenowych znajduje się gaz pod ciśnieniem, kóy zapewnia maksymalną wydajność i jasność światła. Nieprawidłowe obchodzenie się z lampą może spowodować jej zniszczenie. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do zadrapania i zarysowania powierzchni lampy. Podczas obchodzenia się z lampą należy stosować okulary ochronne. Przed przystąpieniem do wymiany lampy należy upewnić się, że zasilanie jest wyłączone. Przy utylizacji lampy należy zachować ostrożność.

UWAGA Prosimy zauważyć, że choć sekcja oświetlacza gardła zapewnia doskonałe źródło oświetlenia ogólne, należy unikać jej dłuższego bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na możliwość nagrzania.

Ryzyko resztkowe

Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biozgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:

- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Naprawy

Naprawy powinny być wykonywane w fabryce.

Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia lustra i soczewek należy stosować wyłączenie czyste, suche ściereczki do optyki. Nie stosować alkoholu lub innych roztworów chemicznych. Okienko może być czyszczone bawełnianym gazikiem lub papierem do soczewek zanurzonym w alkoholu.

Obudowę głowicy można czyścić i dezynfekować odpowiednią chusteczką nasączoną niskim lub średnim stężeniem środka czyszczącego/dezynfekującego dla zakładów opieki zdrowotnej, który jako czynny składnik dezynfekujący zawiera 1:10 roztwór podchlorynu sodu (wybielacz) lub alkohol izopropylowy. Należy przestrzegać instrukcji producenta chusteczek dotyczących odpowiedniego stosowania, czasów kontaktu oraz obowiązujących ostrzeżeń i środków ostrożności.

OSTRZEŻENIE Głowicy nie należy nadmiernie nasycać.

OSTRZEŻENIE Głowicy nie należy zanurzać w żadnym roztworze.

OSTRZEŻENIE Głowicy nie należy sterylizować.

Aby wyczyścić wziernik wielokrotnego użytku:

1. Płukać wziernik wielokrotnego użytku pod bieżącą ciepłą wodą przez jedną minutę.
2. Zanurzyć wziernik wielokrotnego użytku w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% na 20 minut.
3. Opłukać wziernik wielokrotnego użytku pod bieżącą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Sprawdzenie

Po zdezynfekowaniu, a także rutynowo, sprawdzać pod kątem zużycia i innych uszkodzeń. Nie korzystać z wyrobu w przypadku zauważenia oznak jego uszkodzenia, awarii czy też nieprawidłowego działania albo zmiany w funkcjonowaniu. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Hillrom.

Utylizacja

Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznej utylizacji.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

Produkt może być objęty jednym lub większą liczbą patentów. Patrz poniższa strona internetowa. Firmy należące do grupy Hill-Rom są właścicielami patentów i rozpatrywanych wniosków patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Dział pomocy technicznej firmy Hillrom

Informacje na temat dowolnego produktu firmy WELCH ALLYN można uzyskać, kontaktując się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Dane techniczne

Specyfikacja środowiskowa

Ograniczenia dotyczące temperatury

Podczas pracy:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Podczas przechowywania/ transportu:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Ograniczenia dotyczące wilgotności

Podczas pracy:	30% – 90%
Podczas przechowywania/ transportu:	10% – 95%

Ograniczenia dotyczące ciśnienia atmosferycznego

Podczas pracy i przechowywania/transportu:	500 hPa – 1060 hPa

Normy i zgodność

Wyrób ten jest zgodny z następującymi normami:

IEC/UL/CSA/EN 60601-1 Oftalmoskopy są zgodne z normą ISO 10942 (grupa B)

Intertek 74227

Normy obowiązujące w danym kraju są zawarte w stosownej deklaracji zgodności.

Kod partii

Elementy kodu partii: YY-JJJ, gdzie YY = ostatnie 2 cyfry roku, JJ = dzień roku według kalendarza juliańskiego.

Wskazówki i deklaracja producenta

Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) można znaleźć na stronie internetowej firmy Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Drukowaną wersję informacji dotyczących emisji elektromagnetycznych i odporności można zamówić w firmie Hillrom (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).

Akcesoria

Diagnostic

Jednorazowe wzierniki	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Wzierników wielokrotnego użytku	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Balon insuflacyjny	21504

Pneumatycznej & Podczas pracy

Jednorazowe wzierniki	52133, 52134, 52135
Wzierników wielokrotnego użytku	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Balon insuflacyjny	21501 (Tylko otoskop pneumatyczny)

Gwarancja

Firma Welch Allyn gwarantuje, że niniejsze produkty Pocketscope będą wolne od wad produkcyjnych i materiałowych przez jeden rok od daty zakupu (z wyjątkiem lamp i akumulatorów).

Firma Welch Allyn usunie wszystkie te wady na swój koszt, naprawiając lub wymieniając produkt. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych przez wypadki, naprawy przeprowadzone przez wykonawcę nieupoważnionego przez firmę Welch Allyn lub nieprzestrzeganie instrukcji konserwacji firmy Welch Allyn.

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE DOMNIEMANE GWARANCJE JAKOŚCI PRODUKTU I STANOWI WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ NA PRODUKTY.

Montaż

Mocowanie głowicy **(1)**
Zdejmowanie głowicy w celu użycia oświetlacza gardła **(2)**
Wymiana lampy **(3)**

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

Προοριζόμενη χρήση

Το WELCH ALLYN Ophthalmoscope προορίζεται για την προβολή του πίσω μέρους του οφθαλμού, το οποίο κοινώς ονομάζεται βυθός και αποτελεί διαγνωστικό βοήθημα για τη μελέτη άλλων οφθαλμικών δομών. Χρησιμοποιείται για την υποστήριξη της διάγνωσης των παθήσεων της οφθαλμικής δομής και την προβολή οφθαλμικών ανωμαλιών που ενδέχεται να λειτουργούν ως ενδείξεις για παθήσεις σε άλλο σημείο του σώματος.

Τα WELCH ALLYN Otoscopes προορίζονται για την επιθεώρηση του εξωτερικού ωτός, του ακουστικού καναλιού και της τυμπανικής μεμβράνης υπό φωτισμό και μεγέθυνση. Δευτερεύουσες χρήσεις των Otoscopes είναι η παροχή γενικού φωτισμού του λαιμού ή/και των ρινικών κοιλοτήτων. Το Pneumatic Otoscope χρησιμοποιείται επίσης για την εκτίμηση της ελαστικότητας της τυμπανικής μεμβράνης. Το Operating Otoscope είναι σχεδιασμένο για χρήση κατά τη διάρκεια μικρών επεμβάσεων ωτοσκόπησης για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε τυπικές αξιολογήσεις υγείας ή σε μικρές επεμβάσεις που αφορούν στο αυτί.

Πρόκειται για φορητές συσκευές με τροφοδοσία από μπαταρία που προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς κατά τη διάρκεια αξιολογήσεων υγείας ασθενών. Προορίζονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και ιατρικά καταρτισμένο προσωπικό για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς, οποιουδήποτε φύλου, τόσο σε περιπατητικές συνθήκες όσο και σε συνθήκες άμεσης παροχής φροντίδας.

Περιγραφή των συσκευών

Αυτές οι συσκευές λειτουργούν σε συνδυασμό με τις ηλεκτρικές λαβές 3,5 V WELCH ALLYN και το σχετικό σύστημα φόρτισης και καλωδίου τροφοδοσίας.

Το Otoscope χρησιμοποιείται πάντα με κώνους άκρων αυτιών. Ο κώνος καλύπτει την περιοχή επαφής με τον ασθενή του άκρου του Otoscope και προορίζεται για την αποτροπή επιμόλυνσης από ασθενή σε ασθενή.

Σύμβολα

Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Όρια θερμοκρασίας

Όρια υγρασίας

Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης

Προσοχή. Διαβάστε το Εγχειρίδιο λειτουργίας για τις Προφυλάξεις και τις Οδηγίες χρήσης

Αναγνωριστικό προϊόντος

REF Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας

Κατασκευαστής

Rx ONLY Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια χρήσης ή κατόπιν εντολής αυτού"

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

GTIN Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός αντικειμένου

LOT Κωδικός παρτίδας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Τα σύμβολα προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρα έγγραφα.

ΣΎΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΉΣ Οι δηλώσεις σύστασης προσοχής αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Παρουσιάζει διευκρινίσεις σχετικά με μια οδηγία ή χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με μια λειτουργία ή συμπεριφορά.

MD Ιατροτεχνολογική συσκευή

ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, Συσκευή μίας χρήσης

Διατηρείτε τη συσκευή στεγνή

Εφαρμοζόμ

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Το φως που εκπέμπεται από το οφθαλμοσκόπιο είναι πιθανόν επικίνδυνο. Όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια έκθεσης, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος για οφθαλμική βλάβη. Η έκθεση στο φωτισμό αυτού του οργάνου κατά τη λειτουργία στη μέγιστη ένταση, υπερβαίνει την κατευθυντήρια οδηγία ασφαλείας μετά από 13 λεπτά λειτουργίας με λάμπα LED (μπλε βάση) και 23 λεπτά λειτουργίας με λάμπα αλογόνου. Οι χρόνοι έκθεσης είναι αθροιστικοί για 24-ωρη περίοδο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Οι λυχνίες ενδέχεται να καίνε. Προτού αφαιρέσετε τις λυχνίες, αφήστε τις να κρυώσουν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα εξαρτήματα της Welch Allyn σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων με τη συσκευή ενδέχεται να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή, να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και την ακρίβεια του προϊόντος και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση του προϊόντος.

ΣΎΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΟΧΉΣ Οι λυχνίες αλογόνου διατηρούνται υπό υψηλή πίεση για μέγιστη αποτελεσματικότητα και φωτισμό. Αν δεν τις μεταχειριστείτε με τη δέουσα προσοχή ενδέχεται να σπάσουν. Προφυλάξτε την επιφάνεια της λυχνίας από χτυπήματα και γρατζουνιές. Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά κατά το χειρισμό της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται εκτός λειτουργίας κατά την αντικατάσταση της λυχνίας. Η απόρριψη της λυχνίας πρέπει να γίνεται με προσοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ενώ η λαρυγγική λυχνία παρέχει εξαιρετική πηγή γενικού φωτισμού, η παραπάνω από στιγμιαία επαφή με το δέρμα πρέπει να αποφεύγεται λόγω πιθανής αύξησης της θερμότητας.

Υπολειπόμενος κίνδυνος

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως το ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:

- Τραυματισμός ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό από μηχανικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Τραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός ή/και
- Τραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστημική αλλεργική αντίδραση.

Επισκευές

Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται στο εργοστάσιο.

Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό του καθρέπτη ή των φακών, να χρησιμοποιείτε ένα στεγνό οπτικό πανάκι του εμπορίου. Να μην χρησιμοποιείτε διαλύματα αλκοόλης ή άλλα χημικά διαλύματα. Το παράθυρο μπορεί να καθαριστεί με ένα επίχρισμα (swab) ή χαρτί φακού εμποτισμένο σε αλκοόλη.

Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε το περίβλημα κεφαλής χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο καθαριστικό χαμηλού ή ενδιάμεσου βαθμού/απολυμαντικό πανάκι που περιέχει είτε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 1:10 (λευκαντικό) ή ισοπροπυλική αλκοόλη ως ενεργό συστατικό απολύμανσης. Να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή καθαριστικών και πανακιών σχετικά με τη σωστή χρήση, τις ώρες επαφής και τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που ισχύουν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Μην εμποτίσετε υπερβολικά το Head (κεφαλή).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Μην εμβυθίσετε το Head (κεφαλή) σε κανένα διάλυμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΊΗΣΗ Μην αποστειρώσετε το Head (κεφαλή).

Για καθαρισμό των Reusable Specula (Κώνοι πολλαπλών χρήσεων):

1. Ξεπλύνετε τα Reusable Specula με ζεστό νερό βρύσης για ένα λεπτό.
2. Εμβυθίστε τα Reusable Specula σε ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 20 λεπτά.
3. Ξεπλύνετε τα Reusable Specula με νερό βρύσης και αφήστε να στεγνώσουν στον αέρα.

Επιθεώρηση

Μετά την απολύμανση και σε τακτική βάση, επιθεωρείτε για φθορά ή άλλη ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε ενδείξεις βλάβης, εάν το όργανο παρουσιάζει δυσλειτουργία, φαίνεται ότι δεν λειτουργεί σωστά ή παρατηρήσετε αλλαγή στην απόδοσή του. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για βοήθεια.

Απόρριψη

Οι χρήστες πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για οδηγίες σχετικά με πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

hillrom.com/patents

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Βλ. παρακάτω διεύθυνση Internet. Οι εταιρείες Hill-Rom είναι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που είναι σε εκκρεμότητα, στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Τεχνική υποστήριξη Hillrom

Για πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε προϊόν της WELCH ALLYN, επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προδιαγραφές

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Όρια θερμοκρασίας

Λειτουργία:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Αποθήκευση/μεταφορά:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Όρια υγρασίας

Λειτουργία:	30% – 90%
Αποθήκευση/μεταφορά:	10% – 95%

Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

Λειτουργία και αποθήκευση/μεταφορά:	500 hPa – 1060 hPa

Πρότυπα και συμμόρφωση

Intertek 74227

Η συσκευή συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα: IEC/UL/CSA/EN 60601-1

Τα οφθαλμοσκόπια συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 10942 (Group B)

Τα συγκεκριμένα για κάθε χώρα πρότυπα συμπεριλαμβάνονται στην ισχύουσα Δήλωση συμμόρφωσης

Κωδικός παρτίδας

Αποκωδικοποιητής παρτίδας YY-JJJ όπου YY = τα 2 τελευταία ψηφία του έτους, JJJ= διαδοχική ημέρα του Ιουλιανού έτους.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Μπορείτε να παραγγείλετε ένα έντυπο αντίγραφο των πληροφοριών για τις εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και την ατρωσία από τη Hillrom με παράδοση εντός 7 ημερολογιακών ημερών.

Εξαρτήματα

Διαγνωστικός

Ενδοσκόπια μίας χρήσης	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Επαναχρησιμοποιούμενων	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
Συμβουλές SofSeal Specula	24320, 24330
Λυχνία εμφύσησης	21504

Πνευματικός & Λειτουργία

Ενδοσκόπια μίας χρήσης	52133, 52134, 52135
Επαναχρησιμοποιούμενων	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Λυχνία εμφύσησης	21501 (Πνευματικό ωτοσκόπιο μόνο)

Εγγύηση

Η Welch Allyn εγγυάται ότι αυτές οι συσκευές pocketscopes δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στην κατασκευή ή στο υλικό για ένα έτος από την ημέρα της αγοράς (εξαιρούνται οι λάμπες και οι μπαταρίες).

Η Welch Allyn θα διορθώσει οποιαδήποτε τέτοια ελαττώματα με δικά της έξοδα, επισκευάζοντας ή αντικαθιστώντας το προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη προκληθείσα από ατύχημα, από επισκευές που εκτελούνται από μη εξουσιοδοτημένο από την Welch Allyn πάροχο ή από μη τήρηση των οδηγιών συντήρησης της Welch Allyn.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΝΤΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΤΗ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Συναρμολόγηση

Προσάρτηση κεφαλής **(1)**
Αφαίρεση της κεφαλής για χρήση της συσκευής φωτισμού λαιμού **(2)**
Αντικατάσταση λάμπας **(3)**

日本語

用途

WELCH ALLYN Ophthalmoscope は、一般に眼底と呼ばれる眼の奥を観察することを目的とし、その他の眼構造の観察にも有用な診断補助器具です。眼の構造的な異常について診断し、身体の他の部位の疾患等を示す眼の異常を観察するために使用します。

WELCH ALLYN Otoscope は、照明と拡大鏡を用いて外耳、外耳道、鼓膜を検査することを目的としています。また、Otoscope を使って咽頭や鼻腔全体に光を当てることもできます。鼓膜の柔軟性を評価するために、Pneumatic Otoscope も使用します。Operating Otoscope は、定期健診や軽い耳の処置での、簡単な処置中に使用することを目的としています。

手持ち型の電池式機器であり、トレーニングを受けた臨床医が健康評価で使用することを目的としています。男女の小児および成人患者の外来・救急診療において、医師および医療従事者が使用するためのものです。

機器の説明

これらの機器は、ウェルチ・アレン社の 3.5V ハンドルと対応する充電や電源コードシステムと併せて使用します。

Otoscope は、必ずイヤーチップスペキュラとともに使用します。Specula は Otoscope の先端と患者との接触部をカバーするものであり、患者間感染を防止することを目的としています。

記号 / マーク

これらの記号・マークの出処については、ウェルチ・アレン社の記号・マーク一覧を参照してください。welchallyn.com/symbolsglossary

温度制限

湿度制限

気圧制限

注意。取扱説明書の操作方法や使用上の注意事項をお読みください。

\# 製品 ID

REF 追加注文番号

製造販売業者および製造年月日

Rx ONLY 要処方、または「有資格の医療専門家による使用、または有資格の医療専門家の指示の下で使用」

EC REP EU 域内の正式代表者

GTIN 国際取引商品番号 (GTIN)

LOT バッチコード

警告 本書に記載される警告は、病気、負傷、または死亡につながるおそれのある使用状況または使用方法を規定しています

注意 本書に記載の注意事項は、本機器またはその他の設備の損傷、またはデータ紛失につながるおそれのある使用状況や使用方法を規定しています

注記 機能または動作についての指示や役に立つ情報をわかりやすく示しま

MD 医療機

電気・電子機器の分別回収
未分別の一般廃棄物として
処分しないでください。

再利用不可、単回使用装置

水濡れ防止

BF 形装着部

警告および注意事項

警告 検眼鏡が発する光には潜在的な有害性があります。曝露時間が長いと、目を損傷する危険性が高くなります。安全性を確保するため、本製品を最大限度で操作する場合の最長曝露時間は、LED ランプ（青）の場合は 13 分まで、ハロゲンランプの場合は 23 分までとします。ただし、24 時間以内に繰り返し使用できます。

警告 ランプが高温になる場合があります。取り外す場合は、電源を切った後しばらく放置し、十分に冷めていることを確認してから取り外してください。

警告 ウェルチ・アレン社が承認した付属品のみを、添付文書の使用上の注意に従って使用してください。ウェルチ・アレン社が承認していない付属品を使用すると、患者や操作者の安全性が脅かされたり、製品の性能や精度が低下したりするおそれがあり、保証の対象外となります。

注意 ハロゲンランプの高性能および高輝度は高圧封入ガスによる効果です。誤用は破損の原因となることがあります。ランプ表面を傷つけないように注意して扱ってください。操作時には保護眼鏡を使用してください。ランプ交換時には電源が入っていないことを確認してください。ランプを処分する場合には、十分に気をつけてください。

注記 咽頭イルミネーターは明るく広く照らすことができる高輝度ランプであり、高温になる場合があります。できるだけ皮膚に接触しないようにしてください。

残存リスク

本製品は、関連する電磁干渉、機械的安全性、性能、生体適合性の規格に準拠しています。しかしながら、本製品は、患者やユーザーに対する潜在的な損害を完全に取り除くことはできません。以下に例を示します。

- 電磁障害に関連する損害または装置の破損
- 機械的危険性による損害
- 装置、機能、パラメータ非表示による損害
- 不十分な洗浄など、誤った使用法による損害
- 重度の全身性アレルギー反応を引

修理

修理が必要な場合は、必ず指定の工場に依頼してください。

清掃・消毒方法

レンズは、レンズ専用の清潔な乾いた布で拭いてください。アルコール、化学薬品などは使用しないでください。レンズ周りには、アルコールを浸み込ませた綿棒やレンズクリーニングペーパーを使うこともできます。

ヘッド外部の清掃・消毒には有効濃度 10% の次亜塩素酸ナトリウム溶液（漂白剤）またはイソプロピルアルコールを有効成分とする溶液を浸み込ませた医療機器清掃・消毒用の布を使用し、軽く丁寧に汚れを拭き取ります。清掃・消毒の頻度、注意事項等については取扱説明書の指示に従ってください。.

警告 ヘッド部を清掃 消毒をするときには、溶液等を使いすぎないように注意してください。

警告 ヘッド部は溶液に浸さないようにしてください。

警告 ヘッド部は滅菌しないでください。

Reusable Specula の清掃方法：

1. Reusable Specula を温かい水道水で 1 分間すすぎます。
2. Reusable Specula を 70% イソプロピルアルコールに 20 分間浸します。
3. Reusable Specula を水道水ですすぎ、風乾します。

点検

消毒後および定期的に、破損や磨耗がないか点検します。損傷の兆候が見られた場合、装置の不具合や正しく動作していないことが分かった場合、性能に変化があることに気付いた場合は、使用しないでください。Hillrom のテクニカルサポート部門にお問い合わせください。

廃棄処分

ご使用にあたっては、医療機器および付属品の安全な廃棄に関連する国、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律と規則を順守する必要があります。ご使用の装置を安全に廃棄する手順についてご質問がある場合は、まず Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

特許

hillrom.com/patents

1 つまたは複数の特許により保護されている場合があります。

Hillrom テクニカルサポート

WELCH ALLYN 製品に関する情報については、Hill-Rom テクニカルサポートにお問い合わせください hillrom.com/en-us/about-us/locations

仕様

環境

温度制限

操作：	59°F (10°C) –104°F (49°C)
輸送 / 保管：	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

湿度制限

操作：	30% – 90%
輸送 / 保管：	10% – 95%

気圧制限

操作 / 輸送 / 保管：	500 hPa – 1060 hPa

規格への適合性

Intertek 74227

本機器は、次の規格に準拠しています。

IEC/UL/CSA/EN 60601-1
検眼鏡：ISO 10942 (グループ B) に準拠

国独自の規格は、該当する適合宣言書に記載されています。

ロット番号

記載位置 Y = 年、M = 月、D = 日、T = ツール

ガイダンスとメーカー宣言

電磁両立性 (EMC) に関する情報については、Welch Allyn の Web サイト：www.welchallyn.com/en/service-support/emc.html を参照してください。

EMC エミッションおよびイミュニティに関する情報を記載した冊子版が必要な場合は、Welch Allyn までお申し付けください。7 日以内にお届けいたします。

付属品

診断用耳鏡

使い捨て検鏡	52432-U、52432-CLR-1、52434-U、52434-CLR-1
再利用可能なスペキュラ	24302-U、24303-U、24304-U、24305-U、24323、24325、24327
SofSeal スペキュラチップ	24320、24330
吹送バルブ	21504

空気圧および手術用耳鏡

使い捨て検鏡	52133、52134、52135
再利用可能なスペキュラ	22002、22003、22004、22005、22009、22023、22025、22027
吹送バルブ	21501（空気圧耳鏡のみ）

保証

ウェルチアレンは、これらの検眼鏡が 耳鏡は製造上の欠陥がありません または購入日から 1 年間の資料

（ランプとバッテリーを除く）。ウェルチ・アレンは、これらの欠陥を修正します。製品の修理または交換による費用。この 事故による損傷は保証の対象外です。

そうでないプロバイダーによって実行された修理ウェルチ・アレンによって承認された、またはウェ チに従わなかった アリンのメンテナンス手順。

この限定保証は、の代わりに提供されます

その他の暗黙の製品品質 保証およびそれは唯一の保証です 製品

組み立て

ヘッド部の取り付け **(1)**
ヘッド部の取り外し
(咽頭イルミネーター使用時) **(2)**
ランプ交換 (3)

简体中文

预期用途

WELCH ALLYN Ophthalmoscope 适用于观察眼后部（通常称为眼底），它是一种有用的研究其他眼部结构的诊断辅助工具。 它用于支持眼部结构疾病的诊断，并用于观察可能指示身体其他部位疾病的眼部异常。

WELCH ALLYN Otoscopes 适用于在照明和放大的情况下检查外耳、耳道和鼓膜。Otoscopes 的辅助功能是为喉部和 / 或鼻腔提供一般照明。Pneumatic Otoscope 还被用于评估鼓膜的弹性。 Operating Otoscope 的设计使其适于在小型耳镜手术中使用，适用于正在进行常规健康评估或涉及耳部的小型手术的患者。

这些手持式电池供电设备，可供经过培训的临床医师在患者健康评估期间使用。 它们适合临床医师和具备医疗资格的人员在非卧床和急症护理环境中为任何性别的儿童患者和成人患者提供诊治。

设备说明

这些设备与 3.5V WELCH ALLYN 电源手柄以及相关充电和电源线系统配合使用。

Otoscope 始终与耳窥器配合使用。 耳窥器覆盖 Otoscope 尖端的患者接触区，旨在避免患者间交叉污染。

符号

关于这些符号来源的信息，请登录以下网址查阅 Welch Allyn 符号表：welchallyn.com/symbolsglossary.

温度限制

湿度限制

大气压力限制

注意。请阅读操作手册，了解注意事项和使用说明 参阅操作说明

\# 产品标识符

REF 再订购编号

制造商和生产日期 (YYYY-MM-DD)

Rx ONLY 仅供专业人员使用

EC REP 欧洲共同体授权代表

GTIN 全球贸易项目代码

LOT 批号

警告 本手册中的警告声明说明了可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。在黑白文档中以灰色背景显示警告声明。

小心 本手册中的注意事项声明说明可能导致设备或其他财产损坏或数据丢失的状况或做法

注意 对某项功能或行为的说明或有用信息进行澄清。

MD 医疗设备

分开收集电气和电子设备。请勿将其作为未分类城市垃 圾处理。

一次性使用

保持干燥

BF 型应用部件

警告和注意事项

警告 检眼镜发射的光线具有潜在危险。照射持续时间越长，发生眼损伤的风险就越大。在最大强度下工作时，在以下情况下，此仪器发出的光线照射量将超出安全指导原则的标准：使用 LED 灯（蓝色背景）照射 13 分钟后；使用卤素灯照射 23 分钟后。照射时间在 24 小时内是累计的。

警告 灯泡可能变得很热。请先等待灯泡冷却下来，然后再拆卸。

警告 在患者受伤风险。请仅使用 WELCH ALLYN 认可的附件，并按照生产商的使用说明书使用。将未经认可的附件用于设备可能会影响患者和操作员的安全，并可能对产品性能和准确性产生不良影响，还会使产品保修无效。

小心 为提供尽可能高的效率和亮度，卤素灯为加压灯。使用不当会造成损坏。请注意保护灯泡的外表面，避免磨损和刮擦。在处理时，请使用护目镜。更换灯泡时，请务必关闭电源。处置灯泡时请务必小心。

注意 务请小心，虽然咽喉镜部分可以提供很好的全面光源，但由于会积聚热量，请勿长时间直接接触皮肤。

残留风险

本产品符合电磁干扰、机械安全、性能和生物相容性的相关标准。但是，本产品无法完全消除对患者或用户造成的以下潜在伤害：

- 设备暴露于可能会造成严重全身过敏反应的生物触发因素而造成的伤害。
- 设备、功能或参数无效造成的伤害，
- 机械危害造成的伤害，
- 错误使用（如清洁不充分）造成的伤害，和 / 或
- 与电磁危害相关的伤害或设备损坏，

修理

应在工厂进行修理。

清洁和消毒

清洁镜子或镜头时，只能使用干净、干燥的光学级布块。请勿使用酒精或其他化学溶液。可以用蘸了酒精的棉签或镜头纸来清洁视窗。

仪器头外壳可以使用适当的医用低效或中效清洁 / 消毒湿巾（采用 1:10 次氯酸钠（漂白剂）溶液或异丙醇作为活性消毒成分）进行清洁和消毒。请遵循湿巾制造商有关正确使用、接触时间及适用警告和预防措施的说明。

警告 请勿过度浸湿仪器头。

警告 请勿将仪器头浸入到任何溶液中

警告 请勿对仪器头进行灭菌。

要清洁 Reusable Specula，请执行以下操作：

1. 使用温自来水冲洗 Reusable Specula 一分钟。
2. 将 Reusable Specula 浸入 70% 异丙醇中 20 分钟。
3. 用自来水冲洗 Reusable Specula，然后风干。

检查

消毒后，定期检查是否有磨损或其他损坏。如果您发现仪器出现损坏迹象、仪器故障、似乎无法正常工作或者仪器性能发生变化，请勿使用该仪器。请联系 HillRom 技术支持部门寻求帮助。

处置

用户必须遵守联邦、州、地区和 / 或当地与医疗设备和附件的安全弃置相关的所有法律法规。如有疑问，设备用户应首先联系 Hillrom 技术支持部门以获取关于安全弃置方案的指南。

专利

hillrom.com/patents

可能包含一项或多项专利。请参阅以上 Internet 地址。Hill-Rom 公司是欧洲、美国和其他地区专利及未决专利申请的所有人。

Hillrom 技术支持

有关 WELCH ALLYN 产品的信息，请联系 Hill-Rom 技术支持部门：hillrom.com/en-us/about-us/locations

规格

环境规格

温度限制

运输 / 存储：	59°F (10°C) –104°F (49°C)
存储 / 运输：	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

湿度限制

运输 / 存储：	30% – 90%
存储 / 运输：	10% – 95%

大气压力限制

运输 / 存储 / 存储 / 运输：	500 hPa – 1060 hPa

标准与合规性

Intertek 74227

设备符合下列标准：

IEC/UL/CSA/EN 60601-1
检眼镜符合 ISO 10942 （B 组）

适用的符合标准声明中包含特定国家 / 地区的标准

批次代码

对于批号 YY-JJJ，YY= 年，JJJ= 儒略年的连续日期。

指南和制造商声明

有关电磁兼容性 (EMC) 的信息，请访问 HillRom 网站。您可向 Hillrom 订购辐射和抗扰性信息的印刷副本，我们将在 7 个日历日内为您提供。

保证

Welch Allyn 保证这些检眼镜 并且耳镜将没有做工上的缺陷 或材料自购买之日起一年内 （不包括灯和电池）。Welch Allyn 将在其 修理或更换产品的费用。这个 保修不涵盖因意外造成的损坏，由非提供者进行的维修 由 Welch Allyn 授权，或未遵循 Welch Allyn 的维护说明。提供此有限保修，而不是其他任何隐含的产品质量 保修条款

配饰

诊断耳镜

一次性镜	52432-U，52432-CLR-1、52434-U，52434-CLR-1
可重复使用的光谱仪	24302-U，24303-U，24304-U，24305-U，24323、24325、24327
SofSeal Specula Tips	24320、24330
吹气灯泡	21504

气动和操作耳镜

一次性镜	52133、52134、52135
可重复使用的光谱仪	22002、22003、22004、22005、22009、22023、22025、22027
吹气灯泡	21501 （仅限气动耳镜）

装配

连接仪器头 **(1)**
取下仪器头以使用咽喉镜 **(2)**
更换灯泡 **(3)**

繁體中文

用途

本眼底鏡專供檢視眼睛後方（通稱眼底）使用，對於研究其他眼睛結構是很有用的診斷輔助工具。 此工具可協助診斷眼睛構造的情況，以及檢視可能反映身體其他部位疾病的眼睛異常現象。

WELCH ALLYN 耳鏡的預定用途是透過照明與放大檢查外耳、耳道與鼓膜。本耳鏡的次要功能是照亮喉部及 / 或鼻腔。Pneumatic Otoscope 亦可用來評估鼓膜彈性。 Operating Otoscope 是針對耳朵小手術步驟而設計，適用於接受例行性健康評估或與耳朵有關之小手術步驟的病患。

這些手持式裝置以電池供電，專供經過訓練的臨床醫師在評估病患健康時使用。 預定的使用者為臨床醫師與合格醫療人員，以供其在行動與緊急救護的設定狀態中，用於診斷兒童和成人病患（不拘性別）。

裝置說明

這些裝置需搭配 3.5 V WELCH ALLYN 電動握把及相關的充電與電力線系統使用。

本耳鏡應一律搭配耳部探頭診視器使用。 診視器包覆耳鏡探頭的病患接觸區域，以預防病患之間發生污染現象。本產品符合相關的電磁干擾、機械安全性、性

標誌

如需關於這些符號來源的資訊，請參閱 Welch Allyn 符號詞彙表：welchallyn.com/symbolsglossary

溫度限制

溼度限制

氣壓限制

請注意：請閱讀操作手冊，了解注意事項及使用說明。

\# 產品辨識碼

REF 訂貨編號

製造商與製造日期（年 - 月 - 日）

Rx ONLY 限處方使用或「僅供有照醫療專業人員使用或憑其醫矚使用」

EC REP 歐洲共同體的授權代表

GTIN 全球貿易項目號碼

LOT 批次代碼

警告 本手冊中的警告聲明，指出可能會導致生病、傷害或死亡的情況或做 法。警告聲明在黑白列印的文件上會呈現灰色背景。

注意事項 本手冊中的注意事項聲明指出可能會導致設備損壞、其他財產損壞和資料遺失的情況或做法。

注意 釐清某項說明，或針對某功能或行為提出實用資訊。

MD 醫療裝置

電氣與電子設備應另外收集。請勿當做未分類的一般垃圾處理。

單次使用

保持乾燥

BF 型觸身應用零件

警告和注意事項

警告 眼底鏡所發散的光線，可能有害。暴露時間愈長，眼睛損壞的危險性愈高。當本裝置的光線調控到最強時，如果使用 LED 燈（藍光為主）暴露 13 分鐘以上，或者使用鹵素燈暴露 23 分鐘以上，就會超過安全指示的要求。將 24 小時期間的暴露時間累計。

警告 燈體可能會發熱。移動之前，先讓燈體降溫。僅限使用 WELCH ALLYN 認可的配件，並應依照製造商的使用說明來使用配件。

警告 若將未經過認可的配件用於本裝置，可能會影響病患和操作員的安全，並可能降低產品的性能和準確性，導致產品保固失效。

注意事項 鹵素燈經過加壓處理，達到最高的效能和照明程度。不當使用可能會造成損毀。應保護燈體表面，避免摩擦刮損。處理的時候，應戴護目鏡。更換燈體的時候，應確認電源已關。小心丟棄燈體。

注意 切記，喉部照明器部分大致上照明效果已經很好，由於可能會太燙，應該盡量避免直接碰觸皮膚。

殘留風險

能及生物相容性標準。然而，無法保證本產品不會對潛在病患或使用者造成下列傷害：

- 因接觸裝置而引起嚴重全身性過敏反應所造成的傷害。
- 因裝置、功能或參數無法使用造成的傷害，
- 因機械危害造成的傷害，
- 誤用（例如未充分清潔裝置）造成的傷害，和 / 或
- 與電磁危害相關的傷害或裝置損壞，

維修

應交由工廠維修。

清潔與消毒

清潔鏡面或鏡片時，必須使用乾淨未沾濕的光學等級用布。不可使用酒精或其他化學溶液。可用棉花棒或眼鏡布沾一點酒精，清潔窗區。

清潔消毒頭部殼體的時候，可以視情況採用中低醫療等級的擦拭劑，內含有次氯酸鈉（漂白水）溶液或異丙醇作為活性消毒成分，比例為 1:10。請遵照擦拭劑廠商所附有關適當使用、接觸時間以及使用警告與預防措施的說明。

警告 不可讓頭部濕透。

警告 不可將頭部浸泡在溶液中。

警告 不可對頭部進行滅菌處理。

清潔可重複使用的診視器：

1. 用溫的自來水沖洗可重複使用的診視器一分鐘。
2. 用 70% 異丙醇酒精浸泡可重複使用的診視器 20 分鐘。
3. 用自來水沖洗可重複使用的診視器並風乾。

檢查

應定期並於消毒後檢查有無磨損或其他損壞。若您發現有損害跡象、儀器故障、似乎無法正常運作，或是您注意到性能有變，則請勿使用。請聯絡 Hillrom 技術支援部門以取得協助。

廢棄處理

使用者務必遵守聯邦 / 國家、州 / 省、地區和 / 或當地與安全棄置醫療裝置和配件有關的所有法律與法規。如有任何疑問，本裝置的使用者應先與 Hillrom 技術支援部門聯絡，以取得安全棄置指導準則。

專利

hillrom.com/patents

可能受一項或多項專利保護。請參閱上方的網址。Hill-Rom 公司是歐洲、美國及其他專利和申請中專利的所有人。

Hillrom 技術支援

如需任何 Hillrom 產品的相關資訊，請聯絡 Hillrom 技術支援部門：hillrom.com/en-us/about-us/locations。

規格

環境

溫度限制

操作：	59°F (10°C) –104°F (49°C)
存放 / 運輸：	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

濕度限制

操作：	30% – 90%
存放 / 運輸：	10% – 95%

氣壓限制

操作 / 存放 / 運輸：	500 hPa - 1060 hPa

標準與合規

Intertek 74227

本裝置符合下列標準：

IEC/UL/CSA/EN 60601-1

眼底鏡符合 ISO 10942 (B 類) 的標準

適用的合規等級聲明中包含國家 / 地區特定標準

批次代碼

針對批次代碼 YY-JJJ：YY = 年，而 JJJ = 該儒略年的第幾天。

指導準則和製造商聲明

如需電磁相容性 (EMC) 的相關資訊，請參閱 Hillrom 網站：welchallyn.com/en/service-support/emc.html。

您也可向 Hillrom 訂購 EMC 發射和抗擾性資訊的紙本複本，複本會於 7 個日曆天內送達。

配飾

診斷耳鏡

一次性鏡	52432-U，52432-CLR-1、52434-U，52434-CLR-1
可重複使用的光譜儀	24302-U，24303-U，24304-U，24305-U，24323、24325、24327
SofSeal Specula Tips	24320、24330
吹氣燈泡	21504

氣動和操作耳鏡

一次性鏡	52133、52134、52135
可重複使用的光譜儀	22002、22003、22004、22005、22009、22023、22025、22027
吹氣燈泡	21501 （僅限氣動耳鏡）

保證

Welch Allyn 保證，從購買之日起一年內，這些檢眼鏡和耳鏡在製造工藝或材料上均無任何缺陷 （不包括燈和電池）。

Welch Allyn 將通過維修或更換產品自費糾正所有這些缺陷。此保修不包括因意外事故，未經 Welch Allyn 授權的提供商進行的維修或未遵循 Welch Allyn 的維護說明而造成的損壞。

本有限保修代替任何其他隱含的產品質量保修，它是產品的唯一保修。

保證

Welch Allyn 保證這些檢眼鏡 並且耳鏡將沒有做工上的缺陷 或材料自購買之日起一年內 （不包括燈和電池）。Welch Allyn 將在其 修理或更換產品的費用。這個 保修不涵蓋因意外造成的損壞，由非提供者進行的維修由 Welch Allyn 授權，或未遵循 WelchAllyn 的維護說明。提供此有限保修，而不是 其他任何隱含的產品質量 擔保，這是本產品的唯一擔保 產品。

組裝

接上頭部 **(1)**
移除頭部以使用喉部照明器 **(2)**
更換燈體 **(3)**

한국어

용도

WELCH ALLYN Ophthalmoscope는 안구의 뒷부분(보통 안저라고 부름)을 보는 데 사용되며 다른 안구 구조를 연구하는데 유용한 진단 보조기입니다. 이는 안구 구조 상태의 진단을 지원하고 신체 내 다른 부위의 상태를 나타낼 수 있는 안구 이상을 관찰하는 데 사용됩니다.

WELCH ALLYN Ophthalmoscope는 조명 및 확대 시 외이, 외이도 및 고막을 검사하기 위해 사용됩니다. 이차적인 사용 목적은 목 및/또는 비강을 전체적으로 비추도록 하기 위한 것입니다. Pneumatic Otoscope는 고막의 유연성을 평가하는 데도 사용됩니다. Operating Otoscope는 일상적인 건강 평가 또는 귀 관련 경미한 시술을 진행 중인 환자에게 가벼운 내시경 시술 중에 사용하도록 설계되었습니다.

이 장치는 환자 건강 평가 중에 훈련된 임상의가 사용하도록 설계된 휴대용 배터리 구동 장치입니다. 이들은 보행 및 급성 치료 환경에서 모든 성별의 소아 및 성인 환자에 대해 임상의 및 의료적으로 자격을 갖춘 직원이 사용합니다

장치에 대한 설명

이러한 장치는 3.5V WELCH ALLYN 전원 핸들 및 관련 충전 및 전원 코드 시스템과 함께 작동합니다.

Otoscope 는 항상 귀 끝 검경과 함께 사용합니다. 검경은 Otoscope 팁의 환자 접촉 영역을 덮어 환자 간 오염을 방지하기 위한 것입니다.

이 제품은 관련 전자기 간섭, 기계적 안전, 성

기호

이 기호의 유래에 대한 정보는 다음 주소에 있는 Welch Allyn 기호 설명을 참조하십시오. welchallyn.com/symbolsglossary

온도 제한

습도 제한

대기압 제한

주의. 사용 설명서의 주의사항 및 사용 지침을 읽어 보십시오

\# 제품 ID

REF 재주문 번호

제조업체 및 제조일(YYYY-MM-DD)

Rx ONLY 처방 전용 또는 "면허 있는 전문 의료인의 사용 또는 주문만 가능"

EC REP EC(유럽공동체) 공인 대리점

GTIN 국제 거래 단위 번호

LOT 배치코드

경고 본 설명서의 경고 문구는 질병, 상해 또는 사망을 초래할 수 있는 상태 또는 행동을 나타냅니다. 경고문은 흑백 문서에 회색 배경으로 나타납니다.

주의 본 설명서에서 주의 문구는 장비 또는 기타 자산의 손상 또는 데이터 손실이 발생할 수 있는 상황 또는 행동을 알려 줍니다.

참고 기능 또는 동작에 대한 지침 또는 유용한 정보에 대해 설명합니다

MD 의료 기기

전기 및 전자 제품으로 분리 수거하십시오. 분류하지 않은 생활 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오.

일회용

습기 금지

BF형 장착부

경고 및 주의

경고 검안경에서 나오는 빛은 위험할 수 있습니다. 노출 기간이 길수록 안구 손상의 위험이 커집니다. 최대 강도로 작동시켰을 때 이 기기에서 나오는 빛에 노출되면 LED 램프(청색)일 경우 13 분 후, 할로겐 램프일 경우 23 분 후에 안전 지침의 허용 한도를 넘어섭니다. 노출 시간은 24 시간 동안 축적됩니다.

경고 램프가 뜨거울 수 있습니다. 분리 전 램프를 냉각시켜야 합니다

경고 제조업체의 사용 지침에 따라 WELCH ALLYN 이 승인한 액세서리만 사용하십시오. 승인되지 않은 액세서리를 장치에 사용하는 경우 환자 및 작업자의 안전에 악영향이 발생할 수 있고 제품의 성능 및 정밀도가 떨어질 수 있으며, 제품 보증이 무효화될 수 있습니다.

주의 할로겐 램프는 최대 효율 및 발광을 위해 가압되어 있습니다. 부적절하게 취급하면 부서질 수 있습니다. 램프 표면이 마모되거나 긁히지 않도록 보호하십시오. 취급 시에는 보안경을 사용하십시오. 램프를 교체할 때에는 전원이 꺼졌는지 반드시 확인하십시오. 램프를 폐기할 때에는 주의하십시오.

참고 인두 조명기 부분이 전체적으로 조명하는 뛰어난 광원이지만 열이 축적될 수 있으므로 순간적인 직접 피부 접촉 이상은 피해야 한다는 것을 주의하십시오.

잔존 위험

능 및 생체 적합성 표준을 준수합니다. 그러나 본 제품은 다음과 같은 잠재적인 환자 또는 사용자 피해를 완전히 제거하지는 못합니다.

- 심각한 전신 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 생물학적 요인에 장치를 노출시킴으로써 발생한 피해
- . 장치, 기능 또는 매개 변수 사용 불가로 인한 피해
- 기계적 위험으로 인한 피해
- 잘못된 사용(예: 부적절한 세척)으로 인한 피해
- 전자기 위험과 관련된 피해 또는 장치 손상

세정 및 소독

거울이나 렌즈를 세정하려면 깨끗하고 건조한 광학용 천만 사용해야 합니다. 알코올이나 기타 화학 용액을 사용하지 마십시오. 창은 면봉이나 알코올에 적신 렌즈 페이퍼로 닦을 수 있습니다.

헤드 하우징은 1:10 차아염소산나트륨(표백제) 용액 또는 이소프로필 알코올을 유효 소독 성분으로 포함하는 낮은 또는 중간 수준의 의료용 세정/소독 물티슈로 세정 및 소독할 수 있습니다. 적절한 사용 방법, 접촉 횟수 및 해당 경고 및 주의 사항은 물티슈 제

조업체의 지침을 따르십시오.

경고 헤드를 과도하게 적시지 마십시오

경고 헤드를 용액에 담그지 마십시오.

경고 헤드를 멸균 처리하지 마십시오.

재사용 가능한 검경 청소 방법:

1. 재사용 가능한 검경을 따뜻한 수돗물로 1 분 동안 헹굽니다.
2. 재사용 가능한 검경을 70% 이소프로필 알코올에 20 분 동안 담가 둡니다.
3. 재사용 가능한 검경을 수돗물로 헹구고 자연 건조시킵니다.

수리

공장에서 수리해야 합니다.

검사

소독 후, 그리고 정기적으로 마모 또는 기타 손상 여부를 검사합니다. 손상의 징후가 있거나 기기가 오작동하는 것으로 보이거나 성능이 변경된 경우 사용하지 마십시오. Hillrom의 기술 지원 부서에 지원을 요청하십시오.

제품 폐기

사용자는 의료 기기 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정을 준수해야 합니다. 확실하지 않은 경우, 장치 사용자가 먼저 Hillrom 기술 지원팀에 안전한 폐기 프로토콜에 대한 지침을 문의해야 합니다.

특허 / 하나 이상의 특허

hillrom.com/patents

다른 전자 의료기기와 마찬가지로 유자격자가 정기적인 전기 검사를 수행합니다. Welch Allyn은 최소 6 개월마다, 악조건에서 사용할 경우 그보다 자주 본 장비를 검사할 것을 권장합니다.

Hillrom 기술 지원

WELCH ALLYN 제품에 대한 자세한 내용은 Hill-Rom 기술 지원팀(hillrom.com/en-us/about-us/locations)에 문의하십시오.

환경 사양

기호 설명

작동 온도:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
이송/보관:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

습도 제한

작동 온도:	30% - 90%
이송/보관:	10% - 95%

대기압 제한

작동 온도/ 이송/보관:	500 hPa - 1060 hPa

표준 및 규정 준수

Intertek 74227

본 모니터는 다음 표준을 준수합니다.

IEC/UL/CSA/EN 60601-1
검안경은 ISO 10942 (Group B) 준수

국가별 표준은 해당 적합성 선언서에 포함되어 있습니다

로트 코드

로트 코드 YY-JJJ에서 YY는 연도, JJJ는 율리우스력의 연속일.

지침 및 제조업체 선언

전자기 호환성 (EMC)에 대한 자세한 내용은 Welch Allyn 웹 사이트를 참조하십시오. welchallyn.com/en/service-support/emc.html

EMC Emissions 및 내성 정보의 인쇄본은 Welch Allyn에서 주문하여 7 일 이내에 배송 할 수 있습니다.

부속품

진단 이경

일회용 Specula	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
재사용 가능한 Specula	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula 팁	24320, 24330
주입 전구	21504

공압 및 작동 검 이경

일회용 Specula	52133, 52134, 52135
재사용 가능한 Specula	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
주입 전구	21501 (공압 검 이경만 해당)

보증

Welch Allyn은 이러한 검안경 및 검 이경이 구입일로부터 1 년 동안 제조 또는 재료에 결함이 없음을 보증합니다 (램프 및 배터리 제외).

Welch Allyn은 제품을 수리하거나 교체하여 비용을 들여 이러한 결함을 수정합니다. 이 보증은 사고로 인한 손상, Welch Allyn의 승인을받지 않은 공급자가 수행 한 수리 또는 Welch Allyn의 유지 관리 지침을 따르지 않은 경우에는 적용되지 않습니다.

이 제한 보증은 다른 묵시적 제품 품질 보증 대신 제공되며 제품에 대한 유일한 보증입니다.

조립

헤드 부착**(1)**
인두 조명기 사용을 위한 헤드 분리**(2)**
램프 교체**(3)**

PORTUGUÊS (BR)

Utilização prevista

O oftalmoscópio da WELCH ALLYN deve ser utilizado na visualização da parte de trás do olho, comumente chamado de fundo de olho, e é um auxiliar de diagnóstico muito útil no estudo de outras estruturas oculares. É usado para dar suporte ao diagnóstico de condições da estrutura ocular e para visualizar anormalidades oculares que possam indicar condições em outras partes do corpo.

Os otoscópios da WELCH ALLYN devem ser utilizados para inspecionar a orelha externa, o canal auditivo e a membrana timpânica sob iluminação e ampliação. Os usos secundários dos otoscópios são fornecer iluminação geral da garganta e/ou cavidades nasais. O otoscópio pneumático também é utilizado para avaliar a flexibilidade da membrana timpânica. O otoscópio operacional deve ser utilizado durante procedimentos otoscópicos simples em pacientes passando por avaliações clínicas de rotina ou procedimentos simples envolvendo a orelha.

São dispositivos portáteis alimentados por bateria que devem ser utilizados por médicos treinados durante avaliações clínicas de pacientes. Esses dispositivos devem ser utilizados por médicos e equipes médicas qualificadas em pacientes pediátricos e adultos de qualquer sexo em ambientes ambulatoriais e de cuidado intensivo.

Descrição dos dispositivos

Esses dispositivos funcionam em conjunto com os cabos de alimentação de 3,5 V da WELCH ALLYN e com o sistema associado de cabos de alimentação e carregamento.

O otoscópio é sempre utilizado com um espéculo auricular. O espéculo cobre a área de contato da ponteira do otoscópio com o paciente e evita a contaminação entre pacientes.

Símbolos

Para obter informações sobre a origem desses símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Limite de temperatura

Limite de umidade

Limite de pressão atmosférica

Atenção. Leia no Manual de Operações as advertências e instruções de uso

\# Identificador do produto

REF Número de novo pedido

Fabricante

Rx ONLY Somente com receita ou "Para uso por ou mediante pedido de um profissional médico licenciado"

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

GTIN Número de item de comércio global

LOT Código do lote

AVISO As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.

ATENÇÃO As declarações de atenção presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento ou noutros materiais, ou na perda de dados.

OBSERVAÇÃ Apresenta esclarecimentos sobre uma instrução ou informações úteis sobre um recurso ou comportamento.

MD Dispositivo médico

O equipamento elétrico deve ser recolhido separadamente. Não eliminar como lixo urbano indiferenciado.

Não reutilizar. Dispositivo de utilização única

Manter seco

Peça aplicada do tipo BF

Avisos e advertências

AVISO A luz emitida pelo oftalmoscópio é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de dano ocular. A exposição à luz deste instrumento, quando operado em máxima intensidade, excede a diretriz de segurança após 13 minutos quando aceso com uma lâmpada de LED (base azul) e 23 minutos quando aceso com uma lâmpada halógena. Os tempos de exposição são cumulativos para um período de 24 horas.

AVISO As lâmpadas podem estar quentes. As lâmpadas precisam ser deixadas esfriar antes de serem removidas.

AVISO Utilize somente acessórios aprovados pela WELCH ALLYN de acordo com as instruções de uso do fabricante. O uso de acessórios não aprovados com o dispositivo poderá afetar a segurança do paciente e do operador e também comprometer o desempenho e a precisão do produto, além de anular a garantia do produto.

ATENÇÃO As lâmpadas halógenas são pressurizadas para oferecer eficiência e iluminação máximas. O mau uso pode ocasionar estilhaçamento. Proteja a superfície da lâmpada contra abrasão e arranhões. Use óculos de proteção ao manusear. Certifique-se de que a alimentação esteja desligada antes de substituir a lâmpada. Descarte a lâmpada com cuidado.

OBSERVAÇÃ É importante observar que embora a seção da lanterna clínica seja uma excelente fonte de iluminação geral, deve-se evitar qualquer contato prolongado com a pele, devido ao risco de acúmulo de calor.

Risco residual

Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:

- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistêmica grave.
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos.

Reparos

Os reparos devem ser efetuados na fábrica.

Limpeza e desinfecção

Para limpeza do espelho ou das lentes, utilize somente um pano limpo e seco de uso óptico. Não use álcool ou outras soluções químicas. A janela pode ser limpa com um cotonete ou papel de lente embebido em álcool.

O revestimento da cabeça pode ser limpo e desinfetado com uso de limpador/desinfetante de equipamento de saúde apropriado de nível baixo ou intermediário que contenha uma solução de 1:10 de hipoclorito de sódio (alvejante) ou álcool isopropílico como ingrediente ativo do desinfetante. Siga as instruções de limpeza do fabricante para o uso adequado, tempos de contato e avisos e precauções aplicáveis.

AVISO Não sature excessivamente a cabeça.

AVISO Não mergulhe a cabeça em nenhuma solução.

AVISO Não esterilize a cabeça.

Para limpar os espéculos reutilizáveis:

1. Enxágue os espéculos reutilizáveis com água morna corrente por um minuto.
2. Mergulhe os espéculos reutilizáveis em álcool isopropílico a 70% por 20 minutos.
3. Enxágue os espéculos reutilizáveis com água corrente e seque ao ar.

Inspeção

Inspecione o dispositivo após a desinfecção e regularmente quanto a presença de desgaste ou outros danos. Não utilize o produto se houver sinais de danos, se o instrumento não funcionar corretamente, se parecer que ele não está funcionando corretamente ou se você notar uma alteração no desempenho. Entre em contato com o departamento de Suporte Técnico da Hillrom para obter assistência.

Eliminação

Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve contactar, em primeiro lugar, a assistência técnica da Hillrom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

O produto pode estar coberto por uma ou mais patentes. Consulte o endereço online acima. As empresas do grupo Hill-Rom detêm patentes e pedidos de patente na Europa, Estados Unidos e em outros países.

Suporte técnico da Hillrom

Para obter informações sobre qualquer produto da WELCH ALLYN, entre em contato com o suporte técnico da Hillrom através do endereço: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Especificações

Especificações ambientais

Limites de temperatura

Em funcionamento:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Transporte/armazenamento:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Limites de humidade

Em funcionamento:	30% – 90%
Transporte/armazenamento:	10% – 95%

Límite de presión atmosférica

Em funcionamento/Transporte/armazenamento	500 hPa –1060 hPa

Padrões e conformidade

Intertek 74227

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas: IEC/UL/CSA/EN 60601-1

Oftalmoscópios em conformidade com a ISO 10942 (grupo B)

Os padrões específicos do país estão incluídos na declaração de conformidade aplicável

Código de lote

Para o código de lote com a data AA-JJJ, AA corresponde aos 2 últimos dígitos do ano e JJJ corresponde ao dia consecutivo do ano juliano.

Orientação e declaração do fabricante

Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética (CEM), consulte o website da Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

É possível encomendar uma cópia impressa das informações sobre imunidade e emissões de CEM à Hillrom para entrega no prazo de 7 dias.

Acessórios

Diagnostic

Espéculos descartáveis	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Reutilizáveis	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Lâmpada de insuflação	21504

Pneumática & Funcionamento

Espéculos descartáveis	52133, 52134, 52135
Reutilizáveis	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Lâmpada de insuflação	21501 (Somente otoscópio pneumático)

Garantia

A Welch Allyn garante que estes aparelhos de bolsos estarão isentos de defeitos de fabrico ou de material durante um ano, a partir da data de compra (excluindo lâmpadas e baterias).

A Welch Allyn irá responsabilizar-se pela retificação de qualquer erro deste tipo, reparando ou substituindo o produto. Esta garantia não abrange danos causados por acidente, reparações realizadas por um fornecedor não autorizado pela Welch Allyn ou incumprimento das instruções de manutenção da Welch Allyn.

ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA DE QUALIDADE DO PRODUTO IMPLÍCITA, CONSTITUINDO A ÚNICA GARANTIA DOS PRODUTOS.

Montagem

Conexão da cabeça **(1)**
Remoção da cabeça para uso da lanterna clínica **(2)**
Substituição da lâmpada **(3)**

MAGYAR

Felhasználási terület

Az WELCH ALLYN Ophtalmoscope eszköz a szemfenék vizsgálatára szolgál, és hasznos diagnosztikai segédeszközök más okuláris struktúrák tanulmányozására. Segíti az okuláris struktúrák állapotának diagnosztizálását, valamint az okuláris rendellenességek megtekintését, amelyek a szervezet egyéb részeinek betegségeit jelezhetik.

A WELCH ALLYN Otoscope eszköz rendeltetése a fülkagyló, a hallójárat és a dobhártya megvilágítás és nagyítás alatt történő vizsgálata. Az Otoscope eszközök másodlagos funkciója a torok és/vagy az orrüreg általános megvilágítása. A Pneumatic Otoscope pneumatikus otoszkópot a dobhártya rugalmasságának vizsgálatára is használják. Az Operating Otoscope operációs otoszkópokat kisebb eljárások során alkalmazzák olyan betegeknél, akik rutin egészségügyi vizsgálaton vagy kisebb, a fület érintő beavatkozásokon esnek át.

Ezek akkumulátorral működő kézi műszerek, amelyek gyakorlott orvosok számára készültek, betegek egészségügyi vizsgálatához. Orvosok és szakképzett egészségügyi dolgozók által használhatók bármilyen nemű gyermek- és felnőtt betegeknél, az ambuláns és a sürgősségi ellátás kereteiben.

Az eszközök leírása

Ezek az eszközök a 3,5 V-os WELCH ALLYN elektromos nyelekkel, valamint a hozzájuk tartozó töltő- és tápkábel-rendszerrel működnek együtt. Az otoszkópot mindig egy fültölcsér-vizsgálótükörrel együtt kell használni. A vizsgálótükör az otoszkóp fültölcsér beteggel érintkező részét fedi le, és rendeltetése megakadályozni a betegek közötti keresztszennyezést

Jelmagyarázat

A szimbólumok eredetével kapcsolatban lásd a Welch Allyn szimbólumjegyzéket: welchallyn.com/symbolsglossary

Hőmérsékletre vonatkozó határértékek

Páratartalomra vonatkozó határértékek

Légnyomásra vonatkozó határértékek

Olvassa el a használati utasítást

\# Termékazonosító

REF Újrarendelési szám

Gyártó

Rx ONLY Csak rendelésre, illetve „Csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember használatára vagy az ő rendelésére"

EC REP Megbízott ausztrál szponzor

GTIN Globális kereskedelmi azonosító szám

LOT Tételkód

FIGYELEM! A kézikönyvben szereplő figyelmeztetések olyan állapotok vagy gyakorlatok azonosítására szolgálnak, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálesethez vezethetnek. A figyelmeztető nyilatkozatok szürke háttérrel jelennek meg a fekete-fehér dokumentumban.

VIGYÁZAT! A jelen útmutatóban szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy adatok elvesztését okozhatják.

MEGJEGYZÉS Az utasítások magyarázatára szolgál, vagy hasznos információkat mutat be a funkcióról vagy a viselkedésről.

MD Orvostechnikai eszköz

Elkülönített gyűjtésű elektromos és elektronikus berendezések. Ne dobja ki vegyes közüzemi hulladékba.

Ne használja újra

Tartsa szárazon!

BF típusú páciensrész

Figyelmeztetések

FIGYELEM! Az oftalmoszkóp által kibocsájtott fény veszélyes lehet. Minél hosszabb ideig éri a fény a szemet, annál nagyobb a szem sérülésének kockázata. A készülék maximális intenzitással működő fényének való kitettség biztonsági határértéke LED lámpa (kék alapú) használata esetén 13 perc, halogén lámpa esetén 23 perc. A kitettségi idők egy 24 órás időszakon belül összeadódnak.

FIGYELEM! A lámpák forrók lehetnek. Eltávolítás előtt hagyni kell lehűlni a lámpákat.

FIGYELEM! A beteg sérülésének veszélye. Csak a WELCH ALLYN által engedélyezett tartozékokat használja, a gyártó használati utasításának megfelelően. Nem engedélyezett tartozékok használata hatással lehet a beteg és a felhasználó biztonságára, veszélyeztetheti a termék működését és pontosságát, valamint a jótállás elvesztésével jár.

VIGYÁZAT! A halogén lámpák túlnyomás alatt vannak a maximális hatásfok és fényérő biztosítása érdekében. Nem megfelelő használat a lámpák összetörését okozhatja. Óvja a lámpa felületét a horzsolásoktól és karcolásoktól. A lámpa kezelésekor viseljen védőszemüveget. A lámpa cseréjekor győződjön meg arról, hogy biztosan kikapcsolta-e. A lámpákat körültekintően selejtezze le.

MEGJEGYZÉS Bár a torokmegvilágító remek fényforrás általános megvilágítási célokhoz, a lehetséges melegedés miatt a bőr egy pillanatnál hosszabb ideig történő megérintése kerülendő.

Fennmaradó kockázat

A termék megfelel minden aktuális, elektromágneses interferenciára vonatkozó szabványnak, így használata nem okozhat zavart más berendezésekben, illetve működését nem zavarhatják más berendezések. Elővigyázatosságból azonban kerülje más berendezések túlzott közelségét.

- Olyan sérülés, amelyet az eszköz súlyos szisztémás allergiás reakciót kiváltó biológiai ágenseknek történő kitétele okoz.
- Valamely eszköz, funkció vagy paraméter rendelkezésre nem állásából származó sérülés,
- Mechanikai veszélyforrásokból származó sérülés,
- Nem megfelelő használatból, például elégtelen tisztításból származó sérülés, és/vagy
- Elektromágneses veszélyforrásokkal kapcsolatos sérülés vagy az eszközök károsodása.

Javításokat

A javításokat a gyárban kell elvégezni.

Tisztítás és fertőtlenítés

A tükör vagy a lencsék tisztításához csak tiszta és száraz, optikai minőségű törlőkendőt használjon. Ne használjon alkoholt vagy egyéb oldatokat. Az ablak pamutvégű tisztítópálcával vagy alkoholos lencsetisztítóval tisztítható.

A fej háza tisztítható és fertőtleníthető. Ehhez olyan megfelelő, egészségügyi használatra jóváhagyott alacsony vagy közepes szintű tisztítószert/fertőtlenítős törlőkendőt, használjon, amely 1:10 arányú nátrium-hipoklorit (hipó) oldatot vagy izopropil-alkoholt tartalmaz aktív összetevőként. A megfelelő használatra, a behatási időre és az alkalmazandó óvintézkedésekre vonatkozóan a törlőkendő gyártójának utasításait kövesse.

FIGYELEM! Ne áztassa túlságosan a Head eszközt.

FIGYELEM! Ne merítse a Head eszközt semmilyen oldatba.

FIGYELEM! Ne sterilizálja a Head eszközt.

A Reusable Specula újrafelhasználható vizsgálótükör tisztítása:

1. Öblítse le a Reusable Specula újrafelhasználható vizsgálótükröt meleg csapvízzel egy percen keresztül.
2. Áztassa a Reusable Specula újrafelhasználható vizsgálótükröt 20 percre 70%-os izopropil-alkoholba.
3. Öblítse le a Reusable Specula újrafelhasználható vizsgálótükröt csapvízzel, majd levegőn szárítsa meg.

Ellenőrzés

Fertőtlenítés után, illetve rendszeres időközönként ellenőrizze az eszközt, hogy nem használódott-e el, illetve ép-e. Ne használja az eszközt, ha sérülésre utaló jeleket lát rajta, ha a műszer hibásan működik, úgy tűnik, hogy nem működik megfelelően, vagy ha a teljesítmény megváltozását észleli. Támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Hillrom Műszaki Támogatás osztályával.

Ártalmatlanítás

A felhasználók kötelesek az orvostechnikai eszközök és tartozékok biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Hillrom műszaki támogatásával a biztonságos leselejtezési protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.

SZABADALOM/SZABADALMAK

hillrom.com/patents

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat. Lásd a fenti internetes címet. Az Európában, az Egyesült Államokban és máshol bejegyzett szabadalmak illetve szabadalmaztatás alatt álló elemek tulajdonosai a Hill-Rom vállalatok.

Hillrom Műszaki Támogatási Részleg

Bármely WELCH ALLYN termékkel kapcsolatos információért keresse a Hill-Rom műszaki támogatási részlegét: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Figyelmeztetés az EU felhasználói és/vagy betegei számára

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve a beteg tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Műszaki adatok

Környezeti adatok

Hőmérsékletre vonatkozó határértékek

Működés:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Tárolás és szállítás:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Páratartalomra vonatkozó határértékek

Működés:	30% - 90%
Tárolás és szállítás:	10% - 95%

Légnyomásra vonatkozó határértékek

Működés / Tárolás és szállítás:	500 hPa - 1060 hPa

Szabványok és megfelelőség

Intertek 74227

Az eszköz megfelel a következő szabványoknak: IEC/UL/CSA/EN 60601-1 szabványnak. Az oftalmoszkópok megfelelnek az ISO 10942 (B-típusú) szabványnak.

Az országspecifikus szabványok a vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatban találhatók.

Tételkód

A tételkód YY-JJJ formában épül fel, ahol az YY az évet, a JJJ az év adott napját jelöli.

Útmutató és gyártói nyilatkozat

Az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos információkért látogasson el a Hillrom honlapjára: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Az EMC emissziós és zavartűrési információk nyomtatott példánya megrendelhető a Hillrom cégtől, 7 naptári napon belül történő leszállítással.

Tartozékok

Diagnosztikai tartozékok

Eldobható vizsgálótükör	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Újrafelhasználható	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Specula Tips	24320, 24330
Inszufflátor	21504

Pneumatikus, és operációs tartozékok

Eldobható vizsgálótükör	52133, 52134, 52135
Újrafelhasználható	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Inszufflátor	21501 (csak Pneumatic Otoscope esetében)

Jótállás

A Welch Allyn szavatolja, hogy ezek a PocketScope eszközök a vásárlás napjától számított egy éven belül gyártási vagy anyaghibáktól mentesek lesznek (a lámpák és elemek/akkumulátorok kivételével).

A Welch Allyn saját költségén korrigál bármiféle meghibásodást a termék cseréjével vagy javításával. Ez a jótállás nem fedezi a sérülésből, a Welch Allyn által nem jóváhagyott szerelő által vagy a Welch Allyn karbantartási utasításainak mellőzésével végzett javításból eredő károkat.

BÁRMILYEN EGYÉB VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS HELYETT EZT A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁST BIZTOSÍTJUK ÉS EZ A TERMÉKEKHEZ TARTOZÓ EGYETLEN JÓTÁLLÁS.

Összeszerelés

Fej tartozék **(1)**
A fej eltávolítása a torokmegvilágító használatához **(2)**
A lámpa cseréje **(3)**

ČESKY

Určené použití

Oftalmoskop WELCH ALLYN je určen k pohledu na zadní část oka, běžně označovaný jako fundus, a je užitečnou diagnostickou pomůckou při studiu dalších očních struktur. Používá se k pomoci diagnostice podmínek oční struktury a k prohlížení abnormalit očí, které mohou indikovat různé stavy jinde v těle.

Otoskopy WELCH ALLYN jsou určeny ke kontrole vnějšího ucha, zvukovodu a tympanické membrány pod osvětlením a zvětšením. Sekundární použití otoskopů slouží k obecnému osvětlení hrdla a/nebo nosní dutiny. Pneumatický Otoskop se také používá k posouzení flexibility tympanické membrány. Operační Otoskop je určen k použití při menších otoskopických procedurách pro pacienty podstupující rutinní zdravotní vyšetření nebo méně závažné postupy zahrnující ucho.

Jsou drženy v ruce, zařízení napájená bateriemi určená pro použití školenými lékaři při hodnocení stavu pacienta. Jsou určeny pro použití lékaři a personálem se zdravotnickou kvalifikací pro dospělé a dětské pacienty jakéhokoli pohlaví v podmínkách ambulantní i akutní péče.

Popis zařízení

Tato zařízení pracují ve spojení s napájecími rukojeťmi WELCH ALLYN 3,5 V a s příslušným systémem nabíjení a napájecího kabelu.

Otoskop se vždy používá se špičkou ušního zrcátka. Ušní zrcátko pokrývá oblast dotyku pacienta s Otoskopem a je určeno k prevenci kontaminace pacienta.

Popisy symbolů

Informace o původu těchto symbolů najdete ve slovníčku symbolů společnosti Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Teplotní omezení

Omezení vlhkosti

Omezení atmosférického tlaku

Nahlédněte do návodu k použití

\# Identifikátor výrobku

REF Číslo pro další objednávku

Výrobce

Rx ONLY Pouze na lékařský předpis nebo „k použití odborným lékařem nebo na jeho objednávku"

EC REP Autorizovaný australský sponzor

GTIN Mezinárodní číslo obchodní položky

LOT Kód šarže

VAROVÁNÍ Uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varování se zobrazuje se šedým pozadím v černobílém dokumentu.

UPOZORNĚNÍ Uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiných věcí nebo ke ztrátě dat. Tato definice se vztahuje na žluté i černobílé symboly.

POZNÁMKA Obsahuje upřesnění pokynů nebo užitečnou informaci k funkci nebo režimu.

MD Zdravotnický prostředek

Tříděný odpad v podobě elektrických a elektronických zařízení. Neodhazujte do směsného komunálního odpadu.

Nepoužívejte opakovaně

Udržujte v suchu

Aplikovaná součást typu BF

Varování

VAROVÁNÍ Světlo vydávané tímto oftalmoskopem je potenciálně nebezpečné. Čím delší je expozice světlu, tím větší je riziko poškození oka. Při vystavení světlu z tohoto přístroje při provozu s maximální intenzitou překročíte bezpečnostní pokyny po 13 minutách svícení LED žárovkou (modrá základna) a po 23 minutách svícení halogenovou žárovkou. Doba expozice je kumulativní po dobu 24 hodin.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Používejte pouze příslušenství schválené společností WELCH ALLYN v souladu s pokyny výrobce k jeho používání. Používání neschváleného příslušenství s tímto přístrojem může ohrozit bezpečnost pacienta a obsluhy a zhoršit funkčnost a přesnost produktu a zrušit platnost záruky na produkt.

VAROVÁNÍ Žárovky mohou být horké. Před demontáží by měla žárovka vychladnout.

UPOZORNĚNÍ Halogenové žárovky jsou natlakovány, aby poskytovaly maximální účinnost a osvětlení. Nesprávné zacházení může způsobit roztříštění. Chraňte povrch žárovky před oděrkami a poškrábáním. Při manipulaci používejte ochranné brýle. Při výměně žárovky zkontrolujte, zda je napájení vypnuté. Žárovku likvidujte opatrně.

POZNÁMKA Je důležité si uvědomit, že zatímco osvětlovací těleso hrdla poskytuje vynikající zdroj celkového osvětlení, je třeba se vyhnout více než krátkodobému přímému kontaktu s pokožkou z důvodu možného hromadění tepla

Zbytkové riziko

Tento produkt vyhovuje příslušným normám o elektromagnetickém rušení, mechanické bezpečnosti, výkonu a biologické kompatibilitě. U výrobku však nelze úplně vyloučit potenciální možnost následujících poškození pacienta nebo uživatele:

- Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci.
- Poškození způsobené nedostupností zařízení, funkcí nebo parametrů,
- Poškození způsobené mechanickými riziky,
- Poškození způsobené nesprávným používáním, jako je nedostatečné čištění a/nebo
- Poškození zdraví nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky.

Oprava

Opravy by měly být provedeny výrobcem.

Čištění a dezinfekce

K čištění zrcátka nebo čočky používejte pouze čistý, suchý optický hadřík. Nepoužívejte alkohol ani jiné chemické roztoky. Okénko lze čistit vatovým tamponem nebo čistícím papírkem na optiku napuštěným alkoholem.

Kryt hlavy vyčistěte a vydezinfikujte vhodným zdravotnickým ubrouskem s nízkou nebo středně silnou koncentrací čisticí nebo dezinfekční složky, přičemž ubrousek by jako aktivní dezinfekční složku měl obsahovat 10procentní roztok chlornanu sodného nebo izopropylalkoholu. Řiďte se návodem k použití od výrobce, dodržujte dobu působení a příslušná varování a upozornění.

VAROVÁNÍ Hlavu nepřesycujte.

VAROVÁNÍ Hlavu neponořujte do žádného roztoku.

VAROVÁNÍ Hlavu nesterilizujte

Čištění opakovaně použitelného ušního zrcátka:

1. Opakovaně použitelné ušní zrcátko opláchněte teplou vodou z vodovodu po dobu jedné minuty.
2. Namočte opakovaně použitelné ušní zrcátko do 70 % izopropylalkoholu po dobu 20 minut.
3. Opakovaně použitelné ušní zrcátko opláchněte vodou z vodovodu a osušte vzduchem.

Kontrola

Pokaždé po dezinfekci a také v pravidelných intervalech kontrolujte opotřebení nebo jiné poškození. Přístroj nepoužívejte, pokud vidíte známky poškození, pokud má závadu, nefunguje správně nebo pokud si všimnete změny ve výkonu. V takových případech se obraťte na technickou podporu společnosti Hillrom.

Likvidace

Uživatelé by se měli řídit všemi místními, národními a/nebo regionálními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Viz výše uvedenou internetovou adresu. Společnosti skupiny Hill-Rom jsou držiteli evropských, amerických a jiných patentů a předkladateli projednávaných patentových přihlášek.

Technická Podpora Hillrom

Informace o kterékoli produktu od společnosti WELCH ALLYN můžete získat od technické podpory společnosti Hill-Rom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

Technické údaje

Specifikace prostředí

Teplotní omezení

Provoz:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Skladování/přeprava:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Omezení vlhkosti

Provoz:	30% – 90%
Skladování/přeprava:	10% – 95%

Omezení atmosférického tlaku

Provoz / Skladování/přeprava:	500 hPa – 1060 hPa

Normy a kompatibilita

Přístroj odpovídá následujícím standardům: IIEC/UL/CSA/EN 60601-1 oftalmoskopy odpovídají požadavkům normy ISO 10942 (Skupina B)

Standardy specifické pro jednotlivé země nejsou zahrnuty v příslušném prohlášení o shodě.

Kód šarže

Pro kód šarže YY-JJJ, YY=rok a JJJ=po sobě jdoucí den juliánského roku.

Pokyny a prohlášení výrobce

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) naleznete na webových stránkách společnosti Hillrom: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Výtisk informací o emisích a odolnosti EMC si můžete objednat od společnosti Hillrom a bude vám dodán do 7 kalendářních dnů.

Příslušenství

Příslušenství diagnostického otoskopu

Jednorázové ušní zrcátko	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Znovupoužitelné ušní zrcátko	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
Špičky zrcátka SofSeal	24320, 24330
Balónek pro insuflaci	21504

Příslušenství pneumatického a operačního otoskopu

Jednorázové ušní zrcátko	52133, 52134, 52135
Znovupoužitelné ušní zrcátko	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Balónek pro insuflaci	21501 (pouze pro pneumatický otoskop)

Záruka

Společnost Welch Allyn zaručuje, že tyto kapesní osciloskopy budou po dobu jednoho roku od data zakoupení bez vad zpracování nebo materiálu (s výjimkou žárovek a baterií).

Společnost Welch Allyn zajistí nápravu všech těchto závad na vlastní náklady prostřednictvím opravy nebo výměny produktu. Tato záruka nepokrývá poškození způsobená nehodou, opravou prováděnou osobou neautorizovanou společností Welch Allyn nebo nedodržením pokynů k údržbě od společnosti Welch Allyn.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA JE POSKYTOVÁNA NAMÍSTO JAKÝCHKOLI JINÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK KVALITY PRODUKTU A JE TO JEDINÁ ZÁRUKA NA PRODUKT.

Montáž

Upevnění hlavy **(1)**
Odstranění hlavy pro použití osvětlovacího tělesa hrdla **(2)**
Výměna žárovky **(3)**

TÜRKÇE

Kullanım amacı

WELCH ALLYN Oftalmoskop, genellikle fundus olarak adlandırılan gözün arka kısmını görüntülemek için tasarlanmıştır ve diğer oküler yapıların incelenmesinde faydalı bir tanı aletidir. Bu alet; oküler yapıları görüntülemek, yapının durumuna ilişkin tanılamayı desteklemek ve vücudun farklı bir yerinde başka sağlık koşullarının göstergesi olabilen oküler anormallikleri görüntülemek üzere kullanılır.

WELCH ALLYN Otoskoplar; aydınlatma ve büyütme altında dış kulağı, kulak kanalını ve kulak zarını incelemek için tasarlanmıştır. Otoskopların ikincil kullanım alanları, boğaz ve/veya nazal boşluklarında genel aydınlatma sağlamaktır. Pnömatik Otoskop ayrıca kulak zarının esnekliğini değerlendirmek için kullanılır. Operasyon Otoskopu, kulak ile ilgili minör prosedürler veya rutin sağlık değerlendirmelerinden geçirilen hastalarda kullanım için minör otoskopik prosedürler sırasında kullanılmak için tasarlanmıştır.

Bu aletler, hastanın sağlık değerlendirmeleri sırasında eğitimli klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış, elde tutulan, pille çalıştırılan cihazlardır. Bu aletler; klinisyenler ve tıbbi açıdan yetkili personel tarafından her cinsiyetten çocuk ve yetişkin hastalar üzerinde ambulatuvar ve akut tedavi ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihazların açıklaması

Bu cihazlar; 3,5 V WELCH ALLYN güç kolları ve ilişkili şarj ve güç kablosu sistemiyle birlikte çalışır.

Otoskop daima bir kulak ucu spekulumu ile birlikte kullanılır. Spekulum, Otoskop ucunun hasta temas alanını kapatır ve hastadan hastaya kontaminasyonu önlemek amacıyla tasarlanmıştır.

Semboller

Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgi için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: welchallyn.com/symbolsglossary

- Sıcaklık sınırlaması
- Nem sınırlaması
- Atmosfer basıncı sınırlaması
- Kullanım talimatlarına başvurun
- # Ürün Tanımlayıcı
- REF Yeniden sipariş numarası
- Üretici
- Rx ONLY Reçeteye tabi veya "Lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya sağlık uzmanı siparişi üzerine kullanım"
- EC REP Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
- GTIN Global Ticari Ürün Numarası
- LOT Lot kodu
- **UYARI** Bu kılavuzdaki uyarı ifadeleri; hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları tanımlar. Uyarı sembolleri, sarı veya gri arka plan ile görünür.
- **İKAZ** Bu kılavuzdaki ikaz ifadeleri; ekipmanın ya da diğer nesnelerin hasar görmesine veya veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları tanımlar.
- **NOT** Bir özellik veya davranışla ilgili talimatlar ya da yararlı bilgiler konusunda açıklama sunar.
- MD Tıbbi cihaz
- Elektrikli ve Elektronik Ekipmanları ayrı toplayın. Ayrıştırılmamış belediye atığı olarak atmayın tekerlekli çöp kutusu sembolü.
- Tek kullanımlık
- Kuru ortamda saklayın
- BF uygulanan parça

Uyarılar ve ikazlar

UYARI Oftalmoskoptan yayılan ışık potansiyel olarak tehlikelidir. Maruziyet süresi uzadıkça oküler hasar riski artar. Maksimum yoğunlukta çalıştırıldığında bu aletten kaynaklanan ışık maruziyeti; bir LED lamba (mavi altlık) ile aydınlatma sağlandığında 13 dakikadan sonra; halojen lamba ile aydınlatma sağlandığında ise 23 dakikadan sonra güvenlik kapsamının dışına çıkar. Maruziyet süreleri 24 saatlik bir periyot için kümülatiftir.

UYARI Lambalar sıcak olabilir. Lambanın çıkarma işleminden önce soğuması beklenmelidir.

UYARI Hastanın yaralanma riski. Üreticinin kullanım talimatlarına uygun şekilde yalnızca WELCH ALLYN onaylı aksesuarları kullanın. Cihazla onaylanmayan aksesuarların kullanılması, hasta ve operatör güvenliğini olumsuz etkileyebilir ve ürün performansı ile hassasiyeti olumsuz etkilenebilir, ayrıca ürün garantisini geçersiz kılabilir.

İKAZ Halojen lambalar, maksimum verimlilik ve aydınlatma sağlamak için basınçlandırılır. Yanlış muamele, çatlama oluşmasına yol açabilir. Lamba yüzeyinde aşınma ve çizikler oluşmasını önleyin. Kullanırken koruyucu gözlükler takın. Lambayı değiştirirken gücün kapalı olduğunu doğrulayın. Lambayı dikkatli biçimde atın.

NOT Boğaz aydınlatıcı bölümü, mükemmel bir genel aydınlatma kaynağı sunarken olası ısı birikimi nedeniyle anlık doğrudan cilt temasının ötesinde oluşabilecek fazladan temasın önlenmesi gerektiği unutulmamalıdır.

Rezidüel riskler

Bu ürün; ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik uyumluluk standartlarına uygundur.

Ancak ürün; hastaya veya kullanıcıya yönelik aşağıdaki olası zararları tamamen ortadan kaldıramaz:

- Elektromanyetik tehlikelerle ilişkili zarar veya cihaz hasarı,
- Mekanik tehlikelerden kaynaklanan zarar,
- Cihaz, fonksiyon veya parametre bulunmamasından kaynaklanan zarar,
- Yetersiz temizleme gibi hatalı kullanımdan kaynaklanan zarar ve/veya
- Cihazın biyolojik tetikleyicilere maruz kalmasından kaynaklanan ve şiddetli sistemik alerjik reaksiyona neden olabilecek zarar.

Onarımlar

Onarımlar fabrikada gerçekleştirilmelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Ayna veya lenslerin temizliği için temiz ve kuru bir optik sınıfı bez kullanın. Alkol veya başka kimyasal solüsyonlar kullanmayın. Pencere, alkole batırılmış bir pamuklu çubuk veya lens kağıdı ile temizlenebilir.

Başlık yuvası, aktif dezenfeksiyon bileşeni olarak 1:10 oranında sodyum hipoklorit (ağartıcı) solüsyonu veya izopropil alkol içeren düşük veya orta düzeyde uygun bir tıbbi temizleyici/dezenfekte edici mendille temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Uygun kullanım, temas süreleri, uyarılar ve önlemler için üretici talimatlarını izleyin.

UYARI Başlık kısmını aşırı biçimde ıslatmayın.

UYARI Başlık kısmını herhangi bir solüsyon içerisine batırmayın.

UYARI Başlık kısmını sterilize etmeyin.

Yeniden kullanılabilir spekulumları temizlemek için:

1. Yeniden kullanılabilir spekulumları ılık musluk suyuyla bir dakika boyunca durulayın.
2. Yeniden kullanılabilir spekulumları 20 dakika boyunca %70 izopropil alkol içerisine batırın.
3. Yeniden kullanılabilir spekulumları musluk suyuyla durulayın ve kurumaya bırakın.

İnceleme

Dezenfeksiyondan sonra rutin periyotlarla aşınma ya da başka türlü hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar belirtileri görürseniz, cihaz hatalı çalışıyorsa, düzgün çalışmıyorsa veya performansta bir değişiklik fark ederseniz kullanmayın. Yardım için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.

Ürünü Atma

Kullanıcılar tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, bölgesel, yerel ve/veya eyalet düzeyindeki yasa ve düzenlemelere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.

PATENT/PATENTLER

hillrom.com/patents

Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir. Yukarıdaki internet adresine bakın. Avrupa ve ABD'deki patentlerin, diğer patentlerin ve bekleyen patent başvurularının sahibi Hill-Rom şirketleridir.

Hillrom Teknik Destek Birimi

WELCH ALLYN ürünleri hakkında bilgi için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin: hillrom.com/en-us/about-us/locations

AB'deki kullanıcılara ve/veya hastalara bildirim

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Teknik Özellikler

Ortam

Sıcaklık sınırları

Çalıştırma:	59°F (10°C) –104°F (49°C)
Depolama/Taşıma:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Nem Sınırlamaları

Çalıştırma:	%30 – %90
Depolama/Taşıma:	%10 – %95

Atmosfer Basıncı Sınırlaması

Çalışma ve Saklama/Taşıma	500 hPa – 1060 hPa

Standartlar ve uyumluluk

Bu cihaz aşağıdaki standartlarla uyumludur: IEC/UL/CSA/EN 60601-1 Oftalmoskoplar ISO 10942 (Grup B) ile uyumludur.

Ülkeye özgü standartlar, ilgili Uygunluk Beyanında yer almaktadır.

Lot kodu

Lot kodundaki YY-JJJ ifadesinde YY=Yıl ve JJJ=Jülyen yılında ardışık gün anlamına gelmektedir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında bilgi için Welch Allyn web sitesine bakın: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

EMC Emisyonları ve bağışıklık bilgilerinin basılı bir kopyası 7 takvim günü içinde teslim edilecek şekilde Welch Allyn'dan sipariş edilebilir.

Aksesuarlar

Tanı Amaçlı Otoskop

Tek Kullanımlık Spekulumlar	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Yeniden Kullanılabilir Spekulumlar	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal Spekulum Uçları	24320, 24330
İnsüflasyon Ampulü	21504

Pnömatik ve Operasyon Otoskopu

Tek Kullanımlık Spekulumlar	52133, 52134, 52135
Yeniden Kullanılabilir Spekulumlar	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
İnsüflasyon Ampulü	21501 (Sadece Pnömatik Otoskop)

Garanti

Welch Allyn, bu oftalmoskoplar ve otoskoplarda satın alma tarihinden itibaren bir yıl boyunca (lambalar ve piller hariç) işçilik veya malzeme kusuru bulunmayacağını garanti etmektedir.

Welch Allyn, masrafı kendisine ait olmak üzere ürünü onararak veya değiştirerek tüm kusurları giderecektir. Kazalardan, Welch Allyn tarafından yetki verilmeyen sağlayıcıların gerçekleştirdiği onarımlardan veya Welch Allyn'ın bakım talimatlarının uygulanmamasından kaynaklanan hasarlar, garanti kapsamına dahil değildir.

BU SINIRLI GARANTİ ÜRÜN KALİTESİNE İLİŞKİN DİĞER TÜM ZIMNİ GARANTİLERİN YERİNİ ALIR VE ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ TEK GARANTİDİR.

Tertibat

Başlık eki **(1)**
Boğaz aydınlatıcıyı kullanmak için başlığın çıkarılması **(2)**
Lamba değişimi **(3)**

HRVATSKI

Namjena

Oftalmoskop je namijenjen za promatranje očne pozadine, poznate kao fundus oka, i korisno je pomoćno dijagnostičko sredstvo pri proučavanju drugih struktura oka. Služi kao pomoć pri postavljanju dijagnoza stanja očnih struktura i promatranju abnormalnosti oka koje mogu ukazivati na stanja u drugim dijelovima tijela.

Otoskopi tvrtke WELCH ALLYN namijenjeni su za pregled vanjskog uha, ušnog kanala i bubnjića pod osvjetljenjem i povećanjem. Sekundarne primjene otoskopa uključuju općenito osvjetljenje grla i/ili nosnih šupljina. Pneumatski otoskop također služi za procjenu fleksibilnosti bubnjića. Radni otoskop osmišljen je za uporabu tijekom manjih otoskopskih zahvata na pacijentima na kojima se izvršava rutinski liječnički pregled ili manji zahvati koji uključuju uho.

Radi se o ručnim, baterijskim uređajima koji su namijenjeni za uporabu obučenim kliničarima tijekom liječničkih pregleda pacijenata. Namijenjeni su kliničarima i kvalificiranim medicinskim djelatnicima za pedijatrijske i odrasle pacijente oba spola za uporabu u ambulanti i intenzivnoj njezi.

Opis uređaja

Ovi uređaji namijenjeni su za uporabu s ručicama za napajanje tvrtke WELCH ALLYN od 3,5 V i povezanim sustavom kabela za punjenje i napajanje.

Otoskop se uvijek upotrebljava s vrhom sa spekulumom za uho. Spekulum prekriva dio vrha otoskopa koji dolazi u dodir s pacijentom i namijenjen je za sprječavanje kontaminacije između pacijenata

Simboli

Za informacije o podrijetlu ovih simbola pogledajte rječnik simbola tvrtke Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

- Ograničenje temperature
- Ograničenje vlažnosti
- Ograničenje atmosferskog tlaka
- Pogledajte upute za uporabu
- # Identifikator proizvoda
- REF Broj za narudžbu
- Proizvođač
- Rx ONLY Dostupno samo na recept ili „namijenjeno uporabi od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog stručnjaka"
- EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
- GTIN Globalni broj trgovačke jedinice
- LOT Šifra partije
- **UPOZORENJE** Upozorenja u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Simboli upozorenja bit će prikazani sa žutom ili sivom pozadinom.
- **OPREZ** Mjere opreza u ovom priručniku označavaju uvjete ili prakse koje mogu uzrokovati oštećenje opreme ili druge imovine ili gubitak podataka.
- **NAPOMENA** Pruža pojašnjenja o uputi ili korisne informacije o značajki ili ponašanju.
- MD Medicinski uređaj
- Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme. Simbol kante za smeće s kotačićem, za zabranu odlaganja uz nesortirani komunalni otpad.
- Jednokratna uporaba
- Držati na suhom
- Primijenjeni dio vrste BF

Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJE Svjetlo koje oftalmoskop emitira može biti opasno. Što je dulje vrijeme izlaganja, to je veća opasnost od oštećenja oka. Ako je pacijent izložen svjetlu iz ovog instrumenta dok radi na najvećem intenzitetu, sigurnosne smjernice bit će premašene nakon 13 minuta, u slučaju da je izvor svjetla LED svjetiljka (plava baza), ili 23 minute, u slučaju da je izvor svjetla halogena svjetiljka. Vremena izlaganja kumulativna su unutar razdoblja od 24 sata.

UPOZORENJE Postoji mogućnost da su svjetiljke vruće. Prije uklanjanja potrebno je dopustiti svjetiljci da se ohladi.

UPOZORENJE Rizik od ozljede pacijenta. Upotrebljavajte samo dodatan pribor koji je odobrila tvrtka WELCH ALLYN i upotrebljavajte ga u skladu s proizvođačevim uputama o upotrebi. Uporaba neodobrenog dodatnog pribora s uređajem može utjecati na sigurnost pacijenta i korisnika te ugroziti rad i preciznost proizvoda i poništiti jamstvo proizvoda.

OPREZ Halogenske svjetiljke pod tlakom su kako bi pružale najveću moguću učinkovitost i osvjetljenje. Neispravno rukovanje može uzrokovati lom. Zaštitite površine svjetiljke od abrazija i ogrebotina. Pri rukovanju upotrebljavajte zaštitne naočale. Pobrinite se da je pri promjeni svjetiljke napajanje isključeno. Pažljivo odložite svjetiljku u otpad.

NAPOMENA Važno je imati na umu da premda odjeljak za osvjetljenje grla pruža izvrstan izvor općeg osvjetljenja, potrebno je izbjegavati izravni dodir s kožom koji je dulji od trenutnog jer postoji mogućnost akumulacije topline.

Preostali rizici

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim normama o elektromagnetskim smetnjama, mehaničkoj zaštiti, radnom učinku i biokompatibilnosti.

Međutim, pri upotrebi proizvoda nije moguće u potpunosti ukloniti moguće opasnosti za pacijenta ili korisnika od sljedećeg:

- ozljeda ili oštećenja uređaja povezanih s elektromagnetskim opasnostima
- ozljeda povezanih s mehaničkim opasnostima
- ozljeda povezanih s nedostupnošću uređaja, funkcije ili parametra
- ozljeda povezanih s nepropisnom uporabom kao što je neodgovarajuće čišćenje
- ozljeda povezanih s izlaganjem uređaja biološkim okidačima, što može dovesti do teške sistemske alergijske reakcije.

Popravci

Popravci se trebaju izvršavati u tvornici.

Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje zrcala ili leća upotrebljavajte samo čistu i suhu krpu prikladnu za čišćenje optičkih površina. Nemojte upotrebljavati alkohol ili druge kemijske otopine. Prozorčić se može čistiti s pomoću pamučnog štapića ili papira za leće natopljenog alkoholom.

Kućište glave može se čistiti i dezinficirati odgovarajućim medicinskim maramicama za čišćenje/dezinfekciju niske ili srednje razine koje sadržavaju otopinu 1:10 natrijeva hipoklorita (izbjeljivača) ili izopropilni alkohol kao sastojak za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača maramica o odgovarajućoj uporabi, vremenima kontakta, odgovarajućim mjerama opreza i upozorenjima.

UPOZORENJE Nemojte prekomjerno natapati glavu.

UPOZORENJE Nemojte uranjati glavu ni u kakvu otopinu.

UPOZORENJE Nemojte sterilizirati glavu.

Kako biste očistili spekulum za višekratnu uporabu:

1. isperite spekulum za višekratnu uporabu toplom vodom iz slavine u trajanju od jedne minute
2. namočite spekulum za višekratnu uporabu u 70-postotnom izopropilnom alkoholu u trajanju od 20 minuta
3. isperite spekulum za višekratnu uporabu vodom iz slavine i osušite na zraku.

Pregled

Nakon dezinfekcije i u redovitim razmacima pregledajte jesu li prisutni znakovi trošenja ili oštećenja. Nemojte upotrebljavati ako primijetite znakove oštećenja, ako instrument ne radi, izgleda kao da ne radi ispravno ili ako primijetite promjenu u radnom učinku. Zatražite pomoć od tehničke podrške tvrtke Hillrom.

Odlaganje u otpad

Korisnici se moraju pridržavati svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se odnose na sigurno odlaganje medicinskih proizvoda i dodatnog pribora. U slučaju nedoumica, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hillrom radi smjernica o protokolima za sigurno odlaganje.

PATENT/PATENTI

hillrom.com/patents

Proizvod može biti zaštićen jednim patentom ili s više njih. Pogledajte prethodno navedenu internetsku adresu. Tvrtke Hill-Rom vlasnici su europskih, američkih i drugih patenata i prijava patenata na čekanju.

Tehnička podrška tvrtke Hillrom

Za informacije o proizvodima tvrtke Hillrom obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hillrom na: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi vezano uz uređaj potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Specifikacije

Okruženje

Ograničenja temperature

Rad:	od 59 °F (10 °C) do 104 °F (49 °C
Skladištenje/transport:	od -4 °F (-20 °C) do 120 °F (55 °C)

Ograničenja vlažnosti

Rad:	od 30% do 90%
Skladištenje/transport:	od 10% do 95%

Ograničenje atmosferskog tlaka

Rad i skladištenje/transport	od 500 hPa do 1060 hPa

Norme i sukladnost

Uređaj je sukladan sa sljedećim normama: IEC/UL/CSA/EN 60601-1
Oftalmoskopi su u skladu s ISO 10942 (Skupina B).

Norme specifične za pojedinu državu uključene su u primjenjivu Izjavu o sukladnosti.

Šifra partije

Za šifru partije GG-JJJ, GG=godina i JJJ=dan julijanske godine.

Smjernice i deklaracije proizvođača

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) potražite na internetskoj stranici tvrtke Welch Allyn: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Tiskani primjerak informacija o elektromagnetskom zračenju i otpornosti može se naručiti od tvrtke Welch Allyn s isporukom u roku od 7 kalendarskih dana.

Dodatni pribor

Dijagnostički otoskop

Spekulum za jednokratnu uporabu	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Spekulum za višekratnu uporabu	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
Vrhovi za spekulum SofSeal	24320, 24330
Pumpica za insuflaciju	21504

Pneumatski i radni otoskop

Spekulum za jednokratnu uporabu	52133, 52134, 52135
Spekulum za višekratnu uporabu	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Pumpica za insuflaciju	21501 (Samo pneumatski otoskop)

Jamstvo

Tvrtka Welch Allyn jamči da ovi oftalmoskopi i otoskopi neće sadržavati neispravnosti u izradi ili materijalu u trajanju od jedne godine od datuma kupnje (ne uključuje svjetiljke i baterije).

Tvrtka Welch Allyn ispravit će sve ove nedostatke o svom trošku popravljanjem ili zamjenom proizvoda. Ovo jamstvo ne pokriva štetu nastalu slučajno, popravke koje je izveo dobavljač kojeg nije ovlastila tvrtka Welch Allyn ili nepridržavanje uputa tvrtke Welch Allyn o održavanju.

OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZDAJE SE UMJESTO SVIH OSTALIH PODRAZUMIJEVANIH JAMSTAVA O KVALITETI PROIZVODA I JEDINO JE JAMSTVO ZA PROIZVOD.

Sastavljanje

Priključak za glavu **(1)**
Uklanjanje glave kako bi se upotrebljavala svjetiljka za grlo **(2)**
Zamjena svjetiljke **(3)**

ҚАЗАҚША

Пайдалану мақсаты

WELCH ALLYN офтальмоскоп әдетте көз түбі деп аталатын көздің артқы жағын қарау үшін пайдалануға арналған және басқа көз құрылымдарын зерттеуде пайдалы диагностикалық құрал болып табылады. Ол көз құрылымы жағдайының диагностикасын жасауға және дененің басқа жерлерінің жағдайымен байланысты болуы мүмкін көз ауытқуларын қарауға көмектесу үшін пайдаланылады.

WELCH ALLYN отоскоптары сыртқы құлақ, есту жолы және құлақ жарғағын жарықтандыру және үлкейту арқылы тексеруге арналған. Отоскоптарды екінші рет пайдалану тамақ және/немесе мұрын қуысының жалпы жарықтандыруын қамтамасыз ету үшін қажет. Сондай-ақ пневматикалық отоскоп құлақ жарғағының иілгіштігін бағалау үшін де пайдаланылады. Операциялық отоскоп шағын отоскопиялық процедуралар кезінде жоспарлы медициналық тексеруден өтіп жатқан емделушілерге немесе шағын құлақ процедуралары үшін пайдалануға арналған.

Бұл емделуші медициналық тексеруден өтіп жатқан кезде оқытылған дәрігерлердің пайдалануына арналған батарея арқылы қуатталатын қол құрылғылары болып табылады. Амбулаториялық та, жедел емдеу жағдайында да кез келген жыныстағы бала және ересек емделушілер үшін дәрігерлер және медициналық білікті қызметкерлердің пайдалануы үшін арналған.

Құрылғылар сипаттамасы

Бұл құрылғылар 3,5 В WELCH ALLYN қуат тұтқаларымен және байланысты зарядтаушы және қуат сымы жүйесімен бірге жұмыс істейді.

Отоскоп әрдайым құлаққа арналған айнамен бірге пайдаланылады. Айна отоскоп ұшының емделушімен жанасу аймағын жабады және емделушіден емделушіге ластануды болдырмауға арналған.

Таңбалар

Бұл таңбалардың шығу тегі туралы ақпарат алу үшін Welch Allyn таңбалар глоссарийін қараңыз: welchallyn.com/symbolsglossary.

- Температура шектеуі
- Ылғалдылық шектеуі
- Атмосфералық қысым шектеуі
- Пайдалану нұсқаулығын қараңыз
- # Өнім сәйкестендіргіші
- REF Қайта тапсырыс беру нөмірі
- Өндіруші
- Rx ONLY Тек нұсқау бойынша немесе "Лицензияланған медициналық маманның пайдалануына немесе оның нұсқауымен пайдалануға арналған"
- EC REP Еуропалық қауымдастықтағы сенімді өкілі
- GTIN Дүниежүзілік сауда элементінің нөмірі
- LOT Топтама коды
- **ЕСКЕРТУ** Бұл нұсқаулықтағы ескерту мәлімдемелері ауру, жарақат немесе өлімге әкелуі мүмкін шарттарды немесе жағдайларды білдіреді. Ескерту таңбалары сары немесе сұр фонмен пайда болады.
- **НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ** Бұл нұсқаулықтағы сақтандыру мәлімдемелері жабдықтың немесе басқа мүліктің бұзылуына немесе деректердің жоғалуына әкелуі мүмкін жағдайлар немесе әрекеттер бар екенін көрсетеді.
- **ЕСКЕРТПЕ** Нұсқау немесе функция не тәртіп туралы пайдалы ақпаратқа қатысты нақтылауды көрсетеді.
- MD Медициналық құрылғы
- Электрлік және электрондық құрылғыларды бөлек жинау. Сұрыпталмаған тұрмыстық қоқысқа тастамаңыз.
- Бір рет пайдалануға арналған
- Құрғақ күйде сақтаңыз
- BF қолданылатын бөлік

Ескертулер және сақтық шаралары

ЕСКЕРТУ Офтальмоскоптан сәулелендірілген жарық ықтимал түрде қауіпті болып табылады. Әсер ету уақыты қаншалықты ұзақ болса көздің зақымдану қаупі соншалықты үлкен болады. Максималды қарқындылықта жұмыс істеген кезде бұл құрылғыдан шыққан жарық әсері қауіпсіздік нұсқауын жарықдиод шамымен жарықтанғанда (көк негіз) 13 минуттан кейін және галоген шамымен жарықтанғанда 23 минуттан кейін асырады. Әсер ету уақыты 24 сағат мерзімі үшін тұтас.

ЕСКЕРТУ Шамдар ыстық болуы мүмкін. Шамды алып тастамас бұрын суыту қажет.

ЕСКЕРТУ Емделушінің жарақат алу қаупі. Өндірушінің пайдалану нұсқаулығына сәйкес W□L□□ ALLYN мақұлдаған керек-жарақтарды ғана пайдаланыңыз. Құрылғыны мақұлданбаған керек-жарақтармен пайдалану емделуші және пайдаланушы қауіпсіздігіне әсер етуі мүмкін және өнімнің өнімділігі мен дәлдігіне нұқсан келтіріп, өнім кепілдігінің күшін жояды.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ Галоген шамдары максималды тиімділік пен жарықтандыруды қамтамасыз ету үшін қысым астында тұр. Дұрыс пайдаланбау шытынауға әкелуі мүмкін. Шамның бетін тозудан және сызаттардың пайда болуынан қорғаңыз. Пайдалану барысында қорғаныс көзілдірігін киіңіз. Шамды ауыстырған кезде қуат көзінің өшірілгеніне көз жеткізіңіз. Шамды абайлап қоқысқа тастаңыз.

ЕСКЕРТПЕ Тамақ жарықтандырғыш бөлімі жалпы жарықтандырудың керемет көзі болғанда, жылу жиналу мүмкіндігіне байланысты бір сәтке емес, ұзақ уақыт терімен жанасуды болдырмау керектігін ескерту маңызды.

Қалдықтық қауіптер

Бұл өнім тиісті электромагниттік кедергі, механикалық қауіпсіздік, өнімділік және биосәйкестік стандарттарына сәйкес келеді.

Алайда өнімде келесі жағдайлар әсерінен емделушіге немесе пайдаланушыға төнетін қауіптердің толықтай алдын алу мүмкін емес:

- Электромагниттік қауіптермен байланысты зиян немесе құрылғының зақымдалуы;
- Механикалық қауіптердің зиян тигізуі;
- Құрылғы, функция немесе параметр қолжетімсіз болғаннан туындайтын қауіптер;
- Дұрыс қолданбау қатесінен (мысалы, дұрыс тазаламау) туындайтын зиян;
- Құрылғыны биологиялық әсерге ұшырату (ауыр аллергиялық реакция туындауы мүмкін).

Жөндеу жұмыстары

Жөндеу жұмыстары зауытта орындалуы тиіс.

Тазалау және зарарсыздандыру

Айна немесе линзаларды тазалау үшін тек таза құрғақ оптикалық сипаттамаларға сәйкес келетін шүберекті пайдаланыңыз. Спирт немесе басқа химиялық ерітінділерді пайдаланбаңыз. Терезені мақта анжымен немесе спиртке малынған оптикалық шыны сүртуге арналған қағазбен тазалауға болады.

Бас корпусын сәйкес денсаулық сақтаудың белсенді зарарсыздандыру ингредиенті ретінде натрий гипохлоритінің (ағартқыш) ерітіндісі немесе изопропил спиртінің 1:10 қатынасын қамтитын төмен немесе орташа деңгейлі тазалаушы/зарарсыздандырушы майлықтарымен тазалауға және зарарсыздандыруға болады. Дұрыс пайдалану, жанасу уақыты және сәйкес ескертулер мен қауіпсіздік шаралары үшін майлық өндірушісінің нұсқаулықтарын орындаңыз.

ЕСКЕРТУ Басын шамадан тыс қанықтырмаңыз.

ЕСКЕРТУ Басын ешқандай ерітіндіге батырмаңыз.

ЕСКЕРТУ Басын стерильдемеңіз.

Көп реттік айнаны тазалау үшін:

1. Көп реттік айнаны жылы құбыр суымен бір минут бойы шайыңыз.
2. Көп реттік айнаны 70% изопропил спиртіне 20 минут уақытқа салыңыз.
3. Көп реттік айнаны құбыр суымен шайып, ауада кептіріңіз.

Тексеру

Зарарсыздандырғаннан кейін және күнделікті түрде тозу немесе басқа зақымдардың бар-жоғын тексеріңіз. Зақымдану белгілерін, құрал жарамсыздығын, дұрыс жұмыс істемеуін немесе жұмыс барысында өзгерістерді байқасаңыз, құрылғыны пайдаланбаңыз. Көмек алу үшін Hillrom техникалық қолдау қызметі бөліміне хабарласыңыз.

Жою

Медициналық құрылғылар мен керек-жарақтарды қауіпсіз түрде қоқысқа тастауға қатысты болғандықтан, пайдаланушылар барлық федералды, мемлекеттік, аймақтық және/немесе жергілікті ережелер мен нормативтерді басшылыққа алуы тиіс. Егер күмәндансаңыз, қауіпсіз қоқысқа тастау протоколдарына қатысты нұсқау алу үшін Hillrom техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

ПАТЕНТ/ПАТЕНТТЕР

hillrom.com/patents

Бір немесе бірнеше патент қамтылуы мүмкін. Жоғарыдағы интернет мекенжайын қараңыз. Hill-Rom компаниялары — Еуропадағы, АҚШ-тағы және басқа патенттердің, сондай-ақ өтініштері қарастырылып жатқан патенттердің иесі.

Hillrom техникалық қолдау қызметі

WELCH ALLYN өнімі туралы ақпарат алу үшін Hillrom техникалық қолдау қызметіне келесі мекенжай бойынша хабарласыңыз hillrom.com/en-us/about-us/locations

ЕО пайдаланушыларына және/немесе емделушілеріне ескертпе

Құрылғыға қатысты кез келген ауыр жазатайым оқиғаны өндірушіге және пайдаланушы және/немесе емделуші тұратын мүше елдің өкілетті өкіліне хабарлау керек.

Техникалық сипаттамалары

Орта

Температура шектеулері

Жұмыс ортасы:	59°F (10°C) – 104°F (49°C)
Сақтау/Тасымалдау:	-4°F (-20°C) – 120°F (55°C)

Ылғалдылық шектеулері

Жұмыс ортасы:	30% – 90%
Сақтау/Тасымалдау:	10% – 95%

Атмосфералық қысым шектеуі

Жұмыс ортасы және сақтау/тасымалдау:	500 гПа – 1060 гПа

Стандарттар және үйлесімділік

Бұл құрылғы келесі стандарттарға сәйкес келеді: IEC/UL/CSA/EN 60601-1 Офтальмоскоптар ISO 10942 (В тобы) стандартына сәйкес келеді.

Нақты елге тән стандарттар тиісті қолданыстағы сәйкестік туралы декларацияға қосылған.

Топтама коды

Топтама коды үшін ЖЖ-ККК, ЖЖ=жыл және ККК=Юлиан жылының кезекті күні.

Нұсқаулық және өндіруші декларациясы

Электрмагниттік үйлесімділік (ЭМҮ) туралы ақпарат алу үшін, Welch Allyn веб-сайтын қараңыз: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

ЭМҮ сәулелену және тұрақтылық туралы ақпараттың басып шығарылған көшірмесіне Welch Allyn компаниясынан 7 күнтізбелік күн ішінде жеткізуге тапсырыс беруге болады.

Керек-жарақтар

Диагностикалық отоскоп

Бір реттік айна	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Көп реттік айна	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
SofSeal айна ұштары	24320, 24330
Инсуфляциялық груша	21504

Пневматикалық және операциялық отоскоп

Бір реттік айна	52133, 52134, 52135
Көп реттік айна	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Инсуфляциялық груша	21501 (тек пневматикалық отоскоп)

Кепілдік

Welch Allyn компаниясы осы офтальмоскоптар мен отоскоптардың сатып алынған күннен бастап (шамдар мен батареяларды қоспағанда) бір жыл ішінде өндірістік және материалдық ақаулары болмайтынына кепілдік береді.

Welch Allyn компаниясы өнімді жөндеу немесе алмастыру арқылы осы ақауларды өзі дұрыстайды. Бұл кепілдік жазатайым оқиға әсерінен болған, Welch Allyn компаниясы уәкілдік бермеген жеткізушімен жасалған жөндеу жұмыстарынан, немесе Welch Allyn компаниясының техникалық қызмет көрсету нұсқауларын сақтамау барысында болған зақымдарды қамтымайды.

БҰЛ ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІК КЕЗ КЕЛГЕН БАСҚА ӨНІМ САПАСЫ КЕПІЛДІКТЕРІНІҢ ОРНЫНА ҰСЫНЫЛҒАН ЖӘНЕ ӨНІМДЕРДІҢ ЖАЛҒЫЗ КЕПІЛДІГІ БОЛЫП ТАБЫЛАДЫ.

Құрастыру

Басты бекіту **(1)**
Тамақ жарықтандырғышын пайдалану үшін басын алу **(2)**
Шамды ауыстыру **(3)**

Қазақстандағы уәкілетті өкіл
ТОО «Orthodox Фарм»
Ұлы Дала даңғылы 7/4, 136 пәтер
Нұр-Сұлтан 010000, Қазақстан

LATVIEŠU

Paredzētais lietojums

WELCH ALLYN oftalmoskopu paredzēts izmantot, lai skatītu acs aizmugurējo daļu jeb fundus, un tas ir noderīgs diagnostikas palīglīdzeklis citu acs struktūru izpētē. Oftalmoskopu izmanto kā palīglīdzekli acs struktūru slimību diagnostikā, kā arī, lai skatītu acs anomālijas, kas var norādīt uz saslimšanu citviet ķermenī

WELCH ALLYN otoskopi ir paredzēti iekšējās auss, auss kanāla un bungplēvītes pārbaudei, izmantojot apgaismojuma un palielinājuma iespējas. Otoskopus var izmantot arī rīkles un/vai deguna dobumu vispārīgai apgaismošanai. Pneimatisko otoskopu izmanto arī bungplēvītes elastības noteikšanai. Darba otoskops ir konstruēts lietošanai nelielās otoskopijas procedūrās pacientiem, kuriem tiek veikta periodiskā veselības pārbaude, vai nelielās ar ausi saistītās procedūrās.

Šīs ir rokā turamas, ar akumulatoru darbināmas ierīces, kuras paredzētas lietošanai apmācītiem klīniskajiem speciālistiem, veicot pacientu veselības pārbaudes. Tās paredzētas lietošanai klīniskajiem speciālistiem un personālam ar medicīnisku kvalifikāciju darbā ar pediatriskiem un pieaugušiem jebkāda dzimuma pacientiem gan ambulatoros, gan akūtas aprūpes apstākļos.

Ierīču apraksts

Šīs ierīces var izmantot kopā ar 3,5 V WELCH ALLYN barošanas rokturiem un saistīto uzlādes un strāvas vadu sistēmu.

Otoskops obligāti jāizmanto kopā ar spekula uzgali ausij. Spekuls aizsedz otoskopa gala zonu, kas saskaras ar pacientu, un ir paredzēts, lai novērstu pacientu savstarpējo piesārņojumu.

Simboli

Informāciju par šo simbolu izcelsmi skatiet Welch Allyn simbolu glosārijā: welchallyn.com/symbolsglossary

- Temperatūras ierobežojums
- Pieļaujamā mitruma diapazons
- Pieļaujamā atmosfēras spiediena diapazons
- Skatīt lietošanas norādījumus
- # Produkta identifikators
- REF Atkārtota pasūtījuma numurs
- Ražotājs
- Rx ONLY Tikai ar recepti vai "Lietošanai licencētam medicīnas speciālistam vai pēc medicīnas speciālista pasūtījuma"
- EC REP Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
- GTIN Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
- LOT Partijas kods
- **BRĪDINĀJUMS** Brīdinājumu paziņojumi šajā rokasgrāmatā norāda uz apstākļiem vai darbībām, kas var izraisīt saslimšanu, traumas vai nāvi. Brīdinājuma simboli tiks parādīti uz dzeltena vai pelēka fona.
- **UZMANĪBU** Paziņojumi ar norādi "Uzmanību!" šajā rokasgrāmatā norāda uz apstākļiem vai darbībām, kas var izraisīt aprīkojuma vai cita īpašuma bojājumus vai datu zudumu.
- **PIEZĪME** Norādījumu skaidrojumi vai noderīga informācija par funkcijām vai darbībām.
- MD Medicīniska ierīce
- Elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķa nodošana. Nedrīkst utilizēt kā nešķirotus sadzīves atkritumus (simbols ar atkritumu tvertni ar riteņiem).
- Vienreizējai lietošanai
- Glabāt sausumā
- BF lietotā daļa

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMS Oftalmoskopa izstarotā gaisma var radīt apdraudējumu. Jo ilgāka gaismas iedarbība, jo lielāks ir redzes bojājumu risks. Šī instrumenta izstarotās gaismas iedarbība, darbinot instrumentu ar maksimālu intensitāti, pārsniegs drošības robežvērtības pēc 13 minūtēm, izmantojot gaismas diožu spuldzi (zilas krāsas pamatne), un pēc 23 minūtēm, izmantojot halogēnu lampu. Iedarbības laiks uzkrājas 24 stundu periodā.

BRĪDINĀJUMS Spuldzes var sakarst. Pirms noņemšanas ir jāļauj spuldzei atdzist.

BRĪDINĀJUMS Pacienta traumas risks. Izmantojiet tikai WELCH ALLYN apstiprinātus piederumus atbilstoši ražotāja lietošanas norādījumiem. Neapstiprinātu piederumu lietošana kopā ar ierīci var ietekmēt pacienta un operatora drošību, kā arī negatīvi ietekmēt produkta veiktspēju un precizitāti un anulēt garantiju.

UZMANĪBU Halogēna lampas ir ar paaugstinātu spiedienu, lai nodrošinātu maksimālu efektivitāti un apgaismojumu. Nepareiza lietošana var izraisīt saplīšanu. Aizsargājiet spuldzes virsmu pret abrāziju un skrāpējumiem. Lietošanas laikā izmantojiet aizsargbrilles. Pirms spuldzes nomaiņas pārliecinieties, vai barošana ir izslēgta. Utilizējot spuldzi, ievērojiet piesardzību.

PIEZĪME Ņemiet vērā: rīkles apgaismošanas sadaļa ir izcils vispārīga apgaismojuma avots, tomēr ir jāizvairās no tiešas saskares ar ādu, kas ilgst vairāk par dažām sekundēm, jo ierīce var sakarst.

Atlikušais risks

Šis produkts atbilst saistošo elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartu prasībām.

Tomēr produkts nevar pilnībā novērst tālāk minēto potenciālo pacienta vai lietotāja apdraudējumu.

- Kaitējums vai ierīces bojājumi, kas saistīti ar elektromagnētisko apdraudējumu.
- Mehāniska apdraudējuma radīts kaitējums.
- Ierīces, funkciju vai parametru nepieejamības radīts kaitējums.
- Nepareizas lietošanas, piemēram, nepienācīgas tīrīšanas, radīts kaitējums.
- Kaitējums, ko rada ierīces pakļaušana bioloģiskiem rosinātājiem, kas var izraisīt spēcīgu sistēmisku alerģisku reakciju.

Remonts

Ierīces remonts veicams rūpnīcā.

Tīrīšana un dezinfekcija

Spoguļa un lēcu tīrīšanai izmantojiet tikai tīru un sausu optikas ierīcēm piemērotu drāniņu. Neizmantojiet spirtu un citus ķīmiskos šķīdumus. Lodziņu var notīrīt ar kokvilnas tamponu vai spirtā iemērktu lēcas papīru.

Galvas korpusa tīrīšanai un dezinfekcijai var izmantot atbilstīgu veselības aprūpes kategorijas zema vai vidēja līmeņa tīrīšanas/dezinfekcijas salveti, kuras aktīvā dezinfekcijas sastāvdaļa ir 1:10 nātrija hipohlorīta (balinātāja) šķīdums vai izopropilspirts. Ievērojiet salvetes ražotāja norādījumus par pareizu lietošanu un saskares laiku, kā arī piemērojamos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

BRĪDINĀJUMS Galvu nedrīkst pārsātināt.

BRĪDINĀJUMS Galvu nedrīkst iemērkt nekādā šķīdumā.

BRĪDINĀJUMS Galvu nedrīkst sterilizēt.

Tālāk aprakstīta atkārtoti izmantojamā spekula tīrīšana.

1. Skalojiet atkārtoti izmantojamo spekulu siltā krāna ūdenī vienu minūti.
2. Iemērciet atkārtoti izmantojamo spekulu 70% izopropilspirta šķīdumā 20 minūtes.
3. Noskalojiet atkārtoti izmantojamo spekulu ar krāna ūdeni un ļaujiet nožūt.

Pārbaude

Pēc dezinfekcijas un ikdienā pārbaudiet, vai ierīce nav nodilusi vai citādi bojāta. Nelietojiet, ja redzamas bojājuma pazīmes, ja rodas instrumenta disfunkcija, ja instruments šķietami nedarbojas pareizi vai konstatējat veiktspējas izmaiņas. Sazinieties ar Hillrom tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu palīdzību.

Utilizācija

Lietotājiem ir jāievēro visi federālie, valsts, reģionālie un/vai vietējie tiesību akti un regulējumi, kas attiecas uz medicīnas ierīču un piederumu drošu utilizāciju. Ja rodas šaubas, sazinieties ar Hillrom tehniskā atbalsta dienestu un lūdziet informāciju par drošas utilizācijas protokoliem.

PATENTS/PATENTI

hillrom.com/patents

Uz produktu var attiekties viens vai vairāki patenti. Skatiet iepriekš minēto interneta adresi. Hill-Rom uzņēmumi ir Eiropas, ASV un citu patentu, kā arī izskatīšanai iesniegto patentu pieteikumu īpašnieki.

Hillrom tehniskā atbalsta dienests

Lai saņemtu informāciju par jebkuru WELCH ALLYN produktu, sazinieties ar Hillrom tehniskā atbalstu dienestu vietnē hillrom.com/en-us/about-us/locations

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem Eiropas Savienībā

Par jebkuru ar ierīci saistītu nopietnu incidentu ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Specifikācijas

Vide

Pieļaujamās temperatūras diapazons

Darba temperatūra:	no 10 °C (59 °F) līdz 49 °C (104 °F)
Glabāšanas/transportēšanas temperatūra:	no -20 °C (-4 °F) līdz 55 °C (120 °F)

Pieļaujamā mitruma diapazons

Darba temperatūra:	30–90%
Glabāšanas/transportēšanas temperatūra:	10–95%

Pieļaujamā atmosfēras spiediena diapazons

Darba un glabāšanas/transportēšanas atmosfēras spiediens:	500–1060 hPa

Standarti un atbilstība

Ierīce atbilst tālāk norādīto standartu prasībām. IEC/UL/CSA/EN 60601-1
Oftalmoskopi atbilst standarta ISO 10942 (B grupa) prasībām.

Valstī noteiktie standarti ir iekļauti piemērojamajā atbilstības deklarācijā.

Partijas kods

Partijas kodā "GG-JJJ" GG apzīmē gadu un JJJ apzīmē secīgo dienu pēc Jūlija kalendāra.

Norādījumi un ražotāja deklarācija

Informāciju par elektromagnētisko savietojamību (EMS) skatiet Welch Allyn tīmekļa vietnē welchallyn.com/en/service-support/emc.html

Drukātu dokumentu ar informāciju par EMS emisijām un imunitāti var pasūtīt no uzņēmuma Welch Allyn, un tas tiks piegādāts 7 kalendāro dienu laikā.

Piederumi

Diagnostikas otoskops

Vienreizlietojami spekuli	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Atkārtoti izmantojami spekuli	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
Spekulu uzgaļi SofSeal	24320, 24330
Ievadīšanas pūslītis	21504

Pneimatiskais un darba otoskops

Vienreizlietojami spekuli	52133, 52134, 52135
Atkārtoti izmantojami spekuli	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Ievadīšanas pūslītis	21501 (tikai pneimatiskajam otoskopam)

Garantija

Uzņēmums Welch Allyn garantē, ka šie oftalmoskopi un otoskopi būs bez apdares vai materiālu defektiem vienu gadu pēc iegādes datuma (neattiecas uz spuldzēm un akumulatoriem).

Welch Allyn novērsīs jebkādus šādus defektus par saviem līdzekļiem, veicot produkta remontu vai nomaiņu. Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kuru cēlonis ir negadījums, tāda pakalpojumu sniedzēja veikts remonts, kurš nav Welch Allyn pilnvarots pakalpojumu sniedzējs, kā arī Welch Allyn tehniskās apkopes norādījumu neievērošana.

ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA TIEK SNIEGTA JEBKURAS CITAS NETIEŠAS PRODUKTA KVALITĀTES GARANTIJAS VIETĀ UN IR VIENĪGĀ PRODUKTU GARANTIJA.

Montāža

Galvas piestiprināšana **(1)**
Galvas noņemšana, lai varētu izmantot rīkles apgaismojumu **(2)**
Spuldzes nomaiņa **(3)**

ROMÂNĂ

Domeniu de utilizare

Oftalmoscopul WELCH ALLYN este conceput pentru vizualizarea părţii din spate a ochiului, numit în mod obişnuit fundul de ochi, şi este un accesoriu de diagnosticare util în studierea altor structuri oculare. Oftalmoscopul este utilizat pentru a susţine diagnosticul afecţiunilor structurii oculare, precum şi pentru vizualizarea anomaliilor oculare ce pot indica afecţiuni în altă parte a corpului.

Otoscoapele WELCH ALLYN sunt concepute pentru inspectarea urechii externe, a canalului urechii şi a membranei timpanului, în condiţii de iluminare şi mărire. Otoscoapele pot fi utilizate şi pentru a asigura iluminarea generală a cavităţilor nazale şi/sau ale gâtului. Otoscopul pneumatic este, de asemenea, utilizat pentru a evalua flexibilitatea membranei timpanului. Otoscopul operaţional este conceput pentru a fi utilizat în timpul procedurilor otoscopice minore, pentru utilizare la pacienţii supuşi unor evaluări de sănătate de rutină sau unor proceduri minore care implică urechea.

Acestea sunt dispozitive portabile, alimentate cu baterii, destinate a fi utilizate de către clinicieni instruiţi în timpul evaluărilor stării de sănătate a pacienţilor. Oftalmoscopul este destinat utilizării de către medici şi personalul medical calificat pentru pacienţii pediatrici şi adulţi de orice sex, atât în medii pentru îngrijirea ambulatorie, cât şi pentru cea acută.

Descrierea dispozitivelor

Aceste dispozitive funcţionează împreună cu mânerele electrice WELCH ALLYN de 3,5 V şi sistemul de încărcare şi cabluri de alimentare asociat.

Otoscopul este întotdeauna utilizat cu un specul pentru ureche. Speculul acoperă zona de contact a pacientului cu vârful otoscopului şi are rolul de a preveni contaminarea de la pacient la pacient.

Simboluri

Pentru informaţii despre originea acestor simboluri, consultaţi glosarul de simboluri Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

- Limite de temperatură
- Limită de umiditate
- Limite de presiune atmosferică
- Consultaţi instrucţiunile de utilizare
- # Identificator de produs
- REF Număr comandă nouă
- Producător
- Rx ONLY Numai pe bază de reţetă sau „Pentru utilizare de către sau pe baza unei comenzi date de un profesionist care deţine autorizaţie de practică în domeniul medical"
- EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
- GTIN Cod articol comercial global
- LOT Codul lotului
- **AVERTIZARE** Avertizările din acest manual identifică practicile sau condiţiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces. Simbolurile de avertizare vor apărea pe un fundal galben sau gri.
- **ATENŢIE** Atenţionările din acest manual identifică practicile sau condiţiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.
- **NOTĂ** Prezintă clarificări despre o instrucţiune sau informaţii utile despre o funcţie sau un comportament.
- MD Dispozitiv medical
- Colecţie separată de echipamente electrice şi electronice. Nu aruncaţi produsul cu deşeurile municipale nesortate.
- De unică folosinţă
- A se păstra uscat
- Piesă aplicată BF

Avertizări şi atenţionări

AVERTIZARE Lumina emisă de oftalmoscop este potenţial periculoasă. Cu cât este mai lungă durata expunerii, cu atât este mai mare riscul de leziune oculară. Expunerea la lumina emisă de acest instrument, atunci când este acţionată la intensitate maximă, va depăşi liniile directoare de siguranţă după 13 minute când este aprinsă cu o lampă LED (bază albastră) şi după 23 de minute când este aprinsă cu o lampă cu halogen. Timpii de expunere sunt cumulativi pentru o perioadă de 24 de ore.

AVERTIZARE Lămpile pot fi fierbinţi. Lampa trebuie lăsată să se răcească înainte de demontare.

AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Utilizaţi doar accesoriile aprobate de WELCH ALLYN, în conformitate cu instrucţiunile de utilizare ale producătorului. Utilizarea accesoriilor neaprobate cu acest dispozitiv poate afecta siguranţa pacientului şi a operatorului şi poate compromite performanţa şi acurateţea produsului, conducând la anularea garanţiei produsului.

ATENŢIE Lămpile cu halogen sunt presurizate pentru a oferi eficienţă şi iluminare maxime. Erorile de tratament pot cauza sfărâmarea. Protejaţi suprafaţa lămpii împotriva abraziunii şi zgârieturilor. Utilizaţi ochelari de protecţie în timpul manipulării. Asiguraţi-vă că alimentarea este oprită când înlocuiţi lampa. Aruncaţi lampa cu grijă.

NOTĂ Este important de reţinut că, în timp ce secţiunea iluminatorului pentru gât oferă o sursă excelentă de iluminare generală, trebuie evitat un contact direct prelungit cu pielea, din cauza posibilei acumulări de căldură.

Riscuri reziduale

Acest produs respectă standardele relevante privind interferenţa electromagnetică, siguranţa mecanică, performanţa şi biocompatibilitatea.

Cu toate acestea, produsul nu elimină complet următoarele pericole potenţiale pentru pacient sau utilizator:

- vătămarea sau deteriorarea dispozitivului în asociere cu pericolele electromagnetice,
- vătămarea cauzată de pericole mecanice,
- vătămarea cauzată de dispozitiv, funcţionare sau indisponibilitatea parametrilor,
- vătămarea cauzată de erori legate de utilizarea greşită, cum ar fi curăţarea inadecvată şi/sau
- vătămarea cauzată de expunerea dispozitivului la factori declanşatori biologici, ce poate conduce la o reacţie alergică sistemică severă.

Reparaţii

Reparaţiile trebuie efectuate în fabrică.

Curăţarea şi dezinfectarea

Pentru curăţarea oglinzii sau a lentilelor, utilizaţi numai o lavetă curată, uscată, de calitate optică. Nu utilizaţi alcool sau alte soluţii chimice. Geamul poate fi curăţat cu un tampon de bumbac sau cu o hârtie pentru lentile înmuiată în alcool.

Carcasa pentru cap poate fi curăţată şi dezinfectată cu o soluţie adecvată de curăţare/dezinfectare de nivel scăzut sau intermediar, care încorporează fie o soluţie de hipoclorit de sodiu (înălbitor) 1:10, fie alcool izopropilic ca ingredient activ de dezinfectare. Urmaţi instrucţiunile producătorului în ceea ce priveşte ştergerea pentru utilizarea adecvată, timpii de contact, măsurile de precauţie şi avertismentele aplicabile.

AVERTIZARE Nu saturaţi excesiv capul.

AVERTIZARE Nu scufundaţi capul în niciun fel de soluţie.

AVERTIZARE Nu sterilizaţi capul.

Pentru a curăţa speculul reutilizabil:

1. Clătiţi speculul reutilizabil cu apă caldă de la robinet timp de un minut.
2. Înmuiaţi speculul reutilizabil în alcool izopropilic 70% timp de 20 minute.
3. Clătiţi speculul reutilizabil cu apă de la robinet şi lăsaţi-l la uscat în aer liber.

Inspectarea

După dezinfectare şi în mod regulat, verificaţi dacă există uzură sau alte deteriorări. Nu utilizaţi instrumentul dacă observaţi semne de deteriorare, dacă funcţionează greşit, pare să nu funcţioneze corect sau dacă observaţi o schimbare a performanţei. Contactaţi departamentul de asistenţă tehnică Hillrom pentru asistenţă.

Eliminarea

Utilizatorii trebuie să respecte toate legile şi reglementările federale, de stat, regionale şi/sau locale în ceea ce priveşte eliminarea în siguranţă a dispozitivelor şi accesoriilor medicale. Dacă aveţi dubii, contactaţi departamentul de asistenţă tehnică Hillrom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare sigură.

BREVET/BREVETE

hillrom.com/patents

Poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Consultaţi adresa de internet de mai sus. Companiile Hill-Rom sunt proprietarii brevetelor europene, americane şi ai altor brevete şi solicitări de brevete în curs.

Asistenţă tehnică Hillrom

Pentru informaţii despre orice produs WELCH ALLYN, contactaţi departamentul de asistenţă tehnică Hillrom la: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Notificare adresată utilizatorilor şi/sau pacienţilor din UE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

Specificaţii

Mediu

Limite de temperatură

În timpul funcţionării:	59 °F (10 °C) – 104 °F (49 °C)
Depozitare/Transport:	-4 °F (-20 °C) – 120 °F (55 °C)

Limite de umiditate

În timpul funcţionării:	30% – 90%
Depozitare/Transport:	10% – 95%

Limite de presiune atmosferică

Operare şi depozitare/transport	500 hPa – 1060 hPa

Standarde şi conformitate

Dispozitivul respectă cerinţele următoarelor standarde: IEC/UL/CSA/EN 60601-1
Oftalmoscoapele sunt conforme cu ISO 10942 (Grupul B).

Standardele specifice pentru fiecare ţară sunt incluse în Declaraţia de conformitate aplicabilă.

Codul lotului

Pentru codul lotului YY-JJJ, YY=An şi JJJ=Ziua consecutivă a anului iulian.

Recomandările şi declaraţia producătorului

Pentru informaţii despre compatibilitatea electromagnetică (CEM), consultaţi site-ul web Welch Allyn: welchallyn.com/en/service-support/emc.html

O copie tipărită a informaţiilor privind emisiile CEM şi imunitatea poate fi comandată de la Welch Allyn, cu livrare în termen de 7 zile calendaristice.

Accesorii

Otoscop de diagnosticare

Specul de unică folosinţă	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Specul reutilizabil	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
Vârfuri pentru speculul SofSeal	24320, 24330
Bec de insuflare	21504

Otoscop pneumatic şi funcţional

Specul de unică folosinţă	52133, 52134, 52135
Specul reutilizabil	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Bec de insuflare	21501 (numai otoscop pneumatic)

Garanţie

Welch Allyn garantează că aceste oftalmoscoape şi otoscoape nu vor avea defecte de manoperă sau materiale timp de un an de la data achiziţiei (cu excepţia lămpilor şi bateriilor).

Welch Allyn va corecta oricare dintre aceste defecte pe propria sa cheltuială, prin repararea sau înlocuirea produsului. Această garanţie nu acoperă daunele cauzate de accidente, de reparaţiile efectuate de un furnizor care nu este autorizat de Welch Allyn sau de nerespectarea instrucţiunilor de întreţinere furnizate de Welch Allyn.

ACEASTĂ GARANŢIE LIMITATĂ ESTE OFERITĂ ÎN SCHIMBUL ORICĂREI ALTE GARANŢII IMPLICITE LEGATE DE CALITATEA PRODUSELOR ŞI ESTE UNICA GARANŢIE OFERITĂ PENTRU PRODUSE.

Asamblare

Accesoriul capului **(1)**
Scoaterea capului pentru utilizarea iluminatorului pentru gât **(2)**
Înlocuirea lămpii **(3)**

РУССКИЙ

Назначение

Офтальмоскоп WELCH ALLYN предназначен для осмотра задней стенки глаза, обычно называемой глазным дном, и является полезным диагностическим средством для изучения других глазных структур. Офтальмоскоп предназначен для облегчения диагностики состояний глазных структур, а также для осмотра патологий глаз, которые могут указывать на различные состояния других органов.

Отоскопы WELCH ALLYN предназначены для осмотра наружного уха, слухового прохода и барабанной перепонки в условиях освещения и под увеличением. Отоскопы могут также использоваться для освещения горла и/или носовой полости. Пневматический отоскоп также используется для оценки гибкости барабанной перепонки. Операционный отоскоп предназначен для использования во время несложных отоскопических операций, для использования в ходе плановых осмотров и несложных процедур, связанных с ухом.

Отоскопы представляют собой переносные устройства, работающие от аккумулятора и предназначенные для использования квалифицированными врачами в ходе оценки состояния здоровья пациента. Они предназначены для использования врачами и квалифицированными медицинскими работниками в целях обследования детей и взрослых пациентов в амбулаторных учреждениях и при оказании неотложной помощи.

Описание устройств

Эти устройства работают в сочетании с аккумуляторными рукоятками WELCH ALLYN на 3,5 В и с соответствующей системой зарядки и шнуром питания.

Отоскоп всегда используется с ушной воронкой. Воронка закрывает область контакта оливы отоскопа с пациентом и предназначена для предотвращения передачи инфекции от пациента к пациенту.

Символы

Сведения о происхождении данных символов см. в справочнике по символам компании Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

- Температурный диапазон
- Допустимый диапазон влажности
- Допустимый диапазон атмосферного давления
- См. инструкции по эксплуатации
- # Идентификатор изделия
- REF Номер повторного заказа
- Производитель
- Rx ONLY Только по предписанию врача (разрешается использование только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую лицензию, или по их заказу)
- EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- GTIN Глобальный номер товарной единицы
- LOT Код партии
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к болезни, травме или летальному исходу. Предупреждающие символы представлены на желтом или сером фоне
- **ВНИМАНИЕ!** Текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества либо к потере данных
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Текст с таким обозначением содержит пояснения к инструкциям или полезные сведения о функции или работе устройства
- MD Медицинское устройство
- Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования. Символ мусорного контейнера, запрещающий утилизацию вместе с неотсортированными бытовыми отходами
- Для одноразового использования
- Хранить в сухом месте
- Рабочий элемент типа BF

Предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Свет, излучаемый офтальмоскопом, потенциально опасен. Чем дольше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз. Согласно правилам техники безопасности, продолжительность воздействия света, излучаемого данным прибором на максимальной мощности, не должна превышать 13 минут при освещении светодиодной лампой (с синим основанием) и 23 минут при освещении галогенной лампой. Время воздействия суммируется за 24-часовой период.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Лампы могут быть горячими. Перед снятием лампы необходимо дать ей остыть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмирования пациента. Используйте только одобренные компанией WELCH ALLYN принадлежности в соответствии с инструкцией производителя. Использование неутвержденных принадлежностей может создать угрозу безопасности пациента и оператора, ухудшить рабочие характеристики и снизить точность показаний устройства, а также привести к аннулированию гарантии на изделие.

ВНИМАНИЕ! Галогенные лампы находятся под давлением, что обеспечивает максимальную эффективность и освещение. Ненадлежащее обращение может привести к раздроблению. Защитите поверхность лампы от износа и царапин. При работе с лампой используйте защитные очки. При замене лампы убедитесь, что питание выключено. Утилизируйте лампу с осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно иметь в виду, что, хотя модуль освещения горла обеспечивает отличный источник общего освещения, следует избегать даже кратковременного прямого контакта с кожей из-за возможного перегрева.

Остаточные риски

Данное изделие соответствует требованиям устойчивости к электромагнитным помехам, механической безопасности, биологической совместимости, а также эксплуатационным требованиям, изложенным в применимых стандартах.

Тем не менее, при использовании изделия нельзя полностью исключить вероятность причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате следующих причин:

- Вред здоровью или повреждение устройства в результате электромагнитных воздействий
- Вред здоровью в результате механических воздействий
- Вред здоровью, причиненный устройством или вследствие неправильного функционирования устройства или недоступности измеряемого параметра
- Вред здоровью вследствие ненадлежащего использования, например неправильной чистки и/или
- Вред здоровью вследствие контакта устройства с биологическими веществами, которые могут вызвать тяжелую системную аллергическую реакцию

Ремонт

Ремонт должен осуществляться на заводе-изготовителе.

Чистка и дезинфекция

Для чистки зеркала или линз используйте только чистую сухую ткань оптического качества. Не используйте спирт или другие химические растворы. Стекло можно очистить ватным тампоном или салфеткой для линз, смоченной в спирте.

Корпус головки можно очищать и дезинфицировать с помощью подходящих чистящих/дезинфицирующих салфеток низкого или среднего уровня, содержащих раствор гипохлорита натрия (отбеливателя) в соотношении 1:10 или изопропиловый спирт в качестве активного дезинфицирующего компонента. Способ использования, время воздействия, а также применимые меры предосторожности и предупреждения см. в инструкции производителя салфеток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте перенасыщения головки влагой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте головку ни в какие растворы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не стерилизуйте головку.

Чистка многоразовых воронок:

1. Промойте многоразовые воронки теплой водопроводной водой в течение одной минуты.
2. Замочите многоразовые воронки в 70-процентном растворе изопропилового спирта на 20 минут.
3. Промойте многоразовые воронки теплой водопроводной водой и дайте им высохнуть.

Осмотр

После дезинфекции и на регулярной основе проверяйте на предмет износа и других повреждений. Не используйте изделие при наличии признаков повреждений, а также в случае неисправности прибора, нарушений или изменений в его работе. За помощью обращайтесь в отдел технической поддержки компании Hillrom.

Утилизация

Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и/или местными законами и нормативными правилами. При наличии сомнений обратитесь в службу технической поддержки компании Hillrom за разъяснением правил безопасной утилизации.

ПАТЕНТ/ПАТЕНТЫ

hillrom.com/patents

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами. См. приведенную выше ссылку на Интернет-страницу. Группа компаний Hill-Rom владеет европейскими, американскими и другими патентами, а также патентными заявками.

Служба технической поддержки компании Hillrom

Для получения информации о любом продукте компании WELCH ALLYN обратитесь в службу технической поддержки компании Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations

Примечание для пользователей и/или пациентов в ЕС

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Технические характеристики

Условия окружающей среды

Допустимый температурный диапазон

Эксплуатация:	от 10 до 49 °C (от 59 до 104 °F)
Хранение / транспортировка:	от -20 до 55 °C (от -4 до 120 °F)

Допустимый диапазон влажности

Эксплуатация:	от 30 до 90 %
Хранение / транспортировка:	от 10 до 95 %

Допустимый диапазон атмосферного давления

Эксплуатация, хранение и транспортировка:	от 500 до 1060 гПа

Стандарты и соответствие требованиям

Данное устройство соответствует требованиям следующих стандартов: IEC/UL/CSA/EN 60601-1
Офтальмоскопы соответствуют стандарту ISO 10942 (группа В).

Стандарты отдельных стран включены в применимую декларацию о соответствии нормативным требованиям.

Код партии

Код партии в формате: YY-JJJ, где YY — год, а JJJ — день по юлианскому календарю.

Указания и заявления производителя

Для получения информации об электромагнитной совместимости (ЭМС) посетите веб-сайт Welch Allyn: welchallyn.com/en/service-support/emc.html.

Доставка заказанной в компании Welch Allyn печатной версии документа со сведениями об электромагнитном излучении и помехоустойчивости занимает 7 календарных дней.

Принадлежности

Диагностический отоскоп

Одноразовые воронки	52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1
Многоразовые воронки	24302-U, 24303-U, 24304-U, 24305-U, 24323, 24325, 24327
Насадки для воронок SofSeal	24320, 24330
Инсуффляционная груша	21504

Пневматический и операционный отоскоп

Одноразовые воронки	52133, 52134, 52135
Многоразовые воронки	22002, 22003, 22004, 22005, 22009, 22023, 22025, 22027
Инсуффляционная груша	21501 (только для пневматического отоскопа)

Гарантия

Компания Welch Allyn гарантирует, что данные офтальмоскопы и отоскопы не будут иметь дефектов в качестве изготовления или материалов в течение одного года с даты покупки (за исключением ламп и аккумуляторов).

При наличии таковых дефектов компания Welch Allyn выполнит ремонт изделия за свой счет или заменит изделие на исправное. Данная гарантия не покрывает повреждения, возникшие в результате аварии, ремонта, выполненного не авторизованным компанией Welch Allyn поставщиком, или несоблюдения инструкций компании Welch Allyn по обслуживанию прибора.

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВМЕСТО ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ, И ДРУГИЕ ГАРАНТИИ НА ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ.

Сборка

(1) Присоединение головки.
(2) Отсоединение головки для использования осветителя горла.
(3) Замена лампы.

Уполномоченный представитель в Казахстане:
ТОО «Orthodox Фарм»
Проспект Улы Дала 7/4, кв. 136
Нур-Султан 010000, Казахстан