

LUXAMED®



LUXAMED® Diagnostik Center Wandsystem

LUXAMED® Wall diagnostic center

DE (deutsch)	2
EN (english)	12
FR (français)	22
IT (italiano)	32
ES (español)	42
PL (polski)	52
PT (português)	62
FI (suomi)	72
EMC Guidelines	82

DE

EN

FR

IT

ES

PL

PT

FI



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

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



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

Lieferumfang

- 1 Wandhalterung inkl. Seitenelemente
- Montagematerial
- 1 Otoskop (optional)
- Einweg-Ohrtrichter, grau, je 10 Stück 2.5 mm und 4.0 mm (optional)
- 1 Ophthalmoskop (optional)
- 1 Dermatoskop (optional)
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Netzteil zur Stromversorgung, Typ GTM46101-1005-USB
- 1 Stecker EU / UK / US für Netzteil GTM46101-1005-USB
- 1 USB-Kabel

Installation der Wandhalterung

Die Wandhalterung mit dem mitgelieferten Montagematerial an der Wand befestigen. Anschließend die beiden Seitenelemente links und rechts durch Einrasten montieren.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskop (optional)

Zweckbestimmung

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

Kontraindikationen

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

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED Ophthalmoskop (optional)**Zweckbestimmung**

Das LuxaScope Ophthalmoskop ist zur Betrachtung des Augenhintergrundes (Fundus) vorgesehen.

Kontraindikationen

- keine Nebenwirkungen oder Kontraindikationen bekannt.

LUXAMED® LuxaScope Dermatoskop LED (optional)**Zweckbestimmung**

Das LUXAMED® Dermatoskop LED ist zur Untersuchung der Epidermis bei Mensch und Tier sowie als Beleuchtung bei nicht-invasiven Untersuchungen bestimmt. Es darf nur mit intakter Haut in Berührung gebracht werden um evtl. Hautveränderungen zu diagnostizieren.

Kontraindikationen

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

Warnhinweise allgemein



Achten Sie bei der Reinigung / Desinfektion von Geräten mit Patientenkontakt auf entsprechende Reinigungs- / Desinfektionsmittel.



Achten Sie auf persönliche Schutzausrüstung und befolgen Sie alle Sicherheitsvorschriften / Warnhinweise.



Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse dringt.



Verwenden Sie LUXAMED® Medizinprodukte ausschließlich mit Luxamed Ersatzteilen und Zubehör. Die Benutzung von Ersatz- und Zubehörteilen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kann die Sicherheit vermindern.



Während der Anwendung können Metallkomponenten in der Nähe vom Instrumentenkopf warm werden. Dies gilt insbesondere, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum angeschaltet ist. Lassen Sie das Gerät nicht angeschaltet wenn es nicht in Gebrauch ist.



Bei normalem Gebrauch des Gerätes kann die Temperatur der berührbaren Teile Temperaturen von bis zu 48 °C erreichen.



LUXAMED® Medizinprodukte während der Benutzung am Patienten nicht warten. Achten Sie auf alle wesentlichen Risiken wechselseitiger Störung, die sich bei Anwendung der LUXAMED® Medizinprodukte bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben können.



Um elektromagnetische Störungen zwischen dem LUXAMED® Medizinprodukt und anderen Geräten zu vermeiden bzw. minimieren, beachten Sie bitte die EMC Guidelines dieses Gerätes und ebenfalls die Hinweise der anderen Geräte.



Es kann passieren, dass sich das Produkt durch eine elektrostatische Störung aus dem ausgeschalteten Zustand ungewollt einschaltet. Das Produkt kann danach jederzeit wieder manuell oder automatisch nach 3 Minuten ausgeschaltet werden.

 Sollte der Patient während der Untersuchung eine Erwärmung an den Kontaktstellen verspüren, muss die Diagnose vorübergehend gestoppt und das LUXAMED® Medizinprodukt zur Auskühlung ausgeschaltet werden.

 Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Zusätzliche Warnhinweise Otoskop

 Mit LUXAMED® Otoskopen darf nicht in die Augen geleuchtet werden.

 Die Untersuchung am Gehörgang darf nur mit angebrachtem Ohrtrichter erfolgen.

 NIEMALS ohne Ohrtrichter verwenden. Während der Anwendung darf der Ohrtrichter nicht länger als 1 Minute im Ohr (Hautkontakt) verweilen.

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

 Achtung: Der Schlitz zur Befestigung der Ohrtrichter ist scharfkantig, Verletzungsgefahr

Zusätzliche Warnhinweise Dermatoskop

 Mit LUXAMED® Dermatoskopen darf nicht in die Augen geleuchtet werden.

 Die Untersuchung darf nur mit angebrachtem Schauglas erfolgen. Gerät NIEMALS ohne Schauglas verwenden.

 Während der Anwendung darf das Schauglas nicht länger als 1 Minute auf der Haut (Hautkontakt) verweilen.

Zusätzliche Warnhinweise Ophthalmoskop

 Maximale Anwendungsdauer der Beleuchtung ins Auge: 1 Minute!

Anwendungshinweise allgemein

Der Kopf des Medizinproduktes ist nach Lösen der seitlichen Sicherungsschraube durch senkrecht abziehen vom Griff trennbar.

Die Montage des Kopfes auf den Griff erfolgt in umgekehrter Reihenfolge, indem die Aufnahmepassung mit Rastkugeln (5) senkrecht bis zum spürbaren Einrasten auf den Griff gesteckt wird.

Energieversorgung

- LUXAMED Griff mit integrierter Stromversorgung.

Hinweis zum LUXAMED® Instrumentengriff

Der LUXAMED® Instrumentengriff ist ausschließlich für den Betrieb von LUXAMED®

Instrumenten bestimmt. Die Instrumente dürfen nur von medizinisch geschultem Personal verwendet werden.

Instrumentenanschluss

Aufnahmepassung mit Rastrille (1).

Einschalten

Druckschalter (2) einmal drücken.

Helligkeit regeln

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

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

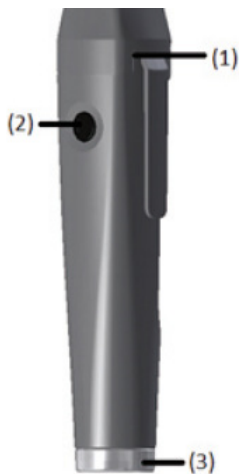
Ausschalten

Wenn das Medizinprodukt in Betrieb ist, Druckschalter (2) einmal drücken.

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

Reinigung

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



Desinfektion

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

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

Sterilisation

Es ist keine Sterilisation zugelassen.

Entsorgung

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

Zusätzliche Anwendungshinweise Otoskop

Anbringen der Ohrtrichter:

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

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

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

Vergrößerungsfunktion:

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

Anwendung pneumatischer Test:

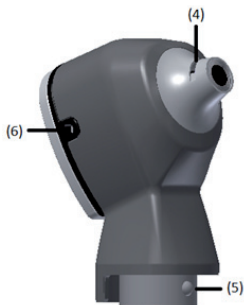
Das LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskop hat eine Anschlussmöglichkeit für den Gummiball mit Schlauch zum pneumatischen Test (6).

Reinigung



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

Die Vergrößerungslupe darf nicht mit alkoholischen Reinigungsmitteln gereinigt/desinfiziert werden, es



besteht die Gefahr der Eintrübung. Es sind ausschließlich Mittel zu verwenden, die für Kunststoffgläser geeignet sind.

Zusätzliche Anwendungshinweise Dermatoskop

Schauglas:

Das Schauglas (3) ist mit einem Rechtsgewinde versehen und kann so vom Dermatoskopkopf bei Bedarf gelöst werden.

Zoomfunktion:

Die Vergrößerungslupen im Blickfeld erzielen eine bis zu 10-fache Vergrößerung und können gezoomt werden. Das Zoomen erfolgt durch Drehen des schwarzen Rings (4).

Benetzen Sie bei Bedarf die zu untersuchende Stelle mit einem transparenten Ultraschallgel oder ähnlichem. Schalten Sie die Beleuchtung an und setzen sie das Schauglas mittig auf die Untersuchungsstelle. Üben sie dabei keinen Druck aus. Anschließend können sie sich mit ihrem Auge dem Okular nähern und mit dem Zoomring das Bild scharf stellen.



Zusätzliche Anwendungshinweise Ophthalmoskop

Korrekturwerte des Linsenrads

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Halten Sie das Ophthalmoskop am Griff fest und legen Sie den Zeigefinger ans Linsenrad.

Dieses kann während der Untersuchung weitergedreht werden, um die beste Einstellung des Dioptrienwertes zu erhalten. Negative Werte der Korrektionslinsen werden rot dargestellt, positive schwarz. Die Einstellung ohne Korrektur („0“) ist grün. Halten Sie das Ophthalmoskop ca. 15 cm vom Patienten entfernt.

Zur Umstellung der verfügbaren Blenden verwenden Sie den Zeigefinger. Drehen Sie hierzu am vorderen Bereich die horizontal liegende Blendenradscheibe, bis sie an der gewünschten Blende einrastet. Folgende Blenden sind verfügbar: Fadenkreuz, großer Kreis, kleiner Kreis, Halbkreis und Grünfilter.



Technische Spezifikationen allgemein

Nennspannung	5 V
Nennstrom	23mA
Anwendungsteil	BF
Schutzklasse	Class II
Schutzart	IP20
Umgebungsbedingungen	5° C -40° C 10-90% rel. Luftfeuchtigkeit 700-1070 hPa Atmosphärendruck
Lager-/Transportbedingungen	-10° und +45°C. 10% - 90% rel. Luftfeuchtigkeit
Versorgungsspannung	Netzteil GTM46101-1005-USB Input: 100-240 Vac; 50-60 Hz; 0,3 A; Class II Output: 5,0 Vdc; 2,0 A
Trennvorrichtung Netzspannung	Der Netzstecker des Netzteils fungiert als Trennvorrichtung

Angewandte Normen

Otoskop	Dermatoskop	Ophthalmoskop
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004 DIN EN ISO 10942

Symbolerklärung

	Anwendungsteil Typ BF
	Schutzklasse II
	Gebrauchsanweisung beachten
	Stand-By (An-/Aus-Knopf)
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Herstelldatum
	Achtung
	Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.
	Konform mit EU Regularien
	Es handelt sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt
	Konform mit UK Regularien
	Schweizer Bevollmächtigter für Medizinprodukte: Inspira GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Garantiebedingungen

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

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

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

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

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

Kundendienst

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

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



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

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



Please read the instruction manual carefully before using the LUXAMED® medical device and its accessories, and keep this manual for future reference.

Product contents

- 1 Wall mounting incl. side elements
- Assembly materials
- 1 Otoscope (optional)
- Single-use ear specula, grey, 10 pcs each: 2.5 mm and 4.0 mm (optional)
- 1 Ophthalmoscope (optional)
- 1 Dermatoscope (optional)
- 1 Instruction manual
- 1 Mains adapter, model GTM46101-1005-USB
- 1 Plug EU / UK / US for mains adapter GTM46101-1005-USB
- 1 USB cable

Installing the wall mounting

Attach the wall mounting to the wall using the supplied assembly materials. Then engage the two side elements (left and right) to fix then in place.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoscope (optional)

Intended Purpose

LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscopes are intended to be used for examining the external auditory canal. The instrument can also be used for other lighting purposes during non-invasive examinations.

Contraindications

- Avoid direct contact with mucous membranes or injured skin.
- Do not shine the light in the eyes.

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED Ophthalmoscope (optional)

Intended Purpose

The LuxaScope Ophthalmoscope is intended for examination of the ocular fundus.

Contraindications

- No known side-effects or contraindications.

LUXAMED® LuxaScope Dermatoscope LED (optional)

Intended Purpose

The LUXAMED® dermatoscope LED is intended for the examination of the epidermis in humans and animals and for lighting during non-invasive examinations. It should only come into contact with intact skin to diagnose potential skin changes.

Contraindications

- Avoid direct contact with mucous membranes or injured skin.
- Do not shine the light in the eyes.

General warnings



When cleaning/disinfecting devices that come into contact with patients, make sure that appropriate cleaning agents/disinfectants are used.



Make sure to use personal protective equipment and follow all safety instructions / warnings.



Make sure that no liquid enters the unit.



Only use LUXAMED® medical devices with Luxamed replacement parts and accessories. The use of replacement parts and accessories that are not listed in the instruction manual can reduce safety.



During use, metal components near the instrument head can become warm. This is especially the case when the device has been turned on for a long period of time. Do not leave the device switched on when not in use.



During normal use of the device, the temperature of touchable parts can reach temperatures up to 48°C.



Do not service LUXAMED® medical devices while using them on patients. Be mindful of all significant risks of reciprocal interference, which may occur when LUXAMED® medical devices are used during special examinations or treatments.



To prevent and minimise electromagnetic disturbances between the LUXAMED® medical device and other devices, please follow the EMC Guidelines for this device and the instructions for other devices.



It is possible for the device to switch on unintentionally when it is turned off as a result of an electrostatic malfunction. The product can be turned off at any time manually or it will turn off automatically after 3 minutes.



If a patient has a warm sensation in the areas of contact, the diagnostic examination must be temporarily stopped and the LUXAMED® device should be turned off to cool down.



All serious incidents that occur in connection with the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or the patient is registered.

Additional warnings for the otoscope



Do not use LUXAMED® otoscopes to shine the light in a patient's eyes.



Ear canal examinations must only be carried out with an ear specula attached.



NEVER use the device without an ear specula. When the device is in use, the ear specula must not be kept in the ear (skin contact) for longer than 1 minute.



The pressure build-up during a pneumatic test must be done carefully (excess pressure hazard and resulting damage).



Caution: The slit for attaching the ear specula has sharp edges, and there is risk of injury.

Additional warnings for the dermatoscope



Do not use LUXAMED® dermatoscopes to shine the light in a patient's eyes.



The examination must only be carried out with a viewing window attached. NEVER use the device without a viewing window.



When the device is in use, the viewing window must not be kept on the skin (skin contact) for longer than 1 minute.

Additional warnings for the ophthalmoscope



Maximum duration of shining light in the eyes: 1 minute!

General instructions for use

Once the safety screw on the side has been removed, the head of the medical device can be detached from the handle by pulling it vertically.

The head can be put back on the handle in reverse order by pushing the mounting adjustment vertically onto the handle with locking pins (5) until you can feel it lock.

Power supply

- LUXAMED handle with integrated power supply.

Instructions for LUXAMED® instrument handle

The LUXAMED® instrument handle is only intended for use with LUXAMED® instruments. The instruments must only be used by medically trained personnel.

Instrument connection

Mounting adjustment with locking grooves (1).

To turn on

Press the push-button switch (2) once.

To adjust the brightness

To make it brighter: Hold down the push-button switch (2) when the device is in switched-on mode. When the desired level of brightness has been reached, let go.

To make it less bright: Hold down the push-button switch (2) again. When the desired level of brightness has been reached, let go.

To turn off the device

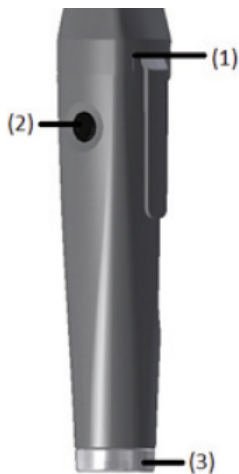
If the medical device is on, push the switch (2) once. The medical device also has an automatic shut-off function. It will turn off the device after 3 minutes.

Cleaning

Clean the device with a soft, lint-free towel; if needed, moistened with a little alcohol. The LUXAMED medical device must not be submerged in liquid.

Disinfection

Use a disinfectant wipe to disinfect or hygienically clean the external surfaces of



device. Disinfectants can be used that have been approved for medical devices made of metal, plastic and glass. Follow the information provided by the manufacturer of the cleaning agent.

In accordance with RKI recommendations (Robert Koch Institute, Germany), the disinfectant must fall in the AB classification range (verifiably bactericide, fungicide and virucide) in the RKI definition list.

Sterilisation

No sterilisation is permitted.

Disposal

The product must be taken to a separate waste collection site for electrical and electronic equipment.

Additional instructions for using the otoscope

Attachment of the ear specula:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscopes must only be placed in the ear canal with an ear specula attached.

The ear specula should be attached to the tip of the otoscope (4) with the locking pin by turning it slightly clockwise.

An ear specula does not have to be placed on the otoscope if it is being used as a light for another purpose, as long as it does not come into direct contact with the skin or mucous membranes.

Magnifying function:

The magnifying glass in the field of view provides 3x object magnification. The magnifying glass can be swivelled clockwise until the end stop for instrumentation.

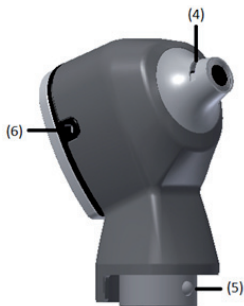
Use for a pneumatic test:

The LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscope can be connected to a pneumatic head with a rubber bulb and tubing for conducting a pneumatic test (6).

Cleaning



Ear speculas must only be used once. Treatment can lead to damage on the ear specula. The magnifying glass must not be cleaned/disinfected.



ted with cleaning agents containing alcohol as there is a risk of clouding. Only use products that are suitable for plastic lenses.

Additional instructions for using the dermatoscope

Viewing window:

The viewing window (3) has a right-hand screw thread so it can be detached from the dermatoscope head when necessary.

Zoom function:

The magnifying glass in the field of view can magnify an area from 1 to 10 times and features a zoom function. The user can zoom in on an area by turning the black ring (4).

If necessary, apply transparent ultrasound gel or a similar product to the area to be examined. Turn on the light and place the viewing window in the middle of the examination area. Do not apply any pressure when doing so. You can then get closer with your eyes and use the zoom ring to bring the image into focus.



Additional instructions for using the ophthalmoscope

Correction values of the lens wheel

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Hold the handle of the ophthalmoscope and place your index finger on the edge of the lens.

This can be turned again during the examination to get the best dioptre setting. Negative values of the corrective lens are shown in red, and positive values in black. The setting without any corrections ("0") is green. Hold the ophthalmoscope approximately 15 cm away from patients. Use your index finger to adjust the available aperture settings for the lens. To do this, turn the horizontal aperture dial on the front of the device until the desired aperture is locked in place. The following aperture settings are available: cross-hairs, large spot, small spot, half-spot and green filter.



General technical specifications

Rated voltage	5 V
Rated current	23mA
Applied part	BF
Protection class	Class II
Protection rating	IP20
Ambient conditions	5° C -40° C 10-90% rel. humidity 700-1070 hPa atmospheric pressure
Storage/transport conditions	-10° und +45°C. 10% - 90% rel. humidity
Supply voltage	mains adapter GTM46101-1005-USB Input: 100-240 Vac; 50-60 Hz; 0,3 A; Class II Output: 5,0 Vdc; 2,0 A
Isolation device	mains plug of AC/DC power supply considered as disconnecting device

Applicable standards

Otoscope	Dermatoscope	Ophthalmoscope
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004 DIN EN ISO 10942

Explanation of symbols

	Applied part type BF
	Protection class II
	Follow the instruction manual
	Stand-by (on/off button)
	Do not reuse
	Manufacturer
	Production date
	Caution
	The product must be taken to a separate waste collection site for electrical and electronic equipment.
	Conforms with EU regulations
	This instrument is a medical device
	Conforms with UK regulations
	Authorised agent for medical products in Switzerland: Inspira GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen, Switzerland

Warranty conditions

We grant a warranty period of 2 years for this product starting from the date of purchase. The purchase date must be proved with a receipt. Defects due to material or production flaws will be remedied within the warranty period free of charge. The warranty period is not extended for the entire product as a result of service provided under the warranty, but rather only for the replaced parts.

Deterioration through wear and tear, transport damage and any damage caused by improper handling (e.g. not following the instruction manual) or due to interference by unauthorised persons are excluded from the warranty. The warranty does not give rise to any claims for damages against us.

The statutory claims for defects of the buyer pursuant to Section 437 of the German Civil Code (BGB) are not restricted.

In case of a claim under the warranty, the device must be sent to the manufacturer together with the original receipt:

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

Customer service

Warranty and repair work must be carried out by trained and authorised personnel. The device must not be modified without the manufacturer's permission. Send the device carefully packed and with sufficient postage to your authorised dealer or directly to:

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

UK Responsible Person

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



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

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



Avant d'utiliser le dispositif médical LUXAMED® et ses accessoires, lisez attentivement l'intégralité de ce mode d'emploi et conservez-le afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Contenu de la livraison

- 1 station murale, éléments latéraux inclus
- Matériel de montage
- 1 otoscope (en option)
- Spéculums auriculaires à usage unique, gris, 10 de 2,5 mm et 10 de 4,0 mm (en option)
- 1 ophtalmoscope (en option)
- 1 dermatoscope (en option)
- 1 mode d'emploi
- 1 bloc d'alimentation électrique, de type GTM46101-1005-USB
- 1 fiche UE/UK/US pour le bloc d'alimentation électrique GTM46101-1005-USB
- 1 câble USB

Installation de la station murale

Fixer la station murale à l'aide du matériel de montage fourni. Ensuite, ajouter les deux éléments latéraux qui viennent s'emboîter à gauche et à droite.

Otoscope LuxaScope Auris LED LUXAMED® (en option)

Utilisation prévue

L'otoscope LuxaScope Auris LED LUXAMED® est conçu pour l'examen du conduit auditif externe. En outre, il peut servir de source lumineuse pour d'autres examens non invasifs.

Contre-indications

- Éviter tout contact direct avec les muqueuses ou la peau lésée.
- Ne pas utiliser pour éclairer les yeux.

Ophthalmoscope LuxaScope Oculus LED LUXAMED® (en option)**Utilisation prévue**

L'ophthalmoscope LuxaScope est conçu pour examiner le fond de l'œil.

Contre-indications

- Pas d'effet secondaire ni de contre-indication connue.

Dermatoscope LuxaScope LED LUXAMED® (en option)**Utilisation prévue**

Le dermatoscope LED LUXAMED® est conçu pour l'examen de l'épiderme chez l'être humain et les animaux ainsi que pour servir de source lumineuse lors d'examens non invasifs. Il ne peut être mis en contact qu'avec une peau intacte, afin de diagnostiquer d'éventuelles altérations cutanées.

Contre-indications

- Éviter tout contact direct avec les muqueuses ou la peau lésée.
- Ne pas utiliser pour éclairer les yeux.

Mises en garde générales



Lors du nettoyage et de la désinfection des appareils qui entrent en contact avec les patients, veillez à utiliser des produits de nettoyage et de désinfection appropriés.



Veillez à porter des équipements de protection individuelle et à respecter toutes les consignes de sécurité et mises en garde.



Veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans le boîtier.



Utilisez exclusivement les dispositifs médicaux LUXAMED® avec des pièces de rechange et des accessoires d'origine Luxamed. L'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires non répertoriés dans le mode d'emploi peut compromettre votre sécurité.



Pendant l'utilisation, les composants métalliques situés à proximité de la tête de l'instrument peuvent s'échauffer. C'est particulièrement vrai lorsque l'appareil reste en fonctionnement pendant une longue période. Ne laissez pas l'appareil en marche lorsque vous ne l'utilisez pas.



Lors d'une utilisation normale de l'appareil, la température des pièces tactiles peut atteindre des températures allant jusqu'à 48°C.



Ne procédez pas à l'entretien des dispositifs médicaux LUXAMED® pendant leur utilisation sur un patient. Veillez à tenir compte de tous les risques d'interférence réciproque majeurs qui peuvent se présenter lors de l'utilisation des dispositifs médicaux LUXAMED® pendant des examens ou des traitements spéciaux.



Afin d'éviter ou de minimiser les interférences électromagnétiques entre le dispositif médical LUXAMED® et d'autres appareils, veuillez respecter les directives CEM de cet appareil ainsi que les consignes valables pour les autres appareils.



Alors qu'il est éteint, il peut arriver que le dispositif s'allume inopinément en raison d'une perturbation électrostatique. Le dispositif peut ensuite être éteint manuellement à tout moment, sans quoi il s'éteindra automatiquement après 3 minutes.

 Durant l'examen, si le patient ressent un échauffement aux points de contact avec le dispositif, il faut temporairement mettre fin à la procédure et éteindre le dispositif LUXAMED® afin de lui permettre de refroidir.

 Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit être notifié au fabricant et à l'autorité responsable de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Mises en garde supplémentaires concernant l'otoscope

 Les otoscopes LUXAMED® ne doivent pas être utilisés pour éclairer les yeux.

 L'examen du conduit auditif ne peut être effectué qu'avec un otoscope muni d'un spéculum auriculaire.

 NE JAMAIS utiliser l'otoscope sans spéculum auriculaire. Pendant l'utilisation, le spéculum auriculaire ne doit pas rester plus d'une minute dans l'oreille (en contact avec la peau).

 Lors du test pneumatique, il faut augmenter la pression très prudemment (risque de surpression et de lésions qui en résulteraient).

 Attention : La fente permettant de fixer les spéculums auriculaires possède des arêtes vives, il y a donc un risque de blessure.

Mises en garde supplémentaires concernant le dermatoscope

 Les dermatoscopes LUXAMED® ne doivent pas être utilisés pour éclairer les yeux.

 L'examen ne peut être effectué qu'avec la plaque de contact fixée. Ne JAMAIS utiliser l'appareil sans plaque de contact.

 Pendant l'examen, la plaque de contact ne doit pas rester posée plus d'une minute sur la peau (contact avec la peau).

Mises en garde supplémentaires concernant l'ophtalmoscope

 Durée maximale d'éclairage de l'œil : 1 minute !

Instructions d'utilisation générales

Pour détacher la tête de l'instrument, il suffit de la tirer dans l'axe de la poignée après avoir desserré la vis de sécurité latérale.

Pour monter la tête de l'instrument sur la poignée, engager verticalement le connecteur avec billes d'arrêt de la tête d'instrument dans le raccord de la poignée (5) jusqu'au moment où vous percevez qu'il s'enclenche.

Alimentation en énergie

- Poignée LUXAMED avec alimentation intégrée.

Remarque concernant la poignée pour instrument LUXAMED®

La poignée d'instrument LUXAMED® est exclusivement destinée à l'utilisation d'instruments LUXAMED®. Les instruments ne peuvent être manipulés que par du personnel médical formé.

Raccordement des instruments

Raccord avec rainure d'arrêt (1).

Allumer

Presser une fois le bouton-poussoir (2).

Régler la luminosité

Pour augmenter la luminosité : maintenez le bouton-poussoir (2) enfoncé en mode allumé. Relâchez-le une fois la luminosité souhaitée atteinte.

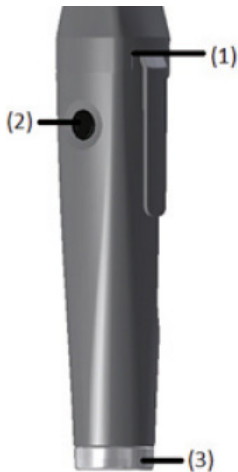
Pour diminuer la luminosité : maintenez à nouveau le bouton-poussoir (2) enfoncé. Relâchez-le une fois la luminosité souhaitée atteinte.

Éteindre

Avec le dispositif médical en fonctionnement, pressez une fois le bouton-poussoir (2). Le dispositif médical est en outre muni d'une fonction de mise hors tension automatique. Celle-ci intervient après 3 minutes.

Nettoyage

Nettoyage avec un chiffon doux qui ne peluche pas, humidifié au besoin avec un peu d'alcool. Le dispositif médical LUXAMED ne doit pas être plongé dans du liquide.



Désinfection

Pour la désinfection ou le nettoyage désinfectant des surfaces externes, il faut effectuer une désinfection par essuyage. Pour ce faire, il est possible d'utiliser des produits désinfectants approuvés pour les dispositifs médicaux en métal, en plastique et en verre. Il convient de respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

Conformément aux recommandations du RKI (Institut Robert-Koch, Allemagne), il faut que le produit désinfectant possède un spectre d'activité AB (action bactéricide, fongicide et virucide avérée) selon la définition de la liste du RKI.

Stérilisation

La stérilisation n'est pas autorisée.

Mise au rebut

Le dispositif doit être mis au rebut dans une collecte séparée, avec les appareils électriques et électroniques.

Instructions d'utilisation supplémentaires concernant l'otoscope

Mise en place des spéculums auriculaires :

Les otoscopes LUXAMED® LuxaScope Auris LED ne peuvent être insérés dans le conduit auditif que s'ils sont munis d'un spéculum auriculaire approprié.

Le spéculum auriculaire se fixe en amenant l'ergot du spéculum auriculaire au-dessus de la fente située sur la pointe de l'otoscope (4) par une légère rotation dans le sens horaire.

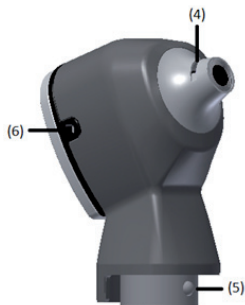
Il n'est pas nécessaire de placer un spéculum auriculaire lorsque l'otoscope sert de source lumineuse pour d'autres examens, tant qu'il n'y a pas de contact direct avec les muqueuses ou la peau.

Fonction d'agrandissement :

Placer la loupe grossissante dans le champ de vision permet d'obtenir un grossissement de trois fois. La loupe peut être utilisée en la faisant pivoter dans le sens horaire jusqu'à la butée.

Application du test pneumatique :

Afin de réaliser un test pneumatique, une poire d'insufflation en caoutchouc peut être connectée par son tuyau à l'otoscope LuxaScope Auris LED LUXAMED® (6).



Nettoyage

- ⊗ Les spéculums auriculaires ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Un retraitement est susceptible de les endommager.

La loupe ne doit pas être nettoyée/désinfectée avec des produits de nettoyage à base d'alcool, car il existe un risque de trouble. Utilisez uniquement des produits adaptés aux lentilles en plastique.

Instructions d'utilisation supplémentaires concernant le dermatoscope

Plaque de contact :

La plaque de contact (3) est munie d'un filetage à droite qui permet, au besoin, de la détacher de la tête du dermatoscope.



Fonction zoom :

Les loupes grossissantes dans le champ de vision permettent un grossissement d'une à dix fois et de zoomer. Pour régler le grossissement, il suffit de tourner l'anneau noir (4).

Il peut être utile d'humidifier la zone à examiner avec un gel à ultrasons transparent ou un produit similaire. Allumez l'éclairage et placez la plaque de contact au centre de la zone à examiner. Ce faisant, veillez à ne pas exercer de pression. Vous pouvez ensuite approcher votre œil de l'oculaire et régler la netteté de l'image à l'aide de l'anneau de réglage du grossissement.

Instructions d'utilisation supplémentaires concernant l'ophtalmoscope

Valeurs de correction de la molette à lentilles

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Tenez fermement l'ophtalmoscope par sa poignée et placez l'index sur la molette à lentilles.

Vous pouvez continuer à tourner la molette pendant l'examen afin d'obtenir le meilleur réglage de la valeur de dioptrie. Les valeurs négatives des lentilles correctrices sont indiquées en rouge, les valeurs positives en noir. Le réglage sans correction (« 0 ») est indiqué en vert. Maintenez l'ophtalmoscope à une distance de 15 cm environ du patient. Utilisez votre index pour passer d'un diaphragme à l'autre.



Tournez la molette de diaphragme horizontale située sur la face antérieure de la tête de l'ophtalmoscope jusqu'à l'obtention du diaphragme souhaité. Les diaphragmes suivants sont disponibles : étoile de fixation, grand spot, petit spot, demi-lune et filtre interférentiel vert.

Caractéristiques techniques générales

Tension nominale	5 V
Courant nominal	23mA
Partie appliquée	BF
Classe de protection	Class II
Indice de protection	IP20
Conditions ambiantes	Temp. 5 – 40 °C Humidité relative 10 – 90 % Pression atmosphérique 700 – 1 070 hPa
Conditions de stockage et de transport	Temp. -10 à +45 °C Humidité relative 10 – 90 %
Tension d'alimentation	adaptateur secteur GTM46101-1005-USB Input: 100-240 Vac; 50-60 Hz; 0,3 A; Class II Output: 5,0 Vdc; 2,0 A

Dispositif de séparation de tension du réseau : la fiche d'alimentation du bloc d'alimentation fait office de dispositif de séparation

Normes appliquées

Otoscope	Dermatoscope	Ophtalmoscope
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004 DIN EN ISO 10942

Explication des pictogrammes

	Partie appliquée de type BF
	Classe de protection II
	Suivre les instructions du mode d'emploi
	Veille (bouton Marche/Arrêt)
	Ne pas réutiliser, à usage unique
	Fabricant
	Date de fabrication
	Attention
	Le dispositif doit être mis au rebut dans une collecte séparée, avec les appareils électriques et électroniques.
	Conforme aux règlements de l'UE
	Il s'agit d'un dispositif médical.
	Conforme à la réglementation du R.-U.
	Mandataire suisse pour les dispositifs médicaux : Inspira GmbH 64, rue de Thoune 3110 Münsingen Suisse

Conditions de garantie

Ce dispositif bénéficie d'une garantie d'usine de 2 ans à compter de la date d'achat. La date d'achat doit être justifiée par une facture. Pendant la période de garantie, les défauts résultants de vices de matériau ou de fabrication sont réparés gracieusement. La couverture de garantie n'inclut pas de prolongation de la durée de garantie pour le dispositif tout entier, mais uniquement pour les pièces remplacées.

L'usure, les dégâts dus au transport et tous les dégâts engendrés par une manipulation inappropriée (p. ex. en cas de non-respect du mode d'emploi) ou par une personne non agréée ne sont pas couverts par la garantie. La garantie n'ouvre aucun droit à la demande de dommages et intérêts à notre encontre.

Conformément à l'article § 437 du Code civil allemand (Bürgerliches Gesetzbuch), il n'y a pas de restriction aux réclamations pour vice faites par l'acheteur.

En cas de recours à la garantie, l'appareil doit être envoyé au fabricant avec la preuve d'achat originale à :

LUXAMED GmbH & Co. KG
3, rue Daniel Weil
89143 Blaubeuren
ALLEMAGNE

Service client

Les travaux couverts par la garantie et de réparation doivent être effectués par des personnes formées et agréées. L'appareil ne peut être modifié sans l'autorisation du fabricant. Envoyez l'appareil soigneusement emballé et suffisamment affranchi à votre revendeur agréé ou directement à :

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
3, rue Daniel Weil
89143 Blaubeuren
ALLEMAGNE
Tél. : + 49 (0) 7344 92905-0



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

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



Prima di utilizzare il dispositivo medico LUXAMED® e i suoi accessori, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e conservarle per future consultazioni.

Ambito di applicazione

- 1 supporto da parete con elementi laterali
- Materiale di montaggio
- 1 Otoscopio (opzionale)
- Speculum auricolare monouso, grigio, 10 pezzi da 2,5 mm e 10 pezzi da 4,0 mm (opzionale)
- 1 oftalmoscopio (opzionale)
- 1 dermatoscopio (opzionale)
- 1 manuale di istruzioni
- 1 alimentatore elettrico di tipo GTM46101-1005-USB
- 1 spina EU / UK / US per alimentatore GTM46101-1005-USB
- 1 cavo USB

Installazione del supporto da parete

Fissare il supporto alla parete utilizzando il materiale di montaggio fornito. Montare poi i due elementi laterali a sinistra e a destra innestandoli in posizione.

Otoscopio LUXAMED® LuxaScope Auris LED (opzionale)

Uso Previsto

Gli otoscopi LUXAMED® LuxaScope Auris LED sono concepiti per l'esame del canale uditivo esterno. Inoltre, lo strumento può essere utilizzato per altri scopi di illuminazione in esami di tipo non invasivo.

Controindicazioni

- evitare il contatto diretto con le mucose o con lesioni cutanee.
- non dirigere la luce verso gli occhi.

Oftalmoscopio LUXAMED® LuxaScope Oculus LED (opzionale)

Uso Previsto

L'oftalmoscopio LuxaScope è concepito per l'esame del fondo oculare (fundus).

Controindicazioni

- non sono noti effetti collaterali o controindicazioni.

Dermatoscopio LUXAMED® LuxaScope LED (opzionale)

Uso Previsto

Il dermatoscopio LUXAMED® LED è concepito per l'esame dell'epidermide nell'uomo e negli animali e come illuminazione in esami non invasivi. Deve essere posto a contatto esclusivamente con la pelle intatta, al fine di diagnosticare eventuali alterazioni cutanee.

Controindicazioni

- evitare il contatto diretto con le mucose o con lesioni cutanee.
- non dirigere la luce verso gli occhi

Avvertenze di carattere generale



Quando si puliscono/disinfettano dispositivi che entrano in contatto con i pazienti, assicurarsi di utilizzare detergenti/disinfettanti appropriati.



Assicurarsi di avere un equipaggiamento di protezione personale e di seguire tutte le istruzioni/avvertenze di sicurezza.



Assicurarsi che nessun liquido penetri attraverso l'involucro esterno.



Utilizzare i dispositivi medici LUXAMED® esclusivamente con parti di ricambio e accessori Luxamed. L'utilizzo di parti di ricambio e accessori non elencati nelle istruzioni per l'uso può compromettere la sicurezza.



Durante l'uso, i componenti metallici in prossimità della testina dello strumento possono riscaldarsi. Questo accade in particolare se l'unità rimane accesa per un periodo di tempo prolungato. Non lasciare l'apparecchio acceso quando non è in uso.



Durante il normale utilizzo del dispositivo, la temperatura delle parti toccabili può raggiungere temperature fino a 48°C.



Non effettuare la manutenzione dei dispositivi medici LUXAMED® durante l'uso sui pazienti. Tenere in considerazione i principali rischi derivanti da interferenze reciproche che possono verificarsi quando si utilizzano i dispositivi medici LUXAMED® per esami o trattamenti specifici.



Per evitare o ridurre al minimo le interferenze elettromagnetiche tra il dispositivo medico LUXAMED® e altri dispositivi, osservare le linee guida EMC per questo dispositivo e le istruzioni per gli altri dispositivi.



È possibile che il prodotto si accenda spontaneamente dallo stato di spegnimento a causa di un disturbo elettrostatico. Il prodotto si può poi spegnere nuovamente in modo manuale in qualsiasi momento o in modo automatico dopo 3 minuti.



Se durante l'esame il paziente avverte un riscaldamento nei punti di contatto, si deve interrompere temporaneamente la diagnosi e spegnere il dispositivo medico LUXAMED® affinché si raffreddi.



Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Avvertenze aggiuntive otoscopio



La luce degli otoscopi LUXAMED® non devono essere diretta verso gli occhi.



L'esame del condotto uditivo può essere effettuato solo con l'applicazione di uno speculum auricolare..



Non utilizzare MAI senza lo speculum auricolare. Durante l'uso, lo speculum auricolare non deve rimanere nell'orecchio (a contatto con la pelle) per più di 1 minuto.



L'accumulo di pressione durante l'otoscopia pneumatica deve essere eseguito con molta cautela (pericolo di sovrappressione e di conseguenti lesioni).



Attenzione: La fessura per il fissaggio degli specula auricolari ha il bordo affilato, rischio di lesioni.

Avvertenze aggiuntive Dermatoscopio



La luce dei dermatoscopi LUXAMED® non deve essere diretta verso gli occhi.



L'esame può essere effettuato solo con la lente applicata. Non utilizzare MAI l'apparecchio senza la lente.



Durante l'uso, la lente non deve rimanere sulla pelle (a contatto con la pelle) per più di 1 minuto.

Avvertenze aggiuntive Oftalmoscopio



Tempo massimo di utilizzo per l'irradiazione luminosa dell'occhio: 1 minuto!

Istruzioni per l'uso di carattere generale

La testina del dispositivo medico può essere separata dall'impugnatura tirandola in senso verticale dopo aver allentato le viti di fissaggio laterali.

Il montaggio della testina sull'impugnatura si effettua secondo l'ordine inverso, inserendo in verticale sull'impugnatura l'adattatore di attacco con le sfere di arresto (5) fino allo scatto di innesto.

Alimentazione

- Impugnatura LUXAMED con alimentatore elettrico integrato.

Nota sull'impugnatura degli strumenti LUXAMED®

L'impugnatura degli strumenti LUXAMED® è concepita per essere utilizzata esclusivamente con strumenti LUXAMED®. Gli strumenti possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato.

Connettore dello strumento

Adattatore di attacco con scanalatura di innesto (1).

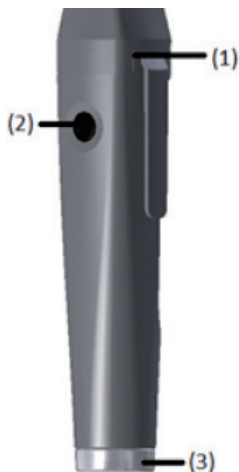
Accensione

Premere una volta l'interruttore a pulsante (2).

Regolazione della luminosità

Regolare la luminosità verso l'alto: Mantenere premuto l'interruttore a pulsante (2) in modalità di accensione. Rilasciarlo quando si raggiunge la luminosità desiderata.

Regolare la luminosità verso il basso: Mantenere nuovamente premuto l'interruttore a pulsante (2). Rilasciarlo quando si raggiunge la luminosità desiderata.



Spegnimento

Quando il dispositivo medico è in funzione, premere una volta l'interruttore a pulsante (2). Il dispositivo medico è inoltre dotato di una funzione di spegnimento automatico. Questo avviene dopo 3 minuti.

Pulizia

Pulire con un panno morbido e privo di pelucchi, eventualmente inumidito con un po' di alcol. Non immergere il dispositivo medico LUXAMED in nessun tipo di liquido.

Disinfezione

Per la disinfezione o la pulizia disinfettante delle superfici esterne, si devono utilizzare delle salviette disinfettanti. A questo scopo è possibile utilizzare i disinfettanti approvati per i dispositivi medici in metallo, plastica e vetro. Occorre rispettare le istruzioni dei produttori degli agenti di trattamento.

Secondo le raccomandazioni dell'RKI (Robert Koch Institute, Germania), il disinfettante deve rientrare nell'ambito d'azione AB (battericidi, fungicidi e virucidi comprovati) della definizione dell'elenco RKI.

Sterilizzazione

Non è consentita la sterilizzazione.

Smaltimento

Il prodotto deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.

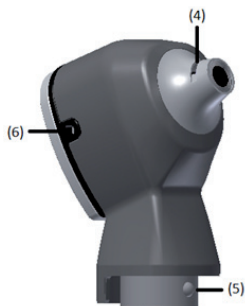
Istruzioni aggiuntive per l'uso dell'otoscopio

Applicazione degli specula auricolari:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED possono essere inseriti nel condotto uditivo solo con l'apposito speculum auricolare.

Lo speculum auricolare va fissato alla punta dell'otoscopio (4) con il perno di bloccaggio, ruotandolo leggermente in senso orario sulla fessura.

Per qualsiasi altra funzione di illuminazione, non è necessario applicare uno speculum auricolare, purché non vi sia un contatto diretto con la cute o la mucosa.



Funzione di ingrandimento::

La lente d'ingrandimento nel campo visivo raggiunge un ingrandimento di 3x. Per l'applicazione allo strumento, la lente d'ingrandimento deve essere ruotata in senso orario fino all'arresto.

Esecuzione dell'otoscopia pneumatica::

L'otoscopio LUXAMED® LuxaScope Auris LED dispone di un'opzione di connessione per la sfera di gomma con tubicino per l'otoscopia pneumatica (6).

Pulizia

 Gli specula auricolari sono monouso. Il ricondizionamento può danneggiare lo speculum auricolare.

La lente d'ingrandimento non deve essere pulita/disinfettata con detergenti a base di alcol, poiché sussiste il rischio di appannamento. Utilizzare solo prodotti adatti alle lenti in plastica.

Istruzioni aggiuntive per l'uso del dermatoscopio

Lente:

La lente (3) è dotata di una filettatura destrorsa e quindi, se necessario, può essere staccata dalla testina del dermatoscopio.

Funzione di zoom:

Le lenti d'ingrandimento nel campo visivo raggiungono un ingrandimento fino a 10x e permettono di zoomare. Lo zoom si esegue ruotando la ghiera nera (4).

Se necessario, inumidire l'area da esaminare con un gel trasparente per ultrasuoni o simile. Accendere l'illuminazione e posizionare la lente al centro del sito d'esame. Non esercitare alcuna pressione. Si può poi avvicinare l'occhio all'oculare e utilizzare la ghiera dello zoom per mettere a fuoco l'immagine.



Istruzioni aggiuntive per l'uso dell'oftalmoscopio

Valori di correzione della ghiera della lente

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Tenere l'oftalmoscopio dall'impugnatura e appoggiare il dito indice sulla ghiera della lente. La ghiera può essere ruotata ulteriormente durante l'esame per ottenere la migliore impostazione dei valori diottrici. I valori negativi delle lenti correttive sono indicati in rosso, quelli positivi in nero. L'impostazione senza correzioni („0“) è ver-

de. Tenere l'oftalmoscopio a circa 15 cm di distanza dal paziente.

Utilizzare il dito indice per modificare le aperture del diaframma disponibili. Per fare ciò, ruotare il disco orizzontale della ruota del diaframma situato nella parte anteriore, finché non si innesta in corrispondenza dell'apertura desiderata. Sono disponibili le seguenti aperture del diaframma: Mirino, cerchio grande, cerchio piccolo, semicerchio e filtro verde.



Specifiche tecniche generali

Tensione nominale	5 V
Corrente nominale	23mA
Parte applicativa	BF
Classe di protezione	Class II
Grado di protezione	IP20
Condizioni ambientali	5-40 °C
	Umidità relativa 10-90%
	Pressione atmosferica 700-1070 hPa
Condizioni di stoccaggio/trasporto	-10 °C e +45 °C.
	Umidità relativa 10%-90%
Versorgungsspannung	adattatore di rete GTM46101-1005-USB
	Input: 100-240 Vac; 50-60 Hz; 0,3 A; Class II
	Output: 5,0 Vdc; 2,0 A

Tensione di alimentazione alimentazione elettrica interna

Dispositivo di isolamento tensione di rete: La spina dell'alimentatore funge da dispositivo di isolamento

Norme applicate

Otoscopio	Dermatoscopio	Oftalmoscopio
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004
		DIN EN ISO 10942

Spiegazione dei simboli

	Parte applicata tipo BF
	Classe di protezione II
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Stand-by (pulsante on/off)
	Non riutilizzare
	Produttore
	Data di produzione
	Attenzione
	Il prodotto deve essere conferito in un centro di raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Conforme alle normative UE
	Questo dispositivo è un dispositivo medico
	Conforme alle normative del Regno Unito
	Rappresentante svizzero autorizzato per i dispositivi medici: Inspera GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Condizioni di garanzia

Questo prodotto è coperto da una garanzia di fabbrica di 2 anni a decorrere dalla data di acquisto. La data di acquisto deve essere comprovata dalla fattura. Durante il periodo di garanzia, eventuali difetti di materiale o di fabbricazione saranno riparati gratuitamente. La garanzia non estende il periodo di garanzia per l'intero prodotto, ma solo per i componenti sostituiti.

Sono esclusi dalla garanzia i danni dovuti all'usura, i danni da trasporto e tutti i danni causati da un uso improprio (ad es. inosservanza delle istruzioni d'uso) o da interventi da parte di persone non autorizzate. La garanzia non prevede alcuna richiesta di risarcimento danni nei nostri confronti.

I diritti legali dell'acquirente in relazione ai difetti, come da articolo 437 del Codice Civile tedesco (BGB), non sono soggetti a restrizioni.

In caso di reclamo nell'ambito della garanzia, il dispositivo dovrà essere inviato al produttore unitamente alla prova d'acquisto originale:

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

Assistenza clienti

Gli interventi di garanzia e di riparazione devono essere eseguiti da personale qualificato e autorizzato. Il dispositivo non deve essere modificato senza previa autorizzazione del produttore. Inviare il dispositivo accuratamente imballato, e con adeguata affrancatura, al proprio rivenditore specializzato autorizzato o direttamente a:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Reparto assistenza
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren GERMANIA
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

Correo electrónico: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de



Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto sanitario LUXAMED® y sus accesorios, y consérvelas para consultarlas en el futuro.

Alcance del suministro

- 1 soporte mural con elementos laterales
- Material de montaje
- 1 Otoscopio (opcional)
- Espécúlos auriculares desechables, grises, 2,5 mm y 4,0 mm, 10 de cada tamaño (opcional)
- 1 oftalmoscopio (opcional)
- 1 dermatoscopio (opcional)
- 1 manual de instrucciones
- 1 fuente de alimentación, tipo GTM46101-1005-USB
- 1 Enchufe EU / UK / US para fuente de alimentación GTM46101-1005-USB
- 1 cable USB

Instalación del soporte mural

Fije el soporte mural a la pared con el material de montaje suministrado. Para terminar, encaje en su posición los elementos laterales izquierdo y derecho.

Otoscopio LED LUXAMED® LuxaScope Auris (opcional)

Uso previsto

El otoscopio LuxaScope Auris LED LUXAMED® sirve para la exploración del conducto auditivo externo. Además, el instrumento puede utilizarse para otros fines de iluminación en exploraciones no invasivas.

Contraindicaciones

- evite el contacto directo con mucosas o heridas en la piel.
- no dirija la luz a los ojos.

Oftalmoscopio LED LUXAMED® LuxaScope Oculus (opcional)

Uso previsto

El oftalmoscopio LuxaScope sirve para examinar el fondo del ojo.

Contraindicaciones

- no se conocen efectos secundarios ni contraindicaciones.

Dermatoscopio LED LUXAMED® LuxaScope (opcional)

Uso previsto

El dermatoscopio LED LUXAMED® está destinado al examen de la epidermis en personas y animales y como iluminación para exámenes no invasivos. Solo debe ponerse en contacto con piel intacta para diagnosticar posibles alteraciones cutáneas.

Contraindicaciones

- evite el contacto directo con mucosas o heridas en la piel.
- no dirija la luz a los ojos.

Advertencias generales



Utilice los productos de limpieza o desinfectantes adecuados para limpiar o desinfectar los dispositivos en contacto con los pacientes.



Utilice equipos de protección individual y siga todas las instrucciones y advertencias de seguridad.



Evite la penetración de cualquier líquido en la carcasa.



Utilice siempre los productos sanitarios LUXAMED® con piezas de repuesto y accesorios Luxamed. El uso de piezas de repuesto y accesorios no indicados en las instrucciones de uso constituye un riesgo de seguridad.



Los componentes metálicos próximos al cabezal del instrumento pueden calentarse durante su utilización. Esto ocurre especialmente cuando el aparato está encendido durante un periodo de tiempo prolongado. No aparato encendido cuando no lo esté utilizando.



Durante el uso normal del dispositivo, la temperatura de las partes táctiles puede alcanzar temperaturas de hasta 48 °C.



No mantenga los productos sanitarios LUXAMED® durante su uso en pacientes. Tenga en cuenta los principales riesgos por posibles interferencias recíprocas durante el uso de los productos sanitarios LUXAMED® en tratamientos o exploraciones especiales..



Para evitar o minimizar las interferencias electromagnéticas entre el producto sanitario LUXAMED® y otros dispositivos, tenga en cuenta las directrices de CEM de este dispositivo y las instrucciones de los otros dispositivos.



El dispositivo apagado puede encenderse involuntariamente por efectos electrostáticos. En tal caso, el producto puede volver a apagarse manualmente o de forma automática al cabo de 3 minutos.



Si el paciente percibe un calentamiento en los puntos de contacto durante el examen, se deberá interrumpir temporalmente la exploración y apagar

el producto sanitario LUXAMED® para enfriarlo.



Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Advertencias adicionales del otoscopio



Los otoscopios LUXAMED® no deben utilizarse para iluminar los ojos.



El examen del conducto auditivo externo sólo puede realizarse a través de un espéculo auricular.



No utilizar NUNCA sin un espéculo auricular. Durante su uso, el espéculo auricular no debe permanecer en el oído (en contacto con la piel) durante más de 1 minuto.



Durante las pruebas neumáticas, la presión deberá aumentarse con sumo cuidado (riesgo de presión excesiva y de daños resultantes).



Atención: la ranura para la fijación del espéculo auricular es afilada, peligro de lesión.

Advertencias adicionales para el dermatoscopio



Los dermatoscopios LUXAMED® no deben utilizarse para iluminar los ojos.



La inspección sólo puede realizarse a través de una mirilla. No utilice NUNCA el aparato sin mirilla.



Durante su utilización, la mirilla no debe permanecer sobre la piel (contacto con la piel) durante más de 1 minuto.

Advertencias adicionales para el oftalmoscopio



Periodo de aplicación máximo de la iluminación en el ojo: ¡1 minuto!

Indicaciones de uso generales

El cabezal de este producto sanitario puede separarse de la empuñadura tirando de él verticalmente después de aflojar el tornillo de bloqueo lateral.

Para montar el cabezal en la empuñadura se debe seguir el orden inverso, introduciendo el saliente con las bolas de bloqueo (5) verticalmente en la empuñadura hasta que encaje.

Suministro de energía

- Empuñadura LUXAMED con fuente de alimentación integrada.

Indicaciones para la empuñadura de instrumentos LUXAMED®

La empuñadura de los instrumentos LUXAMED® está destinada exclusivamente al uso de los instrumentos LUXAMED®. Los instrumentos solo deben ser utilizados por personal médico formado.

Conexión del instrumento

Ajuste con ranura de trinquete (1).

Encendido

Pulsar una vez el presostato (2).

Control de luminosidad

Aumentar el brillo: Mantener pulsado el interruptor (2) en modo encendido. Soltar al alcanzar el brillo deseado.

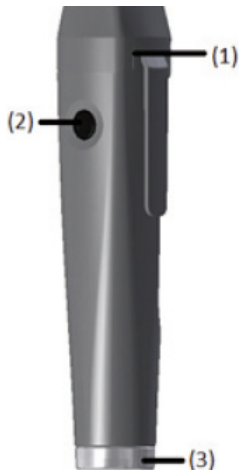
Disminuir el brillo: Volver a mantener pulsado el interruptor (2). Soltar al alcanzar el brillo deseado.

Apagado

Cuando el producto sanitario está en funcionamiento, pulsar una vez el interruptor (2). De forma adicional, el producto sanitario dispone de una función de desconexión automática. La desconexión tiene lugar al cabo de 3 minutos.

Limpieza

Limpiar con un paño suave y sin pelusas, humedecido con un poco de alcohol cuando sea necesario. El producto sanitario LUXAMED no puede sumergirse en líquidos.



Desinfección

Las superficies exteriores deben desinfectarse o higienizarse con toallitas desinfectantes. Para ello, pueden utilizarse desinfectantes homologados para productos sanitarios de metal, plástico y vidrio. Respete las indicaciones del fabricante de los agentes del tratamiento.

Según las recomendaciones del RKI (Instituto Robert Koch, Alemania), el desinfectante debe estar clasificado para el ámbito de acción AB (bactericida, fungicida y virucida comprobado) definido en la lista del RKI.

Esterilización

No se permite ninguna esterilización.

Eliminación

Los componentes eléctricos y electrónicos del producto deben reciclarse por separado.

Indicaciones de uso adicionales del otoscopio

Colocación de los espéculos auriculares:

Los otoscopios LuxaScope Auris LED LUXAMED® solo deben introducirse en el conducto auditivo con el espéculo auricular colocado.

El espéculo auricular debe fijarse con la clavija de cierre girándolo suavemente hacia la derecha sobre la ranura de la punta del otoscopio (4).

Para otros fines de iluminación no es necesario utilizar espéculo auricular, siempre que no haya contacto directo con la piel ni con las mucosas.

Función de aumento:

La lupa del campo de visión alcanza los 3 aumentos.

La lupa puede girarse en el sentido de las agujas del reloj hasta un tope para realizar ajustes.

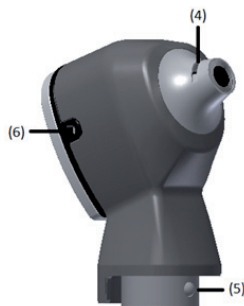
Aplicación de pruebas neumáticas:

El otoscopio LuxaScope Auris LED LUXAMED® dispone de una conexión para la pera de goma con manguera de la prueba neumática (6).

Limpieza



Los espéculos sólo pueden utilizarse una vez. Los espéculos auriculares pueden dañarse si se procesan.



La lupa no debe limpiarse ni desinfectarse con productos de limpieza a base de alcohol, ya que existe riesgo de que se enturbie. Utilice únicamente productos adecuados para lentes de plástico.

Indicaciones de uso adicionales para el dermatoscopio

Mirilla:

La mirilla (3) está provista de una rosca derecha que permite separarla del cabezal del dermatoscopio cuando sea necesario.

Función de zoom:

Las lupas de aumento en el campo de visión alcanzan hasta 10 aumentos y permiten acercar o alejar la imagen. La ampliación y la reducción se efectúan girando el anillo negro (4).

Si es necesario, humedezca la zona de exploración con un gel transparente para ultrasonidos o similar.

Encienda la iluminación y coloque la mirilla centrada en la zona de examen. No ejerza ninguna presión. A continuación, puede acercar el ojo al ocular y utilizar la rueda de ajuste del zoom para enfocar la imagen.



Indicaciones de uso adicionales del oftalmoscopio

Valores de corrección de la rueda de lentes

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Sujete el oftalmoscopio por el mango y coloque el dedo índice en la rueda de lentes.

La rueda se puede seguir girando durante el examen para obtener el mejor ajuste de dioptrías posible. Los valores negativos de las lentes correctoras se muestran en rojo, los positivos en negro. El ajuste sin corrección («0») es verde. Sujete el oftalmoscopio a aprox. 15 cm del paciente.

Utilice el dedo índice para cambiar los diafragmas disponibles. Para ello, gire el disco de rueda del diafragma horizontal de la zona frontal hasta ajustar el diafragma deseado. Hay disponibles los siguientes diafragmas: cruz reticular, cruz grande, cruz pequeña, semicírculo y filtro verde.



Especificaciones técnicas generales

Tensión nominal	5 V
Corriente nominal	23mA
Parte aplicada	BF
Clase de protección	Class II
Grado de protección	IP20
Condiciones ambientales	5 °C - 40 °C Humedad del aire rel. 10 %-90 % Presión atmosférica 700-1070 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	10 °C a +45°C. Humedad del aire rel. 10 %-90 %
Tensión de alimentación	adaptador de red GTM46101-1005-USB Input: 100-240 Vac; 50-60 Hz; 0,3 A; Class II Output: 5,0 Vdc; 2,0 A

Dispositivo de aislamiento de tensión de red: el enchufe de la fuente de alimentación actúa como disyuntor

Normas aplicadas

Otoscopio	Dermatoscopio	Oftalmoscopio
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004 DIN EN ISO 10942

Explicación de los símbolos

	Parte aplicada tipo BF
	Clase de protección II
	Seguir las instrucciones de uso
	Reposo (botón de encendido/apagado)
	No reutilizar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Atención
	Los componentes eléctricos y electrónicos del producto deben reciclarse por separado.
	Conforme a las normas de la UE
	El aparato es un producto sanitario
	Conforme a las normas de la UE
	Representante suizo para productos sanitarios: Inspera GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Condiciones de garantía

Este producto tiene una garantía de fábrica de 2 años desde la fecha de compra. La fecha de compra se acreditará con la factura. Durante del periodo de garantía, los problemas debidos a defectos materiales o de fabricación se subsanarán gratuitamente. La cobertura de la garantía no prevé prolongaciones del periodo de garantía para el producto completo, solo para los componentes sustituidos.

Se excluye de la cobertura de la garantía el deterioro por desgaste, daños de transporte o cualquier daño derivado de un uso indebido (p. ej., inobservancia de las instrucciones de uso) o de intervenciones realizadas por personal no autorizado.

La garantía no justifica ninguna reclamación de indemnización contra nosotros.

Los derechos legales del comprador por defectos, contemplados en el art. 437 del Código civil alemán (BGB) no se verán limitados.

En caso de ejecución de la garantía, deberá enviarse el aparato con la factura de compra original al fabricante:

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

Servicio técnico

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

LUXAMED GmbH & Co. KG
Servicio técnico
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren ALEMANIA
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

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



Przed użyciem produktu medycznego LUXAMED® i jego akcesoriów należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zachować ją na przyszłość.

Zakres dostawy

- 1 uchwyt ścienny z elementami bocznymi
- Materiał montażowy
- 1 Otoskop (opcjonalnie)
- Jednorazowy lejek do uszu, szary, 10 sztuk po 2,5 mm i 4,0 mm (opcjonalnie)
- 1 oftalmoskop (opcjonalnie)
- 1 dermatoskop (opcjonalnie)
- 1 instrukcja obsługi
- 1 zasilacz, typ GTM46101-1005-USB
- 1 Wtyczka EU / UK / US do zasilacza GTM46101-1005-USB
- 1 kabel USB

Montaż uchwytu ściennego

Przymocuj wspornik ścienny do ściany za pomocą dostarczonego materiału montażowego. Następnie dopasuj dwa elementy boczne po lewej i prawej stronie, zatrzaskując je na miejscu.

Otoskop LUXAMED® LuxaScope Auris LED (opcjonalnie)

Przeznaczenie

Otoskop LUXAMED® LuxaScope Auris LED jest przeznaczony do badania zewnętrznego przewodu słuchowego. Ponadto produkt może być wykorzystywany jako oświetlenie podczas badań nieinwazyjnych.

Przeciwwskazania

- unikać bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową lub uszkodzoną skórą.
- nie świecić w oczy.

Oftalmoskop LUXAMED® LuxaScope Oculus LED (opcjonalnie)

Przeznaczenie

Oftalmoskop LuxaScope jest przeznaczony do wziernikowania tylnej części oka (dna oka).

Przeciwwskazania

- brak znanych skutków ubocznych lub przeciwwskazań.

Dioda LED dermatoskopu LUXAMED® LuxaScope (opcjonalnie)

Przeznaczenie

Dermatoskop LED LUXAMED® jest przeznaczony do badania naskórka u ludzi i zwierząt oraz jako oświetlenie do badań nieinwazyjnych. Dozwolony jest kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą w celu zdiagnozowania ewentualnych zmian skórnych.

Przeciwwskazania

- unikać bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową lub uszkodzoną skórą.
- nie świecić w oczy.

Ogólne ostrzeżenia



Podczas czyszczenia/dezynfekcji urządzeń mających kontakt z pacjentami należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekujące.



Upewnij się, że masz sprzęt ochrony osobistej i postępuj zgodnie ze wszystkimi instrukcjami / ostrzeżeniami dotyczącymi bezpieczeństwa.



Upewnij się, że żaden płyn nie przedostał się do obudowy.



Urządzeń medycznych LUXAMED® należy używać wyłącznie z częściami zamiennymi i akcesoriami Luxamed. Stosowanie części zamiennych i akcesoriów, które nie są wyszczególnione w instrukcji obsługi, może stwarzać zagrożenie.



Podczas użytkowania metalowe elementy w pobliżu głowicy produktu mogą się nagrzewać. Dzieje się tak zwłaszcza wtedy, gdy produkt jest włączony przez dłuższy czas. Nie pozostawiaj produktu włączonego gdy nie jest używany.



Podczas normalnego użytkowania urządzenia temperatura dotykanych części może osiągnąć temperaturę do 48°C.



Nie konserwować produktów medycznych LUXAMED® podczas stosowania u pacjentów. Należy pamiętać o wszelkich istotnych zagrożeniach wynikających ze wzajemnych zakłóceń, które mogą wystąpić podczas użytkowania produktów medycznych LUXAMED® w ramach określonych badań lub zabiegów.



Aby uniknąć lub zminimalizować zakłócenia elektromagnetyczne między produktem medycznym LUXAMED® a innymi urządzeniami, należy przestrzegać wytycznych EMC dla tego produktu, a także instrukcji dotyczących innych urządzeń.



Możliwe jest niezamierzone włączenie produktu ze stanu wyłączenia na skutek zakłóceń elektrostatycznych. Następnie produkt można ponownie wyłączyć ręcznie w dowolnym momencie lub wyłączenie nastąpi automatycznie po 3 minutach.



Jeśli podczas badania pacjent poczuje ciepło w punktach styku, należy tymczasowo przerwać diagnostykę i wyłączyć produkt medyczny LUXAMED® w celu jego schłodzenia.



Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z produktem jest zgłaszany producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Dodatkowe ostrzeżenia – otoskop



Otoskopy LUXAMED® nie mogą być używane do świecenia światłem w oczy.



Badanie przewodu słuchowego może być przeprowadzone wyłącznie z założonym lejkiem usznym.



NIGDY nie używaj bez lejka do uszu. Podczas użytkowania lejek nie może pozostawać w uchu (kontakt ze skórą) dłużej niż 1 minutę.



Podczas testu pneumatycznego należy bardzo ostrożnie zwiększać ciśnienie (ryzyko nadciśnienia i wynikających z niego uszkodzeń).



Uwaga: Szczelina do mocowania wzierników ma ostre krawędzie – ryzyko skaleczenia.

Dodatkowe ostrzeżenia – dermatoskop



Dermatoskopów LUXAMED® nie wolno używać do oświetlania oczu.



Kontrola może być przeprowadzona wyłącznie z zamontowanym wziernikiem. NIGDY nie używać produktu bez wziernika.



Podczas aplikacji wziernik nie może pozostawać na skórze (kontakt ze skórą) dłużej niż 1 minutę.

Dodatkowe ostrzeżenia Oftalmoskop



Maksymalny czas stosowania w celu oświetlenia oka: 1 minuta!

Ogólne instrukcje dotyczące użytkowania

Głowicę produktu medycznego można oddzielić od uchwytu, odciągając ją pionowo po poluzowaniu śruby blokującej z boku.

Głowicę montuje się na uchwycie w odwrotnej kolejności, wsuwając pionowo element ustalający z kulkami blokującymi (5) na uchwyt aż do zatrzaśnięcia.

Zasilanie

- Uchwyt LUXAMED ze zintegrowanym zasilaczem.

Wskazówki dotyczące uchwytu instrumentu LUXAMED®

Uchwyt instrumentu LUXAMED® jest przeznaczony wyłącznie do obsługi instrumentów LUXAMED®. Instrumenty te mogą być używane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

Podłączenie instrumentu

Złącze mocujące z zatrzaśkiem (1).

Włączanie

Nacisnąć jednokrotnie przełącznik (2).

Kontrola jasności

Zwiększenie poziomu jasności: Po włączeniu, przytrzymać wciśnięty przełącznik (2). Zwolnić przycisk po uzyskaniu żądanej jasności.

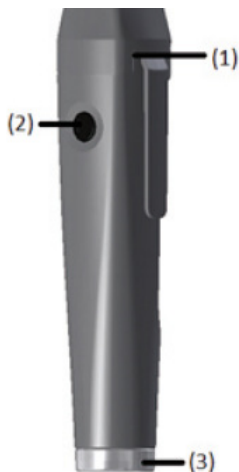
Zmniejszenie poziomu jasności: Ponownie nacisnąć i przytrzymać przełącznik (2). Zwolnić przycisk po uzyskaniu żądanej jasności.

Wyłączanie

Gdy produkt medyczny jest włączony, należy nacisnąć jednokrotnie przełącznik (2). Dodatkowo produkt posiada funkcję automatycznego wyłączenia, które następuje to po 3 minutach.

Czyszczenie

Czyścić miękką i niestrzępiącą się szmatką, w razie potrzeby zwilżoną odrobiną alkoholu. Nie wolno zanurzać produktu LUXAMED w cieczy.



Dezynfekcja

Do dezynfekcji lub odkażania powierzchni zewnętrznych należy stosować dezynfekcję przez przetarcie. Do tego celu można stosować środki dezynfekcyjne dopuszczone do stosowania w produktach medycznych wykonanych z metalu, plastiku i szkła. Należy przestrzegać informacji podanych przez producentów produktów medycznych.

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (Robert-Koch-Institut, Niemcy), środek dezynfekcyjny musi mieścić się w zakresie działania AB (udowodnione działanie bakterioobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze) wg definicji listy RKI.

Sterylizacja

Sterylizacja jest niedopuszczalna.

Utylizacja

Produkt należy przekazać do odrębnej zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Dodatkowe instrukcje dotyczące użytkowania – otoskop

Mocowanie lejków do uszu:

Otoskop LUXAMED® LuxaScope Auris LED można wprowadzać do przewodu słuchowego wyłącznie z założonym wziernikiem.

Wziernik należy przymocować do końcówki otoskopu (4) za pomocą trzpienia blokującego, przekręcając go lekko w prawo nad szczeliną.

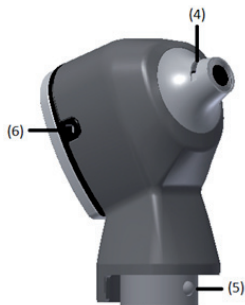
W przypadku użycia jako oświetlenie nie ma potrzeby zakładania wziernika, o ile nie występuje bezpośredni kontakt ze skórą lub błoną śluzową.

Funkcja powiększenia:

Szkoło powiększające w polu widzenia osiąga 3-krotne powiększenie. Lupe można obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do oporu.

Aplikacja do testów pneumatycznych:

Do otoskopu LUXAMED® LuxaScope Auris LED można opcjonalnie podłączyć gumowy zasobnik z rurką do badań pneumatycznych (6).



Czyszczenie

- ⊗ Lejek do uszu może być użyty tylko raz. Ponowne przygotowanie do użycia może spowodować uszkodzenie wziernika.

Lupa nie wolno czyścić/dezynfekować środkami czyszczącymi na bazie alkoholu, gdyż istnieje ryzyko zmętnienia. Używaj wyłącznie produktów odpowiednich do soczewek plastikowych.

Dodatkowe instrukcje dotyczące użytkowania – dermatoskop

Wziernik:

Wziernik (3) jest wyposażony w gwint prawoskrętny, dzięki czemu w razie potrzeby można go odłączyć od głowicy dermatoskopu.

Funkcja zoomu:

Lupa w polu widzenia osiąga maks. 10-krotne powiększenie i umożliwia funkcję powiększania. Powiększanie wykonuje się poprzez obracanie czarnego pierścienia (4).

W razie potrzeby zwilżyć badany obszar przezroczystym żelem do badań ultradźwiękowych lub podobnym. Włącz oświetlenie i umieść wziernik na środku miejsca badania. Nie należy przy tym stosować żadnego nacisku. Następnie mogą zbliżyć oko do okularu i użyć pierścienia zoomu, aby ustawić ostrość obrazu.



Dodatkowe instrukcje dotyczące użytkowania – oftalmoskop

Wartości korekcyjne pokrętki dioptryjnego

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Trzymając oftalmoskop za rękojęść, umieścić palec wskazujący na pokrętle dioptryjnym.

Można go obracać dalej podczas badania, aby uzyskać najlepsze ustawienie dioptrii. Wartości ujemne soczewek korekcyjnych są zaznaczone na czerwono, a wartości dodatnie na czarno. Ustawienie bez korekty („0”) ma kolor zielony. Trzymać oftalmoskop w odległości około 15 cm od pacjenta.

Użyj palca wskazującego, aby zmienić dostępne przysłony. W tym celu należy obrócić z przodu poziomą tarczę koła przysłony, aż zatrzaśnie się na żądanej przysłonie. Dostępne są następujące przysłony: siatka



celownicza, duże koło, małe koło, półkoło i zielony filtr.

Dane techniczne ogólne

Napięcie nominalne	5 V
Prąd znamionowy	23mA
Część aplikacyjna	BF
Klasa ochrony	Class II
Stopień ochrony	IP20
Warunki otoczenia	5° C -40° C Wilgotność względna 10%-90% Ciśnienie atmosferyczne 700-1070 hPa
Warunki przechowywania/transportu	-10° i +45°C. Wilgotność względna 10%-90%
Napięcie zasilania	zasilacz sieciowy GTM46101-1005-USB Input: 100-240 Vac; 50-60 Hz; 0,3 A; Class II Output: 5,0 Vdc; 2,0 A
Produkt izolujące napięcie sieciowe: Wtyczka zasilacza sieciowego działa jako urządzenie odłączające	

Zastosowane normy

Otoskop	Dermatoskop	Oftalmoskop
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004
		DIN EN ISO 10942

Objaśnienie symboli

	Część aplikowana typu BF
	II klasa ochrony
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Stand-by (przycisk włączania/wyłączania)
	Nie używać ponownie
	Producent
	Data produkcji
	Uwaga
	Produkt należy przekazać do odrębnej zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
	Zgodność z przepisami UE
	Urządzenie jest produktem medycznym
	Zgodność z przepisami brytyjskimi
	Szwajcarski autoryzowany przedstawiciel ds. produktów medycznych: Inspera GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Warunki gwarancji

Ten produkt jest objęty 2-letnią gwarancją fabryczną od daty zakupu. Dowód zakupu musi być dostarczony w formie faktury. W okresie gwarancyjnym wady wynikające z wad materiałowych lub produkcyjnych będą usuwane bezpłatnie. Świadczenie gwarancyjne nie przedłuża okresu gwarancyjnego na cały produkt, a jedynie na wymienione elementy.

Gwarancja nie obejmuje zużycia, szkód transportowych oraz wszelkich szkód spowodowanych niewłaściwą obsługą (np. nieprzestrzeganie instrukcji obsługi) lub ingerencją osób nieuprawnionych. Gwarancja nie uzasadnia żadnych roszczeń odszkodowawczych wobec nas.

Ustawowe roszczenia kupującego z tytułu wad zgodnie z § 437 niemieckiego kodeksu cywilnego (BGB) nie są ograniczone.

W przypadku reklamacji w ramach gwarancji produkt należy przesłać do producenta wraz z oryginalnym dowodem zakupu:

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

PL

Obsługa klienta

Prace gwarancyjne i naprawcze muszą być wykonywane przez przeszkolony i autoryzowany personel. Produkt nie może być modyfikowany bez zgody producenta. Produkt należy wysłać starannie zapakowane i z wystarczającą opłatą pocztową do autoryzowanego sprzedawcy lub bezpośrednio na adres:

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



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

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



Ler atentamente as presentes instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo médico LUXAMED® e os seus acessórios e guardá-las para futura consulta.

Volume de entrega

- 1 suporte de parede, incl. elementos laterais
- Material de montagem
- 1 Otoscópio (opcional)
- Espéculos auriculares descartáveis, de cor cinzenta, respetivamente 10 unidades de 2,5 mm e de 4,0 mm (opcional)
- 1 oftalmoscópio (opcional)
- 1 dermatoscópio (opcional)
- 1 instruções de utilização
- 1 fonte de alimentação elétrica, tipo GTM46101-1005-USB
- 1 ficha UE/Reino Unido/EUA para a fonte de alimentação GTM46101-1005-USB
- 1 cabo USB

Instalação do suporte de parede

Fixar o suporte de parede à parede utilizando o material de montagem fornecido. De seguida, montar os dois elementos laterais à esquerda e à direita, encaixando-os no lugar.

Otoscópio LED LUXAMED® LuxaScope Auris (opcional)

Utilização prevista

Os otoscópios LED LUXAMED® LuxaScope Auris foram concebidos para o exame do canal auditivo externo. Além disso, o instrumento pode ser utilizado para outros fins de iluminação em exames não invasivos.

Contraindicações

- Evitar o contacto direto com membranas mucosas ou com pele ferida.
- Não apontar a luz para os olhos.

Oftalmoscópio LED LUXAMED® LuxaScope Oculus (opcional)

Utilização prevista

O oftalmoscópio LuxaScope foi concebido para visualizar o fundo do olho.

Contraindicações

- Não são conhecidos efeitos secundários ou contraindicações.

Dermatoscópio LED LUXAMED® LuxaScope (opcional)

Utilização prevista

O Dermatoscópio LED LUXAMED® foi concebido para o exame da epiderme no ser humano e em animais e para iluminação durante exames não invasivos. Só deve ser posto em contacto com a pele intacta para diagnosticar eventuais alterações cutâneas.

Contraindicações

- Evitar o contacto direto com membranas mucosas ou com pele ferida.
- Não apontar a luz para os olhos.

Advertências gerais



Ao limpar/desinfetar dispositivos que entram em contacto com pacientes, assegurar que são utilizados produtos de limpeza/desinfecção adequados.



Utilizar equipamento de proteção individual e observar todas as instruções de segurança/advertências.



Não permitir a entrada de líquido na carcaça.



Utilizar os dispositivos médicos LUXAMED® apenas com peças sobresselentes e acessórios Luxamed. A utilização de peças sobresselentes e acessórios não indicados nas instruções de utilização pode reduzir a segurança.



Durante a utilização, os componentes metálicos perto da cabeça do instrumento podem aquecer. Isto ocorre especialmente se o dispositivo estiver ligado durante um longo período de tempo. Não deixar o ligado quando não estiver a ser utilizado.



Durante o uso normal do dispositivo, a temperatura das peças tocáveis pode atingir temperaturas de até 48°C.



Não efetuar a manutenção dos dispositivos médicos LUXAMED® durante a utilização no paciente. Ter atenção a quaisquer riscos significativos de interferência recíproca que possam surgir aquando da utilização de dispositivos médicos LUXAMED® para exames ou tratamentos específicos.



Para evitar ou minimizar as interferências eletromagnéticas entre o dispositivo médico LUXAMED® e outros dispositivos, respeitar as diretrizes CEM aplicáveis a este dispositivo, bem como os avisos relativos aos outros dispositivos.



Pode acontecer que o produto se ligue involuntariamente a partir do estado desligado devido a uma interferência eletrostática. Nesse caso, o produto pode voltar a ser desligado, manual ou automaticamente, após 3 minutos.



Se o paciente sentir aquecimento nos pontos de contacto durante o exame, o diagnóstico deve ser interrompido temporariamente e o dispositivo

médico LUXAMED® desligado para arrefecer.



Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Advertências adicionais para o otoscópio



Os otoscópios LUXAMED® não podem ser utilizados para projetar luz para os olhos.



O exame do canal auditivo só pode ser efetuado com um espéculo auricular colocado.



NUNCA utilizar o dispositivo sem um espéculo auricular. Durante a aplicação, o espéculo não deve permanecer no ouvido (contacto com a pele) durante mais de 1 minuto.



O aumento de pressão durante o teste pneumático deve ser efetuado com muito cuidado (perigo de sobrepressão e consequentes danos).



Atenção: A ranhura de fixação do espéculo auricular tem arestas vivas, risco de ferimentos

Advertências adicionais para o dermatoscópio



Os dermatoscópios LUXAMED® não podem ser utilizados para projetar luz para os olhos.



O exame só pode ser efetuado com uma ocular colocada. NUNCA utilizar o dispositivo sem a ocular.



Durante a aplicação, a ocular não deve permanecer na pele (contacto com a pele) durante mais de 1 minuto.

Advertências adicionais para o oftalmoscópio



Tempo máximo de aplicação da luz no olho: 1 minuto!

Instruções gerais de utilização

A cabeça do dispositivo médico pode ser separada do punho, puxando-a verticalmente, depois de desapertar o parafuso de bloqueio lateral.

A cabeça é montada no punho pela ordem inversa, inserindo o encaixe com esferas de retenção (5) verticalmente no punho e empurrando até sentir o encaixe.

Alimentação

- Punho LUXAMED com fonte de alimentação integrada.

Nota sobre o punho do instrumento LUXAMED®

O punho do instrumento LUXAMED® foi concebido exclusivamente para o funcionamento com instrumentos LUXAMED®. Os instrumentos só podem ser utilizados por pessoal com formação médica.

Conectar o instrumento

Encaixe de montagem com ranhura de engate (1).

Ligar

Premir uma vez o botão (2).

Ajustar a luminosidade

Aumentar a luminosidade: Manter o botão (2) premido no modo ligado. Solte quando atingir o brilho pretendido.

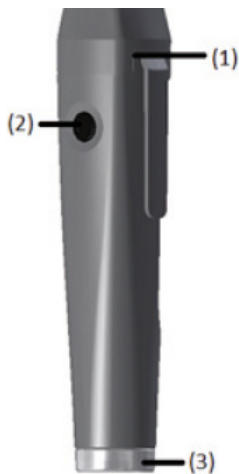
Reduzir a luminosidade: Voltar a manter premido o botão (2). Solte quando atingir o brilho pretendido.

Desligar

Quando o dispositivo médico estiver em funcionamento, premir o botão (2) uma vez. Além disso, o dispositivo médico tem uma função de desligamento automático. A mesma é ativada ao fim de 3 minutos.

Limpeza

Limpar com um pano macio e sem pelos, humedecido com um pouco de álcool, se necessário. O dispositivo médico LUXAMED não pode ser imerso em líquidos.



Desinfecção

Para a desinfecção ou limpeza com desinfetante das superfícies exteriores, deve recorrer-se a desinfecção com pano/toalhetes. Para este efeito, podem ser utilizados desinfetantes aprovados para dispositivos médicos de metal, plástico e vidro. Observar as indicações dos fabricantes dos produtos de tratamento.

De acordo com a recomendação do RKI (Instituto Robert Koch, Alemanha), o desinfetante deve ter um campo de ação AB (comprovadamente bactericida, fungicida e virucida) da definição da lista RKI.

Esterilização

Não é permitida a esterilização.

Eliminação

O produto deve ser entregue num ecoponto de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Instruções de utilização adicionais para o otoscópio

Fixação dos espéculos auriculares:

Os otoscópios LED LUXAMED® LuxaScope Auris só podem ser introduzidos no canal auditivo com o espéculo auricular colocado.

O espéculo auricular deve ser fixado à ponta do otoscópio (4) com o pino de bloqueio, rodando-o ligeiramente no sentido dos ponteiros do relógio sobre a ranhura.

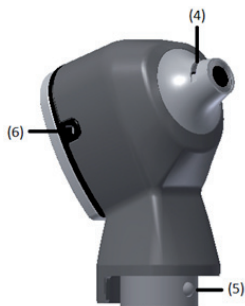
Para qualquer outra finalidade de iluminação, não é necessário colocar um espéculo auricular, desde que não haja contacto direto com a pele ou a membrana mucosa.

Função de ampliação:

A lupa no campo de visão permite uma ampliação de 3x. A lupa pode ser rodada no sentido dos ponteiros do relógio até ao batente para instrumentação.

Aplicação de teste pneumático:

O otoscópio LED LUXAMED® LuxaScope Auris dispõe de uma opção de ligação para a esfera de borracha com tubo para testes pneumáticos (6).



Limpeza

- ⊗ Os espelhos auriculares só podem ser utilizados uma vez. O reprocessamento pode causar danos no espelho auricular.

A lupa não deve ser limpa/desinfetada com produtos de limpeza à base de álcool, pois existe o risco de turvação. Utilize apenas produtos adequados para lentes de plástico.

Instruções de utilização adicionais para o dermatoscópio

Ocular:

A ocular (3) está equipada com uma rosca direita, podendo ser retirada da cabeça do dermatoscópio, se necessário.

Função de zoom:

As lupas no campo de visão permitem uma ampliação de até 10x e o zoom. O zoom é efetuado rodando o anel preto (4).

Se necessário, humedecer a zona a examinar com um gel de ultrassons transparente ou similar. Acender a luz e colocar a ocular centrada no local de exame. Não exercer qualquer pressão. Em seguida, aproximar-se do óculo com o olho e utilizar o anel de zoom para focar a imagem.



Instruções de utilização adicionais para o oftalmoscópio

Valores de correção do disco da lente

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Segurar o oftalmoscópio pelo punho e colocar o dedo indicador na roda da lente.

Esta pode ser rodada durante o exame para obter ajustar o valor de dioptria de forma ideal. Os valores negativos das lentes de correção são apresentados a vermelho e os valores positivos a preto. O ajuste sem correção („0“) aparece a verde. Segurar o oftalmoscópio a aprox. 15 cm de distância do paciente.

Para alterar as aberturas disponíveis, utilizar o dedo indicador. Para o efeito, rodar o disco horizontal da roda de abertura na parte da frente até encaixar na abertura pretendida. Estão disponíveis as seguintes aberturas: Mira, círculo grande, círculo pequeno, semicírculo e filtro verde.



Especificações técnicas gerais

Tensão nominal	5 V
Corrente nominal	23mA
Peça aplicada	BF
Classe de proteção	Class II
Classe de proteção	IP20
Condições ambientais	5° C -40° C 10-90% humidade relativa 700-1070 hPa pressão atmosférica
Condições de armazenamento/transporte	-10 °C e +45 °C. 10% - 90% humidade relativa
Tensão de alimentação	adaptador de rede GTM46101-1005-USB Input: 100-240 Vac; 50-60 Hz; 0,3 A; Class II Output: 5,0 Vdc; 2,0 A
Dispositivo de isolamento da tensão de rede: A ficha da fonte de alimentação funciona como dispositivo de isolamento	

Normas aplicadas

Otoscópio	Dermatoscópio	Oftalmoscópio
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004 DIN EN ISO 10942

Explicação dos símbolos

	Tipo de peça aplicada BF
	Classe de proteção II
	Seguir as instruções de utilização
	Em espera (botão ligar/desligar)
	Não reutilizar
	Fabricante
	Data de fabrico
	Atenção
	O produto deve ser entregue num ecoponto de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos.
	Em conformidade com os regulamentos da UE
	O dispositivo é um dispositivo médico
	Em conformidade com os regulamentos do Reino Unido
	Representante autorizado suíço para dispositivos médicos: Inspera GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Condições de garantia

Este produto está coberto por uma garantia de fábrica de 2 anos a partir da data de compra. A data de compra tem de ser comprovada pela fatura. Durante o período de garantia, os defeitos resultantes de falhas de material ou de fabrico serão reparados gratuitamente. A prestação de serviços ao abrigo da garantia não prolonga o período de garantia para todo o produto, mas apenas para os componentes substituídos.

A garantia não cobre o desgaste, os danos de transporte ou quaisquer danos causados por um manuseamento incorreto (por exemplo, a inobservância das instruções de utilização) ou por intervenções por pessoas não autorizadas. A garantia não dá direito à apresentação de qualquer pedido de indemnização contra nós. Os direitos legais do comprador por defeitos nos termos do artigo 437.º do Código Civil Alemão (BGB) não são limitados.

Em caso de reclamação ao abrigo da garantia, o dispositivo deve ser enviado ao fabricante juntamente com o comprovativo de compra original:

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

PT

Serviço pós-venda

Os trabalhos de garantia e reparação têm de ser efetuados por pessoal qualificado e autorizado. O dispositivo não pode ser modificado sem a autorização do fabricante. Enviar o dispositivo cuidadosamente embalado e com portes pagos ao revendedor autorizado ou diretamente para:

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



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

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



Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen LUXAMED® lääkinnällisen laitteen ja sen lisävarusteiden käyttöä ja säilytä ne myöhempää käyttöä varten.

Toimituksen laajuus

- 1 seinäkiinnike sis. sivuelementit
- Asennusmateriaali
- 1 otoskooppi (lisävaruste)
- Kertakäyttöinen korvasuppilo, harmaa, 10 kpl 2,5 mm ja 4,0 mm (lisävaruste)
- 1 oftalmoskooppi (lisävaruste)
- 1 dermatoskooppi (lisävaruste)
- 1 käyttöohje
- 1 virtalähde virransyöttöä varten, tyyppi GTM46101-1005-USB
- 1 EU / UK / US-pistoke virtalähteelle GTM46101-1005-USB
- 1 USB-kaapeli

Seinäkiinnikkeen asennus

Kiinnitä seinäkiinnike seinään mukana toimitetun asennusmateriaalin avulla. Asenna sitten kaksi sivuelementtiä vasemmalle ja oikealle napsauttamalla ne paikoilleen.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskooppi (lisävaruste)

Käyttötarkoitus

LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskoopit on tarkoitettu ulkoisen kuulokäytävän tutkimiseen. Lisäksi instrumenttia voidaan käyttää muihin valaistustarkoituksiin ei-invasiivisessa tutkimuksessa.

Vasta-aiheet

- välttä suoraan kosketusta limakalvoille tai loukkaantuneelle iholle.
- älä valaise silmiin.

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED-ofthalmoskooppi (lisävaruste)

Käyttötarkoitus

LuxaScope-ofthalmoskooppi on tarkoitettu silmän takaosan (silmänpohjan) tarkasteluun.

Vasta-aiheet

- ei tunnettuja sivuvaikutuksia tai vasta-aiheita.

LUXAMED® LuxaScope -dermatoskooppi LED (lisävaruste)

Käyttötarkoitus

LUXAMED® LED -dermatoskooppi on tarkoitettu ihmisten ja eläinten orvaskeden tutkimiseen sekä valaisemiseen ei-invasiivisissa tutkimuksissa. Se saa joutua kosketuksiin vain ehjän ihon kanssa mahdollisten ihomuutosten diagnosoimiseksi.

Vasta-aiheet

- välttä suoraan kosketusta limakalvoille tai loukkaantuneelle iholle.
- älä valaise silmiin.

Yleiset varoitukset



Kun puhdistat/desin fioit potilaiden kanssa kosketuksiin joutuvia laitteita, varmista, että käytät asianmukaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita.



Varmista, että sinulla on henkilökohtaiset suojavarusteet ja noudata kaikkia turvallisuusohjeita/varoituksia.



Varmista, ettei koteloon pääse nestettä.



Käytä LUXAMED®-lääkintälaitteita vain Luxamedin varaosien ja lisävarusteiden kanssa. Sellaisten varaosien ja lisävarusteiden käyttö, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, voi heikentää turvallisuutta.



Käytön aikana laitteen pään läheisyydessä olevat metalliosat voivat lämmetä. Tämä pätee erityisesti silloin, kun laite on päällä pitkään. Älä jätä laitetta päälle, kun se ei ole käytössä.



Laitteen normaalin käytön aikana kosketettavien osien lämpötila voi nousta jopa 48 °C



Älä huolla LUXAMED®-lääkintälaitteita potilaskäytön aikana. Ole tietoinen kaikista keskeisistä keskinäisten häiriöiden riskeistä, joita voi syntyä käytettäessä LUXAMED®-lääkintälaitteita erityistutkimuksiin tai -hoitoihin.



Vältäaksesi tai minimoidaksesi sähkömagneettiset häiriöt LUXAMED®-lääkintälaitteen ja muiden laitteiden välillä, noudata tätä laitetta koskevia EMC-ohjeita ja myös muita laitteita koskevia ohjeita.



On mahdollista, että tuote kytkeytyy tahattomasti päälle kytketystä tilasta sähköstaattisen vian vuoksi. Tuote voidaan sitten sammuttaa uudelleen manuaalisesti tai automaattisesti 3 minuutin kuluttua milloin tahansa.



Jos potilas tuntee lämpenemistä kosketuspisteissä tutkimuksen aikana, diagnoosi on keskeytettävä väliaikaisesti ja LUXAMED®-laite on kytkettävä pois päältä sen jäähdyttämiseksi.



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

Otoskoopin lisävaroitukset



LUXAMED®-otoskooppeja ei saa kohdistaa loistamaan silmiin.



Korvakäytävän tutkimus voidaan tehdä vain, kun korvasuppilo on kiinnitetty.



ÄLÄ KOSKAAN käytä ilman korvasuppiloa. Korvasuppilo ei saa käytön aikana olla korvassa (ihokosketus) yli 1 minuuttia.



Paineen kohoaminen pneumaattisen testin aikana on suoritettava erittäin huolellisesti (ylipaineen ja siitä aiheutuvien vaurioiden vaara).



Huomautus: Korvasuppilon kiinnitysaikana on terävät reunat, loukkaantumisvaara

II

Dermatoskoopin lisävaroitukset



LUXAMED®-dermatoskooppeja ei saa kohdistaa loistamaan silmiin.



Tarkastuksen saa suorittaa vain näkölasi kiinnitettynä. ÄLÄ KOSKAAN käytä laitetta ilman näkölasia.



Näkölasi ei saa olla käytön aikana iholla (ihokosketus) pidempään kuin 1 minuutin ajan.

Oftalmoskoopin lisävaroitukset



Valaistuksen maksimikäyttöaika silmään: 1 minuutti!

Yleiset soveltamisohjeet

Lääkintälaitteen pää voidaan irrottaa kahvasta sivulla olevan lukitusruuvin löysäämisen jälkeen vetämällä sitä pystysuunnassa.

Pään kokoaminen kahvaan suoritetaan päinvastaisessa järjestyksessä asettamalla kiinnityssovitin lukituspalloineen (5) pystysuoraan kahvaan, kunnes tunnet sen napsahtavan paikoilleen.

Energiansyöttö

• LUXAMED-kahva, jossa on integroitu virtalähde.

Huomautus koskien LUXAMED®-instrumenttikahvaa

LUXAMED®-instrumenttikahva on tarkoitettu yksinomaan LUXAMED®-instrumenttien käyttöön. Instrumentteja saa käyttää vain lääketieteellisesti koulutettu henkilöstö.

Instrumenttiliitäntä

Kiinnityssovitin lukitusuralla (1).

Kytkeminen päälle

Paina kerran painiketta (2).

Kirkkauden säätö

Kirkkauden säätö ylöspäin: Virran ollessa päällä paina ja pidä painettuna painiketta (2). Kun kirkkaus on sopiva, vapauta painike.

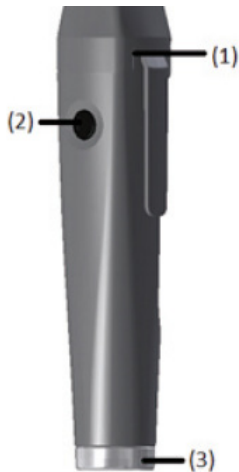
Kirkkauden säätö alaspäin: Paina ja pidä painiketta (2) uudelleen painettuna. Kun kirkkaus on sopiva, vapauta painike.

Kytkeminen pois päältä

Kun lääkintätuote on käytössä, paina painiketta (2) kerran. Lisäksi lääkintätuotteessa on automaattinen poiskytkettyminen. Se tapahtuu 3 minuutin kuluttua.

Puhdistus

Puhdista pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on tarvittaessa kostutettu pienellä määrällä alkoholia. LUXAMED-lääkintätuotetta ei saa upottaa nesteeseen.



Desinfointi

Pyyhkimällä desinfointia tulee käyttää desinfointiin tai ulkopintojen desinfioivan puhdistukseen. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää metallista, muovista ja lasista valmistetuille lääkintätuotteille hyväksytyjä desinfointiaineita. Käsittely-aineiden valmistajien antamia tietoja on noudatettava.

RKI-suosituksen (Robert Koch Institute, Saksa) mukaan desinfointiaineen tulee kuulua RKI-luettelon määritelmän mukaiselle tehokkuusalueelle AB (todistettavasti bakterisidinen, fungisidinen ja virusidinen).

Sterilointi

Sterilointi ei ole sallittua.

Hävittäminen

Tuote on toimitettava erilliseen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräyspisteeseen.

Otoskoopin lisäkäyttöohjeet

Korvasuppilon kiinnitys:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskoopit saa asettaa kuulokäytävään vain suppilon ollessa kiinnitettynä.

Korvasuppilo kiinnitetään lukitustapilla kääntämällä sitä hieman myötäpäivään otoskoopin kärjen (4) aukon yli.

Toista valaistustarkoitusta varten ei tarvitse asettaa korvasuppiloa niin kauan kuin se ei ole suorassa kosketuksessa ihon tai limakalvojen kanssa.

Suurennustoiminto:

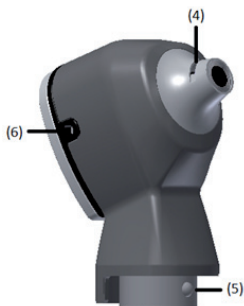
Näkökentän suurennuslasi saavuttaa 3-kertaisen suurennuksen. Suurennuslasia voidaan kääntää myötäpäivään rajoittimeen instrumentointia varten.

Pneumaattisen testin soveltaminen:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskoopissa on liitäntämahdollisuus kumipallolle ja letkulle pneumaattista testiä varten (6).

Puhdistus

 Korvasuppiloa saa käyttää vain kerran. Uudelleen käsittely voi vahingoittaa korvasuppiloa. Suurennuslasia ei saa puhdistaa/desinfoida alkoholi-



lipohjaisilla puhdistusaineilla, sillä on olemassa samenenemisvaara. Käytä vain muovilinsseille soveltuvia tuotteita.

Dermatoskoopin lisäkäyttöohjeet

Näkölasi:

Näkölasissa (3) on oikeakätinen kierre ja se voidaan tarvittaessa irrottaa dermatoskoopin päästä.

Zoomaustoiminto:

Näkökentän suurennuslasit saavuttavat jopa 10-kertaisen suurennuksen ja niitä voidaan zoomata. Zoomaus tehdään kiertämällä mustaa rengasta (4).

Kostuta tutkittava alue tarvittaessa läpinäkyvällä ultraäänigeelillä tai vastaavalla. Kytke valaistus päälle ja aseta näkölasi keskelle tutkimuskohtaa.

Älä kohdistu painetta. Tämän jälkeen voit lähestyä okulaaria silmälläsi ja tarkentaa kuvan zoomausrenkaalla.



Oftalmoskoopin lisäkäyttöohjeet

Linssipyörän korjausarvot

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Pidä oftalmoskooppia kahvasta ja aseta etusormesi linssipyörään.

Sitä voidaan kiertää edelleen tutkimuksen aikana, jotta saadaan paras mahdollinen diopteriarvon säätö. Korjaavien linssien negatiiviset arvot näkyvät punaisella, positiiviset mustalla värillä. Asetus ilman korjausta ("0") on vihreä. Pidä oftalmoskooppia noin 15 cm etäisyydellä potilaasta.

Käytä etusormea vaihtaaksesi käytettävissä olevien aukkojen välillä. Voit tehdä tämän kiertämällä vaaka-suuntaista varjostuspyörää. Seuraavat varjostimet ovat käytettävissä: Hiusristikko, iso ympyrä, pieni ympyrä, puoliympyrä ja vihreä suodatin.



Yleiset tekniset tiedot

Nimellisjännite	5 V
Nimellisvirta	23mA
Käyttöosa	BF
Suojausluokka	Class II
Suojausluokka	IP20
Ympäristöedellytykset	5° C - 40° C 10 - 90 % suhteellinen ilmankosteus 700 - 1070 hPa ilmakehän paine
Varasto-/kuljetusolosuhteet	-10° ja +45 °C. 10 % - 90 % suhteellinen ilmankosteus
Syöttöjännite	virtalähde GTM46101-1005-USB Input: 100-240 Vac; 50-60 Hz; 0,3 A; Class II Output: 5,0 Vdc; 2,0 A

Verkkojännitteen erotuslaite: Virtalähteen verkkopistoke toimii erotuslaitteena

Käytetyt standardit

Otoskooppi	Dermatoskooppi	Oftalmoskooppi
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004 DIN EN ISO 10942

Symbolin seloste

	Käyttöosa, tyyppi BF
	Suojaluokka II
	Huomaa käyttöohjeet
	Valmius (Päälle/pois-painike)
	Ei uudelleenkäyttöä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Huomautus
	Tuote on toimitettava erilliseen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräys- pisteeseen.
	EU-määräysten mukainen
	Laite on lääkintätuote
	UK-määräysten mukainen
	Sveitsin valtuutettu lääketieteellisten tuotteiden edustaja: Inspera GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Takuuehdot

Tällä tuotteella on 2 vuoden tehdastakuu ostopäivästä alkaen. Ostopäivä on toimitettava laskulla. Takuuaikana materiaali- tai valmistusvirheistä johtuvat viat korjataan maksutta. Takuukorjaus ei pidennä takuuaikaa koko tuotteelle, vaan ainoastaan vaihdetuille komponenteille.

Takuun ulkopuolelle jäävät kuluminen, kuljetusvauriot ja kaikki vahingot, jotka ovat aiheutuneet virheellisestä käsittelystä (esim. käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä) tai valtuuttamattomien henkilöiden tekemistä muutoksista. Takuu ei oikeuta vahingonkorvausvaatimuksiin meitä kohtaan.

Ostajan lakisääteisiä vaatimuksia BGB 437 §:n mukaisesti ei rajoiteta.

Takuuvaatimuksen yhteydessä laite on lähetettävä valmistajalle alkuperäisen ostokuitin kanssa:

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

Asiakaspalvelu

Takuu- ja korjaustyöt saa suorittaa koulutettu ja valtuutettu henkilökunta. Laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajan lupaa. Lähetä laite huolellisesti pakattuna ja riittävän postimaksun turvin jälleenmyyjälle tai suoraan osoitteeseen:

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

EMC Guidelines

Below cables information are provided for EMC reference

Cable	Max. cable length, Shielded/unshielded		Number	Cable classification
USB cable	2m	shielded	1	DC Power

 Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC) LUXAMED® products need special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual and other documents.

 Special precautions need to be observed:

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

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

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

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

Guidance and manufacturer' declaration - electromagnetic emissions - for LUXAMED® products

Emission

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

Immunity test levels

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

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

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

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

www.luxamed.de

C1-1011.B.4

**UK
CA**

CE