

LUXAMED®



DE
EN
FR
IT
ES
PL
PT
FI

LUXAMED® LuxaScope Auris (CCT) LED Otoskop

LUXAMED® LuxaScope Dermatoskop (CCT) LED

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED Ophthalmoskop

DE (deutsch)	2
EN (english)	14
FR (français)	26
IT (italiano)	38
ES (español)	50
PL (polski)	62
PT (português)	74
FI (suomi)	86
EMC Guidelines	98



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.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskop

Lieferumfang

- 1 Otoskop
- Einweg-Ohrtrichter, grau, je 10 Stück 2.5 mm und 4.0 mm
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Netzteil zur Stromversorgung, Typ GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Stecker EU / UK / US für Netzteil GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Lithium-Ion Akku (10440, 320mAh) im Griff enthalten (nur 3.7 V USB Variante)
- 2 Alkaline Batterien (AAA/LR03) (nur 2.5 V Variante)
- 1 USB-Kabel (nur 3.7 V USB Variante)

Zweckbestimmung

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

Kontraindikationen

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

LUXAMED® LuxaScope Dermatoskop LED

Lieferumfang

- 1 Dermatoskop
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Netzteil zur Stromversorgung, Typ GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Stecker EU / UK / US für Netzteil GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Lithium-Ion Akku (10440, 320mAh) im Griff enthalten (nur 3.7 V USB Variante)
- 2 Alkaline Batterien (AAA/LR03) (nur 2.5 V Variante)
- 1 USB-Kabel (nur 3.7 V USB Variante)

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.

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED Ophthalmoskop

Lieferumfang

- 1 Ophthalmoskop
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Netzteil zur Stromversorgung, Typ GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Stecker EU / UK / US für Netzteil GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Lithium-Ion Akku (10440, 320mAh) im Griff enthalten (nur 3.7 V USB Variante)
- 2 Alkaline Batterien (AAA/LR03) (nur 2.5 V Variante)
- 1 USB-Kabel (nur 3.7 V USB Variante)

Zweckbestimmung

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

Kontraindikationen

- keine Nebenwirkungen oder Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise allgemein



Achten Sie auf eine ausreichende Kontaktqualität zwischen LUXAMED® Medizinprodukten und Ladestecker während der Ladephase.



Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs, laden Sie dieses nicht unbeaufsichtigt.



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



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



Entfernen Sie vor der Reinigung / Desinfektion stets die Batterien (nicht Akkus).



Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse dringt.



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.





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!

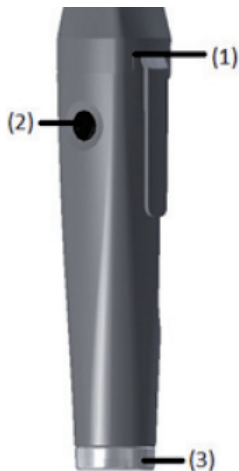
Anwendungshinweise allgemein

Der Kopf des Medizinproduktes ist 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

- 2 Alkali-Zellen (AAA/LR03) für Modelle ohne Ladefunktion
- LUXAMED® Ladegriff mit integrierter Ladetechnik und einem LUXAMED® Akku für Modelle mit Ladefunktion.
- Der LUXAMED® Ladedeckel (3) signalisiert den ordnungsgemäßen Ladevorgang über die Ladestatusanzeige (orange LED leuchtet), sobald der Akku vollständig aufgeladen ist erlischt die orange LED.

ACHTUNG: Vor erstmaliger Inbetriebnahme mit Akku, diesen vollständig laden! Ladedauer: ca. 4 h.
Bei Verwendung des USB-Ladekabels an einem Computer muss dieser die Anforderungen nach IEC 60601-1 erfüllen.



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.

Farbwechsel des Lichts

Bei der Variante CCT des Produktes wird anstelle der zuvor beschriebenen Funktion zur Regelung der Helligkeit, die Beleuchtungsart gewählt (nicht verfügbar bei Ophthalmoskop):

Das LUXAMED Medizinprodukt verfügt über zwei unterschiedliche Beleuchtungsarten.

1. Warmweißes Licht mit 3000 K

2. Kaltweißes Licht mit 6000 K

Zum Wechseln der Farbtöne muss der Druckschalter (2) lang betätigt werden. Zum erneuten Wechseln muss dieser Vorgang wiederholt werden.

Ausschalten

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

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

Batteriewechsel (bei 2,5 V Variante)

Nach Öffnen des Batteriefachdeckels (3) durch Linksdrehung kann die Batterie gewechselt werden.

ACHTUNG: Achten Sie beim Einsetzen der Batterien unbedingt auf die korrekte Polung (der Pluspol der Batterien zeigt zum Kopf des Medizinproduktes, der Mi-

nuspol der Batterien zeigt zum Batteriefachdeckel). Falsch eingesetzte Batterien können das LUXAMED® Medizinprodukt beschädigen und führen zum Erlöschen der Gewährleistungsansprüche.

Den Batteriefachdeckel (3) aufsetzen und durch Rechtsdrehung schließen.
Nehmen Sie einen Batteriewechsel nicht in Patientennähe vor.

Akkuwechsel (bei 3,7 V Variante)

Der Akkuwechsel darf nur durch autorisiertes Personal vorgenommen werden. Im Falle eines defekten Akkus, senden Sie bitte den kompletten Instrumentengriff an LUXAMED® oder einen autorisierten Fachhändler. Austausch durch unzureichend geschultes Personal könnte zu einer Gefährdung wie zu hohe Temperaturen, Feuer oder Explosion, führen.

Reinigung

Reinigung mit einem weichen und fusselreien 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 (mit Ausnahme des Dermatoskop Schauglases) zugelassen.

Entsorgung

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

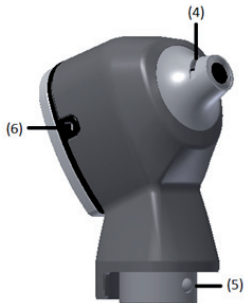
Zusätzliche Anwendungshinweise Otoskop

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.



DE


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.

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.



Sterilisation:

Die Schaugläser können bei Bedarf im Autoklaven sterilisiert werden. Gemäß RKI-Empfehlung* ist bei Bedarf eine Sterilisation durchzuführen. Hierzu ist eine Dampfsterilisation im Autoklaven bei 134°C mit einer Haltezeit von 5 Minuten und einem Sattdampf möglich. Es können jedoch unterschiedliche nationale Vorschriften bezüglich der Haltezeit vorliegen die für die Metallteile keine Probleme darstellen.

* („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310))

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





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

Von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckte Produkte

Die Produktnummern finden Sie in der Tabelle auf der Rückseite.

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: Inspera 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

Tel: +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.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoscope

Product contents

- 1 Otoscope
- Single-use ear specula, grey, 10 pcs each: 2.5 mm and 4.0 mm
- 1 Instruction manual
- 1 Mains adapter for power supply, Type GTM46101-1005-USB (only 3.7 V USB variant)
- 1 plug EU / UK / US for mains adapter GTM46101-1005-USB (only 3.7 V USB variant)
- 1 Lithium-ion battery (10440, 320mAh) located in the handle (only 3.7 V USB variant)
- 2 Alkaline batteries (AAA/LR03) (only 2.5 V variant)
- 1 USB cable (only 3.7 V USB variant)

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 Dermatoscope LED

Product contents

- 1 Dermatoscope
- 1 Instruction manual
- 1 Mains adapter for power supply, Type GTM46101-1005-USB (only 3.7 V USB variant)
- 1 Plug EU / UK / US for mains adapter GTM46101-1005-USB (only 3.7 V USB variant)
- 1 Lithium-ion battery (10440, 320mAh) located in the handle (only 3.7 V USB variant)
- 2 Alkaline batteries (AAA/LR03) (only 2.5 V variant)
- 1 USB cable (only 3.7 V USB variant)

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.

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED Ophthalmoscope

Product contents

- 1 Ophthalmoscope
- 1 Instruction manual
- 1 Mains adapter for power supply, Type GTM46101-1005-USB (only 3.7 V USB variant)
- 1 Plug EU / UK / US for mains adapter GTM46101-1005-USB (only 3.7 V USB variant)
- 1 Lithium-ion battery (10440, 320mAh) located in the handle (only 3.7 V USB variant)
- 2 Alkaline batteries (AAA/LR03) (only 2.5 V variant)
- 1 USB cable (only 3.7 V USB variant)

Intended purpose

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

Contraindications

- No known side-effects or contraindications.

General warnings



Make sure that there is sufficient contact between the LUXAMED® medical products and the charging plug while charging the device.



Do not use the device while you are charging it and do not charge it unattended.



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.



Always remove the batteries (not rechargeable batteries) prior to cleaning/disinfection.



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 turned on if it is not being used.





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 of other devices.


 It is possible for the product 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 off.


 All serious incidents that occur in connection with the product 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 may only be carried out with an ear specula attached.


 NEVER use the device without an ear specula. When in use, the ear specula may not be left inside 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 light in a patient's eyes.

 The examination may 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 may 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

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 into place.

Power supply

- 2 Alkaline cell batteries (AAA/LR03) for models without charging function
- LUXAMED® charging handle with built-in charging unit and LUXAMED® rechargeable battery for models with charging function.
- The LUXAMED® charging cover (3) indicates the correct charging process on the charging status display (orange LED light appears); once the rechargeable battery is fully charged, the orange LED light turns off.

CAUTION: Fully charge the battery before using it for the first time! Charging time: 4 hrs.

When the USB charging cable is connected to a computer, it must meet the requirements of IEC 60601-1.

Instructions for LUXAMED® instrument handle

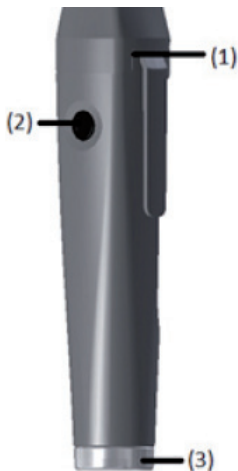
The LUXAMED® instrument handle is only intended for use with LUXAMED® instruments. The instruments may only be used by medically trained personnel.

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.

Changing the colour of the light

With the product variant CCT, the user can select the type of lighting they want instead of the function described previously for adjusting the brightness (not available with the ophthalmoscope):

The LUXAMED medical device has two different types of lighting.

1. Warm white light with 3000 K
2. Cold white light with 6000 K

The push-button switch (2) must be pushed to change the colour. To change it again, repeat the process.

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.

To change the batteries (for the 2.5 V variant)

To change the battery, open the battery compartment lid (3) by turning it to the left.
CAUTION: Make sure to put the poles of the new batteries in the correct position (the plus pole of the battery faces the head of the medical device and the minus pole faces the battery compartment lid). Batteries placed incorrectly can damage the LUXAMED® medical device and lead to expiry of warranty claims.

Put the battery compartment lid (3) back on and close it by turning it to the right. Do not change the batteries when in the vicinity of patients.

To change rechargeable batteries (for the 3.7 V variant)

Rechargeable batteries may only be changed by authorised personnel. In the event of a defective rechargeable battery, please send the entire instrument handle to LUXAMED® or an authorised dealer. If inadequately trained personnel change the rechargeable battery, it could lead to hazards such as high temperatures, fire or explosion.

Cleaning

Clean the device with a soft, lint-free towel; if needed, moistened with a little alcohol. The LUXAMED medical device may 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 under the AB classification range (verifiably bactericide, fungicide and virucide) in the RKI definition list.

Sterilisation

No sterilisation is permitted (with the exception of the dermatoscope viewing window).

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:

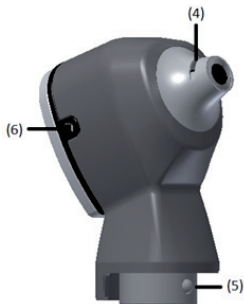
LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscopes may only be placed in the ear canal with an ear specula attached.

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 turned clockwise until the end stop for instrumentation.



Use for a pneumatic otoscopy 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 may only be used once. Treatment can lead to damage on the ear specula.

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.

Sterilisation:

The viewing windows can be sterilised in an autoclave when necessary. In accordance with RKI recommendations*, sterilisation is to be undertaken when needed. It is possible to do this with steam sterilisation in an autoclave set at a temperature of 134°C with a holding time of 5 minutes and saturated steam. However, different national regulations may apply concerning the holding time; this will not cause any problems with the metal parts.



*("Hygiene requirements for preparing medical devices"
(Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310))

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 dioptre 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

Nominal voltage	2.5 V or 3.7 V
Ampacity	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
Warehouse/ transport conditions	-10° and +45°C. 10% - 90% rel. humidity
Supply voltage	2 AAA Alkaline Batteries (2.5 V variant) 1 3.7 V lithium rechargeable battery (3.7 V variant)














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

Products covered by these instructions for use

See table overleaf for product numbers.

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 may 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
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel: + 49 (0) 7344 92905-0

UK Responsible Person

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



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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 produit médical LUXAMED® et ses accessoires, lisez attentivement l'intégralité du mode d'emploi, puis conservez-le de façon à pouvoir le consulter ultérieurement.

Otoscope LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Contenu de la livraison

- 1 otoscope
- Spéculums auriculaires à usage unique, gris, lots de 10 x 2,5 mm et 10 x 4,0 mm
- 1 mode d'emploi
- 1 bloc d'alimentation en courant, type GTM46101-1005-USB (seulement la variante USB 3,7 V)
- 1 fiche UE/UK/EU pour le bloc d'alimentation GTM46101-1005-USB (seulement la variante USB 3,7 V)
- 1 batterie lithium-ion (10440, 320 mAh) contenue dans le manche (seulement la variante USB 3,7 V)
- 2 piles alcalines (AAA/LR03) (seulement la variante 2,5 V)
- 1 câble USB (seulement la variante USB 3,7 V)

Utilisation prévue

Les otoscopes LUXAMED® LuxaScope Auris LED sont dédiés à l'examen du conduit auditif externe. En outre, ces instruments peuvent fournir un éclairage dans le cas d'examens non invasifs.

Contre-indications

- évitez tout contact direct avec les muqueuses ou les blessures à fleur de peau.
- n'éclairez pas les yeux.

Dermatoscope LUXAMED® LuxaScope LED

Contenu de la livraison

- 1 dermatoscope
- 1 mode d'emploi
- 1 bloc d'alimentation en courant, type GTM46101-1005-USB (seulement la variante USB 3,7 V)
- 1 fiche UE/UK/EU pour le bloc d'alimentation GTM46101-1005-USB (seulement la variante USB 3,7 V)
- 1 batterie lithium-ion (10440, 320 mAh) contenue dans le manche (seulement la variante USB 3,7 V)
- 2 piles alcalines (AAA/LR03) (seulement la variante 2,5 V)
- 1 câble USB (seulement la variante USB 3,7 V)

Utilisation prévue

Le dermatoscope LED LUXAMED® est dédié à l'examen de l'épiderme humain ou animal, mais peut aussi fournir un éclairage dans le cas d'examens non invasifs. Il doit seulement être mis au contact d'une peau intacte, pour diagnostiquer d'éventuelles altérations de la peau.

Contre-indications

- Évitez tout contact direct avec les muqueuses ou les blessures à fleur de peau.
- N'éclairez pas les yeux.

Ophthalmoscope LUXAMED® LuxaScope Oculus LED

Contenu de la livraison

- 1 ophtalmoscope
- 1 mode d'emploi
- 1 bloc d'alimentation en courant, type GTM46101-1005-USB (seulement la variante USB 3,7 V)
- 1 fiche UE/UK/EU pour le bloc d'alimentation GTM46101-1005-USB (seulement la variante USB 3,7 V)
- 1 batterie lithium-ion (10440, 320 mAh) contenue dans le manche (seulement la variante USB 3,7 V)
- 2 piles alcalines (AAA/LR03) (seulement la variante 2,5 V)
- 1 câble USB (seulement la variante USB 3,7 V)

Utilisation prévue

L'ophtalmoscope LuxaScope a été conçu en vue de l'examen du fond d'œil.

Contre-indications

- pas de contre-indication ou d'effet secondaire connu.

Avertissements généraux



Lors de la charge, assurez-vous de la bonne qualité du contact entre les produits médicaux LUXAMED® et la prise de recharge.



N'utilisez pas l'appareil lorsqu'il est en train d'être rechargé, et ne le rechargez pas sans le surveiller.



Lors du nettoyage, resp. de la désinfection des appareils qui entrent en contact avec le patient, veillez à utiliser le produit de nettoyage, resp. désinfection approprié.



Veillez à vous munir d'un équipement de protection personnel et tenez compte de tous les avertissements / consignes de sécurité.



Avant de procéder au nettoyage, resp. à la désinfection, retirez toujours les piles (pas les batteries).



Veillez à éviter que du liquide s'infilte dans le boîtier.



Utilisez exclusivement les produits médicaux LUXAMED® avec des composants de rechange et des accessoires Luxamed. L'utilisation de composants de rechange ou d'accessoires non mentionnés dans le mode d'emploi peut nuire à votre sécurité.





Durant l'utilisation, il se peut que les composants en métal à proximité de la tête de l'instrument chauffent. C'est particulièrement probable lorsque l'appareil est allumé durant une longue période. Ne laissez pas l'appareil allumé lorsque vous ne l'utilisez pas.





Ne procédez pas à l'entretien des produits médicaux LUXAMED® lorsque vous les utilisez avec des patients. Veillez à tenir compte de tous les risques

importants d'interférence réciproque qui peuvent se présenter lors de l'utilisation des produits médicaux LUXAMED®, à l'occasion d'examens ou de traitements spéciaux.


 Pour éviter, resp. réduire les perturbations électromagnétiques entre le produit médical LUXAMED® et les autres appareils, veuillez tenir compte des consignes CEM de cet appareil ainsi que des consignes des autres appareils.


 Il est possible que le produit éteint s'allume de façon soudaine en raison d'une perturbation électrostatique. Par ailleurs, le produit peut être mis hors tension à tout moment, manuellement ou automatiquement, après 3 minutes.


 Durant l'examen, si le patient ressent un réchauffement aux points de contact, il faut temporairement mettre fin au diagnostic et éteindre le produit médical LUXAMED® pour qu'il refroidisse.


 Tous les incidents graves occasionnés par l'utilisation du produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité responsable de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.


Autres avertissements relatifs à l'otoscope

 Il ne faut pas éclairer les yeux avec les otoscopes LUXAMED®.

 L'examen du conduit auditif peut seulement être effectué avec le spéculum auriculaire fixé.

 Ne JAMAIS utiliser l'appareil sans spéculum auriculaire. Lors de l'utilisation, le spéculum auriculaire ne doit pas rester plus d'une minute dans l'oreille (contact avec la peau).

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

 Attention : la fente permettant de fixer les spéculums auriculaires a des angles vifs ; risque de blessure.

Autres avertissements relatifs au dermatoscope



Il ne faut pas éclairer les yeux avec les dermatoscopes LUXAMED®.



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



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

Autres avertissements relatifs à l'ophtalmoscope



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

Instructions d'utilisation générales

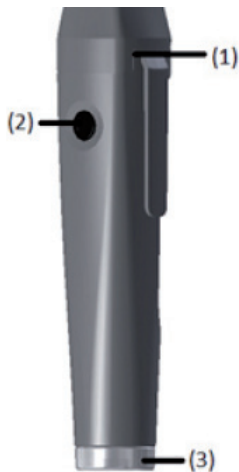
Il est possible de détacher la tête du produit médical en retirant le manche à la verticale.

Le montage de la tête sur le manche s'effectue dans le sens inverse, en plaçant l'ajustement avec les billes d'arrêt (5) sur le manche jusqu'à ce qu'on sente qu'il s'enclenche.

Alimentation en énergie

- 2 piles alcalines (AAA/LR03) pour les modèles sans fonction de charge.
- Manche rechargeable LUXAMED® à technologie de charge intégrée et batterie LUXAMED® pour les modèles à fonction de charge.
- Le couvercle de charge (3) LUXAMED® signale le bon déroulement du chargement grâce au voyant de charge (la LED orange s'allume) ; une fois la batterie entièrement rechargée, la LED orange s'éteint.

ATTENTION : avant la première mise en service avec la batterie, veuillez à recharger complètement cette dernière ! Durée de chargement : env. 4 h.



En cas d'utilisation d'un câble de charge USB relié à un ordinateur, ce dernier doit répondre aux exigences d'IEC 60601-1.

Remarque concernant la poignée pour instrument LUXAMED®

La poignée pour instrument LUXAMED® a seulement été conçue pour être utilisée avec des instruments LUXAMED®. Les instruments doivent seulement être manipulés par du personnel médical formé.

Raccordement des instruments

Ajustement avec la rainure d'arrêt (1).

Allumer

Presser une fois la commande à poussoir (2).

Régler la luminosité

Régler la luminosité vers le haut : maintenez pressée la commande à poussoir (2) en mode allumé. Relâchez-la lorsque vous avez obtenu la luminosité souhaitée.

Régler la luminosité vers le bas : maintenez de nouveau pressée la commande à poussoir (2). Relâchez-la lorsque vous avez obtenu la luminosité souhaitée.

Changement de couleur de la lumière

Dans le cas de la variante CCT du produit, on choisit le type d'éclairage en lieu et place de la fonction de réglage de la luminosité décrite ci-dessus (pas disponible dans le cas de l'ophtalmoscope) :

Le produit médical LUXAMED dispose de deux types d'éclairage distincts.

1. Lumière blanc chaud de 3 000 K

2. Lumière blanc froid de 6 000 K

Pour changer les tons de couleur, il faut presser longtemps la commande à poussoir (2). Pour les changer à nouveau, il faut réitérer la manœuvre.

Éteindre

Lorsque le produit médical fonctionne, pressez une fois la commande à poussoir (2).

En outre, le produit médical dispose d'une fonction de mise hors tension automatique. Cette dernière s'enclenche après 3 minutes.

Changement de pile (dans le cas de la variante 2,5 V)

Après avoir ouvert le couvercle du compartiment à pile (3) en le tournant vers la gauche, vous pouvez changer la pile.

ATTENTION : veillez à tenir compte de la polarité lorsque vous insérez la pile (le pôle positif des piles pointe vers la tête du produit médical, le pôle négatif des piles pointe vers le couvercle du compartiment à pile). Des piles mal insérées peuvent endommager le produit médical LUXAMED® et entraîner l'annulation de la garantie.

Posez le couvercle du compartiment à pile (3) et fermez-le en le tournant vers la droite. Ne changez pas les piles à proximité d'un patient.

Changement de batterie (pour la variante 3,7 V)

Seul le personnel autorisé peut changer la batterie. En cas de batterie défaillante, veuillez envoyer toute la poignée de l'instrument à LUXAMED® ou à un revendeur autorisé. Un changement effectué par du personnel insuffisamment formé peut donner lieu à des dangers, p. ex. à des températures élevées, à un incendie ou à une explosion.

Nettoyage

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

Désinfection

Pour procéder à une désinfection, resp. à un nettoyage désinfectant de surfaces extérieures, il faut effectuer une désinfection par essuyage. Pour ce faire, il est possible d'utiliser des produits désinfectants approuvés pour les produits médicaux en métal, en plastique et en verre. Il faut respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

Conformément aux recommandations du RKI (Institut Robert Koch, Allemagne), il faut que le produit désinfectant appartienne à la catégorie AB (bactéricide, fongicide et virucide avérés) de la définition de la liste du RKI.

Stérilisation

Il n'est pas permis de procéder à une stérilisation (sauf dans le cas de la plaque de contact du dermatoscope).

Mise au rebut

Le produit doit être mis au rebut avec les appareils électriques et électroniques.

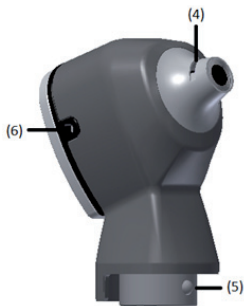
Autres instructions d'utilisation relatives à l'otoscope

Fixation des spéculums auriculaires :

Les otoscopes LUXAMED® LuxaScope Auris LED doivent seulement être insérés dans le conduit auditif avec un spéculum auriculaire approprié.

Il faut fixer le spéculum auriculaire avec la broche de fermeture en tournant légèrement dans le sens horaire, au-dessus de la fente de la pointe de l'otoscope (4).

Il n'est pas nécessaire de placer un spéculum auriculaire pour les autres types d'éclairage, tant qu'il n'y a pas de contact direct avec les muqueuses ou la peau.



FR

Fonction d'agrandissement :

La loupe grossissante permet d'agrandir 3 fois le champ de vision. Il est possible de contrôler la loupe en la tournant dans le sens horaire, jusqu'à la butée.

Application du test pneumatique :

L'otoscope LUXAMED® LuxaScope Auris LED peut être connecté à la balle en caoutchouc avec le tuyau, en vue du test pneumatique (6).

Nettoyage



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

Autres instructions d'utilisation relatives au dermatoscope

Plaque de contact :

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

Fonction de zoom :

Les loupes grossissantes permettent d'agrandir d'une à 10 fois le champ de vision et de zoomer. On zoome en tournant l'anneau noir (4).



Au besoin, humectez l'endroit à examiner avec un gel à ultrasons transparent ou un produit similaire. Allumez l'éclairage et placez la plaque de contact au milieu de l'endroit à examiner. Ce faisant, veillez à ne pas exercer de pression. Vous pouvez ensuite rapprocher votre œil de l'oculaire et régler la précision de l'image avec la bague de zoom.

Stérilisation :

Au besoin, il est possible de stériliser les plaques de contact dans l'autoclave. Conformément à la recommandation de RKI*, il faut procéder au besoin à une stérilisation. À cette fin, il est possible de procéder à une stérilisation à la vapeur dans l'autoclave, à 134 °C, avec un temps d'arrêt de 5 minutes et une vapeur saturée. Cependant, il se peut qu'il y ait des spécifications nationales différentes en ce qui concerne le temps d'arrêt, qui ne posent pas de problème aux pièces en métal.

* (« Exigences en matière d'hygiène lors de la préparation des produits médicaux » — „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310))

Autres instructions d'utilisation relatives à l'ophtalmoscope

Valeurs correctrices de la roue à lentilles

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

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

Maintenez fermement l'ophtalmoscope par son manche et placez l'index sur la roue à lentilles.

Il est possible de la tourner durant l'examen afin d'obtenir le meilleur réglage de la valeur dioptrique. Les valeurs négatives des lentilles correctrices sont indiquées en rouge, les valeurs positives en noir. Le réglage sans correction (« 0 ») est vert. Maintenez l'ophtalmoscope à une distance d'env. 15 cm du patient.

Pour passer d'un diaphragme à l'autre, utilisez l'index. Tournez le disque de roue horizontal du diaphragme qui se trouve à l'avant, jusqu'à ce qu'il s'enclenche sur le diaphragme souhaité. Les diaphragmes suivants sont disponibles : réticule, grand cercle, petit cercle, demi-cercle et filtre vert.



Spécifications techniques générales

Tension nominale	2,5 V ou 3,7 V
Courant nominal	23 mA
Partie application	BF
Classe de protection	Classe II
Type de protection	IP20
Conditions ambiantes	5 °C -40 °C Humidité de l'air rel. 10-90 % Pression atmosphérique 700-1 070 hPa
Conditions de stockage/transport	-10 °C et +45 °C. Humidité de l'air rel. 10-90 %
Tension de l'alimentation	2 piles alcalines AAA (variante 2,5 V) 1 batterie au lithium 3,7 V (variante 3,7 V)

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

Produits couverts par la présente notice d'utilisation

Voir le tableau au verso pour les numéros de produit.

Explication des symboles

	Partie application type BF
	Classe de protection II
	Tenir compte du mode d'emploi
	Veille (bouton Marche/Arrêt)
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Date de fabrication
	Attention
	Le produit doit être mis au rebut avec les appareils électriques et électroniques.
	Conforme aux règlements de l'UE
	L'appareil est un produit médical.
	Conforme aux règlements UK
	Mandataire suisse pour les produits médicaux : Inspira GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Conditions de la garantie

Concernant ce produit, nous offrons une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat. La date d'achat doit être prouvée au moyen de la facture. Pendant la durée de garantie, les défauts résultant d'un matériau défectueux ou d'un vice de fabrication sont pris en compte gratuitement. La couverture de garantie n'inclut pas d'allongement de la durée de garantie pour le produit tout entier, seulement 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 une personne non autorisée ne sont pas pris en compte par la garantie. Il n'est pas possible de nous réclamer des dédommagements en s'appuyant sur la garantie. Conformément à § 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 originelle :

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

Service client

Les travaux de garantie et de réparation doivent seulement être effectués par du personnel formé et autorisé. Il ne faut pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant. Envoyez l'appareil emballé avec soin et correctement affranchi à votre revendeur autorisé ou directement à :

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



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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.

LUXAMED® LuxaScope Auris Otoscopio LED

Ambito di applicazione

- 1 Otoscopio
- Speculum auricolari monouso, grigi, 10 pezzi da 2,5 mm e 4,0 mm
- 1 Manuale di istruzioni
- 1 Alimentatore, tipo GTM46101-1005-USB (solo versione USB da 3,7 V)
- 1 Spina EU / UK / US per l'alimentatore GTM46101-1005-USB (solo versione USB da 3,7 V)
- 1 Batteria agli ioni di litio (10440, 320mAh) integrata nell'impugnatura (solo versione USB da 3,7 V)
- 2 Batterie alcaline (AAA/LR03) (solo nella versione da 2,5 V)
- 1 cavo USB (solo versione USB da 3,7 V)

Destinazione d'uso

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

Controindicazioni

- evitare il contatto diretto con le mucose o con la cute lesa.
- non puntare la luce verso gli occhi.

LUXAMED® LuxaScope Dermatoscopio LED

Ambito di applicazione

- 1 Dermatoscopio
- 1 Manuale di istruzioni
- 1 Alimentatore, tipo GTM46101-1005-USB (solo versione USB da 3,7 V)
- 1 Spina EU / UK / US per l'alimentatore GTM46101-1005-USB (solo versione USB da 3,7 V)
- 1 Batteria agli ioni di litio (10440, 320mAh) integrata nell'impugnatura (solo versione USB da 3,7 V)
- 2 Batterie alcaline (AAA/LR03) (solo nella versione da 2,5 V)
- 1 cavo USB (solo versione USB da 3,7 V)

Destinazione d'uso

Il Dermatoscopio LED LUXAMED® è stato progettato per l'esame dell'epidermide nell'uomo e nell'animale e per la sua illuminazione nell'ambito di esami non invasivi. Deve essere posto a contatto con la cute intatta esclusivamente al fine di diagnosticare eventuali alterazioni a carico della stessa.

Controindicazioni

- Evitare il contatto diretto con le mucose o con la cute lesa.
- Non puntare la luce verso gli occhi.

LUXAMED® LuxaScope Oculus Oftalmoscopio LED

Ambito di applicazione

- 1 Oftalmoscopio
- 1 Manuale di istruzioni
- 1 Alimentatore, tipo GTM46101-1005-USB (solo versione USB da 3,7 V)
- 1 Spina EU / UK / US per l'alimentatore GTM46101-1005-USB (solo versione USB da 3,7 V)
- 1 Batteria agli ioni di litio (10440, 320mAh) integrata nell'impugnatura (solo versione USB da 3,7 V)
- 2 Batterie alcaline (AAA/LR03) (solo nella versione da 2,5 V)
- 1 Cavo USB (solo versione USB da 3,7 V)










Destinazione d'uso


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


Controindicazioni


- Non sono noti effetti collaterali o controindicazioni.


Avvertenze di carattere generale

-  Verificare la qualità del contatto tra i dispositivi medici LUXAMED® e la spina di ricarica durante la fase di ricarica.
-  Non utilizzare l'unità durante la ricarica e non effettuare la ricarica mentre l'unità è incustodita.
-  Durante la pulizia/disinfezione delle attrezzature che entrano in contatto con i pazienti, assicurarsi di utilizzare agenti detergenti/disinfettanti appropriati.
-  Assicurarsi di indossare i dispositivi di protezione personale (DPI) di seguire tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza.
-  Prima di procedere alla pulizia/disinfezione, rimuovere sempre le batterie (non quelle ricaricabili).
-  Accertarsi che non vi siano infiltrazioni di liquidi nell'alloggiamento.
-  Utilizzare i prodotti medicali LUXAMED® esclusivamente con i ricambi e gli accessori Luxamed. L'utilizzo di parti di ricambio e accessori non elencati nelle istruzioni per l'uso può compromettere la sicurezza.
-  Durante l'utilizzo, i componenti metallici vicini alla testina dello strumento potrebbero scaldarsi. Questo è particolarmente evidente se l'unità rimane accesa per un periodo di tempo prolungato. Non lasciare l'apparecchio acceso quando non è in uso.
-  Non effettuare la manutenzione dei dispositivi medici LUXAMED® durante il loro utilizzo sul paziente. È bene essere consapevoli di eventuali rischi significativi 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 CEM per questo dispositivo e le istruzioni per gli altri dispositivi.


 È possibile che il prodotto si attivi involontariamente dallo stato di spegnimento a causa di un disturbo elettrostatico. Il prodotto può quindi essere spento nuovamente in modo manuale in qualsiasi momento o in modo automatico dopo 3 minuti.


 Qualora il paziente dovesse avvertire un riscaldamento nei punti di contatto durante l'esame, la diagnosi dovrà essere temporaneamente interrotta e il dispositivo medico LUXAMED® dovrà essere spento per permetterne il raffreddamento.


 Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo dovranno essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.


Avvertenze aggiuntive Otoscopio

 Gli otoscopi LUXAMED® non devono essere utilizzati per irradiare luce negli occhi.

 L'esame del condotto uditivo può essere effettuato esclusivamente con un apposito speculum auricolare.

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

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

 Attenzione: la fessura per il fissaggio degli specula auricolari presenta un bordo affilato, che può causare lesioni.

Avvertenze aggiuntive Dermatoscopio



I dermatoscopi LUXAMED® non devono essere utilizzati per irradiare luce negli occhi.



L'esame può essere effettuato esclusivamente con la lente inserita. Non utilizzare MAI l'apparecchio senza una lente.



Durante l'applicazione, la lente non deve rimanere a contatto con la superficie cutanea (contatto con la cute) per più di 1 minuto.

Avvertenze aggiuntive Oftalmoscopio



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

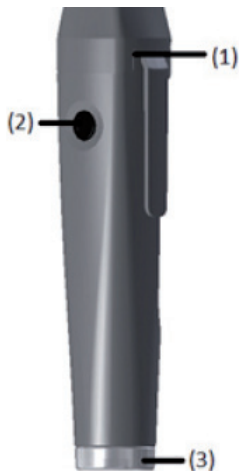
Istruzioni per l'uso di carattere generale

La testina del dispositivo medico può essere separata dall'impugnatura tirandola in senso verticale.

La testina viene montata sull'impugnatura in ordine inverso, spingendo la sede con i perni di arresto (5) in verticale sull'impugnatura finché non si avverte il suo innesto.

Alimentazione

- 2 pile alcaline (AAA/LR03) per i modelli sprovvisti di funzione di ricarica
- Impugnatura di ricarica LUXAMED® con tecnologia di ricarica integrata e batteria LUXAMED® per i modelli con funzione di ricarica.
- Il coperchio di ricarica LUXAMED® (3) segnala il corretto processo di ricarica attraverso il display dello stato di carica (il LED arancione si accende); non appena la batteria è completamente carica, il LED arancione si spegne.



ATTENZIONE: caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo! Tempo di ricarica: circa 4 ore.

In caso di utilizzo del cavo di ricarica USB tramite un computer, quest'ultimo deve soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1.

Nota sull'impugnatura dello strumento LUXAMED®

L'impugnatura per strumenti LUXAMED® è destinata esclusivamente all'utilizzo con strumenti LUXAMED®. Gli strumenti possono essere utilizzati esclusivamente da personale con una formazione medica.

Attacco dello strumento

Montaggio con scanalatura di bloccaggio (1).

Accensione

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

Luminosità

Aumentare la luminosità: mantenere l'interruttore a pulsante (2) con il dispositivo acceso. Rilasciarlo una volta raggiunta la luminosità desiderata.

Abbassare/diminuire la luminosità: premere e mantenere nuovamente premuto l'interruttore a pulsante (2). Rilasciarlo una volta raggiunta luminosità desiderata.

Cambio di colore della luce

Con la versione CCT del prodotto, anziché la funzione di controllo della luminosità descritta sopra, è possibile selezionare il tipo di illuminazione (non disponibile con l'oftalmoscopio):

il dispositivo medico LUXAMED dispone di due diversi tipi di illuminazione.

1. Luce bianca calda a 3000K
2. Luce bianca fredda a 6000K

Premere a lungo l'interruttore a pulsante (2) per cambiare le tonalità di colore. Ripetere questa procedura per cambiare nuovamente.

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 dopo 3 minuti.

Sostituzione della batteria (per la versione da 2,5 V)

Dopo aver aperto il coperchio del vano batteria (3) ruotandolo verso sinistra, è possibile procedere alla sostituzione della batteria.

ATTENZIONE: minuscolo momento dell'inserimento delle batterie, verificare che la polarità sia corretta (il polo positivo delle batterie è rivolto verso la testina del dispositivo medico, il polo negativo delle batterie è rivolto verso il coperchio del vano batterie). Le batterie inserite in modo errato possono danneggiare il dispositivo medico LUXAMED® e invalidarne la garanzia.

Inserire il coperchio del vano batteria (3) e chiuderlo ruotandolo in senso orario. Non cambiare la batteria in prossimità del paziente.

Sostituzione della batteria (per la versione da 3,7 V)

La batteria può essere sostituita esclusivamente da personale autorizzato. In caso di batteria difettosa, inviare l'intera impugnatura dello strumento a LUXAMED® o a un rivenditore autorizzato. La sostituzione da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe comportare rischi quali temperature eccessive, incendi o esplosioni.

Pulizia

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

Disinfezione

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

Secondo le raccomandazioni dell'RKI (Robert Koch Institute, Germania), il disinfettante deve rientrare nella gamma di effetti AB (battericidi, fungicidi e virucidi comprovati) della definizione dell'elenco RKI.

Sterilizzazione

Non è consentita la sterilizzazione (ad eccezione della lente del dermatoscopio).

Smaltimento

Il prodotto deve essere portato presso un apposito centro per la raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.

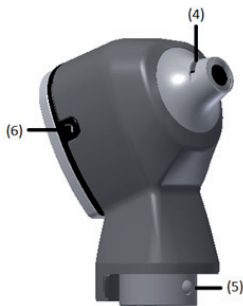
Istruzioni aggiuntive per l'uso dell'otoscopio

Attacco degli specula auricolari:

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

Lo speculum auricolare deve essere fissato alla punta dell'otoscopio (4) con la sfera di bloccaggio, ruotandolo leggermente in senso orario sulla fessura.

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



Funzione di ingrandimento:

La lente d'ingrandimento nel campo visivo raggiunge un ingrandimento di 3x. La lente d'ingrandimento può essere ruotata in senso orario fino all'arresto dello strumento.

Esecuzione della 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 riutilizzo può danneggiare lo speculum auricolare.

Ulteriori istruzioni per l'uso del dermatoscopio

Lente:

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

Funzione zoom:

Le lenti di ingrandimento nel campo visivo raggiungono un ingrandimento fino a 10x e possono essere zoomate. Lo zoom si esegue ruotando la ghiera nera (4).

In caso di necessità, inumidire l'area da esaminare con un gel trasparente per ultra-



suoni o prodotto. Accendere la luce e posizionare la lente al centro del sito d'esame. Non esercitare alcuna pressione. A questo punto è possibile avvicinare l'occhio all'oculare e utilizzare la ghiera dello zoom per mettere a fuoco l'immagine.

Sterilizzazione:

Se necessario, le lenti possono essere sterilizzate in autoclave. Secondo le raccomandazioni dell'RKI*, la sterilizzazione deve essere effettuata in caso di necessità. A questo scopo

è possibile la sterilizzazione a vapore in autoclave a 134 °C con un tempo di permanenza di 5 minuti

e un vapore saturo. Tuttavia, è possibile che esistano normative nazionali diverse per quanto riguarda il tempo di permanenza, che non comportano alcun problema per le parti metalliche.

*("Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici".

(Bundesgesundheitsblatt [Bollettino sanitario della Repubblica Federale Tedesca] 2012-55:1244-1310))

Ulteriori istruzioni 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

Afferrare l'oftalmoscopio dall'impugnatura e appoggiare il dito indice sulla ghiera della lente.

Questa può essere ruotata ulteriormente durante l'esame per ottenere la migliore impostazione diottrica. I valori negativi delle lenti correttive

sono indicati in rosso, quelli positivi in nero. L'impostazione priva di correzione ("0") è verde. Tenere l'oftalmoscopio a circa 15 cm di distanza dal paziente.

Per cambiare i diaframmi disponibili, utilizzare il dito indice. Per farlo, ruotare il disco orizzontale della ruota del diaframma nella parte anteriore finché non scatta in posizione in corrispondenza dell'apertura desiderata. Sono disponibili i seguenti diaframmi:

Mirino, cerchio grande, cerchio piccolo, semicerchio e filtro verde.



Specifiche tecniche generali

Tensione nominale	2,5 V o 3,7 V
Corrente nominale	23mA
Parte applicata	BF
Classe di protezione	Classe II
Grado di protezione	IP20
Condizioni ambientali di utilizzo	5° C -40° C Umidità relativa 10-90%. Pressione atmosferica 700-1070 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Da -10 °C a +45 °C. Umidità relativa 10%-90%
Alimentazione	2 batterie alcaline AAA (versione da 2,5 V) 1 batteria al litio da 3,7 V (versione da 3,7 V)

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

Prodotti oggetto di queste istruzioni per l'uso

Vedere la tabella sul retro per i numeri dei prodotti.

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 portato in un apposito centro per la raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Conforme alle normative UE
	Il 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 (a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la mancata osservanza delle istruzioni per l'uso) o da manomissioni da parte di persone non autorizzate. La garanzia non prevede alcuna richiesta di risarcimento danni nei nostri confronti.

I diritti legali dell'acquirente per i difetti ai sensi dell'articolo 437 del Codice Civile tedesco (BGB) non saranno soggetti a restrizioni.

In caso di reclamo nell'ambito della garanzia, l'unità dovrà essere inviata 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 dovranno essere eseguiti da personale qualificato e autorizzato. L'unità non dovrà essere modificata senza previa autorizzazione del produttore. Inviare l'unità accuratamente imballata e adeguatamente affrancata al proprio rivenditore specializzato autorizzato o direttamente a:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
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



Antes de utilizar el producto sanitario LUXAMED® y sus accesorios, lea atentamente estas instrucciones de uso y guárdelas para consultarlas en el futuro.

Otoscopio LuxaScope Auris LED LUXAMED®

Volumen de suministro

- 1 Otoscopio
- Espéculos de oído desechables, gris, 10 unidades de 2,5 mm y 10 de 4,0 mm
- 1 instrucciones de uso
- 1 adaptador al suministro eléctrico, tipo GTM46101-1005-USB (solo variante USB de 3,7V)
- 1 enchufe UE/RU/EE. UU para adaptador GTM46101-1005-USB (solo variante USB de 3,7V)
- 1 batería de ion-litio (10440, 320 mAh) incluida en el mango (solo variante USB de 3,7V)
- 2 pilas alcalinas (AAA/LR03) (solo variante de 2,5 V)
- 1 cable USB (solo variante USB de 3,7 V)

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

- Evitar el contacto directo con las mucosas o la piel lesionada.
- No alumbrar los ojos.

Dermatoscopio LuxaScope LED LUXAMED®

Volumen de suministro

- 1 Dermatoscopio
- 1 instrucciones de uso
- 1 adaptador al suministro eléctrico, tipo GTM46101-1005-USB (solo variante USB de 3,7V)
- 1 enchufe UE/RU/EE. UU para adaptador GTM46101-1005-USB (solo variante USB de 3,7V)
- 1 batería de ion-litio (10440, 320 mAh) incluida en el mango (solo variante USB de 3,7V)
- 2 pilas alcalinas (AAA/LR03) (solo variante de 2,5 V)
- 1 cable USB (solo variante USB de 3,7 V)

Uso previsto

El dermatoscopio LED LUXAMED® sirve para la exploración de la epidermis de humanos y animales, así como la iluminación en exploraciones no invasivas. Solo debe ponerse en contacto con piel intacta para diagnosticar posibles alteraciones cutáneas.

Contraindicaciones

- Evitar el contacto directo con las mucosas o la piel lesionada.
- No alumbrar los ojos.

Oftalmoscopio LuxaScope Oculus LED LUXAMED®

Volumen de suministro

- 1 Oftalmoscopio
- 1 instrucciones de uso
- 1 adaptador al suministro eléctrico, tipo GTM46101-1005-USB (solo variante USB de 3,7V)
- 1 enchufe UE/RU/EE. UU para adaptador GTM46101-1005-USB (solo variante USB de 3,7V)
- 1 batería de ion-litio (10440, 320 mAh) incluida en el mango (solo variante USB de 3,7V)
- 2 pilas alcalinas (AAA/LR03) (solo variante de 2,5 V)
- 1 cable USB (solo variante USB de 3,7 V)

Uso previsto

El oftalmoscopio LuxaScope sirve para el análisis del fondo del ojo.

Contraindicaciones

- No se conoce ningún efecto secundario ni contraindicación.

Advertencias generales



Asegúrese de que la calidad del contacto sea suficiente entre los productos sanitarios LUXAMED® y el enchufe de carga durante el proceso de carga.



No utilice el aparato durante el proceso de carga y no lo cargue sin supervisión.



Cuando limpie/desinfecte aparatos en contacto con el paciente, asegúrese de que los detergentes/desinfectantes sean correctos.



Lleve un equipo de protección individual y siga todas las normas de seguridad/advertencias.



Extraiga siempre las pilas (no las baterías) antes de la limpieza/desinfección.



Procure que no entre ningún líquido en la carcasa.



Utilice los productos sanitarios LUXAMED® exclusivamente con piezas de repuesto y accesorios Luxamed. El uso de piezas de repuesto y accesorios no enumerados en las instrucciones de uso puede poner en riesgo la seguridad.




Durante el uso, los componentes metálicos cerca del cabezal del instrumento pueden calentarse. Esto ocurre especialmente cuando el aparato está encendido durante un periodo de tiempo prolongado. No deje el aparato encendido cuando no esté en uso.





No realice mantenimiento en los productos sanitarios LUXAMED® cuando se estén utilizando en los pacientes. Tenga en cuenta todos los riesgos importantes derivados de la interferencia recíproca que pueda darse durante el uso de los productos sanitarios LUXAMED® en exploraciones o tratamientos especiales.




Para evitar o minimizar las interferencias magnéticas entre el producto sanitario LUXAMED® y otros aparatos, tenga en cuenta las directrices CEM de este aparato así como las indicaciones de los otros aparatos.


 El producto puede encenderse de forma accidental debido a una interferencia electrostática. El producto puede volver a apagarse cada vez manualmente o de forma automática a los 3 minutos.


 En caso de que el paciente sienta un calentamiento en los puntos de contacto, deberá detenerse el diagnóstico temporalmente y apagar el producto sanitario LUXAMED® para que se enfríe.


 Todas las incidencias graves ocurridas con el producto deberán notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que el usuario y/o el paciente estén establecidos.


Advertencias adicionales del otoscopio

 No se deben alumbrar los ojos con los otoscopios LUXAMED®.


 La exploración del conducto auditivo solo debe realizarse con el espéculo de oído colocado.


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


 El establecimiento de la presión durante la prueba neumática debe realizarse con mucho cuidado (peligro de sobrepresión y daños resultantes).

 Atención: la ranura para fijar el espéculo de oído es afilada, peligro de lesión.

Advertencias adicionales del dermatoscopio

 No se deben alumbrar los ojos con los dermatoscopios LUXAMED®.

 La exploración solo debe realizarse con la mirilla colocada. No utilizar NUNCA el aparato sin mirilla.

 Durante el uso, la mirilla no debe permanecer sobre la piel (contacto con la piel) más de un minuto.

Advertencias adicionales del oftalmoscopio



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

Indicaciones de uso generales

El cabezal del producto sanitario puede separarse del mango extrayéndose verticalmente.

El montaje del cabezal en el mango se realiza en el orden inverso, el ajuste se logra colocando la bola de trinquete (5) verticalmente sobre el mango hasta que encaje de forma perceptible.

Suministro de energía

- 2 pilas alcalinas (AAA/LR03) para modelos sin función de carga
- Mango de carga LUXAMED® con tecnología de carga integrada y una batería LUXAMED® para modelos con función de carga.
- La cubierta de carga (3) LUXAMED® señala el proceso de carga correcto mediante el indicador de estado de la carga (se enciende el LED naranja); en cuanto la batería está totalmente cargada, el LED naranja se apaga.

ATENCIÓN: antes de la primera puesta en servicio con la batería, esta debe cargarse totalmente. Duración de la carga: aprox. 4 h.

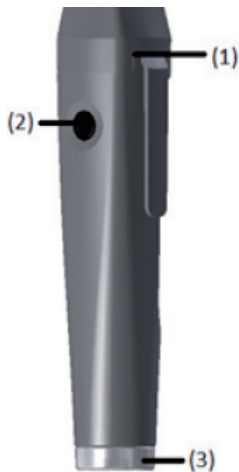
Si se utiliza el cable de carga USB en un ordenador, este deberá cumplir los requisitos según IEC 60601-1.

Indicación del mango del instrumento LUXAMED®

El mango del instrumento LUXAMED® sirve exclusivamente para el funcionamiento de 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).

Regulación del brillo

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

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

Cambio del color de la luz

Con la variante CCT del producto, en vez de la función de regulación de brillo descrita anteriormente, se selecciona el tipo de iluminación (no disponible en el oftalmoscopio):

El producto sanitario LUXAMED dispone de dos tipos de iluminación distintos.

1. Luz blanca cálida con 3000 K
2. Luz blanca fría con 6000 K

Para cambiar el tono de color, debe pulsarse el presostato (2) de forma prolongada. Para volver a cambiar, debe repetirse el proceso.

Apagado

Cuando el producto sanitario está en funcionamiento, pulsar una vez el presostato (2). De forma adicional, el producto sanitario dispone de una función de desconexión automática. Está se produce a los 3 minutos.

Cambio de pilas (en variante de 2,5 V)

Tras abrir la tapa del compartimento de pilas (3) girando hacia la izquierda, se pueden cambiar las pilas.

ATENCIÓN: al cambiar las pilas, es esencial que respete la polaridad correcta (el polo positivo de las pilas señala hacia el cabezal del producto sanitario, mientras que el polo negativo, señala hacia la tapa del compartimento de pilas). La mala colocación de las pilas puede dañar el producto sanitario LUXAMED® y anular los derechos de garantía.

Colocar la tapa del compartimento de pilas (3) y cerrarla girando hacia la derecha. No realice el cambio de pilas cerca del paciente.

Cambio de batería (en variante de 3,7 V)

El cambio de batería solo puede ser realizado por personal autorizado. En caso de una batería defectuosa, envíe el mango del instrumento completo a LUXAMED®

o a un distribuidor autorizado. El cambio realizado por personal no lo suficientemente formado puede suponer un peligro, como un aumento de temperatura, un incendio o una explosión.

Limpieza

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

Desinfección

Para la desinfección o limpieza desinfectante de las superficies externas, se debe realizar una desinfección mediante frotado. Para ello, pueden utilizarse desinfectantes homologados para productos sanitarios de metal, plástico y vidrio. Deben seguirse las indicaciones del fabricante de los agentes del tratamiento.

Según la recomendación del RKI (Instituto Robert Koch, Alemania), el desinfectante debe estar clasificado el campo de acción AB (bactericida, fungicida y virucida comprobado) de la definición de la lista del RKI.

Esterilización

No se permite ninguna esterilización (con excepción de la mirilla del dermatoscopio).

Eliminación

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

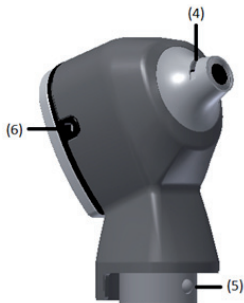
Indicaciones de uso adicionales del otoscopio

Colocación del espéculo de oído:

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

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

Para otros fines de iluminación, no debe colocarse ningún espéculo de oído siempre que no haya contacto directo con la piel ni las mucosas.



Función de aumento:

La lupa de aumento en el campo visual alcanza un aumento 3x. La lupa puede girarse hacia la derecha hasta un tope para la instrumentación.

Aplicación de la prueba neumática:

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

Limpieza



Los espéculos de oído solo deben utilizarse una vez. El procesamiento puede dañar el espéculo de oído.

Indicaciones de uso adicionales del dermatoscopio

Mirilla:

La mirilla (3) tiene una rosca derecha y puede soltarse del cabezal del dermatoscopio en caso necesario.

Función de zoom:

Las lupas de aumento en el campo de visión alcanzan un aumento de hasta 10x y se puede ampliar/reducir. Para la ampliación/reducción, se debe girar el anillo negro (4).

En caso necesario, humedezca el área que se va a explorar con un gel para ultrasonidos transparente o similar. Encienda la iluminación y coloque la mirilla en el centro del área de exploración. No ejerza ninguna presión. A continuación, puede aproximar el ocular con el ojo y enfocar la imagen con el anillo de zoom.



Esterilización:

Las mirillas pueden esterilizarse en el autoclave en caso necesario. Según la recomendación del RKI*, debe realizarse una esterilización en caso necesario. Para ello, es posible una esterilización al vapor en el autoclave a 134 °C con un tiempo de permanencia de 5 minutos y vapor saturado. No obstante, puede haber normas nacionales diferentes en cuanto al tiempo de permanencia que no representan ningún problema para las piezas metálicas.

* («Requisitos de higiene en el procesamiento de productos sanitarios», Bundesgesundheitsblatt [Boletín federal de sanidad] 2012-55:1244-1310)

Indicaciones de uso adicionales del oftalmoscopio

Valores de corrección de la rueda de lente

+ | 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.

Esta puede volver a girarse durante la exploración para obtener el mejor ajuste del valor de dioptrías. Los valores negativos de los lentes de corrección

se indican en rojo, mientras que los positivos, en negro.

El ajuste sin corrección («0») es verde. Sujete el oftalmoscopio a aprox. 15 cm del paciente.

Para cambiar los diafragmas disponibles, utilice el dedo índice. 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	2,5 V o 3,7 V
Corriente nominal	23 mA
Componente de uso	BF
Clase de protección	Clase 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/transporte	-10 °C y +45 °C.
Humedad del aire rel.	10 % - 90 %
Tensión de alimentación	2 pilas alcalinas AAA (variante de 2,5 V) 1 batería de litio de 3,7 V (variante de 3,7 V)

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

Productos cubiertos por estas instrucciones de uso

Consulte la tabla al dorso para ver los números de producto.

Explicación de los símbolos

	Componente de uso de 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 Reino Unido
	Representante suizo para productos sanitarios: Inspira GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Condiciones de garantía

Hay 2 años de garantía de fábrica a partir de la fecha de compra para este producto. La fecha de compra debe acreditarse con la factura. Dentro del periodo de garantía, se solucionarán los defectos de material o de fabricación de forma gratuita.

En la cobertura de la garantía no se incluye ninguna prolongación del periodo de garantía para el producto completo, sino solo para los componentes cambiados.

Se excluye de la cobertura de la garantía el deterioro por desgaste, daños de transporte o todos los daños derivados de un uso indebido (p. ej., el no seguimiento de las instrucciones de uso) o de intervenciones realizadas por personas no autorizadas. Ninguna demanda por daños contra nosotros podrá basarse en la garantía.

Las reclamaciones por defectos legales del comprador no se verán limitadas según el art. 437 del Código civil alemán (BGB).

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 bien embalado y con el franqueo suficiente a su proveedor autorizado o directamente a:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
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 wyrobu medycznego LUXAMED® i jego akcesoriów należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i zachować ją do użytku w przyszłości.

Otoskop LUXAMED® LuxaScope Auris LED

Zakres dostawy

- 1 otoskop
- Jednorazowe wzierniki do uszu, szare, po 10 szt. 2,5 mm i 4,0 mm
- 1 instrukcja obsługi
- 1 zasilacz, typ GTM46101-1005-USB (tylko wersja USB 3,7 V)
- 1 wtyczka UE / UK / US do zasilacza GTM46101-1005-USB (tylko wersja USB 3,7 V)
- 1 akumulator litowo-jonowy (10440, 320 mAh) w uchwycie (tylko wersja USB 3,7 V)
- 2 baterie alkaliczne (AAA/LR03) (tylko wersja 2,5 V)
- 1 kabel USB (tylko wersja USB 3,7 V)

Przeznaczenie urządzenia

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

Przeciwwskazania

- Unikać bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową lub zranioną skórą.
- Nie kierować źródła światła w oczy.

Dermatoskop LUXAMED® LuxaScope LED

Zakres dostawy

- 1 dermatoskop
- 1 instrukcja obsługi
- 1 zasilacz, typ GTM46101-1005-USB (tylko wersja USB 3,7 V)
- 1 wtyczka UE / UK / US do zasilacza GTM46101-1005-USB (tylko wersja USB 3,7 V)
- 1 akumulator litowo-jonowy (10440, 320 mAh) w uchwycie (tylko wersja USB 3,7 V)
- 2 baterie alkaliczne (AAA/LR03) (tylko wersja 2,5 V)
- 1 kabel USB (tylko wersja USB 3,7 V)

Przeznaczenie urządzenia

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

Przeciwwskazania

- Unikać bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową lub zranioną skórą.
- Nie kierować źródła światła w oczy.

Oftalmoskop LUXAMED® LuxaScope Oculus LED

Zakres dostawy

- 1 oftalmoskop
- 1 instrukcja obsługi
- 1 zasilacz, typ GTM46101-1005-USB (tylko wersja USB 3,7 V)
- 1 wtyczka UE / UK / US do zasilacza GTM46101-1005-USB (tylko wersja USB 3,7 V)
- 1 akumulator litowo-jonowy (10440, 320 mAh) w uchwycie (tylko wersja USB 3,7 V)
- 2 baterie alkaliczne (AAA/LR03) (tylko wersja 2,5 V)
- 1 kabel USB (tylko wersja USB 3,7 V)

Przeznaczenie urządzenia

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

Przeciwwskazania

- Działania niepożądane i przeciwwskazania nie są znane.

Ogólne ostrzeżenia



Zapewnić odpowiednie połączenie między wyrobami medycznymi LUXAMED® a zasilaczem podczas ładowania.



Nie używać urządzenia podczas ładowania; nie ładować bez nadzoru.



Podczas czyszczenia / dezynfekcji urządzenia, które będzie mieć kontakt z pacjentem, należy pamiętać o stosowaniu odpowiednich środków czyszczących / dezynfekujących.



Pamiętać o stosowaniu środków ochrony indywidualnej i przestrzeganiu wszystkich instrukcji bezpieczeństwa / ostrzeżeń.



Przed czyszczeniem / dezynfekcją należy zawsze wyjąć baterie (nie akumulatory).



Upewnić się, aby do obudowy nie dostała się żadna ciecz.



Wyroby medyczne LUXAMED® stosować 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 instrumentu mogą się nagrzewać. Dzieje się tak zwłaszcza wtedy, gdy urządzenie jest włączone przez dłuższy czas. Nie pozostawiać urządzenia włączonego, gdy nie jest używane.





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




Aby uniknąć lub zminimalizować zakłócenia elektromagnetyczne pomiędzy wyrobem medycznym LUXAMED® a innymi urządzeniami, należy przestrzegać wytycznych EMC dla tego urządzenia, a także instrukcji pozostałych urządzeń.


 Może się zdarzyć, że urządzenie włączy się w sposób niezamierzony ze stanu wyłączenia wskutek zakłóceń elektrostatycznych. Następnie urządzenie można ponownie wyłączyć ręcznie w dowolnym momencie lub wyłączenie nastąpi automatycznie po 3 minutach.


 Jeśli podczas badania pacjent odczuwa nagrzewanie w miejscach kontaktu, należy tymczasowo przerwać diagnostykę i wyłączyć wyrób medyczny LUXAMED®, aby ostygło.


 Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent jest rezydentem.


Dodatkowe ostrzeżenia – otoskop

 Nie należy świecić otoskopem LUXAMED® w oczy.

 Badanie przewodu słuchowego może być przeprowadzone tylko z założonym wziernikiem.

 NIGDY nie używać urządzenia bez wziernika do uszu. Podczas stosowania nie pozostawiać wziernika w uchu (kontakt ze skórą) dłużej niż 1 minutę.

 Wzrost ciśnienia podczas badania pneumatycznego należy przeprowadzać bardzo ostrożnie (niebezpieczeństwo nadmiernego ciśnienia i szkód wynikających z tej przyczyny).

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

Dodatkowe ostrzeżenia – dermatoskop



Nie należy świecić dermatoskopem LUXAMED® w oczy.



Badanie może być przeprowadzone tylko z założonym wziernikiem.
NIGDY nie używać urządzenia bez wziernika.



Podczas stosowania nie pozostawiać wziernika na skórze (kontakt ze skórą) dłużej niż 1 minutę.

Dodatkowe ostrzeżenia – oftalmoskop



Maksymalny czas stosowania w celu oświetlenia oka: 1 minuta!

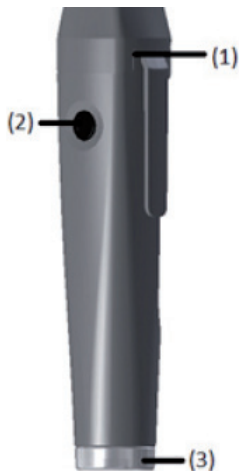
Ogólne instrukcje dotyczące użytkowania

Głowicę wyrobu medycznego można oddzielić od uchwyty, wysuwając ją pionowo. Głowicę montuje się na uchwycie w odwrotnej kolejności, nasuwając złącze mocujące z kulkami zatrzaskowymi (5) pionowo na uchwyt, aż do wyczuwalnego zatrzasknięcia.

Zasilanie

- 2 ogniwa alkaliczne (AAA/LR03) dla modeli bez funkcji ładowania.
- Uchwyt ładujący LUXAMED® ze zintegrowaną funkcją ładowania oraz akumulator LUXAMED® dla modeli z funkcją ładowania.
- Pokrywa ładująca LUXAMED® (3) sygnalizuje prawidłowy proces ładowania za pośrednictwem wskaźnika stanu ładowania (świeci się pomarańczowa dioda LED); gdy tylko akumulator zostanie w pełni naładowany, pomarańczowa dioda LED gaśnie.

UWAGA: Przed pierwszym użyciem należy w pełni naładować akumulator! Czas ładowania: ok. 4 h.



W przypadku użycia kabla ładującego USB podłączonego do komputera, komputer powinien spełniać wymagania normy IEC 60601-1.

Wskazówki dotyczące uchwytu instrumentu LUXAMED®

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

Podłączenie instrumentu

Złucze mocujące z zatrzaskiem (1).

Włączanie

Nacisnąć jednokrotnie przełącznik (2).

Regulacja 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.

Zmiana koloru światła

Wersja CCT wyrobu – zamiast opisanej powyżej funkcji regulacji jasności – umożliwia wybranie rodzaju oświetlenia (funkcja jest niedostępna w przypadku oftalmoskopu):

Wyrób medyczny LUXAMED oferuje dwa różne rodzaje oświetlenia.

1. Ciepłe białe światło o temperaturze barwowej 3000 K

2. Zimne białe światło o temperaturze barwowej 6000 K

Aby zmienić odcień koloru, należy przez dłuższy czas nacisnąć przycisk (2). Aby zmienić odcień ponownie, należy powtórzyć tę procedurę.

Wyłączanie

Gdy wyrób medyczny jest włączony, należy nacisnąć jednokrotnie przełącznik (2). Dodatkowo urządzenie posiada funkcję automatycznego wyłączenia, które aktywuje się po 3 minutach.

Wymiana baterii (wersja 2,5 V)

Aby wymienić baterię, należy otworzyć pokrywę komory baterii (3), obracając ją w lewo.

UWAGA: Podczas wkładania baterii należy pamiętać o prawidłowym przyporządkowaniu biegunów (biegun dodatni baterii powinien wskazywać głowicę urządzenia, a biegun ujemny baterii – pokrywę komory baterii). Nieprawidłowe włożenie baterii może uszkodzić wyrób medyczny LUXAMED® i unieważnić gwarancję. Założyć pokrywę komory baterii (3) i zamknąć ją, obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Nie wymieniać baterii w pobliżu pacjenta.

Wymiana akumulatorów (wersja 3,7 V)

Wymianę akumulatora może przeprowadzać wyłącznie autoryzowany personel. W przypadku uszkodzenia akumulatora należy odesłać kompletny uchwyt instrumentu do firmy LUXAMED® lub autoryzowanego dystrybutora. Wymiana przeprowadzona przez nieodpowiednio przeszkolony personel może spowodować zagrożenie (np. nadmierna temperatura, pożar lub wybuch).

Czyszczenie

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

Dezynfekcja

Dezynfekcję lub czyszczenie powierzchni zewnętrznych należy wykonywać jako dezynfekcję przez wycieranie. Do tego celu można stosować środki dezynfekcyjne dopuszczone do stosowania w wyrobach medycznych wykonanych z metalu, plastiku i szkła. Należy przestrzegać zaleceń producentów stosowanych środków. Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (Robert-Koch-Institut, Niemcy), środek dezynfekcyjny musi mieścić się w zakresie działania AB (udowodnione działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze) wg definicji listy RKI.

Sterylizacja

Sterylizacja jest niedopuszczalna (z wyjątkiem wziernika dermatoskopu).

Utylizacja

Produkt należy przekazać do odrębnej zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Dodatkowe instrukcje dotyczące użytkowania – otoskop

Przymocowanie wziernika:

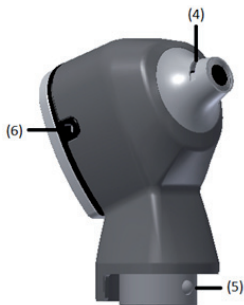
Otoskop LUXAMED® LuxaScope Auris LED można wprowadzać do przewodu słuchowego wyłącznie z założonym wziernikiem.

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:

Lupa w polu widzenia osiąga 3-krotne powiększenie. Lupę można obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do oporu.



Zastosowanie podczas badania pneumatycznego:

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

Czyszczenie



Wzierniki można stosować tylko jeden raz. Ponowne przygotowanie do użycia może spowodować uszkodzenie wziernika.

Dodatkowe instrukcje dotyczące użytkowania – dermatoskop

Wziernik:

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

Funkcja powiększania:

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. Włączyć światło i umieścić wziernik na środku badanego miejsca. Nie należy przy tym stosować żadnego nacisku. Następnie można przybliżyć oko do okularu i za pomocą pierścienia powiększania ustawić ostrość obrazu.



Sterylizacja:

W razie potrzeby wzierniki mogą być sterylizowane w autoklawie. Zgodnie z zaleceniem RKI* należy w razie potrzeby przeprowadzić sterylizację. W tym celu można wykonać sterylizację parową w autoklawie w temperaturze 134°C, przyjmując czas trwania procesu 5 minut oraz stosując parę nasyconą. Mogą jednak obowiązywać odmiennie przepisy krajowe dotyczące czasu trwania procesu, które nie stanowią problemu dla części metalowych.

* („Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ / „Wymagania higieniczne dotyczące przygotowania wyrobów medycznych do użytku“ (Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310))

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 rękojeść, umieścić palec wskazujący na pokrętle dioptryjnym.

Można je później obracać podczas badania, aby uzyskać najlepsze ustawienie ostrości. Ujemne wartości soczewek korekcyjnych są wskazywane przez kolor czerwony, a dodatnie – przez kolor czarny. Ustawienie bez korekty („0”) ma kolor zielony. Trzymać oftalmoskop w odległości około 15 cm od pacjenta.

Aby zmienić dostępne przysłony, należy użyć palca wskazującego. 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 znamionowe	2,5 V lub 3,7 V
Prąd znamionowy	23 mA
Część aplikowana	BF
Klasa ochronności	Klasa II
Stopień ochrony	IP20
Warunki otoczenia	Od 5°C do 40°C Wilgotność względna 10%-90% Ciśnienie atmosferyczne 700-1070 hPa
Warunki przechowywania/transportu	Od -10° do +45°C Wilgotność względna 10%-90%
Napięcie zasilania	2 baterie alkaliczne AAA (wersja 2,5 V) 1 akumulator litowy 3,7 V (wersja 3,7 V)

PL



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

Produkty objęte niniejszą instrukcją użytkowania

Numery produktów znajdują się w tabeli na odwrocie.

Objaśnienie symboli

	Część aplikowana typu BF
	Klasa ochronności II
	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 wyrobem medycznym
	Zgodność z przepisami brytyjskimi
	Szwajcarski autoryzowany przedstawiciel ds. wyrobów medycznych: Inspera GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Warunki gwarancji

Ten produkt jest objęty 2-letnią gwarancją fabryczną od daty zakupu. Data zakupu musi być potwierdzona fakturą. W okresie gwarancyjnym usterki wynikające z wad materiałowych lub produkcyjnych będą bezpłatnie usuwane. 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 stanowi podstawy do jakichkolwiek 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 urządzenie należy przesłać do producenta wraz z oryginalnym dowodem zakupu:

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

PL

Obsługa klienta

Świadczenia gwarancyjne i naprawcze muszą być wykonywane przez przeszkolony i autoryzowany personel. Urządzenie nie może być modyfikowane bez zgody producenta. Urządzenie należy wysyłać starannie zapakowane, po pokryciu wymaganych kosztów, do autoryzowanego, wyspecjalizowanego dystrybutora lub bezpośrednio na adres:

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



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

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



Antes de utilizar o dispositivo médico LUXAMED® e os seus acessórios, leia atentamente as presentes instruções de utilização e guarde-as para futura consulta.

Otoscópio LED LUXAMED® LuxaScope Auris

Volume de entrega

- 1 Otoscópio
- Espéculos auriculares descartáveis, de cor cinzenta, respetivamente 10 unidades de 2,5 mm e de 4,0 mm
- 1 instruções de utilização
- 1 fonte de alimentação, tipo GTM46101-1005-USB (apenas variante USB de 3,7 V)
- 1 ficha UE/Reino Unido/EUA para a fonte de alimentação GTM46101-1005-USB (apenas variante USB de 3,7 V)
- 1 bateria de iões de lítio (10440, 320 mAh) incluída no punho (apenas variante USB de 3,7 V)
- 2 pilhas alcalinas (AAA/LR03) (apenas variante de 2,5 V)
- 1 cabo USB (apenas variante USB de 3,7 V)

Finalidade

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.

Dermatoscópio LED LUXAMED® LuxaScope

Volume de entrega

- 1 dermatoscópio
- 1 instruções de utilização
- 1 fonte de alimentação, tipo GTM46101-1005-USB (apenas variante USB de 3,7 V)
- 1 ficha UE/Reino Unido/EUA para a fonte de alimentação GTM46101-1005-USB (apenas variante USB de 3,7 V)
- 1 bateria de íões de lítio (10440, 320 mAh) incluída no punho (apenas variante USB de 3,7 V)
- 2 pilhas alcalinas (AAA/LR03) (apenas variante de 2,5 V)
- 1 cabo USB (apenas variante USB de 3,7 V)

Finalidade

O dermatoscópio LED LUXAMED® foi concebido para o exame da epiderme no ser humano e em animais e como iluminação em 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.

Oftalmoscópio LED LUXAMED® LuxaScope Oculus

Volume de entrega

- 1 oftalmoscópio
- 1 instruções de utilização
- 1 fonte de alimentação, tipo GTM46101-1005-USB (apenas variante USB de 3,7 V)
- 1 ficha UE/Reino Unido/EUA para a fonte de alimentação GTM46101-1005-USB (apenas variante USB de 3,7 V)
- 1 bateria de íões de lítio (10440, 320 mAh) incluída no punho (apenas variante USB de 3,7 V)
- 2 pilhas alcalinas (AAA/LR03) (apenas variante de 2,5 V)
- 1 cabo USB (apenas variante USB de 3,7 V)










Finalidade


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


Contraindicações


- Não são conhecidos efeitos secundários ou contra-indicações.


Advertências gerais

-  Assegurar um bom contacto entre os dispositivos médicos LUXAMED® e a ficha de carregamento durante a fase de carregamento.
-  Não utilizar o dispositivo enquanto estiver a carregar, e não efetuar o carregamento sem vigilância.
-  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.
-  Retirar sempre as pilhas (não as pilhas recarregáveis) antes da limpeza/desinfecção.
-  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 dispositivo ligado quando não estiver a ser utilizado.
-  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 auricular não deve ser deixado 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

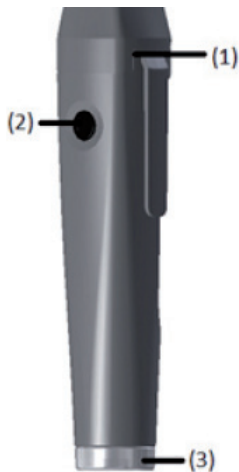
A cabeça do dispositivo médico pode ser separada do punho, puxando-a verticalmente.

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

- 2 pilhas alcalinas (AAA/LR03) para os modelos sem função de carregamento
- Punho de carregamento LUXAMED® com tecnologia de carregamento integrada e uma bateria LUXAMED® para os modelos com função de carregamento.
- A tampa de carregamento LUXAMED® (3) assinala o processo de carregamento correto através do indicador do estado de carregamento (LED laranja aceso); assim que a bateria estiver totalmente carregada, o LED laranja apaga-se.

ATENÇÃO: Carregar totalmente a bateria, antes da primeira colocação em funcionamento! Tempo de carregamento: aprox. 4 h.



Quando se utilizar o cabo de carregamento USB com um computador, este deve cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1.

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.

Mudança de cor da luz

Na variante CCT do produto, é selecionado o tipo de iluminação em vez da função de ajuste da luminosidade descrita acima (não disponível no oftalmoscópio):

O dispositivo médico LUXAMED dispõe de dois tipos de iluminação diferentes.

1. Luz branca quente com 3000 K
2. Luz branca fria com 6000 K

Para mudar as tonalidades, o botão (2) deve ser premido longamente. Para mudar novamente, repetir este procedimento.

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.

Substituição da pilha (para a variante de 2,5 V)

Depois de abrir a tampa do compartimento das pilhas (3), rodando-a para a esquerda, a pilha pode ser substituída.

ATENÇÃO: Ao colocar as pilhas, assegurar que a polaridade está correta (o polo po-

sitivo das pilhas aponta para a cabeça do dispositivo médico, o polo negativo das pilhas aponta para a tampa do compartimento das pilhas). A colocação incorreta das pilhas pode danificar o dispositivo médico LUXAMED® e invalidar a garantia. Colocar a tampa do compartimento das pilhas (3) e fechá-la rodando no sentido dos ponteiros do relógio.

Não mudar a pilha junto ao paciente.

Substituição da bateria (para a variante de 3,7 V)

A bateria só pode ser substituída por pessoal autorizado. No caso de uma bateria defeituosa, enviar o punho completo do dispositivo para a LUXAMED® ou para um revendedor autorizado. A substituição por pessoal com formação inadequada pode resultar em perigo, como temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.

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 (exceto da ocular do dermatoscópio).

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 blo-

queio, rodando-o ligeiramente no sentido dos ponteiros do relógio sobre a ranhura.

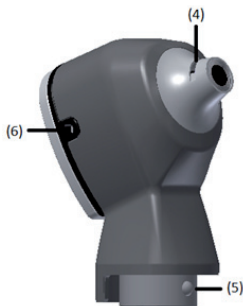
Para qualquer outra finalidade de iluminação, não é necessário colocar um espéculo auricular, desde que não haja contacto direto com a pele ou a membrana mucosa.

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 espéculos auriculares só podem ser utilizados uma vez. O reprocessamento pode causar danos no espéculo auricular.

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.



Esterilização:

As oculares podem ser esterilizadas numa autoclave, se necessário. De acordo com recomendação RKI*, se necessário, deve ser efetuada a esterilização. Para o efei-

to, é possível proceder à esterilização a vapor numa autoclave a 134 °C com um tempo de atuação de 5 minutos e vapor saturado. No entanto, podem existir diferentes regulamentações nacionais relativamente ao tempo de atuação que não representam quaisquer problemas para as peças metálicas.

*("Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310)) [Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos, boletim de saúde federal]

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 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	2,5 V ou 3,7 V
Corrente nominal	23 mA
Peça aplicada	BF
Classe de proteção	Classe 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	2 pilhas alcalinas AAA (variante de 2,5 V) 1 bateria de lítio de 3,7 V (variante de 3,7 V)










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

Produtos abrangidos pelas presentes instruções de utilização

Consulte a tabela no verso para obter os números do produto.

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
ALEMANHA

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
ALEMANHA
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0



LUXAMED GmbH & Co. KG

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

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

S-posti: info@luxamed.de * Internet: www.luxamed.de



Ennen kuin käytät LUXAMED®-lääkintätuotetta ja sen lisävarusteita, lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne myöhempää tarvetta varten.

LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskooppi

Toimituksen laajuus

- 1 otoskooppi
- Kertakäyttöinen korvasuppilo, harmaa, 10 kpl 2,5 mm ja 4,0 mm
- 1 käyttöohje
- 1 virtalähde virransyöttöä varten, tyyppi GTM46101-1005-USB (vain 3,7 V USB -versio)
- 1 pistoke EU / UK / US virtalähteelle GTM46101-1005-USB (vain 3,7 V USB -versio)
- 1 litiumioniakku (10440, 320 mAh) mukana kahvassa (vain 3,7 V USB -versio)
- 2 alkaliparistoa (AAA/LR03) (vain 2,5 V -versio)
- 1 USB-kaapeli (vain 3,7 V USB -versio)

Käyttötarkoitus

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

Vasta-aiheet

- Vältä suoraa kosketusta limakalvojen tai rikkoutuneen ihon kanssa.
- Älä valaise silmiin.

LUXAMED® LuxaScope LED -dermatoskooppi

Toimituksen laajuus

- 1 dermatoskooppi
- 1 käyttöohje
- 1 virtalähde virransyöttöä varten, tyyppi GTM46101-1005-USB (vain 3,7 V USB -versio)
- 1 pistoke EU / UK / US virtalähteelle GTM46101-1005-USB (vain 3,7 V USB -versio)
- 1 litiumioniakku (10440, 320 mAh) mukana kahvassa (vain 3,7 V USB -versio)
- 2 alkaliparistoa (AAA/LR03) (vain 2,5 V -versio)
- 1 USB-kaapeli (vain 3,7 V USB -versio)

Käyttötarkoitus

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

Vasta-aiheet

- Vältä suoraa kosketusta limakalvojen tai rikkoutuneen ihon kanssa.
- Älä valaise silmiin.

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED -oftalmoskooppi

Toimituksen laajuus

- 1 oftalmoskooppi
- 1 käyttöohje
- 1 virtalähde virransyöttöä varten, tyyppi GTM46101-1005-USB (vain 3,7 V USB -versio)
- 1 pistoke EU / UK / US virtalähteelle GTM46101-1005-USB (vain 3,7 V USB -versio)
- 1 litiumioniakku (10440, 320 mAh) mukana kahvassa (vain 3,7 V USB -versio)
- 2 alkaliparistoa (AAA/LR03) (vain 2,5 V -versio)
- 1 USB-kaapeli (vain 3,7 V USB -versio)

Käyttötarkoitus

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

Vasta-aiheet

- Ei tunnettuja sivuvaikutuksia tai vasta-aiheita.

Yleiset varoitukset



Varmista, että LUXAMED®-lääkintätuotteiden ja latauspistokkeen välinen kosketus on riittävän laadukas latausvaiheen aikana.



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



Kun puhdistat/desinfoit potilaiden kanssa kosketuksiin joutuvia laitteita, muista käyttää asianmukaisia puhdistus-/desinfointiaineita.



Käytä henkilökohtaisia suojarusteita ja noudata kaikkia turvallisuussääntöjä/varoituksia.



Poista aina paristot (ei ladattavat akut) ennen puhdistamista/desinfointia.



Varmista, ettei koteloon pääse nestettä.



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



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




Älä huolla LUXAMED®-lääkintätuotteita, kun niitä käytetään potilailla. Ole tietoinen kaikista keskeisistä keskinäisten häiriöiden riskeistä, joita voi syntyä käytettäessä LUXAMED®-lääkintälaitteita erityistutkimuksiin tai -hoitoihin.




LUXAMED®-lääkintätuotteen ja muiden laitteiden välisten sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi tai minimoimiseksi noudata tämän laitteen EMC-ohjeita ja myös muita laitteita koskevia ohjeita.





Voi tapahtua, että ollessaan pois päältä tuote käynnistyy tahattomasti sähköstaattisen häiriön vuoksi. Tuote voidaan sitten sammuttaa uudelleen manuaalisesti tai automaattisesti 3 minuutin kuluttua milloin tahansa.


 Jos potilas tunnistaa kosketuspisteiden lämpenemisen tutkimuksen aikana, diagnoosi on keskeytettävä väliaikaisesti ja LUXAMED®-lääkintätuotteesta katkaistava virta jäähtyäkseen.


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


Otoskoopin lisävaroitukset

 LUXAMED®-otoskooppeja ei saa kohdistaa loistamaan silmiin.


 Korvakäytävän tutkimus voidaan tehdä vain, kun korvasuppilo on kiinnitetty.


 ÄLÄ KOSKAAN käytä ilman suppilotta. Käytön aikana korvasuppilot eivät saa jäädä korvaan (ihokosketukseen) pidemmäksi aikaa kuin 1 minuuttia.


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

 Huomautus: Korvasuppilon kiinnitysaikana on terävät reunat, loukkaantumisvaara

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 minuutti.

Oftalmoskoopin lisävaroitukset

 Valaistuksen maksimikäyttöaika silmään: 1 minuutti!

Yleiset soveltamisohjeet

Lääkintälaitteen pää voidaan irrottaa kahvasta vetämällä se pystysuunnassa. Pään kokoaminen kahvaan suoritetaan päinvastaisessa järjestyksessä asettamalla kiinnityssovitin lukituspalloineen (5) pystysuoraan kahvaan, kunnes tunnet sen napsahdavan paikoilleen.

Energiansyöttö

- 2 alkalikennoa (AAA/LR03) latautumattomiin malleihin
- LUXAMED®-latauskahva integroidulla lataustekniikalla ja ladattava LUXAMED®-akku malleille, joissa on lataustoiminto.
- LUXAMED®-latauskansi (3) ilmoittaa lataustilan näytöllä (oranssi LED-valo syttyy), että latausta ollaan suorittamassa oikein. Heti kun akku on latautunut täyteen, oranssi LED-valo sammuu.

HUOMAUTUS: Ennen kuin käytät akkua ensimmäistä kertaa, lataa se täyteen! Latausaika: n. 4 tuntia.

Kun USB-latauskaapelia käytetään tietokoneessa, sen on täytettävä standardin IEC 60601-1 vaatimukset.

Huomautus koskien LUXAMED®-instrumenttikahvaa

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

Instrumenttiliitäntä

Kiinnityssovitin lukitusuralla (1).

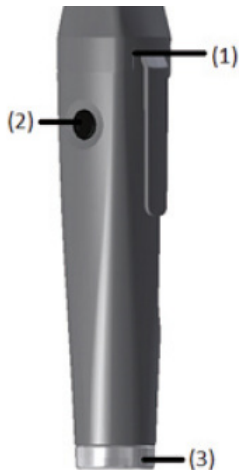
Kytkeminen päälle

Paina kerran painiketta (2).

Kirkkauden säätely

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.



Valon värin muutos

Tuotteen CCT-versiossa valaistuksen tyyppi valitaan aiemmin kuvatun kirkkauden säätötoiminnon sijaan (ei saatavana oftalmoskoopin kanssa):

LUXAMED-lääkintätuotteessa on kaksi erityyppistä valaistusta.

1. Lämmin valkoinen valo 3000 K

2. Viileä valkoinen valo 6000 K

Värisävyjen vaihtamiseksi painiketta (2) on painettava pitkään. Jos haluat muuttaa uudelleen, tämä prosessi on toistettava.

Kytkeminen pois päältä

Kun lääkintätuote on käytössä, paina painiketta (2) kerran.

Lisäksi lääkintätuotteessa on automaattinen poiskytkeytyminen. Se tapahtuu 3 minuutin kuluttua.

Pariston vaihto (2,5 V versiolla)

Kun paristokotelon kansi (3) on avattu kääntämällä sitä vasemmalle, paristo voidaan vaihtaa.

HUOMAUTUS: Kun asetat paristot paikalleen, varmista, että napaisuus on oikea (paristojen plusnapa osoittaa lääkintätuotteen päähän, paristojen miinusnapa osoittaa paristolokeron kanteen). Väärin asetetut paristot voivat vahingoittaa LUXAMED®-lääkintätuotetta ja mitätöidä takuun.

Aseta paristolokeron kansi (3) paikalleen ja sulje kääntämällä oikealle.

Älä tee pariston vaihtoa potilaan lähellä.

Akun vaihto (3,7 V versiolla)

Akun saa vaihtaa vain valtuutettu henkilöstö. Jos akku on viallinen, lähetä koko instrumenttikahva LUXAMED®:lle tai valtuutettuun erikoisliikkeeseen. Vaihtaminen vajaan koulutetun henkilöstön toimesta voi aiheuttaa vaaran, kuten korkean lämpötilan, tulipalon tai räjähdyksen.

Puhdistus

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

Desinfiointi

Pyyhkimällä desinfiointia tulee käyttää desinfiointiin tai ulkopintojen desinfioivaan puhdistukseen. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää metallista, muovista ja lasista valmistetuille lääkintätuotteille hyväksytyjä desinfiointiaineita. Käsittelyai-

neiden valmistajien antamia tietoja on noudatettava.

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

Sterilointi

Sterilointi ei ole sallittua (muille kuin dermatoskoopin näkölasille).

Hävittäminen

Tuote on toimitettava erilliseen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräyspisteeseen.

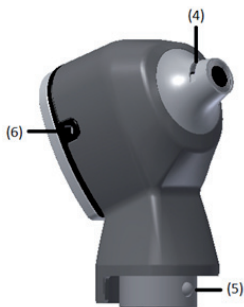
Otoskoopin lisäkäyttöohjeet

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 liitännäismahdollisuus kumipalolle ja letkulle pneumaattista testiä varten (6).

Puhdistus

 Korvasuppiloa saa käyttää vain kerran. Uudelleen käsittely voi vahingoittaa korvasuppiloa.

Dermatoskoopin lisäkäyttöohjeet

Näkölasit:

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 näkölasit keskelle tutkimuskohtaa. Älä kohdistaa painetta. Tämän jälkeen voit lähestyä okulaaria silmälläsi ja tarkentaa kuvan zoomausrenkaalla.

Sterilointi:

Tarvittaessa tarkkailulasit voidaan steriloida autoklaavissa. Suorita sterilointi tarvittaessa RKI-suosituksen* mukaisesti. Sitä varten voidaan suorittaa höyrysterilointi autoklaavissa lämpötilassa 134 °C pitämällä 5 minuutin ajan kyllästyshöyryssä. Pitoaikaan voi kuitenkin olla erilaisia kansallisia säännöksiä, jotka eivät aiheuta ongelmia metalliosille.

*("Hygieniavaatimukset lääkintälaitteita käsiteltäessä"
(Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310))

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 lins-sipyörään.

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

Käytä etusormeaa vaihtaaksesi käytettävissä olevien aukkojen välillä. Voit tehdä tämän kiertämällä vaakasuun-



taista varjostuspyörää. Seuraavat varjostimet ovat käytettävissä:
Hiusristikko, iso ympyrä, pieni ympyrä, puoliympyrä ja vihreä suodatin.

Yleiset tekniset tiedot

Nimellisjännite	2,5 V tai 3,7 V
Nimellisvirta	23 mA
Käyttöosa	BF
Suojaluokka	Luokka II
Suojaustapa	IP20
Ympäristöedellytykset	5 °C - 40 °C 10 - 90 % suhteellinen ilmankosteus 700 - 1070 hPa ilmakehän paine
Varasto-/kuljetusolosuhteet	-10 °C ... +45 °C. 10 % - 90 % suhteellinen ilmankosteus
Syöttöjännite	2 AAA alkaliparistot (2,5 V versio) 1 3,7 V litiumakku (3,7 V versio)

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

Näiden käyttöohjeiden kattamat tuotteet

Katso tuotenumerot kääntöpuolella olevasta taulukosta.

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

Myönnämme tälle tuotteelle 2 vuoden tehdastakuun ostopäivästä alkaen. Ostopäivä on todistettava laskulla. Takuuaikana materiaali- tai valmistusvirheistä johtuvat viat korjataan veloituksetta. 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
Charger USB cable	1m	unshielded	1 Set	DC Power


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

 Special precautions need to be observed:

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

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

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

 LUXAMED® products with charging module 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 with charging module

Emission

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

Immunity test levels

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

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

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

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

Otoskope Otoscopies	Dermatoskope Dermatoscopes	Ophthalmoskope Ophthalmoscopes
A1.416.114	C1.416.114	F1.416.114
A1.416.214	C1.416.914	F1.416.914
A1.416.314	C1.416.934	F1.426.114
A1.416.914	C1.416.944	F1.426.914
A1.516.914	C1.416.954	F1.416.934
A1.416.934	C1.416.964	F1.416.944
A1.416.944	C1.416.974	F1.416.954
A1.416.954	C1.426.114	F1.416.964
A1.416.964	C1.426.914	F1.416.974
A1.416.974	C1.516.114	F1.516.914
A1.426.114	C1.516.914	
A1.426.214	C1.516.934	
A1.426.314	C1.516.944	
A1.426.914	C1.516.954	
A1.616.114	C1.516.964	
A1.616.214	C1.516.974	
A1.616.314	C1.526.114	
A1.616.914	C1.526.914	
	C1.616.114	
	C1.616.914	
	C1.716.114	
	C1.716.914	
	C1.816.914	
	C1.916.914	

www.luxamed.de

C1-1010.B.4

UK
CA

CE