WELCH ALLYN pocket LED diagnostic set

Instructions for use

Rx ONLY

REF 775111, DIR 80029234 Ver. B 2022-08

928 & 928+ Series # 901026 DIAGNOSTIC SET

228 & 228+ Series # 901080 OTOSCOPE, POCKET LED

128 & 128+ Series # 901082 OPHTHALMOSCOPE, POCKET LED

Baxter, Hillrom, and Welch Allyn are trademarks of Baxter International, Inc., or its subsidiaries.

CaviWipe is a trademark of Metrex Research Corp.

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

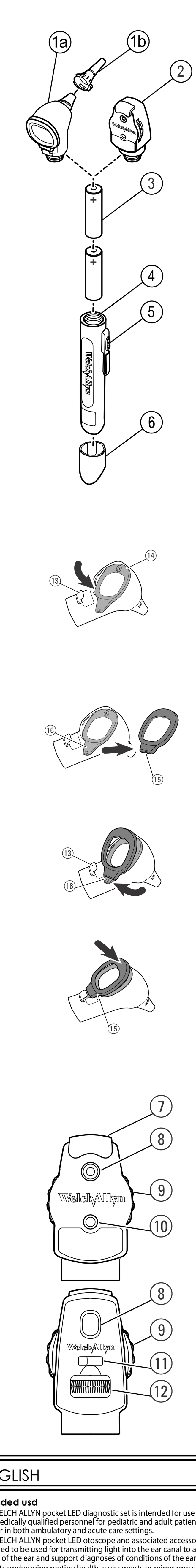
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA
hillrom.com

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

EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

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

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



ENGLISH

Intended usd

The WELCH ALLYN pocket LED diagnostic set is intended for use by clinicians and medically qualified personnel for pediatric and adult patients of any gender in both ambulatory and acute care settings.

The WELCH ALLYN pocket LED otoscope and associated accessories are intended to be used for transmitting light into the ear canal to assess the health of the ear and support diagnoses of conditions of the ear.

Patients undergoing routine health assessments or minor procedures involving the ear.

The WELCH ALLYN pocket LED ophthalmoscope is intended for viewing the fundus, supporting the diagnosis of ocular structure conditions, and viewing ocular abnormalities that may be indicative of conditions elsewhere in the body. The device also is intended for illuminating the cornea and iris to detect foreign bodies in the cornea and irregularities of the pupil.

The ophthalmoscope is intended for use by clinicians and medically qualified personnel for pediatric and adult patients of any gender in both ambulatory and acute care settings.

Indications for use

WELCH ALLYN otoscopes are hand-held, battery-powered devices that are intended to be used by trained clinicians during a patient health assessment to inspect the external ear, ear canal and tympanic membrane under illumination and magnification. Secondary uses of the otoscopes are to provide general illumination of the throat and/or nasal cavities.

The ophthalmoscope is used in routine ambulatory settings for routine exams and in acute care physical assessments. The ophthalmoscope is used to view ocular structures and is used to support the diagnosis of ocular structure conditions and for viewing ocular abnormalities that may be indicative of conditions elsewhere in the body.

Mode of Operation: Continuous

Symbols

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

Symbol	Meaning
GTIN	Global Trade Item Number
	Consult Instructions for Use
	Do not dispose of as unsorted municipal waste. Separate collection of batteries.
Rx ONLY	By prescription or order of use by a physician or dentist
	Single use device, do not reuse
#	Product identifier
REF	Reorder number
	China RoHs
	Keep dry
	Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation
	Temperature limits
	Type BF Applied Part, otoscope only
MD	Medical device
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
LOT	Lot code

Diagnostic set parts

Diagram number	Description	Diagram number	Description
1a	Otoscope head	9	Lens selection dial
1b	Speculum	10	Diopter display window
2	Ophthalmoscope head	11	Neutral density filter switch (Plus model only)
3	2 AA 1.5 Volt non-rechargeable alkaline batteries (batteries not included)	12	Aperture selection dial
4	Handle	13	Lens anchor
5	On/Off switch	14	Lens
6	Handle bumper	15	Lens bumper with bottom slot
7	Brow bumper	16	Lens tab
8	Viewing window		

⚠ WARNINGS

The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death.

WARNING Patient injury risk. No modification of this equipment is allowed. Modifying this device can affect patient and operator safety and can compromise product performance and accuracy, and void the product warranty.

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

WARNING Patient injury risk. The cleaning and disinfecting procedures and materials described must be conducted by persons trained and familiar with medical device cleaning and disinfecting.

⚠ CAUTIONS

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

CAUTION Failure to follow these instructions may cause damage to the device.

CAUTION Device damage risk. Do not sterilize the device.

CAUTION Device damage risk. Do not immerse the device in any solution.

CAUTION Device damage risk. Only authorized Welch Allyn Service Centers should perform service.

CAUTION These devices may be affected by electrostatic discharge (ESD) events ≥ 15kV. We recommend a use environment with floors made of wood, concrete or other natural materials. If floor coverings are synthetic, relative humidity should be ≥ 30%.

Residual risk

This product complies with relevant electro-magnetic interference, mechanical safety, performance, and biocompatibility standards. However, the product cannot completely eliminate potential patient or user harm from the following:

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

Handle instructions

Attach handle bumper

1. Align the handle bumper ❻ and handle ❹ curves.
2. Slide the handle bumper onto the handle.

Insert the batteries

1. Obtain 2 AA non-rechargeable alkaline batteries.
2. Insert the batteries with the positive (+) terminals ❸ towards the head.

Attach the head to the handle

1. Align the threads on the head (1a or ❷) and handle ❹.
2. Rotate the head clockwise until the head and handle are firmly joined.

Turn the handle on or off

1. Grip handle ❹.
2. To turn the handle ON, slide the switch ❺ towards the bottom of the handle.
3. To turn the handle OFF, slide the switch towards the top of the handle.

Otoscope

Depth of field measured from the tip of a 4mm speculum is 11 to 25mm.
Magnification of viewing lens is 3.64 +/- 5%.

⚠ WARNINGS

WARNING Patient injury risk. Do not shine otoscope in patient eyes. Shining light in the eye may cause eye injury.

WARNING Patient injury risk. Do not use otoscope 1a without attaching a speculum 1b. Using the otoscope without attaching a speculum may cause ear injury or cross-contamination.

WARNING Cross-contamination risk. Do not reuse disposable ear tips or disposable specula. Reusing disposable ear tips or disposable specula may result in contamination from one patient to another patient.

Attach the lens bumper

1. Rotate the lens ⓮ clockwise or counter-clockwise to release the lens from the lens anchor ⓭.
2. Slide the lens bumper slot ⓯ onto the bottom lens tab ⓰.
3. Secure the lens and lens bumper by rotating the lens and lens bumper under the anchor.
4. Secure the top half of the lens bumper to the lens by pressing the lens bumper firmly against the edge of the lens.

Ophthalmoscope

⚠ WARNINGS

WARNING Patient injury risk. The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity for more than 9 minutes exceeds the safety guideline.

Ophthalmoscope operation

1. Turn the aperture selection dial ⓬, with continuous rotation, to select small, medium, large, fixation, slit, cobalt blue, and red free apertures.
2. Move the lens selection dial ❾ in either direction to focus. There are 19 total lenses, ranging from -20 to +20 diopters.
3. Move the two-position filter switch ⓫ (Plus model only) to engage and disengage the neutral density filter. The filter reduces the light output flux by 48%, +/- 5%.
4. Use the diopter display window ❿ to view direct diopter values (positive in green, negative in red).

Maintenance, inspection, and storage

Cleaning and disinfection

⚠ **WARNING**: Patient injury risk. The cleaning and disinfecting procedures and materials described must be conducted by persons trained and familiar with medical device cleaning and disinfecting.

Welch Allyn has validated the instructions for preparing the Pocket LED Diagnostic Set for re-use. The user must ensure that the cleaning and disinfection as actually performed by the user's personnel, with the user's equipment and materials, achieves the desired result. This may require validation and routine monitoring of the user's actual process.

Clean

1. Clean all exterior surfaces with a commercial healthcare wipe containing 70% isopropyl alcohol or a CaviWipe.
2. Inspect the device for any visible soil.
3. Repeat Steps 1 and 2 if visible soil remains.

Use a cotton swab with 70% isopropyl alcohol to remove residual film on instrument windows.

To clean the Pocket LED:

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

Disinfect

1. Disinfect the device using a new 70% isopropyl alcohol wipe or a CaviWipe.
2. Follow the wipe manufacturer's instructions for appropriate use, contact times, precautions, and warnings.

Inspection

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

Storage

Store the device according to facility guidelines to keep device clean, dry, and ready for service.

Disposal

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

PATENT/PATENTS

hillrom.com/patents

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

Hillrom Technical Support

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

Notice to users and/or patients in EU

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

Specifications

Environmental

Transport: -40 °C – +70 °C, 95% R.H. max.
Storage: -10 °C – +55 °C, 95% R.H. max.
Operating: 10 °C – 40 °C, 90% R.H. max., 700hPa – 1060hPa altitude

Standards and compliance

The device complies with the following standards:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6,
Otoscope & Ophthalmoscope; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Group B, Ophthalmoscope; ISO 10993-1, Otoscope
Country-specific standards are included in the applicable Declaration of Conformity.

Intertek 74227

Lot code

For lot code YY-JJJ, YY= Last 2 digits of the year, and JJJ=consecutive day of the Julian year.

Guidance and manufacturer's declaration

For information about electromagnetic compatibility (EMC), see the Welch Allyn website:
welchallyn.com/emc-pocket
A printed copy of EMC Emissions and immunity information can be ordered from Welch Allyn for delivery within 7 calendar days.

Accessories

Reorder number	Description
05928-U	Soft Case
410521	Hard Case
52432-U	2.75mm Single Use Pediatric Tip, Case
52434-U	4.25mm Single Use Adult Tip, Case
106081	Accessory Kit
21103-U	Tube of assorted Ear Tips
24400-U	Set of Reusable Ear Specula (2.5mm, 3mm, 4mm, 5mm)

Limited warranty

Welch Allyn warrants that: 1) the Pocket LED Ophthalmoscope and Otoscope will be free of defects in workmanship or material for 3 years from the date of purchase, and 2) the Pocket Plus LED Ophthalmoscope and Otoscope will be free of defects in workmanship or material for 5 years from the date of purchase. Welch Allyn will correct any of these defects at its expense by repairing or replacing the product. This warranty does not cover damage caused by accident, repairs performed by a provider who is not authorized by Welch Allyn, or failure to follow Welch Allyn's maintenance instructions.
THIS LIMITED WARRANTY IS PROVIDED INSTEAD OF ANY OTHER IMPLIED PRODUCT QUALITY WARRANTIES AND IT IS THE SOLE WARRANTY OF THE PRODUCTS.

FRANÇAIS

Utilisations prévues

Le kit de diagnostic Pocket LED de WELCH ALLYN est prévu pour être utilisé par des cliniciens et par un personnel médical qualifié sur des patients enfants et adultes de tout sexe, en ambulatoire et dans les environnements de soins intensifs.

L'otoscope Pocket LED de WELCH ALLYN et ses accessoires sont conçus pour faire passer une lumière dans le canal auditif afin d'évaluer l'état de l'oreille et de faciliter le diagnostic des pathologies de l'oreille.

Patients soumis à des examens de santé réguliers ou à des procédures mineures impliquant l'oreille.

L'ophtalmoscope Pocket LED de WELCH ALLYN est conçu pour examiner le fond de l'œil, faciliter le diagnostic des pathologies des structures oculaires et déceler des anomalies oculaires susceptibles de révéler une autre pathologie. Ce dispositif est également destiné à éclairer la cornée et l'iris afin de détecter d'éventuels corps étrangers dans la cornée et des irrégularités de la pupille.

L'ophtalmoscope est prévu pour être utilisé par des cliniciens et par un personnel médical qualifié sur des patients enfants et adultes de tout sexe, en ambulatoire et dans les environnements de soins de court séjour.

Indications d'utilisation

Les otoscopes WELCH ALLYN sont des appareils portables alimentés par batterie destinés à être utilisés par des médecins formés lors de l'examen de santé d'un patient pour inspecter l'oreille externe, le conduit auditif et la membrane tympanique sous éclairage et par grossissement. L'éclairage général de la gorge et/ou des cavités nasales constitue une utilisation secondaire de l'otoscope.

L'ophtalmoscope est utilisé dans les milieux ambulatoires de routine pour les examens de routine et les examens physiques en soins de court séjour. L'ophtalmoscope est conçu pour visualiser la structure oculaire et pour faciliter le diagnostic des pathologies des structures oculaires et déceler des anomalies oculaires susceptibles de révéler une autre pathologie.

Mode de fonctionnement : Continuous

Symboles

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

Symbole	Signification
GTIN	Référence de commerce international
	Consulter le mode d'emploi
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés.
Rx ONLY	Présente des explications sur une instruction ou des informations utiles sur une fonction ou un comportement.
	Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser
#	Identifiant du produit
REF	Numéro de commande
	China RoHs
	Conserver à l'abri de la pluie
	Plage de pression atmosphérique
	Plage d'humidité
	Plage de température
	Pièce appliquée de type BF, otoscope uniquement
MD	Dispositif médical
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
LOT	Code de lot

Pièces du kit de diagnostic

Numéro sur le schéma	Description	Numéro sur le schéma	Description
1a	Tête de l'otoscope	9	Molette de sélection de l'objectif
1b	Spéculum	10	Fenêtre d'affichage des dioptres
2	Tête de l'ophtalmoscope	11	Interrupteur du filtre de densité neutre (modèle Plus uniquement)
3	2 piles alcalines AA de 1,5 volts non rechargeables (piles non fournies)	12	Molette de sélection de l'ouverture
4	Poignée	13	Système d'ancrage de l'objectif
5	Interrupteur Marche/Arrêt	14	Objectif
6	Butée de la poignée	15	Butée de l'objectif avec fente du bas
7	Butée du front	16	Onglet de l'objectif
8	Fenêtre de visualisation		

⚠ AVERTISSEMENTS

Les messages avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès.

AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. aucune modification de cet équipement n'est autorisée. La modification de ce dispositif peut affecter la sécurité du patient et de l'utilisateur, mais aussi compromettre les performances et la précision du produit, et entraîner l'annulation de sa garantie.

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

AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Les procédures de nettoyage et de désinfection et le matériel décrits doivent être respectés et effectués par des personnes formées et familiarisées avec le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux.

⚠ ATTENTIONS

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

ATTENTION Le non-respect de ces instructions peut endommager le dispositif.

ATTENTION Risque de détérioration du dispositif. Ne pas stériliser le dispositif.

ATTENTION Risque de détérioration du dispositif. Ne pas immerger le dispositif dans une solution.

ATTENTION Risque de détérioration du dispositif. Seuls les centres de maintenance Welch Allyn agréés doivent effectuer les réparations.

ATTENTION Le fonctionnement de ces dispositifs peut être altéré par des décharges électrostatiques (DES) ≥ 15kV. Nous vous recommandons d'utiliser le dispositif dans un environnement dont le sol est en bois, en béton ou constitué d'un autre matériau naturel. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être ≥ 30 %.

Risque résiduel

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

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

Instructions de manipulation

Fixation de la butée de la poignée

1. Aligner la butée de la poignée ❻ sur les courbes de la poignée ❹.
2. Faire glisser la butée de la poignée sur la poignée.

Insertion des piles

1. Se munir de 2 piles alcalines AA non rechargeables.
2. Insérer les piles en orientant les bornes positives (+) ❸ vers la tête.

Fixer la tête à la poignée.

1. Aligner les filetages de la tête (1a ou ❷) sur la poignée ❹.
2. Tourner la tête dans le sens horaire jusqu'à ce que la tête et la poignée soient fermement fixées ensemble.

Activation ou désactivation de la poignée

1. Saisir la poignée ❹.
2. Pour activer la poignée, faire glisser l'interrupteur ❺ vers le bas de la poignée.
3. Pour désactiver la poignée, faire glisser l'interrupteur vers le haut de la poignée.

Otoscope

La profondeur de champ mesurée à partir de l'extrémité d'un spéculum de 4 mm est de 11 à 25 mm.
L'agrandissement de la lentille de visualisation est de 3,64 +/- 5 %.

⚠ AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Ne pas diriger la lumière de l'otoscope dans les yeux du patient. Cette lumière peut provoquer une lésion de l'œil.

AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Ne pas utiliser l'otoscope 1a sans y fixer de spéculum 1b. L'utilisation de l'otoscope sans spéculum peut provoquer une lésion de l'oreille ou une contamination croisée.

AVERTISSEMENT Risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les embouts auriculaires jetables ni les spéculums jetables. La réutilisation d'embouts auriculaires jetables ou de spéculums jetables peut provoquer une contamination d'un patient à l'autre.

Fixation de la butée de l'objectif

1. Tourner l'objectif ⓮ dans le sens horaire ou anti-horaire pour dégager l'objectif de son ancrage ⓭.
2. Insérer la fente de la butée de l'objectif ⓯ dans l'onglet de l'objectif du bas ⓰.
3. Fixer l'objectif et sa butée en les faisant tourner tous deux sous l'ancrage.
4. Fixer la partie supérieure de la butée de l'objectif à l'objectif en appuyant fermement la butée de l'objectif contre le bord de l'objectif.

Ophtalmoscope

⚠ AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus l'exposition dure, plus grand est le risque de dommage oculaire. L'exposition à la lumière émise par cet instrument à son intensité maximale pendant plus de 9 minutes est supérieure à la limite de sécurité.

Fonctionnement de l'ophtalmoscope

1. Placer la molette de sélection de l'ouverture ⓬ en rotation continue de manière à sélectionner les ouvertures petites, moyennes, grandes, de fixation, en fente, à filtre bleu cobalt et à filtre exempt de rouge.
2. Déplacer la molette de sélection de l'objectif ❾ dans l'un des sens voulus pour effectuer la mise au point. Il existe 19 objectifs au total, allant de -20 à +20 dioptres.
3. Actionner l'interrupteur du filtre à deux positions ⓫ (modèle Plus uniquement) de façon à activer et désactiver le filtre de densité neutre. Le filtre diminue le flux lumineux en sortie de 48 %, +/-5 %.
4. Utiliser la fenêtre d'affichage des dioptres ❿ pour connaître les valeurs directes en dioptres (positives en vert, négatives en rouge).

Maintenance, inspection et stockage

Nettoyage et désinfection

⚠ **AVERTISSEMENT** : Risque de blessure du patient. Les procédures de nettoyage et de désinfection ainsi que le matériel décrits doivent être respectés et effectués par des personnes formées et familiarisées avec le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux.

Welch Allyn a validé les instructions de préparation de Pocket LED Diagnostic Set en vue de sa réutilisation.

L'utilisateur doit s'assurer que le nettoyage et la désinfection, tels que réalisés par le personnel, avec l'équipement et le matériel de l'utilisateur, aboutissent au résultat souhaité. La validation et la surveillance de routine du processus actuel de l'utilisateur pourront être dès lors nécessaires.

Nettoyage

1. Nettoyer toutes les surfaces extérieures avec une lingette adaptée aux établissements médicaux et disponibles dans le commerce, contenant de l'alcool isopropylique à 70 %, ou une CaviWipe.
2. Inspecter le dispositif afin de déceler toute salissure.
3. Répéter les étapes 1 et 2 si des salissures persistent.

Utiliser un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % pour enlever les résidus des fenêtres de l'instrument.

Pour nettoyer le spéculum réutilisable :

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

Désinfection

1. Désinfecter le dispositif à l'aide d'une lingette neuve imbibée d'alcool isopropylique à 70 % ou une CaviWipe.
2. Pour connaître le mode d'utilisation, les durées de contact et les précautions et avertissements, consulter les instructions du fabricant de la lingette.

Inspection

Inspectez régulièrement le dispositif à la recherche de signes d'usure ou d'éventuels dommages. Si des signes de dommage sont visibles, que l'instrument présente un dysfonctionnement, qu'il ne fonctionne pas correctement ou que des changements de performances sont perçus, ne l'utilisez pas. Contacter le département d'assistance technique de Hillrom pour obtenir de l'aide.

Stockage

Ranger le dispositif conformément aux instructions de votre établissement de manière à ce qu'il reste propre, sec et prêt à l'emploi.

Mise au rebut

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

BREVET/BREVETS

hillrom.com/patents

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

Support technique Hillrom

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

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

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

Spécifications

Environnement

Transport:-40 °C – +70 °C, 95% R.H. max.
Stockage: -10 °C – +55 °C, 95% R.H. max.
Fonctionnement:10 °C – 40 °C, 90% R.H. max., altitude de 700 hPa à 1 060 hPa

Normes et conformité

Le dispositif est conforme aux normes suivantes:
IEC CEI 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoscope et ophthalmoscope; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 groupe B, ophthalmoscope ; ISO 10993-1, otoscope
Les normes spécifiques au pays sont incluses dans la déclaration de conformité correspondante.

Intertek 74227

Code de lot

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

Recommandations et déclaration du fabricant

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

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

Accessoires

Numéro de commande	Description
05928-U	Étui souple
410521	Étui rigide
52432-U	Embout enfant de 2,75 mm, à usage unique, étui
52434-U	Embout adulte de 4,25 mm, à usage unique, étui
106081	Kit d'accessoires
21103-U	Tube d'embouts d'oreille assortis
24400-U	Jeu de 4 spéculums auriculaires réutilisables (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Garantie limitée

Welch Allyn garantit que : 1) l'ophtalmoscope et l'otoscope Pocket LED™ sont exempts de défauts de pièces et main-d'œuvre pendant 3 ans à compter de leur date d'achat, et 2) l'ophtalmoscope et l'otoscope Pocket Plus LED™ sont exempts de défauts de pièces et main-d'œuvre pendant 5 ans à compter de leur date d'achat. Welch Allyn corrigera tout défaut à ses frais en réparant ou en remplaçant le produit. Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par des accidents, des réparations effectuées par un prestataire non agréé par Welch Allyn ou par le non-respect des instructions de maintenance de Welch Allyn.
CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE IMPLICITE RELATIVE À LA QUALITÉ DU PRODUIT ET CONSTITUE LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS.

ESPAÑOL

Usos previstos

El Kit de diagnóstico LED de bolsillo de WELCH ALLYN se ha diseñado para su uso por parte de médicos o personal con cualificación médica para pacientes adultos y pediátricos de ambos sexos tanto en entorno ambulatorio como de cuidados especiales.

El Otoscopio LED de bolsillo de WELCH ALLYN y los accesorios asociados se han diseñado para transmitir luz al canal auditivo a fin de evaluar la salud del oído y ayudar al diagnóstico de enfermedades del oído.

Pacientes sometidos a evaluaciones médicas rutinarias o procedimientos menores que involucran el oído.

El Oftalmoscopio LED de bolsillo de WELCH ALLYN se ha diseñado para ver el fondo de ojo, complementar el diagnóstico de enfermedades de la estructura ocular e identificar anomalías oculares que puedan indicar enfermedades en otras regiones del cuerpo. El dispositivo también está previsto para iluminar la córnea y el iris con el fin de detectar cuerpos extraños en la córnea e irregularidades en la pupila.

El oftalmoscopio está diseñado para que tanto médicos como personal con formación médica puedan examinar a pacientes pediátricos y adultos en entornos de cuidados ambulatorios y de cuidados intensivos.

Indicaciones de uso

Los otoscopios de WELCH ALLYN son dispositivos portátiles que funcionan con batería y que están diseñados para que el personal médico cualificado evalúe al paciente durante la inspección del oído externo, el canal auditivo y la membrana timpánica con iluminación y aumento. Los usos secundarios de los otoscopios son la iluminación general de la garganta y las cavidades nasales.

El oftalmoscopio se utiliza en entornos de cuidados ambulatorios para exámenes rutinarios y en exploraciones físicas en cuidados intensivos. El oftalmoscopio se utiliza para visualizar el globo ocular y para apoyar el diagnóstico de las enfermedades oculares y detectar anomalías oculares que pueden ser indicativas de afecciones en otras partes del cuerpo.

Modo de funcionamiento: Continuo

Símbolos

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

Símbolo	Significado
GTIN	Número de artículo de comercio global
	Consulte las instrucciones de uso
	Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar.
Rx ONLY	Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica.
	Dispositivo de un solo uso, no reutilizar
#	Identificador de producto
REF	Número de reposición
	China RoHs
	Mantener alejado de la lluvia
	Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Pieza aplicada del tipo BF, solo otoscopio
MD	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
LOT	Código de lote

Piezas del kit de diagnóstico

Número de diagrama	Descripción	Número de diagrama	Descripción
1a	Cabezal del otoscopio	9	Disco de selección de lente
1b	Espéculo	10	Ventana de visualización de dioptrías
2	Cabezal del oftalmoscopio	11	Interruptor del filtro de densidad neutra (Solo en el modelo Plus)
3	Dos pilas alcalinas AA no recargables de 1,5 voltios (pilas no incluidas)	12	Disco de selección de apertura
4	Mango	13	Fijador de la lente
5	Interruptor de encendido/apagado	14	Lente
6	Protector del mango	15	Protector de la lente con ranura inferior
7	Protector de la frente	16	Lengüeta de la lente
8	Ventana de visión		

⚠ ADVERTENCIA

Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No está permitido modificar este equipo. La modificación de este dispositivo puede afectar a la seguridad del paciente y de la persona que controla el aparato, y anular la garantía del producto.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Utilice únicamente accesorios aprobados por Welch Allyn de acuerdo con las directrices de uso del fabricante. La utilización de accesorios no aprobados con el dispositivo puede afectar a la seguridad del paciente y de la persona que controla el aparato, y anular la garantía del producto.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Los procedimientos de limpieza y desinfección del equipo y los materiales descritos deben ser realizados por personal capacitado y familiarizado con la limpieza y desinfección del dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN El no seguimiento de estas instrucciones puede causar daños al dispositivo.

PRECAUCIÓN Riesgo de daños al dispositivo. No esterilizar el dispositivo.

PRECAUCIÓN Riesgo de daños al dispositivo. No sumergir el dispositivo en ninguna solución.

PRECAUCIÓN Riesgo de daños al dispositivo. Solo los centros de servicio de Welch Allyn deben realizar el mantenimiento.

PRECAUCIÓN Los eventos de descargas electrostáticas (ESD) ≥ 15kV pueden afectar a estos dispositivos. Recomendamos utilizar un entorno con suelos de madera, hormigón u otros materiales naturales. Si los recubrimientos del suelo son sintéticos, la humedad relativa debe ser del ≥ 30 %.

Riesgo residual

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

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

Instrucciones del mango

Coloque el protector del mango

1. Alinee el protector del mango ❻ y las curvas ❹ del mango.
2. Deslice el protector del mango sobre las curvas.

Inserte las pilas

1. Obtenga dos pilas alcalinas AA no recargables de 1,5 voltios.
2. Inserte las pilas con los polos positivos (+) ❸ hacia el cabezal.

Coloque el cabezal en el mango.

1. Alinee las roscas en el cabezal (1a o ❷) y el mango ❹.
2. Haga girar el cabezal en el sentido de las agujas del reloj hasta que el cabezal y el mango estén perfectamente fijados.

Encienda y apague el mango

1. Agarre el mango ❹.
2. Para ENCENDER el mango, deslice el interruptor ❺ hacia la parte inferior del mango.
3. Para APAGAR el mango, deslice el interruptor hacia la parte superior del mango.

Otoscopio

La profundidad de campo medida desde la punta de un espéculo de 4 mm es de 11 a 25 mm.
El aumento de las lentes es de 3,64 +/- 5 %.

⚠ ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No apunte con la luz del otoscopio a los ojos del paciente. La luz brillante en el ojo puede causar lesión ocular.

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No use el otoscopio 1a sin colocarle un espéculo 1b. El uso del otoscopio sin espéculo puede causar lesiones auditivas o contaminación cruzada.

ADVERTENCIA Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice olivas desechables o espéculos desechables. La reutilización de olivas desechables o espéculos desechables puede producir contaminación de un paciente a otro.

Coloque el protector de la lente

1. Haga girar la lente ⓮ en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj para soltar la lente del fijador de la lente ⓭.
2. Deslice la ranura del protector de la lente ⓯ sobre la lengüeta inferior de la lente ⓰.
3. Asegure la lente y el protector de la lente haciendo girar la lente y el protector de la lente bajo el fijador.
4. Asegure la mitad superior del protector de la lente a la lente presionando con firmeza en el protector de la lente en el borde de la lente.

Oftalmoscopio

⚠ ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. La luz que emite este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más prolongada sea la exposición, mayor será el riesgo de lesiones oculares. La exposición a la luz procedente de este instrumento cuando funciona a su máxima intensidad durante más de 9 minutos supera las pautas de seguridad.

Funcionamiento del oftalmoscopio

1. Gire el disco de selección de apertura ⓬, con una rotación continua, para seleccionar aperturas pequeña, media, grande, de fijación, hendidura o franja, filtro azul cobalto y filtro sin rojo.
2. Mueva el disco de selección de lente ❾ en cualquiera de ambas direcciones para enfocar. Hay un total de 19 lentes, que van de -20 a +20 dioptrías.
3. Mueva el interruptor del filtro de dos posiciones ⓫ (Solo en el modelo Plus) para activar o desactivar el filtro de densidad neutra. El filtro reduce el flujo luminoso en un 48 %, +/-5 %.
4. Use la ventana de visualización de dioptrías ❿ para ver los valores directos de las dioptrías (positivo en verde, negativo en rojo).

Mantenimiento, inspección y almacenamiento

Limpieza y desinfección

⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones al paciente. Las personas cualificadas y familiarizadas con la limpieza y desinfección de los productos sanitarios son las encargadas de los materiales y de los procesos de limpieza y desinfección que se han descrito.

Mantenimiento, inspección, eliminación y almacenamiento

Limpieza y desinfección

Welch Allyn ha validado las instrucciones para preparar el Pocket LED Diagnostic Set para su reutilización.

El usuario debe asegurarse de que la limpieza y desinfección realizadas por el personal del usuario, con el equipo y los materiales del usuario, logren el resultado deseado. Esto puede exigir la validación y el control sistemático del proceso real del usuario.

Limpieza

1. Limpie todas las demás superficies exteriores con una toallita limpiadora sanitaria comercial que contenga alcohol isopropílico al 70 % o una CaviWipe.
2. Inspeccione el dispositivo para detectar suciedad visible.
3. Repita los pasos 1 y 2 si sigue habiendo suciedad visible.

Utilice una torunda de algodón empapada en alcohol isopropílico al 70 % para eliminar la película residual en las ventanas del instrumento.

Para limpiar los Pocket LED:

1. Enjuáguelos con agua corriente tibia durante un minuto.
2. Empápelos en alcohol isopropílico al 70 % durante 20 minutos.
3. Vuelva a enjuagarlos con agua corriente y déjelos secar al aire.

Desinfección

1. Desinfecte el dispositivo con una toallita nueva de alcohol isopropílico al 70 % o una CaviWipe.
2. Siga las instrucciones del fabricante de las toallitas para un uso apropiado, tiempos de contacto, precauciones y advertencias pertinentes.

Inspección

Inspeccione de forma rutinaria el dispositivo en busca de signos de desgaste y deterioro. No lo utilice si detecta signos de deterioro, si el instrumento no funciona correctamente o si observa un cambio en el rendimiento. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hillrom para obtener ayuda.

Almacenamiento

Revise el dispositivo para detectar signos visibles de deterioro. Si ve evidencias de daños o deterioro, deje de usarlo y póngase en contacto con Welch Allyn.

Eliminación

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

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

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

Servicio de asistencia técnica de Hillrom

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

Aviso a los usuarios y los pacientes en la UE

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

Especificaciones

Medioambiente

Transporte: de -40 a 70 °C, 95 % de humedad relativa (HR) máx.
Almacenamiento: de -10 a 55 °C, 95 % de humedad relativa (HR) máx.
De funcionamiento: de 10 a 40 °C, 90 % de humedad relativa (HR) máx.,
De 700 a 1060 hPa de altitud

Normas y cumplimiento

El dispositivo cumple las siguientes normas:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoscopio y Oftalmoscopio; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Grupo B, Oftalmoscopio; ISO 10993-1, Otoscopio
Las normas específicas de cada país se incluyen en la Declaración de conformidad correspondiente.

Intertek 74227

Código de lote

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

Guía y declaración del fabricante

Si desea información sobre compatibilidad electromagnética (EMC), consulte la página web de Hillrom:
welchallyn.com/emc-pocket
Es posible pedir una copia impresa de la información sobre emisiones e inmunidad electromagnética a Hillrom, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.

Accesorios

Número de reposición	Descripción
05928-U	Soft Case
410521	Hard Case
52432-U	Single Use Pediatric Tip de 2,75 mm, Case
52434-U	Single Use Adult Tip de 4,25 mm, Case
106081	Accessory Kit
21103-U	Tubo con distintas Ear Tips
24400-U	Juego de Reusable Ear Specula (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Garantía limitada

Welch Allyn garantiza que: 1) el Oftalmoscopio y Otoscopio LE™ de bolsillo estarán libres de fallos de fabricación o material durante un periodo de 3 años a partir de la fecha de compra, y 2) el Oftalmoscopio y Otoscopio LED de bolsillo Plus estarán libres de fallos de fabricación o material durante un periodo de 5 años a partir de la fecha de compra. Welch Allyn corregirá cualquiera de estos defectos a su cargo reparando o sustituyendo el producto. Esta garantía no incluye daños causados por accidente, reparaciones realizadas por un proveedor no autorizado por Welch Allyn o incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento de Welch Allyn.
ESTA GARANTÍA SE PROPORCIONA EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE CALIDAD IMPLÍCITA DEL PRODUCTO Y ES LA ÚNICA GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.

PORTUGUÊS (PT)

Utilizações previstas

O Conjunto de Diagnóstico de LED de Bolso da WELCH ALLYN destina-se a ser utilizado por médicos e pessoal médico qualificado para a monitorização de pacientes pediátricos e adultos dos dois géneros, em contextos de tratamento ambulatório e de cuidados intensivos.

O Otoscópio de LED de Bolso da WELCH ALLYN e os acessórios associados são utilizados para transmitir luz para dentro do canal auditivo e avaliar a saúde do ouvido, ajudando a diagnosticar as condições do ouvido.

Pacientes submetidos a avaliações de saúde de rotina ou a pequenas intervenções que envolvam o ouvido.

O Oftalmoscópio de LED de Bolso da WELCH ALLYN é utilizado para observar o fundo do olho, ajudar a diagnosticar condições da estrutura ocular e visualizar anomalias oculares que podem ser indicadoras de outras condições existentes no corpo. Este dispositivo também serve para iluminar a córnea e a íris, para detecção de corpos estranhos na córnea e irregularidades na pupila.

O oftalmoscópio destina-se a ser utilizado por médicos e pessoal médico qualificado para a monitorização de pacientes pediátricos e adultos dos dois géneros, em contextos de tratamento ambulatório e cuidados intensivos.

Indicações de utilização

Os Welch Allyn otoscopes são dispositivos manuais, alimentados a bateria, que se destinam a ser utilizados por médicos qualificados durante uma avaliação do estado de saúde dos pacientes para inspecionar o ouvido externo, o canal auditivo e a membrana timpânica sob iluminação e ampliação. Os otoscópios também podem ser utilizados para fornecer iluminação geral da garganta e/ou cavidades nasais.

O oftalmoscópio é utilizado em contextos de tratamento ambulatório de rotina para exames de rotina e em avaliações físicas de cuidados intensivos.

O oftalmoscópio é utilizado para observar as estruturas oculares, ajudar a diagnosticar condições da estrutura ocular e visualizar anomalias oculares que podem ser indicadoras de outras condições existentes no corpo.

Modo de funcionamento: Continuo

Símbolos

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

Símbolo	Significado
GTIN	Número de Artigo Comercial Global
	Consultar as instruções de utilização (IDU).
	O equipamento elétrico deve ser recolhido separadamente. Não eliminar como lixo urbano indiferenciado.
Rx ONLY	Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"
	Dispositivo de utilização única, não reutilizar
#	Identificador do produto
REF	Número de reposição
	China RoHs
	Proteger da chuva
	Limites de pressão atmosférica
	Limite de humidade
	Limites de temperatura
	Peça Aplicada de Tipo BF, apenas otoscópio
MD	Dispositivo médico
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
LOT	Código de lote

Peças do conjunto de diagnóstico

Número no diagrama	Descrição	Número no diagrama	Descrição
1a	Cabeça do otoscópio	9	Disco de selecção das lentes
1b	Espéculo	10	Janela de observação de dioptrias
2	Cabeça do oftalmoscópio	11	Interruptor de filtro de densidade neutra (apenas para o modelo Plus)
3	2 pilhas alcalinas AA de 1,5 volts não recarregáveis (pilhas não incluídas)	12	Disco de abertura do diafragma
4	Pega	13	Gancho de fixação das lentes
5	Interruptor de activação	14	Lentes
6	Amortecedor da pega	15	Amortecer para as lentes com ranhura inferior
7	Amortecedor para a testa	16	Aba das lentes
8	Janela de visualização		

⚠ ADVERTÊNCIA

As indicações de advertência presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte.

ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. A modificação deste equipamento não é permitida. A modificação deste dispositivo pode afetar a segurança do paciente e do operador, comprometer o desempenho e exactidão do produto, e anular a garantia do produto.

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

ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Os procedimentos de limpeza e desinfecção e os materiais descritos devem ser aplicados por técnicos com a formação adequada e familiarizados com a limpeza e desinfecção de dispositivos médicos.

⚠ CUIDADO

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

CUIDADO O incumprimentos destas instruções pode causar danos a este dispositivo.

CUIDADO Risco de danificação do dispositivo. Não reesterilize o dispositivo.

CUIDADO Risco de danificação do dispositivo. Não mergulhe o dispositivo em qualquer solução.

CUIDADO Risco de danificação do dispositivo. Os serviços de assistência deverão ser realizados exclusivamente pelos centros de assistência técnica autorizados pela Welch Allyn.

CUIDADO Estes dispositivos podem ser afectados por episódios de descarga electrostática (ESD) ≥ 15 kV. Recomenda-se a utilização de um ambiente com pavimentos em madeira, cimento ou outros materiais naturais. Se o revestimento do pavimento for sintético, a humidade relativa deve ser ≥ 30%.

Risco residual

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

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

Instruções para a pega

Encaixar o amortecedor da pega

1. Alinhe o amortecedor da pega ❻ e as curvas da ❹ pega.
2. Empurre o amortecedor da pega no sentido da pega.

Introduzir as pilhas

1. Disponha de 2 pilhas alcalinas AA não recarregáveis.
2. Insira as pilhas com os terminais positivos (+) ❸ na direcção da cabeça.

Encaixe a cabeça à pega

1. Alinhe as roscas na cabeça (1a ou ❷) e na pega ❹.
2. Rode a cabeça no sentido dos ponteiros do relógio até que a cabeça e a pega estejam bem unidas.

Ligar e desligar a pega

1. Agarre na pega ❹.
2. Para activar a pega, empurre o interruptor ❺ no sentido da base da pega.
3. Para desactivar a pega, empurre o interruptor no sentido do topo da pega.

Otoscópio

A profundidade de campo medida a partir da extremidade de um espéculo de 4 mm varia entre 11 e 25 mm.
A ampliação da lente de visão varia entre 3,64 e 5%.

⚠ ADVERTÊNCIA

ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Não acenda a luz do otoscópio directamente para os olhos do paciente. Tal pode causar lesões oculares.

ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. Não utilize o otoscópio 1a sem acoplar um espéculo 1b. A utilização do otoscópio sem um espéculo pode causar lesões nos ouvidos ou contaminação cruzada.

ADVERTÊNCIA Risco de contaminação cruzada. Não reutilizar as pontas descartáveis para ouvidos ou espéculos descartáveis. A reutilização de pontas descartáveis para os ouvidos ou de espéculos descartáveis pode levar à contaminação de um paciente para outro.

Encaixar o amortecedor das lentes

1. Rode a lente ⓮ no sentido dos ponteiros do relógio, ou no sentido contrário, para soltar a lente do respectivo gancho ⓭.
2. Empurre a ranhura do amortecedor da lente ⓯ no sentido da aba da lente inferior ⓰.
3. Fixe a lente e o amortecedor da lente rodando os mesmos até ficarem debaixo do gancho.
4. Fixe a metade superior do amortecedor da lente à lente, rodando o amortecedor da lente até ficar bem encaixado à extremidade da lente.

Oftalmoscópio

⚠ ADVERTÊNCIA

ADVERTÊNCIA Risco de lesões do paciente. A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. O risco de danos oculares aumenta com a duração da exposição. A exposição à luz deste instrumento, quando utilizado na intensidade máxima e durante mais de 9 minutos, ultrapassa os limites da orientação de segurança.

Funcionamento do oftalmoscópio

1. Rode o disco de abertura do diafragma ⓬, com uma rotação contínua, para seleccionar as aberturas pequena, média, grande, de fixação, de ranhura, azul-cobalto e vermelho livre.
2. Rode o disco de selecção das lentes ❾ numa das direcções para focar. Existem 19 lentes no total, que vão de -20 a +20 dioptrias.
3. Desloque o interruptor de filtro de duas posições ⓫ (apenas no modelo Plus) para encaixar e desencaixar o filtro de densidade neutra. O filtro reduz o fluxo de débito de luz em 48%, +/-5%.
4. Utilize a janela de visualização das dioptrias ❿ para ver os valores directos de dioptrias (positivo a verde, negativo a vermelho).

Manutenção, inspeção e armazenamento

Limpeza e desinfeção

⚠ **ADVERTÊNCIA**

Risco de lesões do paciente. Os materiais e os procedimentos de limpeza e desinfeção descritos devem ser aplicados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com a limpeza e desinfeção de dispositivos médicos.

A Welch Allyn validou as instruções para a preparação do Pocket LED Diagnostic Set para reutilização. O utilizador deve assegurar que a limpeza e a desinfeção do equipamento e os materiais do utilizador, conforme realizadas efectivamente pelo pessoal, conduzem ao resultado desejado. Tal pode exigir a validação e monitorização de rotina do processo efectivo do utilizador.

Limpar

1. Limpe todas as superfícies exteriores com um toalhete clínico comercial com álcool isopropílico a 70% ou um CaviWipe.
2. Inspeccione o dispositivo, procurando detritos visíveis.
3. Repita os Passos 1 e 2, caso ainda existam detritos visíveis.

Utilize um cotonete de algodão com álcool isopropílico a 70% para remover a película residual nas janelas do instrumento.

Para limpar os Pocket LED:

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

Desinfectar

1. Desinfecte o dispositivo com um novo toalhete com álcool isopropílico a 70% ou um novo CaviWipe.
2. Siga as instruções do fabricante do toalhete relativamente à utilização correcta, tempos de contacto, precauções e advertências.

Inspeção

Inspecione regularmente o dispositivo quanto a desgaste ou outros danos. Não utilize se forem detetados sinais de danos, se o equipamento não funcionar corretamente ou se notar uma alteração no desempenho. Contacte o departamento de assistência técnica da Hillrom para obter assistência.

Armazenar

Armazene o dispositivo de acordo com as directivas das instalações para manter o dispositivo limpo, seco e pronto a utilizar.

Eliminação

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

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

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

Assistência técnica da Hillrom

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

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

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

Especificações

Ambiental

Transporte: -40 °C – +70 °C, 95% de H.R. máx.,
Armazenamento: -10 °C – +55 °C, 95% de H.R. máx.,
Funcionamento: 10 °C – 40 °C, 90% de H.R. máx.,
700hPa - 1060hPa de pressão atmosférica

Normas e conformidade

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoscópio e Oftalmoscópio; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Grupo B, Oftalmoscópio; ISO 10993-1, Otoscópio
As normas específicas do país estão incluídas na Declaração de conformidade aplicável

Intertek 74227

Código de lote

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

Orientação e declaração do fabricante

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

Acessórios

Número de encomenda	Descrição
05928-U	Estojo maleável
410521	Estojo rígido
52432-U	Ponta pediátrica, de utilização única, com 2,75 mm, estojo
52434-U	Ponta para adultos, de utilização única, com 4,25 mm, estojo
106081	Kit de acessórios
21103-U	Tubo com olivas variadas
24400-U	Conjunto de espéculos auriculares reutilizáveis (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Garantia limitada

A Welch Allyn garante que: 1) o Oftalmoscópio e Otoscópio de Bolso LED estarão isentos de defeitos de fabrico ou materiais durante 3 anos após a data de aquisição, e 2) o Ofalmoscópio e Otoscópio de Bolso Plus LED estarão isentos de defeitos de fabrico ou materiais durante 5 anos após a data de aquisição. A Welch Allyn irá responsabilizar-se pela rectificação de qualquer erro deste tipo, reparando ou substituindo o produto. Esta garantia não abrange danos causados por acidente, reparações realizadas por um fornecedor não autorizado pela Welch Allyn, ou incumprimento das instruções de manutenção da Welch Allyn.
ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA DE PRODUTO IMPLICADA, CONSTITUINDO A ÚNICA GARANTIA DOS PRODUTOS.

ITALIANO

Destinazione d'uso

Il set di diagnostica Pocket LED WELCH ALLYN è previsto per l'uso da parte di medici e personale medico qualificato per il monitoraggio di pazienti in età pediatrica e adulta di qualsiasi sesso, sia nelle strutture ambulatoriali che di cura intensiva.

L'otoscopio Pocket LED WELCH ALLYN e gli accessori associati vengono utilizzati per trasmettere la luce nel condotto uditivo, al fine di verificarne lo stato di salute e supportare la diagnosi delle condizioni dell'orecchio.

Pazienti sottoposti a valutazioni della salute ordinarie o procedure minori che interessano l'orecchio.

L'oftalmoscopio Pocket LED WELCH ALLYN viene utilizzato per visualizzare il fondo dell'occhio, supportare la diagnosi delle condizioni della struttura oculare e individuare le anomalie oculari che possono essere indicative di condizioni che interessano altre parti del corpo. Inoltre il dispositivo è concepito per illuminare la cornea e l'iride al fine di rilevare corpi estranei nella cornea e irregolarità della pupilla.

L'oftalmoscopio è destinato all'uso da parte di medici e personale medico qualificato per pazienti in età pediatrica e adulta di qualsiasi sesso, sia nelle strutture ambulatoriali che di cura intensiva.

Indicazioni per l'uso

I Welch Allyn Otoscope sono dispositivi portatili alimentati a batteria che devono essere utilizzati da medici specializzati durante la valutazione della salute di un paziente per ispezionare l'orecchio esterno, il condotto uditivo e la membrana timpanica sotto illuminazione e ingrandimento. Un utilizzo secondario degli otoscopi è l'illuminazione generale di gola e/o cavità nasali.

L'oftalmoscopio viene utilizzato in ambienti ambulatoriali ordinari per esami di routine e per valutazioni fisiche di terapia intensiva. L'oftalmoscopio viene utilizzato per visualizzare le strutture oculari e supportare la diagnosi delle loro condizioni, nonché per individuare le anomalie oculari che possono essere indicative di patologie che interessano altre parti del corpo.

Modalità di funzionamento: Continua

Simboli

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

Simbolo	Significato
GTIN	Numero articolo per il commercio globale
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU).
	Raccolta separata di attrezzatura elettrica. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.
Rx ONLY	Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"
	Dispositivo monouso, non riutilizzare
#	Identificativo del prodotto
REF	Numero di rinnovo ordine
	China RoHs
	Tenere lontano dalla pioggia
	Limiti di pressione atmosferica
	Limiti di umidità
	Limiti di temperatura
	Parte applicata di tipo BF, solo otoscopio
MD	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
LOT	Codice lotto

Parti del set di diagnostic

Numero schema	Descrizione	Numero schema	Descrizione
1a	Testina otoscopio	9	Selettore lenti
1b	Speculum	10	Finestra di visualizzazione diottrie
2	Testina oftalmoscopio	11	Interruttore filtro densità neutra (solo modello Plus)
3	2 batterie alcaline AA da 1,5 volt non ricaricabili (batterie non incluse)	12	Selettore apertura
4	Impugnatura	13	Blocco lente
5	Interruttore di accensione/spegnimento	14	Lente
6	Protezione impugnatura	15	Protezione lente con slot inferiore
7	Protezione frontale	16	Linguetta lente
8	Finestra di visualizzazione		

⚠ AVVERTENZA

I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte.

AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. È vietato apportare modifiche all'apparecchiatura. Le modifiche di questo dispositivo possono compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore, le prestazioni e l'accuratezza del prodotto oltre a invalidarne la garanzia.

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

AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Le procedure di pulizia e disinfezione e i materiali descritti devono essere utilizzati da personale specializzato ed esperto della pulizia e disinfezione dei dispositivi medici.

⚠ ATTENZIONE

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

ATTENZIONE La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni al dispositivo.

ATTENZIONE Rischio di danni al dispositivo. Non sterilizzare il dispositivo.

ATTENZIONE Rischio di danni al dispositivo. Non immergere il dispositivo in alcuna soluzione.

ATTENZIONE Rischio di danni al dispositivo. Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti solo dai centri di assistenza Welch Allyn autorizzati.

ATTENZIONE: questi dispositivi possono essere influenzati da eventi di scarica elettrostatica (ESD) ≥ 15 kV. Consigliamo un ambiente di utilizzo con pavimenti realizzati in legno, cemento o altri materiali naturali. Se le coperture del pavimento sono sintetiche, è necessaria un'umidità relativa ≥ 30%.

Rischio residuo

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

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

Istruzioni per l'impugnatura

Applicazione della protezione dell'impugnatura

1. Allineare la protezione dell'impugnatura ❻ e la curva ❹ dell'impugnatura.
2. Far scivolare la protezione sull'impugnatura.

Inserimento delle batterie

1. Procurarsi 2 batterie alcaline AA non ricaricabili.
2. Inserire le batterie con i terminali positivi (+) ❸ verso la testina.

Collegamento della testina all'impugnatura

1. Allineare le filettature della testina (1a o ❷) e dell'impugnatura ❹.
2. Ruotare la testina in senso orario fino a quando la testina e l'impugnatura non risultano saldamente collegate.

Accensione o spegnimento dell'impugnatura

1. Afferrare l'impugnatura ❹.
2. Per accendere l'impugnatura, far scorrere l'interruttore ❺ verso la parte inferiore dell'impugnatura.
3. Per spegnere l'impugnatura, far scorrere l'interruttore verso la parte superiore dell'impugnatura.

Otoscopio

La profondità di campo misurata dalla punta di uno speculum da 4 mm è compresa tra 11 e 25 mm.
L'ingrandimento delle lenti è di 3,64 +/- 5%.

⚠ AVVERTENZA

AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non puntare l'otoscopio direttamente negli occhi dei pazienti. Una luce troppo forte potrebbe causare lesioni agli occhi.

AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Non utilizzare l'otoscopio 1a senza lo speculum 1b. L'utilizzo dell'otoscopio senza lo speculum potrebbe causare lesioni alle orecchie o contaminazione crociata.

AVVERTENZA Rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare le punte auricolari o gli specula monouso. Il riutilizzo delle punte auricolari o degli specula monouso potrebbe causare contaminazioni da un paziente a un altro.

Collegamento della protezione della lente

1. Ruotare la lente ⓮ in senso orario o antiorario per sganciarla dal relativo blocco ⓭.
2. Far scivolare lo slot della protezione della lente ⓯ sulla linguetta della lente nella parte inferiore ⓰.
3. Agganciare la lente e la relativa protezione ruotandole sotto il blocco.
4. Fissare la metà superiore delle protezione alla lente esercitando pressione sulla protezione fino a inserirla completamente sul bordo della lente.

Oftalmoscopio

⚠ AVVERTENZA

AVVERTENZA: Rischio di lesioni per il paziente. La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione, più elevato è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce proveniente da questo strumento, quando azionato all'intensità massima per più di 9 minuti, supera il valore indicato dalle linee guida di sicurezza.

Funzionamento dell'oftalmoscopio

1. Ruotare il selettore dell'apertura ⓬, con continue rotazioni, fino a selezionare aperture piccole, medie, grandi, fissaggio, fessura, filtro blu cobalto o rosso-privo.
2. Muovere la scala di selezione dell'apertura ❾ in qualsiasi direzione per mettere a fuoco. Sono disponibili 19 lenti in totale, da -20 a +20 diottrie.
3. Muovere l'interruttore del filtro a due posizioni ⓫ (solo modello Plus) per inserire e disinserire il filtro a densità neutra. Il filtro riduce il flusso dell'emissione luminosa del 48%, +/-5%.
4. Utilizzare la finestra di visualizzazione delle diottrie ❿ per visualizzare i valori diottrici in tempo reale (positivi in verde, negativi in rosso).

Manutenzione, ispezione e conservazione

Pulizia e disinfezione

⚠ **AVVERTENZA** rischio di lesioni per il paziente. Le procedure di pulizia e disinfezione e i materiali descritti devono essere utilizzati da personale specializzato ed esperto della pulizia e disinfezione dei dispositivi medici..

Welch Allyn ha convalidato le istruzioni per la preparazione del Pocket LED Diagnostic Set al riutilizzo. Ciò potrebbe richiedere la convalida e il monitoraggio di routine del processo effettivo eseguito dall'utente.

Pulizia

1. Pulire tutte le superfici esterne con un panno per uso sanitario disponibile in commercio contenente alcol isopropilico al 70% o con CaviWipe.
2. Ispezionare il dispositivo per verificare se è presente sporcizia.
3. Ripetere i passaggi 1 e 2 se non è stato rimosso tutto lo sporco.

Utilizzare un batuffolo di cotone imbevuto di alcol isopropilico al 70% per rimuovere i residui sulle finestre dello strumento.

Per pulire gli Pocket LED:

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

Disinfezione

1. Disinfettare il dispositivo utilizzando un nuovo panno imbevuto di alcol isopropilico al 70% o CaviWipe.
2. Consultare le istruzioni del produttore del panno per l'uso e i tempi di contatto corretti e leggere le avvertenze e le precauzioni.

Ispezione

Ispezionare regolarmente il dispositivo per verificare che non siano presenti segni di usura o danni. Non utilizzare se si notano segni di danni, se lo strumento non funziona correttamente o se si notano variazioni nelle prestazioni. Contattare il servizio di assistenza tecnica Hillrom.

Conservazione

Conservare il dispositivo secondo le linee guida della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo.

Smaltimento

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

BREVETTO/BREVETTI

hillrom.com/patents

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

Assistenza tecnica Hillrom

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

Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE

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

Specifiche

Specifiche ambientali

Trasporto: da -40 °C a +70 °C, UR 95% max.
Conservazione: da -10 °C a +55 °C, UR 95% max.
Funzionamento: da 10 °C a 40 °C, UR 90% max., altitudine 700 hPa - 1060 hPa

Standard e conformità

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoscopio e Oftalmoscopio; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Gruppo B, Oftalmoscopio; ISO 10993-1, Otoscopio
Gli standard specifici per ciascun paese sono inclusi nella Dichiarazione di conformità applicabile

Intertek 74227

Codice di lotto

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

Direttive e dichiarazione del produttore

Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC), visitare il sito Web di HillRom:

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

Accessori

Numero per il riordino	Descrizione
05928-U	Custodia morbida
410521	Custodia rigida
52432-U	Punta pediatrica monouso da 2,75 mm, custodia
52434-U	Punta adulti monouso da 4,25 mm, custodia
106081	Kit accessori
21103-U	Confezione di punte auricolari assortite
24400-U	Set di speculi auricolari riutilizzabili (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Garanzia limitata

Welch Allyn garantisce che: 1) l'otoscopio e l'oftalmoscopio Pocket LED siano privi di difetti nei materiali e nella manodopera per 3 anni dalla data di acquisto e che 2) l'otoscopio e l'oftalmoscopio Pocket Plus LED siano privi di difetti nei materiali e nella manodopera per 5 anni dalla data di acquisto. Welch Allyn coprirà le spese di eventuali difetti riparando o sostituendo il prodotto. Questa garanzia non copre eventuali danni causati da incidenti, riparazioni effettuate da un fornitore non autorizzato da Welch Allyn o dovuti al mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione Welch Allyn.
QUESTA GARANZIA LIMITATA VIENE FORNITA COME UNICA GARANZIA DEI PRODOTTI. NON VERRÀ FORNITA ALCUN'ALTRA GARANZIA IMPLICITA SULLA QUALITÀ DEI PRODOTTI.

DEUTSCH

Bestimmungsgemäße Verwendungen

Das WELCH ALLYN Pocket LED diagnostikset ist zur Verwendung durch Ärzte und medizinisch qualifiziertes Personal bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen:

Das WELCH ALLYN Pocket LED otoskop und die zugehörigen Zubehörteile sind zur Übertragung von

Patienten, bei denen eine routinemäßige Gesundheitsprüfung oder kleinere Eingriffe am Ohr durchgeführt werden.

Licht in den Ohrkanal vorgesehen, um den Gesundheitszustand des Ohrs zu beurteilen sowie Diagnosen des Ohrzustands zu unterstützen.

Das WELCH ALLYN Pocket LED ophthalmoskop ist vorgesehen zum Betrachten des Augenhintergrunds, zur Unterstützung der Diagnose des Augenzustands und zum Erkennen von Augenschäden, die Anhaltspunkte für die Verfassung anderer Körperregionen geben können. Das Gerät ist ferner zur Beleuchtung der Augenhornhaut und der Iris vorgesehen, um Fremdkörper in der Augenhornhaut und Unregelmäßigkeiten der Pupille zu erkennen.

Das ophthalmoscope ist zur Verwendung in der ambulanten und Notfallversorgung durch Ärzte und medizinisch qualifizierte Personal bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen:

Hinweise für die Verwendung

WELCH ALLYN otoscopes sind tragbare, akkubetriebene Geräte, die von ausgebildetem Klinikpersonal während einer Patientengesundheitsprüfung verwendet werden sollen, um das äußere Ohr, den Gehörgang und das Trommelfell bei Beleuchtung und Vergrößerung zu untersuchen. Zweitrangig können die Otoscopes auch zur allgemeinen Beleuchtung der Rachen- und/oder Nasenhöhlen verwendet werden.

Das Ophthalmoscope wird in ambulanten Routineuntersuchungen und in der medizinischen Notfalldiagnostik eingesetzt. Das Ophthalmoscope wird eingesetzt zum Betrachten okularer Strukturen, zur Unterstützung der Diagnose des Augenzustands und zum Erkennen von Augenschäden, die Anhaltspunkte für die Verfassung anderer Körperregionen geben können.

Betriebsmodus: DAUERBETRIEB

Symbole

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

Symbol	Bedeutung
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.
Rx ONLY	Nur Verschreibung oder "Für die Verwendung durch oder im Auftrag einer lizenzierten medizinischen Fachkraft".
	Einweggerät, nicht wiederverwenden
#	Produkt-ID
REF	Nachbestellnummer
	China RoHs
	Vor Regen schützen
	Zulässiger Luftdruck
	Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Zulässige Temperatur
	Anwendungsteil vom Typ BF, nur Otoskop
MD	Medizinprodukt
EC REP	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
LOT	Chargen-Code

Diagnostikset-Teile

Abbildungsnummer	Beschreibung	Abbildungsnummer	Beschreibung
1a	Otoskop-Kopf	9	Linsenwählrad
1b	Spekulum	10	Dioptrien-Anzeigefenster
2	Ophthalmoskop-Kopf	11	Schalter für Neutraldichtefilter (nur Plus-Modell)
3	2 nicht-wiederaufladbare Alkaline-Batterien, Größe AA, 1,5 Volt (nicht im Lieferumfang)	12	Blendenwählrad
4	Griff	13	Linsenanker
5	Ein/Aus-Schalter	14	Linse
6	Griffpolster	15	Griffpolster mit unterem Schlitz
7	Augenpolster	16	Linsenzunge
8	Betrachtungsfenster		

⚠ WARNUNG

Die Warnhinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. .

WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Keine Änderungen an diesem Gerät zulässig. Veränderungen an diesem Gerät können die Sicherheit von Patienten und Bediener beeinträchtigen, die Leistung und Genauigkeit des Produkts negativ beeinflussen sowie zum Erlöschen der Produktgarantie führen.

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

WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Die beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und Materialien müssen von Personen eingesetzt werden, die im Reinigen und Desinfizieren medizinischer Geräte geschult und erfahren sind.

⚠ ACHTUNG

Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können.

ACHTUNG Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Schäden am Gerät führen.

ACHTUNG Gefahr von Schäden am Gerät. Das Gerät nicht sterilisieren.

ACHTUNG Gefahr von Schäden am Gerät. Das Gerät nicht in Lösung eintauchen.

ACHTUNG Gefahr von Schäden am Gerät. Servicearbeiten sollten nur von autorisierten Servicezentren von Welch Allyn durchgeführt werden.

ACHTUNG Diese Geräte können durch Fälle elektrostatischer Entladung (ESD) ≥ 15kV beeinträchtigt werden. Wir empfehlen den Einsatz in Umgebungen, deren Fußboden aus Holz, Beton oder anderen natürlichen Materialien besteht. Bei synthetischem Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit ≥ 30 % betragen.

Restrisiko

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

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

Handhabungsanweisungen

Griffpolster anbringen

1. Griffpolster ❻ und Griff-❹biegungen ausrichten.
2. Das Griffpolster auf den Griff schieben.

Batterien einlegen.

1. 2 nicht-wiederaufladbare Alkaline-Batterien der Größe AA verwenden.
2. Die Batterien mit dem Pluspol (+) ❸ zum Kopf einlegen.

Den Kopf am Griff anbringen

1. Gewinde am Kopf (1a oder ❷) und Griff ❹ ausrichten.
2. Den Kopf im Uhrzeigersinn eindrehen, bis Kopf und Griff fest miteinander verbunden sind.

Griff ein- oder ausschalten

1. Griff ❹ in die Hand nehmen.
2. Zum Einschalten des Griffs den Schalter ❺ zur Unterseite des Griffs schieben.
3. Zum Ausschalten des Griffs den Schalter zur Oberseite des Griffs schieben.

Otoskop

Die von der Spitze eines 4-mm-Spekulums gemessene Schärfentiefe beträgt 11 bis 25 mm.
Die Vergrößerung der Linse beträgt 3,64 +/- 5 %.

⚠ WARNUNGEN

WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Mit dem Otoskop nicht direkt in die Augen des Patienten leuchten. Helles Licht im Auge kann zu Augenverletzungen führen.

WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Das Otoskop 1a nicht ohne angebrachtes Spekulum 1b benutzen. Verwendung des Otoskops ohne angebrachtes Spekulum kann zu Ohrverletzungen oder Kreuzkontaminierung führen.

WARNUNG Risiko einer Kreuzkontamination. Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Ohrstücke oder Spekula nicht erneut verwenden. Das Wiederverwenden von zum einmaligen Gebrauch bestimmten Ohrstücken oder Spekula kann zur Kontaminierung zwischen Patienten führen.

Linsenpolster anbringen

1. Die Linse ⓮ im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie vom Linsenanker zu lösen ⓭.
2. Den Schlitz des Linsenpolsters ⓯ auf die untere Linsenzunge aufschieben ⓰.
3. Linse und Linsenpolster zur Befestigung aneinander unter dem Anker drehen.
4. Die obere Hälfte des Linsenpolsters auf der Linse befestigen, indem das Linsenpolster kräftig gegen die Kante der Linse gedrückt wird.

Ophthalmoskop

⚠ WARNUNGEN

WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Das Risiko für Augenschäden wächst mit der Dauer der Aussetzung. Das von diesem Instrument beim Betrieb mit maximaler Intensität ausgestrahlte Licht überschreitet die Richtwerte in der Sicherheitsrichtlinie nach einer Anwendungsdauer von mehr als 9 Minuten.

Ophthalmoskop-Bedienung

1. Das Blendenwählrad ⓬ unter stetigem Drehen auf die gewünschte Blende einstellen: klein, mittelgroß, groß, Fixierblende, Schlitzblende, kobaltblau und rotfrei.
2. Linsenwählrad ❾ zur Fokussierung in eine der beiden Richtungen drehen. Es stehen insgesamt 19 Linsen mit einem Dioptrienbereich von -20 bis +20 zur Verfügung.
3. Den Zweipositions-Filterschalter ⓫ (nur Plus-Modell) in die gewünschte Position schieben, um den Neutraldichtefilter zu aktivieren oder zu deaktivieren. Der Filter verringert den Lichtabgabefluss um 48 %, +/-5 %.
4. Im Dioptrie-Auswahlfenster ❿ die direkten Dioptrienwerte ablesen (positive Werte grün, negative Werte rot).

Wartung, Inspektion und Lagerung

Reinigung und Desinfektion

⚠ **WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Die beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und -materialien müssen von Personen eingesetzt werden, die im Reinigen und Desinfizieren medizinischer Geräte geschult und erfahren sind.

Die Anweisungen wurden von Welch Allyn für die Aufbereitung des Pocket LED Diagnostic Set zur Wiederverwendung validiert. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die durch sein Personal und mit seiner Ausrüstung und mit seinen Materialien tatsächlich durchgeführte Reinigung und Desinfektion das gewünschte Ergebnis erzielen. In diesem Zusammenhang kann die Validierung und routinemäßige Überwachung des tatsächlichen Prozesses des Benutzers erforderlich sein.

Reinigen

1. Alle Außenflächen mit einem handelsüblichen Desinfektionstuch mit 70 % Isopropanol-Alkohol oder mit einem CaviWipe reinigen.
2. Das Gerät auf sichtbare Verschmutzung prüfen.
3. Schritte 1 und 2 wiederholen, falls noch sichtbare Verschmutzungen bestehen. Zum Entfernen von Rückstandsfilmen auf Instrumentenfenstern ein Wattestäbchen mit 70 % Isopropylalkohol verwenden.

So reinigen Sie die Pocket LED:

1. Spülen Sie die Pocket LED für eine Minute mit warmem Leitungswasser.
2. Die Pocket LED 20 Minuten lang in 70%igem Isopropylalkohol einweichen.
3. Die Pocket LED mit Leitungswasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Desinfizieren

1. Zum Desinfizieren des Geräts ein neues mit 70 % Isopropanol-Alkohol getränktes Wischtuch oder ein CaviWipe verwenden.
2. Anweisungen des Wischtuchherstellers in Bezug auf ordnungsgemäße Verwendung, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen beachten.

Prüfung

Prüfen Sie das Gerät routinemäßig auf Verschleiß und andere Schäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen von Schäden zu erkennen sind, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder wenn Sie eine Leistungsänderung bemerken. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Hillrom.

Lagern

Das Gerät gemäß den Richtlinien der Einrichtung sauber, trocken und betriebsbereit lagern.

Entsorgung

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

PATENT/PATENTE

hillrom.com/patents

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

Hillrom Technischer Kundendienst

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

Hinweis für Anwender und/oder Patienten in der EU

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

Technische Daten

Umwelt

Transport: -40 °C bis +70 °C, 95 % relative Luftfeuchtigkeit max.
Lagerung: -10 °C bis +55 °C, 95 % relative Luftfeuchtigkeit max.
Betrieb: 10 °C bis 40 °C, 90 % relative Luftfeuchtigkeit max., 700 hPa bis 1060 hPa Höhe

Einhaltung von Normen

Das Gerät entspricht den folgenden Normen:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoskop und Ophthalmoskop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Gruppe B, Ophthalmoskop; ISO 10993-1, Otoskop
Länderspezifische Normen sind in der entsprechenden Konformitätserklärung enthalten

Intertek 74227

Chargen-Code

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

Richtlinien und Herstellererklärung

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie auf der Hillrom-Website: welchallyn.com/emc-pocket
Eine gedruckte Version der Informationen zu EMV-Emissionen und Störfestigkeit kann bei Hillrom zur Lieferung innerhalb von 7 Kalendertagen bestellt werden.

Zubehör

Nachbetellnummer	Beschreibung
05928-U	Soft Case
410521	Hard Case
52432-U	2.75mm Single Use Pediatric Tip, Case
52434-U	4.25mm Single Use Adult Tip, Case
106081	Accessory Kit
21103-U	Röhrchen mit verschiedenen Ear Tips
24400-U	Set mit Reusable Ear Specula (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Eingeschränkte Garantie

Welch Allyn garantiert, dass: 1) das Pocket LED Ophthalmoskop und Otoskop drei Jahre ab Kaufdatum frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern sind, und 2) das Pocket Plus LED Ophthalmoskop und Otoskop fünf Jahre ab Kaufdatum frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern sind. Welch Allyn behebt die o. g. Mängel für den Kunden kostenfrei durch Reparatur oder Ersetzen des Produkts. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden infolge von Unfall, Reparaturen durch nicht von Welch Allyn autorisierte Stellen oder Nichtbeachtung der von Welch Allyn festgelegten Wartungsanleitungen.
DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE WIRD ANSTELLE ALLER ETWAIGEN ANDEREN IMPLIZITEN PRODUKTQUALITÄTSGARANTIEN GEGEBEN UND IST DIE ALLEINIGE GARANTIE FÜR DIE PRODUKTE.

DANSK

Tilsigtet brug

WELCH ALLYN Pocket LED-diagnosesæt er beregnet til at blive anvendt af klinikere og medicinsk kvalificeret personale hos pædiatriske og voksne patienter af begge køn ved både ambulant og akut behandling.

WELCH ALLYN Pocket LED-otoskop og tilhørende udstyr er beregnet til at sende lys ind i øregangen for at vurdere ørets sundhed og underbygge diagnoser af tilstande i øret.

Patienter, der gennemgår rutinemæssige sundhedsvurderinger eller mindre procedurer, der involverer øret.

WELCH ALLYN Pocket LED-oftalmoskopet er beregnet til at se fundus, underbygge diagnosen af tilstande i øjenstrukturen og se okulære abnormiteter, som kan være en indikator for tilstande andre steder i kroppen. Enheden er også beregnet til at lyse på hornhinden og iris for at opdage fremmedlegemer på hornhinden og uregelmæssigheder i pupillen.

Ophthalmoscopet er beregnet til at blive anvendt af klinikere og medicinsk kvalificeret personale til pædiatriske og voksne patienter af begge køn ved både ambulant og akut behandling.

Indikationer for brug

WELCH ALLYN Otoscopes er håndholdte, batteridrevne enheder, som er beregnet til brug af uddannede klinikere under sundhedsvurdering af patienter til at undersøge det ydre øre, øregangen og trommehinden under belysning og forstørrelse. En sekundær brug af Otoscopes er at give generel belysning af halsen og/eller næsehulerne.

Ophthalmoscope anvendes under ambulante rutineforhold til rutineundersøgelser og til fysiske vurderinger ved akut behandling. Ophthalmoscope bruges til at se øjenstrukturer og bruges til at underbygge diagnosen af sygdomme i øjenstrukturen og se øjenabnormaliteter, som kan være en indikator på sygdomme andre steder i kroppen.

Anvendelsesmåde: KONTINUERLIG

Symboler

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

Symbol	Betydning
GTIN	Globalt varenummer
	Se brugsanvisningen
	Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald.
Rx ONLY	Receptpligtig eller "Til brug af eller efter ordre fra af en autoriseret læge"
	Enhed til engangsbrug, må ikke genbruges
#	Produkt-id
REF	Bestillingsnummer
	Kina RoHs
	Må ikke udsættes for regn
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk
	Fugtbegrænsning
	Temperaturbegrænsning
	Type BF anvendt del, kun otoskop
MD	Medicinsk udstyr
EC REP	Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producent
LOT	Lotkode

Diagnosesættets dele

Diagram nummer	Beskrivelse	Diagram nummer	Beskrivelse
1a	Otoskopets hoved	9	Linsevælgerhjul
1b	Speculum	10	Dioptrivisningsvindue
2	Oftalmoskopets hoved	11	Knap til gråfilter (kun Plus-modellen)
3	2 AA 1,5 V ikke-genopladelige alkalinebatterier (batterier medfølger ikke)	12	Åbningsvælgerhjul
4	Håndtag	13	Linseanker
5	Tænd/sluk-knap	14	Linse
6	Håndtagsbeskytter	15	Linsebeskytter med bundindskæring
7	Brynbeskytter	16	Linsefane
8	Visningsvindue		

⚠ ADVARSEL

Advarslerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald.

ADVARSEL: Risiko for patientskade. Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Ændring af enheden kan have indflydelse på patientens og operatørens sikkerhed, forringe produktets ydeevne og nøjagtighed og gøre produktgarantien ugyldig.

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

ADVARSEL: Risiko for patientskade. De beskrevne rengørings- og desinfektionsprocedurer og materialer skal foretages af personer, som er uddannet i og fortrolige med rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr.

⚠ FORSIGTIG

Forsigtighedsanvisningerne i denne vejledning angiver forhold eller praksis, der kan medføre skade på udstyret eller andre genstande eller forårsage tab af data.

FORSIGTIG: Hvis disse instruktioner ikke følges, kan enheden tage skade.

FORSIGTIG: Risiko for skade på enheden. Steriliser ikke enheden.

FORSIGTIG: Risiko for skade på enheden. Nedsænk ikke enheden i nogen opløsninger.

FORSIGTIG: Risiko for skade på enheden. Kun autoriserede Welch Allyn-servicecentre må udføre service.

FORSIGTIG: Disse enheder kan påvirkes af elektrostatisk udladning (ESD) ≥ 15 kV. Vi anbefaler et brugsmiljø med gulve af træ, beton eller andre naturmaterialer. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative fugtighed være ≥ 30 %.

Restrisiko

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

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

Instruktioner vedrørende håndtag

Påsæt håndtagsbeskytteren

1. Placer håndtagsbeskytteren ❻ og håndtagets ❹ rundinger ud for hinanden.
2. Skub håndtagsbeskytteren fast på håndtaget.

Indsæt batterierne

1. Brug 2 AA ikke-genopladelige alkalinebatterier.
2. Indsæt batterierne med de positive (+) poler ❸ mod hovedet.

Sæt hovedet på håndtaget
1. Placer gevindene på hovedet (1a eller 2) og håndtaget 4 ud for hinanden.
2. Drej hovedet med uret, indtil hovedet sidder godt fast på håndtaget.

Sådan tænder eller slukker du håndtaget
1. Tag fat i håndtaget 4.
2. For at tænde håndtaget skal knappen 5 skubbes nedad mod håndtagets endestykke.
3. For at slukke håndtaget skal knappen skubbes opad mod håndtagets top.

Otoskop
Dybdeskarpheden målt fra spidsen af et 4 mm spekulum er 11 til 25 mm.
Forstørrelse af visningsobjektiv er 3,64 +/- 5 %.

ADVARSEL

ADVARSEL Risiko for patientskade. Lys ikke ind i patientens øjne med otoskopet. Skinnende lys i øjet kan medføre øjenskader.

ADVARSEL Risiko for patientskade. Brug ikke otoskopet 1a uden at påsætte et speculum 1b. Brug af otoskopet uden at påsætte et speculum kan medføre øreskader eller krydskontaminering.

ADVARSEL Risiko for krydskontaminering. Genbrug ikke ørespidser til engangsbrug eller specula til engangsbrug. Genbrug af ørespidser til engangsbrug eller specula til engangsbrug kan medføre kontaminering fra den ene patient til den anden.

Påsæt linsebeskytteren
1. Drej linsen 14 med uret eller mod uret for at frigøre linsen fra linseankeret 13.
2. Skub linsebeskytterens bundindskæring 15 fast på den nederste linsefane 16.
3. Fastgør linsen og linsebeskytteren ved at dreje linsen og linsebeskytteren under ankeret.
4. Fastgør den øverste halvdel af linsebeskytteren til linsen ved at trykke linsebeskytteren fast ned mod linsens kant.

Oftalmoskop
ADVARSEL

ADVARSEL Risiko for patientskade. Det lys, der udsendes fra dette instrument, kan være farligt. Jo længere eksponeringen varer, jo større er risikoen for øjenskader. Eksponering for lys fra dette instrument overskrider sikkerhedsretningslinjerne, hvis det anvendes ved den maksimale intensitet i over 9 minutter.

Betjening af oftalmoskopet
1. Drej åbningsvælgerhjulet 12 (med kontinuerlig rotation) for at vælge lille, medium, stor, fiksering, spalte, koboltblå og røde frie åbninger.
2. Bevæg linsevælgerhjulet 9 i begge retninger for at fokusere. Der er 19 linser i alt, med dioptrier fra -20 til +20.
3. Bevæg to-positionsfilterknappen 11 (kun Plus-modellen) for at slå gråfilteret til og fra. Filteret reducerer udgangslysstrømmen med 48 %, +/-5 %.
4. Brug dioptrivisningsvinduet 10 til at se direkte dioptriværdier (positive værdier er grønne, negative er røde).

Vedligeholdelse, eftersyn og opbevaring
Rengøring og desinfektion
ADVARSEL

Risiko for patientskade. De beskrevne rengørings- og desinfektionsprocedurer og materialer skal foretages af personer, som er uddannet i og fortrolige med rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr.
Welch Allyn har kontrolleret anvisningerne til at forberede Pocket LED Diagnostic Set til genbrug. Brugeren skal sikre, at den rengøring og desinfektion, der faktisk udføres af brugerens personale med brugerens udstyr og materialer, giver det ønskede resultat. Dette kan kræve kontrol og rutinemæssig overvågning af brugerens faktiske proces.

Rengøring
1. Rengør alle ydre overflader med en kommerciel hospitalsserviet, der indeholder 70 % isopropylalkohol, eller en CaviWipe.
2. Se enheden efter for synligt snavs.
3. Gentag trin 1 og 2, hvis der stadig er synligt snavs. Fjern film fra instrumentvinduerne med en vatpind dyppet i 70 % isopropylalkohol.

Sådan rengøres det Pocket LED:
1. Skyl Pocket LED med varmt vand fra hanen i ét minut.
2. Læg Pocket LED i blød i 70 % isopropylalkohol i 20 minutter.
3. Skyl Pocket LED med vand fra hanen, og lad det lufttørre.

Desinfektion
1. Desinficér enheden med en ny serviet med 70 % isopropylalkohol eller en CaviWipe.
2. Følg servietproducentens instruktioner for korrekt brug, kontakttid, forholdsregler og advarsler.

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

Lager
Enheden opbevares i henhold til institutionens retningslinjer for at holde den ren, tør og brugsklar.

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

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

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

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

Specifikationer
Miljø
Transport: -40 °C – +70 °C, 95 % RF. maks.
Opbevaring: -10 °C – +55 °C, 95 % RF. maks.
Drift: 10 °C – 40 °C, 90 % RF. maks., 700 hPa - 1060 hPa højde

Standarder og overensstemmelse
Enheden lever op til følgende standarder:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoskop & oftalmoskop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 gruppe B, oftalmoskop; ISO 10993-1, otoskop
Landespecifikke standarder er inkluderet i den gældende overensstemmelseserklæring

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

Vejledning og oplysninger fra producenten
For information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se Hillroms hjemmeside:
welchallyn.com/emc-pocket
Et trykt eksemplar af EMC-emissions- og immunitetsoplysningerne kan bestilles hos Hillrom med levering inden for 7 dage.

Tilbehør
Bestillingsnummer	Beskrivelse
05928-U	Soft Case
410521	Hard Case
52432-U	2.75mm Single Use Pediatric Tip, Case
52434-U	4.25mm Single Use Adult Tip, Case
106081	Accessory Kit
21103-U	Tube med assorterede Ear Tips
24400-U	Set of Reusable Ear Specula (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Begrænset garanti
Welch Allyn garanterer, at: 1) Pocket LED-oftalmoskopet og otoskopet vil være fri for fejl i produktionen eller materialet i 3 år fra købsdatoen, og 2) Pocket Plus LED-oftalmoskopet og otoskopet vil være fri for fejl i produktionen eller materialet i 5 år fra købsdatoen. Welch Allyn vil udbedre enhver fejl af denne type for egen regning ved at reparere eller udskifte produktet. Denne garanti dækker ikke skader, der skyldes uheld, reparationer udført af en udbyder, som ikke er autoriseret af Welch Allyn, eller manglende overholdelse af Welch Allyns vedligeholdelsesanvisninger.
DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GIVES I STEDET FOR ENHVER ANDEN UNDERFORSTÅET PRODUKTKVALITETSGARANTI OG ER DEN ENESTE GARANTI FOR PRODUKTERNE.

NEDERLANDS

Beoogd gebruik
De WELCH ALLYN Pocket LED diagnostische set is bedoeld voor gebruik door clinici en medisch gekwalificeerd personeel bij kinderen en volwassenen van alle geslachten, in zowel ambulante als acute zorgsituaties.
De WELCH ALLYN Pocket LED otoscoop en bijbehorende accessoires zijn bedoeld om het oorkanaal te verlichten voor de beoordeling van de gezondheid van het oor en ter ondersteuning van de diagnose van ooraandoeningen.
Patiënten die routinematige gezondheidsbeoordelingen of kleine procedures met betrekking tot het oor ondergaan.
De WELCH ALLYN Pocket LED oftalmoscoop is bedoeld voor het bekijken van de fundus, ter ondersteuning van de diagnose van oogaandoeningen en voor het opsporen van afwijkingen in het oog die op aandoeningen elders in het lichaam kunnen duiden. Het apparaat is ook bedoeld voor het verlichten van de cornea en de iris om vreemde deeltjes in de cornea en onregelmatigheden van de pupil op te sporen.
De Ophthalmoscope is bedoeld voor gebruik door clinici en medisch gekwalificeerd personeel bij kinderen en volwassenen van alle geslachten, in zowel ambulante als acute zorgsituaties.

Indicaties voor gebruik
WELCH ALLYN Otoscopes zijn draagbare apparaten met batterijvoeding die zijn bedoeld voor gebruik door getrainde clinici tijdens de gezondheidsbeoordeling van een patiënt om het externe oor, het gehoorkanaal en het trommelvlies van de patiënt te inspecteren bij verlichting en vergroting. Daarnaast kunnen Otoscopes worden gebruikt als algemene verlichting van de keel- en/of neusholten.
De Ophthalmoscope wordt gebruikt in routinematige ambulante situaties voor routineonderzoeken en bij lichamelijke beoordelingen in acute zorgsituaties. De Ophthalmoscope wordt gebruikt om oogstructuren te bekijken en wordt gebruikt ter ondersteuning van de diagnose van oogaandoeningen en voor het bekijken van afwijkingen in het oog die op aandoeningen elders in het lichaam kunnen duiden.
Bedrijfsmodus: CONTINU

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

Symbool	Omschrijving
GTIN	Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU).
	Gescheiden inzameling van elektrische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval
Rx ONLY	Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel"
	Apparaat voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken
#	Productidentificatie
REF	Nabestelnummer
	China RoHs
	Beschermen tegen regen
	Atmosferische-drukbereik
	Vochtigheidsbereik
	Temperatuurbereik
	Toegepast onderdeel type BF, alleen otoscoop
MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
LOT	Partijcode

Onderdelen diagnostische set
Nr. afbeelding	Omschrijving	Nr. afbeelding	Omschrijving
1a	Otoscoopkop	9	Draaischijf voor lensselectie
1b	Speculum	10	Venster diopterweergave
2	Oftalmoscoopkop	11	Schakelaar voor filter met neutrale dichtheid (alleen Plus-model)
3	2 niet-oplaadbare AA-alkalinebatterijen, 1,5 volt (batterijen niet inbegrepen)	12	Draaiwieltje voor diafragmaselectie
4	Handvat	13	Lensvergrendeling
5	Aan/uit-schakelaar	14	Lens
6	Handvatbescherming	15	Lensbescherming met sleuf aan de onderkant
7	Voorhoofdbescherming	16	Lensgreepje
8	Kijkvenster		

WAARSCHUWING
De waarschuwingen in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden.

WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan dit instrument. Het aanbrengen van wijzigingen aan het apparaat kan de veiligheid van de patiënt en de gebruiker in gevaar brengen, kan een negatieve invloed hebben op de prestaties en nauwkeurigheid van het product, en leidt tot het vervallen van de productgarantie.

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

WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. De beschreven reinigings- en desinfectieprocedures met de betreffende materialen moeten worden uitgevoerd door personen die opgeleid zijn voor en vertrouwd zijn met de reiniging en desinfectie van medische instrumenten.

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

LET OP Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot ernstige schade aan het apparaat.

LET OP Risico op beschadiging van het apparaat. Het apparaat mag niet worden gesteriliseerd.

LET OP Risico op beschadiging van het apparaat. Het apparaat mag in geen enkele vloeistof worden ondergedompeld.

LET OP Risico op beschadiging van het apparaat. Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door erkende servicecentra van Welch Allyn.

LET OP Deze apparaten kunnen gevoelig zijn voor elektrostatische ontlading (ESD) ≥ 15 kV. We raden u aan het apparaat te gebruiken in een omgeving met vloeren van hout, beton of ander natuurlijk materiaal. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ≥ 30% zijn.

Restrisico
Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektro-magnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:
- Letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektro-magnetische risico's;
- Letsel door mechanische risico's;
- Letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- Letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- Letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

Instructies voor het handvat
Handvatbescherming bevestigen
1. Houd de handvatbescherming 6 in de juiste stand ten opzichte van de ronding aan het uiteinde van het handvat 4.
2. Schuif de handvatbescherming over het handvat.

De batterijen plaatsen
1. Neem twee niet-oplaadbare AA-alkalinebatterijen.
2. Plaats de batterijen met de positieve (+) polen 3 richting de kop van het instrument.

Bevestig de kop op het handvat.
1. Breng de schroefdraad van de kop (1a of 2) op één lijn met het handvat 4.
2. Draai de kop met de klok mee tot de kop stevig op het handvat is bevestigd.

Het handvat in- en uitschakelen
1. Pak het handvat 4 vast.
2. Om het handvat in te schakelen, schuift u de schakelaar 5 naar de onderkant van het handvat.
3. Om het handvat uit te schakelen, schuift u de schakelaar naar de bovenkant van het handvat.

Otoscoop
De velddiepte gemeten vanaf het uiteinde van een speculum van 4 mm is 11 tot 25 mm.
De vergroting van de kijklens is 3,64 +/- 5%.

WAARSCHUWING

WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Schijn niet met de otoscoop in de ogen van de patiënt. Licht schijnen in het oog kan oogletsel veroorzaken.

WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik de otoscoop 1a niet zonder een speculum 1b. Het gebruik van de otoscoop zonder speculum kan oorletsel of kruisbesmetting tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING Risico op kruisbesmetting. Wegwerpdopjes en wegwerpspeculums mogen niet worden hergebruikt. Het hergebruik van wegwerpdopjes of wegwerpspeculums kan leiden tot besmetting tussen patiënten.

Lensbescherming bevestigen
1. Draai de lens 14 met de klok mee of tegen de klok in om de lens uit de lensvergrendeling 13 los te maken.
2. Schuif de sleuf van de lensbescherming 15 over het greepje aan de onderkant van de lens 16.
3. Bevestig de lens en lensbescherming door de lens en lensbescherming onder de vergrendeling te draaien.
4. Bevestig de bovenste helft van de lensbescherming op de lens door de lensbescherming stevig tegen de rand van de lens te drukken.

Oftalmoscoop
WAARSCHUWING

WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Het licht dat door dit instrument wordt uitgestraald, kan gevaarlijk zijn. Hoe langer de blootstelling, des te groter de kans op beschadiging van de ogen. Bij blootstelling aan licht uit dit instrument wordt, bij de maximale lichtintensiteit, na 9 minuten de veilige grens overschreden.

Bediening oftalmoscoop
1. Draai aan het traploze wieltje voor diafragmaselectie 12 om een van de volgende diafragma's te kiezen: klein, middelgroot, groot, fixatie, spleetopening, kobaltblauw of roodvrijfilter.
2. Draai de lensselectieschijf 9 naar links of rechts om te focussen. Er zijn in totaal 19 lenzen, met een diopter dat varieert van -20 tot +20.
3. Gebruik de filterschakelaar met twee standen 11 (alleen Plus-model) om het filter met neutrale dichtheid in- of uit te schakelen. De filter vermindert de lichtuitvoer met 48%, +/-5%.
4. Gebruik het venster voor diopterweergave 10 om directe diopterwaarden te bekijken (groen voor positief en rood voor negatief).

Onderhoud, inspectie en opslag
Reiniging en desinfectie
WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. De beschreven reinigings- en desinfectieprocedures met de betreffende materialen moeten worden uitgevoerd door personen die opgeleid zijn voor en vertrouwd zijn met de reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen.
De instructies zijn door Welch Allyn goedgekeurd voor het prepareren voor hergebruik van de Pocket LED Diagnostic Set. De gebruiker dient te controleren of de reiniging en desinfectie, zoals uitgevoerd door het personeel van de gebruiker met de apparatuur en materialen van de gebruiker, tot het gewenste resultaat hebben geleid. Hiervoor kan validatie en regelmatige controle van de door u gebruikte processen noodzakelijk zijn.

Reinigen
1. Reinig alle oppervlakken aan de buitenkant met een in de handel verkrijgbaar reinigingsdoekje (speciaal voor de gezondheidszorg) met 70% isopropylalcohol of een CaviWipe.
2. Inspecteer het apparaat op zichtbaar vuil.
3. Herhaal stap 1 en 2 als er zichtbaar vuil achterblijft.

Gebruik een wattenstaafje met 70% isopropylalcohol om vuilophoping van de instrumentvensters te verwijderen.
De Pocket LED reinigen:
1. Spoel de Pocket LED gedurende één minuut met warm kraanwater.
2. Week de Pocket LED gedurende 20 minuten in 70% isopropylalcohol.
3. Spoel de Pocket LED af met kraanwater en laat aan de lucht drogen.

Desinfecteren
1. Desinfecteer het instrument met een nieuw reinigingsdoekje met 70% isopropylalcohol of een CaviWipe™.
2. Neem voor correct gebruik van het doekje de instructies, contacttijden, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen van de fabrikant in acht.

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

Opslag
Berg het apparaat op volgens de richtlijnen van uw instelling, zodat het apparaat schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik.

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

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

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

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

Specificaties
Omgevingsspecificaties
Transport: -40 °C – +70 °C, 95% relatieve luchtvochtigheid max.
Opslag: -10 °C – +55 °C, 95% relatieve luchtvochtigheid max.
In bedrijf: 10 °C – 40 °C, 90% relatieve luchtvochtigheid max.
atmosferische druk: 700 - 1060 hPa

Normen en naleving
Het apparaat voldoet aan de volgende normen:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoscoop en oftalmoscoop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 groep B, oftalmoscoop; ISO 10993-1, otoscoop
Landspecifieke normen zijn opgenomen in de van toepassing zijnde conformiteitsverklaring

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Voor informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) raadpleegt u de website van Hillrom:
welchallyn.com/emc-pocket
U kunt bij Hillrom ook een papieren exemplaar van de informatie over EMC-emissies en immuniteit bestellen. Deze wordt binnen 7 kalenderdagen bezorgd.

Accessoires
Bestelnummer	Omschrijving
05928-U	Zachte hoes
410521	Harde hoes
52432-U	2,75 mm dopje voor kinderen, eenmalig gebruik, hoes
52434-U	4,25 mm dopje voor volwassenen, eenmalig gebruik, hoes
106081	Accessoireset
21103-U	Buisje met diverse oordopjes
24400-U	Set van herbruikbare oorspecula (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Beperkte garantie
Welch Allyn garandeert het volgende: 1) de Pocket LED oftalmoscoop en otoscoop zijn vrij van defecten qua vakmanschap en materialen gedurende 3 jaar vanaf de datum van aanschaf, en 2) de Pocket Plus LED oftalmoscoop en otoscoop zijn vrij van defecten qua vakmanschap en materialen gedurende 5 jaar vanaf de datum van aanschaf. Welch Allyn verhelpt eventuele defecten kosteloos door het product te repareren of te vervangen. Deze garantie is niet van toepassing op schade die wordt veroorzaakt door een ongeval of door reparaties die zijn uitgevoerd door een niet door Welch Allyn erkende leverancier, of als gevolg van het niet opvolgen van de onderhoudsinstructies van Welch Allyn.
DEZE BEPERKTE GARANTIE WORDT GELEVERD IN PLAATS VAN EVENTUELE ANDERE IMPLICIETE GARANTIES VOOR PRODUCTKWALITEIT EN IS DE ENIGE GARANTIE VOOR DEZE PRODUCTEN.

SUOMI

Käyttötarkoitukset
WELCH ALLYN Pocket LED -diagnostiikkasarja on tarkoitettu hoitohenkilöstön ja lääketieteellisesti pätevien henkilöiden käyttöön lapsi- ja aikuispotilaiden hoidossa sukupuolesta riippumatta sekä ambulatorisissa tutkimuksissa että akuuteissa hoitotilanteissa.
WELCH ALLYN Pocket LED -otoskooppi ja sen lisälaitteet on tarkoitettu korvakanavan valaisemiseen korvan terveydentilan arviointia ja korvan sairauksien diagnoosien tukemista varten.
Potilaat, joille tehdään tavanomainen korvan tutkimus tai pienimuotoisia korvaan liittyviä toimenpiteitä.
WELCH ALLYN Pocket LED -oftalmoskooppi on tarkoitettu silmänpohjan tarkasteluun, silmän sairauksien diagnoosien tukemiseen ja sellaisten silmän poikkeamien tarkasteluun, jotka saattavat liittyä muun kehon sairauksiin. Laite on myös tarkoitettu sarveiskalvon ja iiriksen valaisemiseen sarveiskalvolla olevien vierasesineiden ja pupillin epäsäännöllisyyksien havaitsemista varten.
Oftalmoskooppi on tarkoitettu hoitohenkilöstön ja lääketieteellisesti pätevien henkilöiden käyttöön lapsi- ja aikuispotilaiden hoidossa sukupuolesta riippumatta sekä ambulatorisissa tutkimuksissa että akuuteissa hoitotilanteissa.

Käyttöaiheet
WELCH ALLYN Otoscope -otoskoopit ovat kädessä pidettäviä akku-/paristovirralla toimivia laitteita, jotka on tarkoitettu koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön potilaiden ulkokorvan, korvakäytävän ja tärykalvon tutkimuksia varten valaistuksen ja suurennuksen kanssa. Toissijaisesti otoskooppeja voidaan käyttää nielun ja/tai nenäonteloidenOftalmoskooppia käytetään tavanomaisissa ambulatorisissa tutkimuksissa sekä akuuttien hoitotilanteiden yhteydessä tehtävissä tutkimuksissa. Oftalmoskooppi on tarkoitettu silmän rakenteiden tarkasteluun, silmän sairauksien diagnoosien tukemiseen ja sellaisten silmän poikkeamien tarkasteluun, jotka saattavat liittyä muun kehon sairauksiin. yleisvalaisuun.
Toimintatila: JATKUVA

Symbolit
Symbolien alkuperätietoja on Welch Allyn symboliluettelossa:
welchallyn.com/symbolsglossary

Symboli	Kuvaus
GTIN	Kansainvälinen tuotenumero
	Tutustu käyttöohjeeseen
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräyspiste. Älä hävitä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä.
Rx ONLY	Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen
#	Tuotetunnus
REF	Tilausnumero
	China RoHs
	Suojattava sateelta
	Sallittu ilmanpaine
	Sallittu suhteellinen kosteus
	Sallittu lämpötila
	BF-tyyppimerkitty osa, vain otoskooppi
MD	Lääketieteellinen laite
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Valmistaja
LOT	Erätunnus

Diagnostiikkasarjan osat
Kaavion numero	Kuvaus	Kaavion numero	Kuvaus
1a	Otoskooppiosa	9	Linssin valitsin
1b	Tähystin	10	Diopterin näyttöikkuna
2	Oftalmoskooppiosa	11	Harmaasuotimen kytkin (vain Plus-malli)
3	Kaksi 1,5 voltin AA-alkaliparistoa (paristot eivät sisälly toimitukseen)	12	Aukon valitsin
4	Kahva	13	Linssin kiinnike
5	Virtakytkin	14	Linssi
6	Kahvan tärinänvaimennin	15	Pohjauralla varustettu linssin tärinänvaimennin
7	Otsatuen tärinänvaimennin	16	Linssin kieleke
8	Katseluikkuna		

VAROITUS
Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden,loukkaantumisen tai kuoleman.

VAROITUS Potilasvahingon vaara. Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Muutosten tekeminen laitteeseen voi vaikuttaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuteen sekä heikentää tuotteen suorituskykyä ja tarkkuutta. Se voi myös johtaa takuun purkautumiseen.

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

VAROITUS Potilasvahingon vaara. Henkilöiden, jotka käyttävät kuvattuja puhdistus- ja desinfiointiprosesseja sekä materiaaleja, on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin.

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

RAJOITUS Jos näitä ohjeita ei noudateta, laite voi vaurioitua.
RAJOITUS Laitteen vaurioitumisen riski. Älä steriloi laitetta.
RAJOITUS Laitteen vaurioitumisen riski. Älä upota laitetta mihinkään nesteeseen.
RAJOITUS Laitteen vaurioitumisen riski. Ainoastaan valtuutettu Welch Allyn -huoltokeskus saa huoltaa tätä tuotetta.
RAJOITUS Sähköstaattiset purkaukset (ESD), joiden teho on ≥ 15 kV, voivat vaikuttaa näiden laitteiden toimintaan. Suositeltu käyttöympäristö on tila, jonka lattiamateriaali on puu, betoni tai muu luonnonmateriaali. Jos lattiapinnat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulee olla ≥ 30 %.

Jäännösriski
Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:
- Sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- Mekaaniset vaarat
- Laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- Väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- Laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat Johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon

Käsittelyohjeet
Kahvan tärinänvaimentimen kiinnittäminen
1. Kohdista kahvan tärinänvaimennin 6 ja kahvan 4 kaaret.
2. Liu'uta kahvan tärinänvaimennin kahvan päälle.

Paristojen asettaminen paikoilleen
1. Tarvitset 2 AA-alkaliparistoa.
2. Aseta paristot siten, että niiden positiivinen napa (+) 3 osoittaa laitteen pään suuntaan.

Kiinnitä laitteen pää kahvaan
1. Kohdista laitteen pään (1a tai 2) ja kahvan kierteet 4.
2. Kierrä laitteen päätä myötäpäivään, kunnes pää ja kahva ovat tiiviisti kiinni toisissaan.

Virran kytkeminen kahvaan ja virran katkaiseminen kahvasta
1. Tartu kahvaan 4.
2. Kytke virta liu'uttamalla kytkintä 5 kahvan alaosaan päin.
3. Katkaise virta liu'uttamalla kytkintä kahvan yläosaan päin.

Otoskooppi
Terävyysalue mitattuna 4 mm:n tähystimen kärjestä on 11–25 mm.
Linssin suurennus on 3,64 +/- 5 %.

VAROITUS

VAROITUS Potilasvahingon vaara. Älä osoita otoskoopilla potilaan silmiin. Silmiin osuva valo voi aiheuttaa silmävaurion.

VAROITUS Potilasvahingon vaara. Älä käytä otoskooppia 1a ilman siihen kiinnitettyä tähystintä 1b. Otoskoopin käyttö ilman siihen kiinnitettyä tähystintä voi vahingoittaa korvaa tai aiheuttaa tartuntariskin.

VAROITUS Tartuntariski. Kertakäyttöisiä korvakärkiä tai kertakäyttöisiä tähystimiä ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöisten korvakärkien tai kertakäyttöisten tähystimien käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa tartunnan potilaasta toiseen.

Linssin tärinänvaimentimen kiinnittäminen
1. Kierrä linssiä 14 myötäpäivään tai vastapäivään, jolloin linssi vapautuu linssin kiinnikkeestä 13.
2. Liu'uta linssin tärinänvaimentimen aukko 15 alemman linssin kielekkeen päälle 16.
3. Kiinnitä linssi ja linssin tärinänvaimennin paikoilleen kiertämällä linssiä ja linssin tärinänvaimenninta kiinnikkeen alapuolella.
4. Kiinnitä linssin tärinänvaimentimen yläosa linssiin painamalla linssin tärinänvaimenninta tiukasti linssin reunaa vasten.

Oftalmoskooppi
VAROITUS

VAROITUS Potilasvahingon vaara. Tämän instrumentin tuottama valo saattaa aiheuttaa vaaran. Silmävaurioiden riski kasvaa altistusajan pituuden mukaan. Altistuminen tämän instrumentin tuottamalle valolle yli 9 minuutin ajan ylittää enimmäistehoa käytettäessä turvallisen käytön ohjearvon.

Oftalmoskoopin käyttö
1. Valitse pieni, keskikokoinen, suuri, kiinteä, lovettu, koboltinsininen tai punaisen värin suodattava aukko kääntämällä portattomasti kääntyvää aukon valitsinta 12.
2. Tarkenna siirtämällä linssin valitsinta 9 jompaankumpaan suuntaan. Linssejä on yhteensä 19 ja niiden vahvuudet vaihtelevat -20 diopterista +20 diopteriin.
3. Ota harmaasuodin käyttöön tai poista se käytöstä siirtämällä kaksiasentoista suotimen kytkintä 11 (vain Plus-malli). Suodin vähentää valon voimakkuuden vaihtelua 48 prosentilla, +/- 5 %.
4. Tarkastele suoria diopteriarvoja diopterin näyttöikkunan 10 avulla (positiiviset arvot näkyvät vihreinä, negatiiviset punaisina).

Huolto, tarkastus ja säilytys
Puhdistus ja desinfiointi
VAROITUS Potilasvahingon vaara. Henkilöiden, jotka käyttävät kuvattuja puhdistus- ja desinfiointiprosesseja ja -materiaaleja, on oltava koulutettuja ja perehtyneitä lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja desinfiointiin.
Welch Allyn on validoinut ohjeet koskien Pocket LED Diagnostic Set -diagnostiikkasarjan valmistelua uudelleenkäyttöä varten. Käyttävän laitoksen tulee varmistaa, että henkilökunnan suorittama puhdistus ja desinfiointi laitoksessa käytettävissä olevilla laitteilla ja materiaaleilla tuottaa toivotun tuloksen. Tämä saattaa edellyttää käytännön prosessin validointia ja jatkuvaa valvontaa.

Puhdistus
1. Puhdista kaikki ulkopinnat 70-prosenttista isopropyylialkoholia sisältävällä kaupallisella terveydenhuoltoon tarkoitetulla pyyhkeellä tai CaviWipe-liinalla.
2. Tarkista, näkyykö laitteessa likaisia kohtia.
3. Toista vaiheet 1 ja 2, jos likaisia kohtia näkyy.

Poista residuaalikalvo instrumentin ikkunoista käyttämällä 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin kastettua vanupuikkoa.
Uudelleenkäytettävän tähystimen puhdistus:
1. Huuhtele uudelleenkäytettävää tähystintä lämpimällä hanavedellä yhden minuutin ajan.
2. Liota uudelleenkäytettävää tähystintä 70-prosenttisessa isopropyylialkoholissa 20 minuutin ajan.
3. Huuhtele uudelleenkäytettävä tähystin hanavedellä ja anna kuivua huoneilmassa.

Desinfiointi
1. Desinfioi laite käyttämällä uutta 70-prosenttista isopropyylialkoholia sisältävää pyyhettä tai CaviWipe-liinaa.
2. Noudata pyyhkeen valmistajan antamia käyttöohjeita sekä asianmukaisia altistusaikoja, varotoimia ja varoituksia.

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

Säilytys
Säilytä laite laitoksen ohjeiden mukaan siten, että laite pysyy puhtaana, kuivana ja käyttövalmiina.

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

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

Hillromin tekninen tuki
Lisätietoja Welch Allyn tuotteista saat ottamalla yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen:
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot
Ympäristö
Kuljetus: -40...+70 °C, suhteellinen kosteus 95 % (enint.)
Säilytys: -10...+55 °C, suhteellinen kosteus 95 % (enint.)
Käyttö: 10...40 °C, suhteellinen kosteus 90 % (enint.), 700–1 060 hPa

Standardit ja vaatimustenmukaisuus
Laite on seuraavien standardien vaatimusten mukainen:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoskooppi ja oftalmoskooppi; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 ryhmä B, oftalmoskooppi; ISO 10993-1, otoskooppi
Maakohtaiset standardit sisältyvät sovellettavaan vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

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

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus
Tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) on Hillromin verkkosivustossa osoitteessa
welchallyn.com/emc-pocket
Sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevien tietojen painetun version voi tilata Hillromilta, ja se toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa.

Lisävarusteet
Tilausnumero	Kuvaus
05928-U	Pehmeä laukku
410521	Kovitettu laukku
52432-U	2,75 mm:n kertakäyttöinen lasten kärki, laukku
52434-U	4,25 mm:n kertakäyttöinen aikuisten kärki, laukku
106081	Lisävarustesarja
21103-U	Korvakärkipakkaus
24400-U	Uudelleenkäytettävien korvatähystimien sarja (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Rajoitettu takuu
Welch Allyn takaa, että: 1) Pocket LED -oftalmoskoopissa ja -otoskoopissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 3 vuoden ajan päivästä, jolloin ne on ostettu, ja 2) Pocket Plus LED -oftalmoskoopissa ja -otoskoopissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 5 vuoden ajan päivästä, jolloin ne on ostettu. Welch Allyn korjaa kaikki takuun piiriin kuuluvat viat omalla kustannuksellaan korjaamalla tai vaihtamalla tuotteen. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat onnettomuuksista, muun muin Welch Allyn valtuuttaman palveluntarjoajan tekemästä korjauksesta tai Welch Allyn huolto-ohjeiden noudattamatta jättämisestä.
TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ON MYÖNNETTY KAIKKIEN MUIDEN VIITATTUJEN TUOTTEEN LAATUTAKUIDEN ASEMESTA JA SE ON AINOA TUOTTEITA KOSKEVA TAKUU.

NORSK

Bruksområde
WELCH ALLYN Pocket LED diagnostisk sett er beregnet for bruk av klinikere og annet helsepersonell hos pediatriske og voksne pasienter av begge kjønn i både ambulatoriske situasjoner og akuttsituasjoner.
WELCH ALLYN Pocket LED otoskop med tilbehør er beregnet for å lyse inn i ørekanalen for å vurdere sunnheten til øret og støtte diagnoser av tilstander i øret.
Brukere som gjennomgår rutinemessige helseundersøkelser eller mindre inngrep som involverer øret.
WELCH ALLYN Pocket LED oftalmoskop er beregnet for betraktning av fundus for støtte til diagnose av tilstander for strukturer i øyet og betraktning av abnormaliteter i øyet som kan indikere tilstander på annet sted i kroppen. Enheten er også beregnet for belysning av kornea og iris for å påvise fremmedlegemer i kornea og uregelmessigheter i pupillen.
Ophthalmoscope er beregnet for bruk av klinikere og annet helsepersonell hos pediatriske og voksne pasienter av begge kjønn i både ambulatoriske situasjoner og akuttsituasjoner.

Indikasjoner for bruk
WELCH ALLYN Otoscopes er håndholdt, batteridrevet utstyr som er beregnet til bruk av opplærte klinikere under en vurdering av pasientens helsetilstand for å kontrollere det ytre øret, ørekanalen og trommehinnen under belysning og forstørrelse. Sekundær bruk av Otoscopes er å gi generell belysning i halsen og/eller hulrom i nesen.
Ophthalmoscope brukes i rutinemessige ambulatoriske situasjoner for rutineundersøkelser og i fysiske vurderinger for akutt behandling. Ophthalmoscope brukes til å se på øyestrukturer og brukes til å støtte diagnostisering av tilstander øyestrukturer og for å se på misdannelser i øyet som kan indikere tilstander andre steder i kroppen.
Betjeningsmodus: KONTINUERLIG

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

Symbol	Beskrivelse
GTIN	Globalt handelsartikkelnummer
	Se instruksjonene for bruk (IFU).
	Separat kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall.
Rx ONLY	Kun ordinasjon eller "for bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege"
	Enhet for engangsbruk, skal ikke gjenbrukes
#	Produkt-ID
REF	Nummer for ny bestilling
	Kina RoHs
	Må ikke utsettes for regn
	Atmosfæretrykkgrenser
	Luftfuktighetsgrenser
	Temperaturgrenser
	Pasientkontaktdel type BF, kun otoskop
MD	Medisinsk utstyr
EC REP	Autorisert representant i EU
	Produsent
LOT	Partikode

Deler i diagnostisk sett
Nummer i figur	Beskrivelse	Nummer i figur	Beskrivelse
1a	Otoskophode	9	Skive for valg av linse
1b	Tupp	10	Dioptrivisningsvindu
2	Oftalmoskophode	11	Bryter for nøytraltetthetsfilter (kun Plus-modellen)
3	2 1,5 volts ikke-oppladbare alkaliske AA-batterier (batterier er ikke inkludert)	12	Skive for valg av blender
4	Håndtak	13	Linsefeste
5	På/av-bryter	14	Linse
6	Håndtaksdemper	15	Linsedemper med spor i bunnen
7	Øyenbrynsdemper	16	Linsetapp
8	Betraktningsvindu		

ADVARSEL
Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til skdom, skade eller død.

ADVARSEL Fare for pasientskade. Det er ikke tillatt å endre dette utstyret. Endring av denne enheten, kan påvirke pasientens og operatørens sikkerhet, redusere produktets ytelse og nøyaktighet og gjøre produktgarantien ugyldig.

ADVARSEL Fare for pasientskade. Bruk kun tilbehør som er godkjent av Welch Allyn, og bruk det i samsvar med produsentens bruksanvisning. Bruk av tilbehør som ikke er godkjent for enheten, kan påvirke pasientens og operatørens sikkerhet, redusere produktets ytelse og nøyaktighet og gjøre produktgarantien ugyldig.

ADVARSEL Fare for pasientskade. Rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene og -materialene som er beskrevet, må følges og benyttes av personer som kjenner til og har opplæring i rengjøring og desinfisering av medisinsk utstyr.

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

FORSIKTIG Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det medføre skade på enheten.
FORSIKTIG Fare for skade på enheten. Ikke steriliser enheten.
FORSIKTIG Fare for skade på enheten. Ikke dypp enheten i noen løsning.
FORSIKTIG Fare for skade på enheten. Reparasjoner av dette produktet skal bare utføres ved godkjente Welch Allyn-servicesentre.
FORSIKTIG Disse enhetene kan bli påvirket av tilfeller av elektrostatisk utladning (ESD) ≥ 15 kV. Vi anbefaler å benytte omgivelser med gulv laget av tre, betong eller andre naturmaterialer. Hvis gulvbelegget er syntetisk, skal den relative luftfuktigheten være ≥ 30 %.

Restrisiko
Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Produktet kan imidlertid ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:
- Skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer,
- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.

Instruksjoner for håndtering
Sette på håndtaksdemperen
1. Juster kurvene på håndtaksdemper 6 og håndtak 4 i forhold til hverandre.
2. Skyv håndtaksdemperen inn på håndtaket.

Sette inn batteriene
1. Finn frem 2 ikke-oppladbare alkaliske AA-batterier.
2. Sett inn batteriene med de positive (+) terminalene 3 mot hodet.

Feste hodet til håndtaket
1. Juster gjengene på hodet (1a eller 2) og håndtaket 4 i forhold til hverandre.
2. Drei hodet med urviseren til hodet og håndtaket er satt godt sammen.

Slå håndtaket på eller av
1. Hold håndtaket 4.
2. For å slå håndtaket PÅ skyver du bryteren 5 mot bunnen av håndtaket.
3. For å slå håndtaket AV skyver du bryteren mot toppen av håndtaket.

Otoskop
Feltdybde målt fra spissen av et 4 mm spekulum er 11 til 25 mm.
Forstørrelsen av visningslinsen er 3,64 ± 5 %.

ADVARSEL

ADVARSEL Fare for pasientskade. Ikke lys med otoskopet inn i pasientens øyne. Hvis du lyser i øyet, kan det bli skadet.

ADVARSEL Fare for pasientskade. Ikke bruk otoskopet 1a uten å sette på en tupp 1b. Hvis du bruker otoskopet uten å sette på en tupp, kan det skade øret eller forårsake krysskontaminasjon.

ADVARSEL Fare for krysskontaminasjon. Ikke bruk engangsøretupper eller andre engangstupper på nytt. Hvis engangsøretupper eller andre engangstupper brukes på nytt, kan det føre til smitte fra én pasient til en annen.

Sette på linsedemperen
1. Drei linsen 14 med urviseren eller mot urviseren for å løsne linsen fra linsefestet 13.
2. Skyv linsedempersporet 15 inn på linsetappen 16 nederst.
3. Fest linsen og linsedemperen ved å dreie på linsen og lindedemperen under festet.
4. Fest den øvre halvdelen av linsedemperen til linsen ved å trykke linsedemperen bestemt mot kanten av linsen.

Oftalmoskop
ADVARSEL

ADVARSEL Fare for pasientskade. Lyset fra dette instrumentet kan være skadelig. Jo lengre eksponering, jo større risiko for skade på øyet. Hvis man utsettes for lys fra dette instrumentet, med maksimal intensitet, i mer enn 9 minutter, overskrider det sikkerhetsretningslinjene.

Bruke oftalmoskopet
1. Drei skiven for valg av blender 12, med kontinuerlig dreining, for å velge blenderen liten, middels, stor, fiksering, spalte, koboltblå og rødfri.
2. Beveg skiven for valg av linse 9 i valgfri retning for å fokusere. Det er 19 linser i alt, fra dioptri -20 til +20.
3. Beveg filterbryteren 11 med to posisjoner (kun Plus-modellen) for å aktivere og deaktivere nøytraltetthetsfilteret. Filteret reduserer lysfluksutgangen med 48 %, +/- 5 %.
4. Bruk dioptrivisningsvinduet 10 til å vise direkte dioptriverdier (positive i grønt, negative i rødt).

Vedlikehold, kontroll og oppbevaring
Rengjøring og desinfisering
ADVARSEL Fare for brukerskade. Rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene og -materialene som er beskrevet, må følges og benyttes av personer som kjenner til og har opplæring i rengjøring og desinfisering av medisinsk utstyr.
Welch Allyn har validert instruksjonene for klargjøring av Pocket LED Diagnostic Set for ny bruk. Brukeren må påse at rengjøringen og desinfeksjonen som faktisk utføres av brukerens personell og med brukerens utstyr og materialer, gir det ønskede resultatet. Dette kan kreve validering og rutinemessig overvåkning av brukerens faktiske prosess.

Rengjøre
1. Rengjør alle de utvendige overflatene med en kommersielt tilgjengelig medisinsk serviett som inneholder 70 % isopropanol, eller en CaviWipe.
2. Kontroller enheten for synlig smuss.
3. Gjenta trinn 1 og 2 hvis det fortsatt finnes synlig smuss.

Bruk en bomullspinne med 70 % isopropanol til å fjerne resterende film på instrumentets vinduer.
Slik rengjør du Pocket LED:
1. Skyll Pocket LED med varmt vann fra springen i ett minutt.
2. Bløtlegg Pocket LED i 70 % isopropylalkohol i 20 minutter.
3. Skyll Pocket LED med vann fra springen og la lufttørke.

Desinfisere
1. Desinfiser enheten med en ny serviett med 70 % isopropanol eller en CaviWipe.
2. Følg serviettprodusentens instruksjoner for riktig bruk, kontakttider og forholdsregler og advarsler.

Kontroll
Kontroller utstyret regelmessig for slitasje og skade. Ikke bruk hvis du ser tegn til skade, hvis instrumentet har feilfunksjon, ikke ser ut til å fungere som det skal, eller hvis du oppdager endringer i ytelsen. Ta kontakt med Hillroms avdeling for teknisk støtte hvis du trenger hjelp.

Lagringsplass
Oppbevar enheten i henhold til institusjonens retningslinjer for å holde den ren, tørr og klar for videre bruk.

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

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

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

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

Spesifikasjoner
Omgivelser
Transport: –40 til 70 °C, 95 % RF maks.
Oppbevaring: –10 til 55 °C, 95 % RF maks.
Betjening: 10 til 40 °C, 90 % RF maks., 700–1060 hPa h.o.h.

Standarder og samsvar
Enheten er i samsvar med følgende standarder:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoskop og oftalmoskop ISO 15004-1, 15004-2, 10942 gruppe B, oftalmoskop ISO 10993-1, otoskop
Landsspesifikke standarder er inkludert i den aktuelle samsvarserklæringen

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

Retningslinjer og produsentens erklæring
Hvis du vil ha informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK), kan du gå til nettstedet for Hillrom:
welchallyn.com/emc-pocket
Et trykt eksemplar av informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet for utstråling og immunitet kan bestilles fra Hillrom med levering innen 7 kalenderdager.

Tilbehør
Bestillingsnummer	Beskrivelse
05928-U	Soft Case
410521	Hard Case
52432-U	2.75mm Single Use Pediatric Tip, Case
52434-U	4.25mm Single Use Adult Tip, Case
106081	Accessory Kit
21103-U	Rør med assorterte ørespisser
24400-U	Sett med Reusable Ear Specula (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Begrenset garanti
Welch Allyn garanterer at: 1) Pocket LED oftalmoskop og otoskop vil være fri for produksjons- og materialfeil i 3 år fra kjøpsdatoen, og 2) Pocket Plus LED oftalmoskop og otoskop vil være fri for produksjons- og materialfeil i 5 år fra kjøpsdatoen. Welch Allyn vil rette eventuelle slike feil på egen regning ved å reparere eller skifte ut produktet. Denne garantien dekker ikke skade som er forårsaket av uhell, reparasjoner som er utført av en leverandør som ikke er godkjent av Welch Allyn, eller unnlatelse av å følge Welch Allyns vedlikeholdsinstruksjoner.
DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE INDIREKTE GARANTIER OM PRODUKTKVALITET OG ER DEN ENESTE GARANTIEN FOR PRODUKTENE.

SVENSKA

Avsedd användning
Diagnossatsen Pocket LED från WELCH ALLYN är avsedd att användas av läkare och sjukvårdspersonal på pediatriska och vuxna patienter av båda könen, både ambulatoriskt och vid akutvård.
Otoskopet Pocket LED från WELCH ALLYN med tillbehör är avsett att lysa in i hörselgången vid öronundersökning som hjälp för att diagnostisera örats tillstånd.
Patienter som genomgår rutinmässiga hälsoundersökningar eller mindre ingrepp som involverar örat.
Oftalmoskopet Pocket LED från WELCH ALLYN är avsett för undersökning av ögonbotten och som hjälp för att diagnosticera ögontillstånd samt undersöka onormala ögontillstånd som kan vara en indikation på ett problem någon annanstans i kroppen. Instrumentet är också avsett för att belysa hornhinnan och regnbågshinnan för att söka efter främmande kroppar i hornhinnan och oregelbundenheter i pupillen.
Oftalmoskopet är avsett att användas av kliniker och sjukvårdspersonal på pediatriska och vuxna patienter av båda könen, både ambulatoriskt och vid akutvård.

Indikationer
WELCH ALLYN Otoscopes är batteridrivna handenheter som är avsedda att användas av utbildade kliniker under en patientundersökning för att inspektera patientens ytteröra, hörselgång och trumhinna under belysning och förstoring. Otoskopen kan även användas för allmän belysning av svalget och näshålan.
Oftalmoskopet används i rutinmässiga ambulerande miljöer för rutinundersökningar och vid fysiska undersökningar vid akutvård. Oftalmoskopet används för att se okulära strukturer och som hjälp för att diagnosticera tillstånd i okulära strukturer, samt för att se okulära abnormiteter som kan vara en indikation på ett problem någon annanstans i kroppen.
Driftläge: KONTINUERLIGT

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

Symbol	Beskrivning
GTIN	GTIN-artikelnummer
	Läs bruksanvisningen
	Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall.
Rx ONLY	Endast recept eller "För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare."
	Engångsutrustning. Får inte återanvändas
#	Produktidentifikation
REF	Beställningsnummer
	China RoHs
	Håll borta från regn
	Atmosfärtrycksgräns
	Luftfuktighetsgräns
	Temperaturgräns
	Applicerad del av Typ BF, endast för otoskop
MD	Medicinteknisk produkt
EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
LOT	Lotkodnummer

Delar i diagnossats
Diagram-nummer	Beskrivning	Diagram-nummer	Beskrivning
1a	Otoskophuvud	9	Ratt för linsval
1b	Tratt	10	Visningsfönster för dioptri
2	Oftalmoskophuvud	11	Reglage för neutraldensitetsf ilt er (endast på Plus-modeller)
3	2 AA 1,5 Volt ej uppladdningsbara alkaliska batterier (batterier medföljer ej)	12	Ratt för bländarval
4	Handtag	13	Linsfäste
5	Strömbrytare	14	Lins
6	Handtagsskydd	15	Linsskydd med bottenskåra
7	Ögonbrynsskydd	16	Linsf li k
8	Visningsfönster		

VARNING
Varningsmeddelandena i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till sjukdom,personskada eller dödsfall.

VARNING Risk för patientskada. Den här utrustningen får inte ändras. Om instrumentet ändras kan det påverka patientens och användarens säkerhet, försämra produktens prestanda och noggrannhet samt göra produktens garanti ogiltig.

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

VARNING Risk för patientskada. Beskrivningen av rengöring, desinfektion och material måste följas och utföras av personer, som är utbildade och införstådda med rengöring och desinfektion av medicintekniska instrument.

FÖRSIKTIGHET
Försiktighetsåtgärderna i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till skada på utrustningen eller annan egendom, eller till förlust av data.

FÖRSIKTIGHET Underlåtelse att följa anvisningarna kan skada instrumentet.
FÖRSIKTIGHET Risk att skada instrumentet. Sterilisera inte instrumentet.
FÖRSIKTIGHET Risk att skada instrumentet. Sänk inte ned instrumentet i någon lösning.
FÖRSIKTIGHET Risk att skada instrumentet. Service får endast utföras av auktoriserade Welch Allyn-servicecenter.
FÖRSIKTIGHET Instrumenten kan påverkas av elektrostatiska urladdningar (ESD) på ≥ 15 kV. Vi rekommenderar en användarmiljö med golv av trä, betong eller andra naturmaterial. Om golvmaterialet är syntetiskt måste den relativa luftfuktigheten vara minst ≥ 30 %.

Övriga risker
Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:
- •Personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker
- Skador på grund av mekaniska risker
- Skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- Skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- Skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.

Hanteringsanvisningar
Ansluta handtagsskyddet
1. Passa ihop handtagsskyddet 6 och handtaget 4.
2. Skjut på handtagsskyddet på handtaget.

Sätta i batterierna
1. Ta fram 2 AA ej uppladdningsbara alkaliska batterier.
2. Sätt in batterierna med de positiva (+) polerna 3 mot huvudet.

Fästa huvudet vid handtaget
1. Rikta in gängorna på huvudet (1a eller 2) och handtaget 4.
2. Rotera huvudet medurs tills huvudet och handtaget sitter ihop ordentligt.

Sätta på eller stänga av handtaget
1. Håll i handtaget 4.
2. Om du vill slå PÅ handtaget skjuter du reglaget 5 mot handtagets botten.
3. Om du vill slå AV handtaget skjuter du reglaget mot handtagets topp.

Otoskop
Skärpedjupet mätt från spetsen på ett 4 mm spekulum är 11 till 25 mm.
Visningslinsens förstoring är 3,64 +/- 5 %.

VARNING

VARNING Risk för patientskada. Lys inte med otoskopet direkt in i patientens ögon. Detta kan medföra ögonskada.

VARNING Risk för patientskada. Använd inte otoskopet 1a utan ansluten tratt 1b. Om du använder otoskopet utan ansluten tratt kan det leda till öronskada eller korskontaminering.

VARNING Risk för korskontaminering. Återanvänd inte öronspetsar för engångsbruk eller engångstrattar. Om du använder öronspetsar för engångsbruk eller engångstrattar kan det medföra kontaminering från en patient till en annan.

Ansluta linsskyddet
1. Rotera linsen 14 med- eller moturs om du vill lossa linsen från linsfästet 13.
2. Skjut linsskyddets skåra 15 över linsens nederflik 16.
3. Fäst linsen och linsskyddet genom att rotera dem under fästet.
4. Fäst den övre halvan av linsskyddet vid linsen genom ett fast tryck på linsskyddet mot linsens kant.

Oftalmoskop
VARNING

VARNING Risk för patientskada. Ljusstrålningen från instrumentet kan vara farlig. Ju längre exponeringen är, desto högre är risken för okulär skada. Vid exponering för ljus från instrumentet med maximal intensitet under mer än 9 minuter överskrids gränsvärdena.

Använda oftalmoskopet
1. Vrid runt ratten med bländarval 12 för att välja liten, medel, stor, fixering, slits, koboltblå och rödfri bländare.
2. Vrid på ratten för bländarval 9 i endera riktningen för att fokusera. Det finns totalt 19 linser, i intervallet från -20 till +20 dioptrier.
3. Flytta filterreglaget till något av dess två lägen 11 (endast på Plus-modeller) om du vill fästa eller lossa neutraldensitetsfiltret. Filtret reducerar ljusstyrkeflödet med 48 %, +/- 5 %.
4. I visningsfönstret för dioptri 10 visas direkta dioptrivärden (positiva i grönt, negativa i rött).

Underhåll, inspektion och förvaring
Rengöring och desinfektion
VARNING Risk för patientskada. Beskrivningen av rengöring, desinfektion och material måste följas och utföras av personer som är utbildade och införstådda med rengöring och desinfektion av medicintekniska instrument.
Welch Allyn har godkänt anvisningarna för att förbereda Pocket LED Diagnostic Set för återanvändning. Användaren måste kontrollera att rengöring och desinfektion, som utförs av personal med användarens utrustning och material, får önskat resultat. Detta kanske kräver validering och rutinmässig övervakning av användarens metoder.

Rengöring
1. Rengör alla utsidor med en torkduk för sjukvårdsbruk som innehåller 70 % isopropylalkohol eller en CaviWipe.
2. Kontrollera om det finns synbara beläggningar.
3. Upprepa steg 1 och 2 om det fortfarande finns synbara beläggningar.

Använd en bomullstopp som doppats i 70 % isopropylalkohol till att ta bort beläggningar från instrumentfönstren.
Rengöra Pocket LED:
1. Skölj Pocket LED med varmt kranvatten i en minut.
2. Blötlägg Pocket LED i 70 % isopropylalkohol i 20 minuter.
3. Skölj Pocket LED med kranvatten och lufttorka.

Desinfektion
1. Desinficera instrumentet med en ny duk med 70 % isopropylalkohol eller en CaviWipe.
2. Följ dukens instruktioner för korrekt användning, kontakttider, försiktighetsåtgärder och varningar.

Inspektera
Kontrollera regelbundet att enheten inte är sliten eller skadad på annat sätt. Använd inte om du ser tecken på skador, om instrumentet inte fungerar som det ska eller om du märker en funktionsändring. Kontakta Hillroms tekniska support om du behöver hjälp.

Lagring
Förvara instrumentet enligt klinikens riktlinjer, så att det förblir rent, torrt och klart för användning.

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

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

Hillroms Tekniska Support
Om du vill ha information om en Welch Allyn-produkt kontaktar du Hill-Roms tekniska support:
hillrom.com/en-us/about-us/locations

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

Specifikationer
Miljö
Transport: -40 °C – +70 °C, 95 % relativ fuktighet max.
Förvaring: -10 °C – +55 °C, 95 % relativ fuktighet max.
Drift: 10 °C – 40 °C, 90 % relativ fuktighet max.,
700 hPa – 1 060 hPa höjd över havet

Standarder och överensstämmelse
Enheten överensstämmer med följande standarder:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoskop och oftalmoskop, ISO 15004-1, 15004-2, 10942 grupp B, oftalmoskop, ISO 10993-1, otoskop
Landsspecifika standarder finns i tillämplig försäkran om överensstämmelse

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

Vägledning och tillverkarens försäkran
Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) można znaleźć na stronie internetowej firmy Hillrom: welchallyn.com/emc-pocket
Du kan beställa en tryckt kopia av informationen om EMC-emissioner och immunitet från Hillrom. Den levereras inom 7 kalenderdagar.

Tillbehör
Beställningsnummer	Beskrivning
05928-U	Mjukt fodral
410521	Hårt fodral
52432-U	2,75 mm spets för engångsbruk, barn, fodral
52434-U	4,25 mm spets för engångsbruk, vuxna, fodral
106081	Tillbehörssats
21103-U	Rör med olika öronspetsar
24400-U	Sats med Reusable Ear Specula (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Begränsad garanti
Welch Allyn garanterar att: 1) Pocket LED oftalmoskop och otoskop är fria från tillverknings- eller materialfel under 3 år från inköpsdatumet och 2) Pocket Plus LED oftalmoskop och otoskop är fria från tillverknings- eller materialfel under 5 år från inköpsdatumet. Welch Allyn åtgärdar och bekostar alla eventuella fel genom att reparera eller ersätta produkten. Garantin täcker inte skada som orsakats av olycka, reparationer som utförts av part som inte är godkänd av Welch Allyn eller underlåtenhet att följa Welch Allyns underhållsinstruktioner.
DENNA BEGRÄNSADE GARANTI TILLHANDAHÅLLS ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA UNDERFÖRSTÅDDA PRODUKTKVALITETSGARANTIER OCH ÄR DEN ENDA SOM GÄLLER FÖR PRODUKTERNA.

POLSKI

PRZEZNACZENIE
Zestaw diagnostyczny diod Pocket LED firmy WELCH ALLYN jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny u pacjentów pediatrycznych i dorosłych dowolnej płci w warunkach ambulatoryjnych oraz ostrego dyżuru.
Otoskop Pocket LED firmy WELCH ALLYN oraz powiązane akcesoria są przeznaczone do przesyłania światła do kanału usznego w celu oceny stanu zdrowia ucha i wspomagania rozpoznawania chorób ucha.
Pacjenci poddawani rutynowej ocenie stanu zdrowia albo przechodzący drobne zabiegi w obrębie ucha.
Oftalmoskop Pocket LED firmy WELCH ALLYN jest przeznaczony do podglądu dna oka, wspomagania rozpoznawania chorób struktur oka oraz podglądu nieprawidłowości oka, które mogą wskazywać na schorzenia w innych częściach organizmu. Urządzenie jest także przeznaczone do oświetlania rogówki i tęczówki w celu wykrywania ciał obcych w rogówce oraz nieregularności źrenicy.
Oftalmoskop jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny u pacjentów pediatrycznych i dorosłych obu płci w warunkach ambulatoryjnych oraz ostrego dyżuru.

Wskazania do stosowania
Otoskopy WELCH ALLYN są wyrobami ręcznymi z zasilaniem akumulatorowym przeznaczonymi do użytku przez przeszkolonych lekarzy podczas oceny stanu zdrowia pacjenta do badania ucha zewnętrznego, kanału usznego i błony bębenkowej z użyciem oświetlenia i powiększenia. Otoskopu można również używać do oświetlenia gardła lub jam nosowych.
Oftalmoskop jest stosowany w rutynowych badaniach fizykalnych ambulatoryjnych oraz w ocenie stanu zdrowia w przypadkach nagłych. Oftalmoskop służy do oglądania tkanek oka pomocniczo w rozpoznawaniu chorób tych tkanek oraz do oglądania nieprawidłowości występujących w obrębie oka, które mogą wskazywać na schorzenia w innych częściach organizmu.
Sposób działania: PRACA CIĄGŁA

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

Symbol	Opis
GTIN	Globalny numer handlowy
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego I elektronicznego. Nie wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi.
Rx ONLY	Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"
	Wyrób jednorazowego użytku – nie używać ponownie
#	Identyfikator produktu
REF	Numer ponownego zamówienia
	China RoHs
	Chronić przed deszczem
	Limity ciśnienia atmosferycznego
	Dopuszczalna wilgotność
	Limity temperatur
	Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF, tylko otoskop
MD	Urządzenie medyczne
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent
LOT	Kod partii

Elementy zestawu diagnostycznego
Numer schematu	Opis	Numer schematu	Opis
1a	Głowica otoskopu	9	Pokrętło wyboru soczewki
1b	Wziernik	10	Okno wyświetlania dioptrii
2	Głowica oftalmoskopu	11	Przełącznik filtra szarego (tylko model Plus)
3	2 baterie alkaliczne (nieprzeznaczone do ponownego ładowania) AA 1,5 V (baterie nie są dołączone)	12	Pokrętło wyboru apertury
4	Uchwyt	13	Zaczep soczewki
5	Przełącznik wł./wył.	14	Soczewki
6	Odbijacz uchwytu	15	Odbijacz soczewki z dolną szczeliną
7	Odbijacz czoła	16	Zakładka soczewki
8	Okienko wyświetlania		

OSTRZEŻENIE
Ostrzeżenie zawarte w niniejszej instrukcji określa stan lub sposób postępowania, który może doprowadzić do urazu,choroby lub śmierci pacjenta, o ile nie zostanie niezwłocznie skorygowany lub przerwany.

OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia. Modyfikowanie tego urządzenia może mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i operatora oraz na działanie urządzenia i dokładność pomiarów, a także unieważnić gwarancję na produkt.

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

OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Procedury czyszczenia i dezynfekcji opisanych materiałów muszą być wykonywane przez osoby przeszkolone oraz zaznajomione z czyszczeniem i dezynfekowaniem.

PRZESTROGA
Przestroga w niniejszej instrukcji określa informacje, których zlekceważenie może doprowadzić do uszkodzenia sprzętu.

PRZESTROGA Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie urządzenia.
PRZESTROGA Ryzyko uszkodzenia urządzenia. Urządzenia nie należy sterylizować.
PRZESTROGA Ryzyko uszkodzenia urządzenia. Urządzenia nie należy zanurzać w żadnym roztworze.
PRZESTROGA Ryzyko uszkodzenia urządzenia. Serwisowanie powinno być wykonywane wyłącznie w autoryzowanych centrach serwisowych firmy Welch Allyn.
PRZESTROGA Na urządzenia te mogą mieć negatywny wpływ wyładowania elektrostatyczne (ESD) ≥ 15 kV. Zaleca się stosowanie w środowisku wyposażonym w podłogi wykonane z drewna, betonu lub innych materiałów naturalnych. Jeśli pokrycie podłóg jest syntetyczne, wilgotność względna powinna być ≥ 30%.

Ryzyko resztkowe
Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biozgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:
- Zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- Zagrożenia mechaniczne;
- Zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- Niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- Narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Instrukcja postępowania
Przymocować odbijacz uchwytu
1. Dopasować odbijacz uchwytu 6 oraz uchwyt 4.
2. Wsunąć odbijacz uchwytu na uchwyt.

Włożyć baterie.
1. Uzyskać 2 baterie alkaliczne AA.
2. Włożyć baterie dodatnimi (+) końcówkami 3 w stronę głowicy.

Przymocować głowicę do uchwytu
1. Dopasować gwinty na głowicy (1a lub 2) oraz uchwycie 4.
2. Obracać głowicę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż głowica i uchwyt będą mocno połączone.

Włączanie lub wyłączanie uchwytu
1. Chwycić uchwyt 4.
2. Aby włączyć uchwyt, przesunąć przełącznik 5 w kierunku dolnej części uchwytu.
3. Aby wyłączyć uchwyt, przesunąć przełącznik w kierunku górnej części uchwytu.

Otoskop
Głębokość pola mierzona od końcówki wziernika 4 mm wynosi od 11 do 25 mm.
Powiększenie soczewki wynosi 3,64 +/- 5%.

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Nie świecić otoskopem do oczu pacjenta. Świecenie do oczu może spowodować obrażenia oka.

OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Nie używać otoskopu, 1a który nie jest przymocowany do wziernika 1b. Stosowanie otoskopu bez przymocowanego wziernika może spowodować obrażenia ucha lub zakażenie krzyżowe.

OSTRZEŻENIE Ryzyko zakażenia krzyżowego. Nie używać ponownie jednorazowych końcówek usznych lub jednorazowych wzierników. Ponowne używanie jednorazowych końcówek usznych lub jednorazowych wzierników może spowodować przeniesienie zakażenia z pacjenta na pacjenta.

Przymocować odbijacz soczewki
1. Obracać soczewki 14 w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zwolnić soczewki z zaczepu soczewki 13.
2. Wsunąć szczelinę odbijacza soczewki 15 na dolną zakładkę soczewki 16.
3. Przymocować soczewkę i odbijacz soczewki obracając soczewkę i odbijacz soczewki pod zaczepem.
4. Przymocować górną połowę odbijacza soczewki do soczewki dociskając mocno odbijacz soczewki do krawędzi soczewki.

Oftalmoskop
OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE Ryzyko urazu u pacjenta. Emitowane z instrumentu światło jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższe narażenie, tym większe ryzyko uszkodzenia oka. Narażenie na światło z niniejszego instrumentu pracującego z maksymalną intensywnością przez ponad 9 minut spowoduje przekroczenie wytycznych bezpieczeństwa.

Obsługa oftalmoskopu
1. Obrócić pokrętło wyboru apertury 12 ruchem ciągłym, aby wybrać aperturę małą, średnią, dużą, fiksacji, szczeliny, błękitu kobaltowego oraz pozbawioną czerwieni.
2. Przesunąć pokrętło wyboru soczewki 9 w jednym z kierunków, aby wyostrzyć. Dostępnych jest łącznie 19 soczewek w zakresie od -20 do +20 dioptrii.
3. Przesunąć dwupozycyjny przełącznik filtra 11 (tylko model Plus) w celu zaczepienia i odczepienia filtra szarego. Filtr zmniejsza światło o 48% +/-5%.
4. Użyć okna wyświetlania dioptrii 10, aby wyświetlić bezpośrednie wartości dioptrii (dodatnie na zielono, ujemne na czerwono).

Konserwacja, sprawdzenie i przechowywanie
Czyszczenie i dezynfekcja
OSTRZEŻENIE Ryzyko obrażeń ciała pacjenta. Procedury czyszczenia i dezynfekcji muszą być wykonywane przez osoby przeszkolone i doświadczone w zakresie czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych.
Spółka Welch Allyn zatwierdziła instrukcję umożliwiającą przygotowanie zestawu diagnostycznego Pocket LED Diagnostic Set do ponownego użycia. . Użytkownik musi określić, czy wykonywane przez użytkownika czyszczenie i dezynfekowanie przy użyciu dostępnego sprzętu i materiałów pozwala osiągnąć zamierzony rezultat. Może to wymagać walidacji i rutynowego monitorowania stosowanych procesów użytkownika.

Czyszczenie
1. Wyczyścić wszystkie powierzchnie zewnętrzne za pomocą dostępnej w handlu chusteczki medycznej zawierającej 70% alkoholu izopropylowego lub CaviWipe.
2. Sprawdzić urządzenie pod kątem widocznego zabrudzenia.
3. Jeżeli pozostało widoczne zabrudzenie, powtórzyć kroki 1 i 2.

Do usuwania filmu resztkowego na okienkach urządzenia używać bawełnianego gazika z 70% alkoholem izopropylowym.
Aby wyczyścić wziernik wielokrotnego użytku:
1. Płukać wziernik wielokrotnego użytku pod ciepłą bieżącą wodę przez jedną minutę.
2. Zanurzyć wziernik wielokrotnego użytku w alkoholu izopropylowym o stężeniu 70% na 20 minut.
3. Opłukać wziernik wielokrotnego użytku pod bieżącą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Dezynfekcja
1. Dezynfekować przy użyciu nowej ściereczki z 70% alkoholem izopropylowym lub CaviWipe.
2. Należy przestrzegać instrukcji producenta ściereczki dotyczących odpowiedniego stosowania, czasów kontaktu, środków ostrożności i ostrzeżeń.

Sprawdzenie
Rutynowo sprawdzać wyrób pod kątem uszkodzeń albo zużycia. Nie należy korzystać z wyrobu w przypadku zauważenia oznak jego uszkodzenia, awarii, nieprawidłowego działania albo zmiany w funkcjonowaniu. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom.

Utylizacja
Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów wyrobów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

Przechowywaniege
Aby utrzymać urządzenie w czystości, w stanie suchym i gotowe do pracy należy je przechowywać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

PATENT/PATENTY
hillrom.com/patents
Produkt mo¿e byæ objêty jednym lub wiêkszą liczbą patentów. Patrz poni¿sza strona internetowa. Firmy nale¿¹ce do grupy Hill-Rom s¹ w³aœcicielami patentów i rozpatrywanych wniosków patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

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

Uwaga dla użytkowników i/lub pacient ów na terenie UE
Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Dane techniczne
Warunki środowiskowe
Transport: -40°C do +70°C, 95% wilgotności względnej maks.,
Przechowywanie: -10°C do +55°C, 95% wilgotności względnej maks.,
Robocza: 10°C do 40°C, 90% wilgotności względnej maks.,
700 hPa do 1060 hPa wysokości

Normy i zgodność
Wyrób ten jest zgodny z następującymi normami:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoskop i oftalmoskop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 grupa B, oftalmoskop; ISO 10993-1, otoskop
Normy obowiązujące w danym kraju są zawarte w stosownej deklaracji zgodności.

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

Wskazówki i deklaracja producenta
Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) można znaleźć na stronie internetowej firmy Hillrom: welchallyn.com/emc-pocket
Drukowaną wersję informacji dotyczących emisji elektromagnetycznych i odporności można zamówić w firmie Hillrom (dostawa w ciągu 7 dni kalendarzowych).

Akcesoria
Numer ponownego zamówienia	Opis
05928-U	Miękkie etui
410521	Twarde etui
52432-U	Jednorazowa uniwersalna końcówka dla dzieci 2,75 mm, etui
52434-U	Jednorazowa uniwersalna końcówka dla dorosłych 4,25 mm, etui
106081	Zestaw akcesoriów
21103-U	Tuba z różnymi końcówkami dousznymi
24400-U	Zestaw wzierników do uszu wielokrotnego użytku (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Ograniczona gwarancja
Firma Welch Allyn gwarantuje, że: 1) oftalmoskop i otoskop Pocket LED będą wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez 3 lata od daty zakupu oraz 2) oftalmoskop i otoskop Pocket Plus LED będzie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przez 5 lat od będą wolne. Firma Welch Allyn naprawi wszystkie te wady na swój koszt naprawiając lub wymieniając produkt. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych przez wypadki, naprawy przeprowadzone przez wykonawcę nieupoważnionego przez firmę Welch Allyn lub nieprzestrzeganie instrukcji konserwacji firmy Welch Allyn.
NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA JEST DOSTARCZANA ZAMIAST WSZELKICH INNYCH DOMNIEMANYCH GWARANCJI JAKOŚCI PRODUKTU I JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ NA PRODUKTY.

РУССКИЙ

Назначение
Диагностический комплект WELCH ALLYN Pocket LED Diagnostic Set предназначен для использования врачами и квалифицированными медицинскими работниками в целях обследования детей и взрослых пациентов в амбулаторных учреждениях и при оказании неотложной помощи.
Отоскоп WELCH ALLYN Pocket LED Otoscope и сопутствующие принадлежности предназначены для излучения света в наружный слуховой проход в целях оценки состояния уха и помощи при диагностике ушных заболеваний.
Предназначено для использования в ходе плановых осмотров и несложных процедур, связанных с ухом.
Офтальмоскоп WELCH ALLYN Pocket LED Ophthalmoscope предназначен для осмотра глазного дна и помощи при диагностике состояния структур глаза, а также для осмотра аномалий глаз, которые могут указывать на различные состояния других органов. Устройство также предназначено для освещения роговицы и радужной оболочки в целях обнаружения инородных тел в роговице и дефектов зрачка.
Офтальмоскоп предназначен для использования врачами и квалифицированными медицинскими работниками в целях обследования детей и взрослых пациентов любого пола в амбулаторных отделениях и отделениях интенсивной терапии.
Отоскопы WELCH ALLYN Otoscope представляют собой переносные устройства, работающие от батареи и предназначенные для использования квалифицированными врачами в ходе оценки состояния здоровья пациента для осмотра наружного уха, слухового прохода и барабанной перепонки в условиях освещения и под увеличением. Отоскопы могут также использоваться для освещения горла и/или носовой полости.

Показания к использованию
Отоскопы WELCH ALLYN Otoscope представляют собой переносные устройства, работающие от батареи и предназначенные для использования квалифицированными врачами в ходе оценки состояния здоровья пациента для осмотра наружного уха, слухового прохода и барабанной перепонки в условиях освещения и под увеличением. Отоскопы могут также использоваться для освещения горла и/или носовой полости.
Офтальмоскоп используется в амбулаторных отделениях для проведения плановых осмотров, а также в отделениях интенсивной терапии для проведения физикальных обследований. Офтальмоскоп предназначен для осмотра структур глаза и облегчения диагностики состояния структур глаза, а также для осмотра патологий глаз, которые могут указывать на различные состояния других органов.
Режим работы: НЕПРЕРЫВНЫЙ

Символы
Сведения о происхождении данных символов см. в справочнике по символам компании Welch Allyn:
welchallyn.com/symbolsglossary

Символ	Описание
GTIN	Глобальный номер товара
	См. руководство по эксплуатации
	Раздельный сбор отходовэлектрического и электронного оборудования. Не утилизируйте как несортируемыебытовые отходы.
Rx ONLY	Только по предписанию врача (разрешается использование только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую лицензию, или по их заказу)
	Не предназначено для повторного использования
#	Идентификатор изделия
REF	Номер повторного заказа
	Китай RoHs
	Избегать попадания дождя
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение влажности
	Ограничения по температуре
	Рабочая часть типа BF (только отоскоп)
MD	Медицинское устройство
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
LOT	Код партии

Детали диагностического комплекта
Номер схемы	Описание	Номер схемы	Описание
1a	Головка отоскопа	9	Диск выбора линзы
16	Зеркало	10	Окошко отображения диоптрий
2	Головка офтальмоскопа	11	Переключатель нейтрального фильтра (только модель Plus)
3	Две одноразовые щелочные батарейки типа AA на 1,5 В (в комплект не входят)	12	Диск выбора диафрагмы
4	Рукоятка	13	Фиксатор линзы
5	Выключатель	14	Линза
6	Накладка на рукоятку	15	Накладка на линзу с выемкой внизу
7	Накладка для лба	16	Ушко линзы
8	Смотровое окошко		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
В данном руководстве предупреждение указывает на наличие такого состояния или действия, которое должно быть немедленно исправлено или прекращено; иначе оно приведет к травме, заболеванию или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Любые модификации оборудования запрещены. Внесение изменений может отрицательно сказаться на безопасности пациента и оператора, ухудшить производительность и точность изделия, а также привести к аннулированию гарантии на изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Используйте только одобренные компанией Welch Allyn принадлежности в соответствии с инструкцией по применению производителя. Использование неодобренных принадлежностей может отрицательно сказаться на безопасности пациента и оператора, ухудшить производительность и точность изделия, а также привести к аннулированию гарантии на изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Описанные процедуры и материалы для очистки и дезинфекции предназначены для обученного и знакомого с очисткой и дезинфекцией медицинских устройств персонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
В данном руководстве предостережение указывает на информацию, которая позволит избежать отказа оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Несоблюдение данной инструкции может привести к повреждению устройства.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Риск повреждения устройства. Не стерилизуйте устройство.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Риск повреждения устройства. Не погружайте устройство в жидкость.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Риск повреждения устройства. Изделие можно обслуживать только в авторизованных сервисных центрах Welch Allyn.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ На работу данных устройств могут влиять электростатические разряды ≥ 15 кВ. Рекомендуется использовать устройства в помещениях с полами, изготовленными из дерева, бетона или других природных материалов. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть ≥ 30 %.

Остаточные риски
Данное изделие соответствует требованиям устойчивости к электромагнитным помехам, механической безопасности, биологической совместимости, а также эксплуатационным требованиям, изложенным в применимых стандартах. Тем не менее, при использовании изделия нельзя полностью исключить вероятность причинения вреда здоровью пациента или пользователя в результате следующих причин:
- Вред здоровью или повреждение устройства в результате
- электромагнитных воздействий
- Вред здоровью в результате механических воздействий
- Вред здоровью, причиненный устройством или вследствие неправильного функционирования устройства или недоступности измеряемого параметра
- Вред здоровью вследствие ненадлежащего использования, например неправильной чистки и (или)
- Вред здоровью вследствие контакта устройства с биологическими веществами, которые могут вызвать тяжелую системную аллергическую реакцию

Инструкции по сборке
Прикрепление накладки на рукоятку
1. Выровняйте накладку 6 и изгибы рукоятки 4.
2. Наденьте накладку на рукоятку.

Установка батарей
1. Приобретите две одноразовые щелочные батарейки типа AA.
2. Вставьте батарейки положительными (+) полюсами 3 по направлению к головке.

Прикрепление головки к рукоятке
1. Выровняйте резьбу на головке (1a или 2) и рукоятке 4.
2. Поворачивайте головку по часовой стрелке до надежного соединения головки и рукоятки.

Включение и выключение рукоятки
1. Возьмите рукоятку 4.
2. Для включения рукоятки сдвиньте выключатель 5 книзу рукоятки.
3. Для выключения рукоятки сдвиньте выключатель кверху рукоятки.

Отоскоп
Глубина резкости, измеренная от кончика 4-миллиметровой воронки, составляет от 11 до 25 мм.
Коэффициент увеличения линзы составляет 3,64 ±5 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Не светите отоскопом в глаза пациента. Это может привести к травме глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск травмирования пациента. Не используйте отоскоп 1a, не присоединив зеркало 1b. Использование отоскопа без зеркала может привести к травме глаз или перекрестному заражению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск перекрестного заражения. Не используйте повторно одноразовые ушные наконечники или одноразовые зеркала. Это может привести к передаче инфекции от одного пациента к другому.

Прикрепление накладки на линзу
1. Поверните линзу 14 по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы вывести из-под фиксатора 13.
2. Наложите выемку накладки 15 на нижнее ушко линзы 16.
3. Закрепите линзу и накладку, повернув их под фиксатор.
4. Закрепите верхнюю половину накладки на линзе, плотно прижав накладку к краю линзы.

Офтальмоскоп
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск травмирования пациента. Свет, излучаемый данным прибором, потенциально опасен. Чем дольше его воздействие, тем выше риск повреждения глаз. Согласно правилам техники безопасности, продолжительность воздействия света, излучаемого данным прибором на максимальной мощности, не должна превышать 9 минут.

Использование офтальмоскопа
1. Поворачивайте диск выбора диафрагмы 12 для последовательного выбора малой, средней, большой, фиксационно-измерительной, щелевой, кобальтовой синей или бескрасной диафрагмы.
2. Поверните диск выбора линзы 9 в любом направлении для фокусировки. Всего линз 19 — от -20 до +20 диоптрий.
3. Сдвиньте двухпозиционный переключатель фильтра 11 (только модель Plus) для включения и выключения нейтрального фильтра. Фильтр сокращает выходной световой поток на 48 %, +/- 5 %.
4. Используйте окошко отображения диоптрий 10 для просмотра непосредственных значений диоптрий (положительные — зеленые, отрицательные — красные).

Обслуживание, осмотр и хранение
Чистка и дезинфекция
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск травмирования пациента. Чистку и дезинфекцию медицинских устройств с использованием описанных материалов должны проводить только сотрудники, прошедшие соответствующее обучение.
Компания Welch Allyn утвердила данные инструкции для подготовки комплекта Pocket LED Diagnostic Set к повторному использованию. Чтобы достичь желаемого результата, пользователь должен убедиться, что очистка и дезинфекция проводятся непосредственно персоналом пользователя, на оборудовании пользователя и с применением материалов пользователя. Это может потребовать проверки и регулярного контроля текущего процесса очистки и дезинфекции.

Очистка
1. Очистите все наружные поверхности гигиенической салфеткой, пропитанной 70-процентным изопропиловым спиртом (приобретается отдельно), или салфеткой CaviWipe™.
2. Осмотрите прибор на наличие загрязнений.
3. При наличии видимых загрязнений повторите шаги 1 и 2.

Для удаления остаточного налета протрите окошки прибора ватным тампоном, смоченным в 70-процентном спирте.
Чистка многоразовых воронок:
1. Промойте многоразовые воронки Pocket LED теплой водопроводной водой в течение одной минуты.
2. Замочите многоразовые воронки Pocket LED в 70-процентном растворе изопропилового спирта на 20 минут.
3. Промойте многоразовые воронки Pocket LED теплой водопроводной водой и дайте им высохнуть.

Дезинфекция
1. Для дезинфекции устройства используйте свежую салфетку, пропитанную 70%-процентным изопропиловым спиртом, или салфетку CaviWipe.
2. Способ использования, время обработки, меры предосторожности и предупреждения см. в инструкции производителя салфетки.

Осмотр
Регулярно осматривайте устройство на предмет износа и других повреждений. Не используйте изделие при наличии признаков повреждений, а также в случае неисправности прибора, нарушений или изменений в его работе. За помощью обращайтесь в отдел технической поддержки компании Hillrom.

Безопасная утилизация
Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и (или) местными законами и нормативными правилами. При наличии сомнений пользователь устройства должен сначала обратиться в службу технической поддержки компании Hill-Rom за разъяснением правил безопасной утилизации.

Хранение
Храните прибор в соответствии с рекомендациями своего учреждения. Прибор должен быть всегда чистым, сухим и готовым к использованию.

Патент/патенты
hillrom.com/patents
Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами. См. приведенную выше ссылку на Интернет страницу. Группа компаний Hill-Rom владеет европейскими, американскими и другими патентами, а также патентными заявками.

Техническая поддержка
За дополнительной информацией о любых изделиях компании Welch Allyn обращайтесь в службу технической поддержки компании Hillrom:
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Примечание для пользователей и (или) пациентов в ЕС
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Технические характеристики
Транспортировка: от -40 до +70 °C при относительной влажности 95 % (макс.)
Хранение: от -10 до +55 °C при относительной влажности 95 % (макс.)
Эксплуатация: от 10 до 40 °C при относительной влажности 90 % (макс.)
Высота над уровнем моря: от 700 до 1060 гПа

Стандарты и соответствие требованиям
Данное устройство соответствует требованиям следующих стандартов:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6; офтальмоскоп: ISO 15004-1, 15004-2, 10942 группа B; отоскоп: ISO 10993-1.
Стандарты отдельных стран включены в применимую декларацию о соответствии нормативным требованиям

Код лота
Маркировка в формате ГГГГ-ММ-ДД расположена на поверхности головки в месте соединения с рукояткой.

Указания и заявление производителя
Данные устройства не должны создавать помех работе расположенного поблизости электронного оборудования, однако на их работу может влиять портативное оборудование радиосвязи с маркировкой. Для уменьшения помех необходимо отойти от радиопередатчика. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС) можно найти на веб-сайте компании Welch Allyn:
welchallyn.com/emc-pocket
При заказе печатной версии сведений об излучении и помехоустойчивости в компании Welch Allyn документы будут доставлены в течение 7 календарных дней.

Принадлежности
Номер заказа	Описание
05928-U	Soft Case
410521	Hard Case
52432-U	2.75mm Single Use Pediatric Tip, Case
52434-U	4.25mm Single Use Adult Tip, Case
106081	Accessory Kit
21103-U	Набор ушных наконечников
24400-U	Набор воронок Reusable Ear Specula (2,5 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм)

Ограниченная гарантия
Компания Welch Allyn гарантирует: 1) отсутствие каких-либо дефектов в материалах и качестве исполнения офтальмоскопа и отоскопа Pocket LED Ophthalmoscope and Otoscope в течение 3 лет со дня приобретения; и 2) отсутствие каких-либо дефектов в материалах и качестве исполнения офтальмоскопа и отоскопа Pocket Plus LED Ophthalmoscope and Otoscope в течение 5 лет со дня приобретения. При наличии таковых дефектов компания Welch Allyn выполнит ремонт изделия за свой счет или заменит изделие на исправное. Данная гарантия не покрывает повреждения, возникшие в результате аварии, ремонта не авторизованным компанией Welch Allyn поставщиком или несоблюдения инструкций компании Welch Allyn по обслуживанию прибора.
ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВМЕСТО ЛЮБЫХ ДРУГИХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ, И ДРУГИЕ ГАРАНТИИ НА ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ.

Уполномоченный представитель в Казахстане:
ТОО «Orthodox Фарм»
Проспект Улы Дала 7/4, кв. 136, Нур-Султан 010000, Казахстан

PORTUGUÊS BR

Usos pretendidos
O conjunto de diagnóstico Pocket LED da WELCH ALLYN destina-se ao uso por médicos e equipes médicas qualificadas para pacientes pediátricos e adultos de qualquer sexo no ambulatório e no centro de cuidados intensivos.
O otoscópio Pocket LED da WELCH ALLYN e os acessórios associados devem ser usados para transmitir luz ao canal auditivo a fim de avaliar a saúde do ouvido e dar suporte a diagnósticos das condições do ouvido.
Pacientes passando por avaliações clínicas de rotina ou procedimentos simples envolvendo a orelha.
O oftalmoscópio Pocket LED da WELCH ALLYN destina-se à visualização do fundo do olho, ao suporte ao diagnóstico das condições da estrutura ocular e à visualização das anormalidades oculares que podem indicar condições em qualquer outra parte do corpo. O dispositivo também se destina a iluminar a córnea e a íris para detectar corpos estranhos na córnea e irregularidades da pupila.
O oftalmoscópio deve ser utilizado por médicos e equipes médicas qualificadas em pacientes pediátricos e adultos de qualquer sexo em ambientes ambulatoriais e de cuidado intensivo.

Indicações de uso
Os otoscópios da WELCH ALLYN são dispositivos portáteis alimentados por bateria que devem ser utilizados por médicos treinados durante uma avaliação clínica do paciente para examinar a orelha externa, o canal auditivo e a membrana timpânica sob iluminação e ampliação. Os usos secundários dos otoscópios são fornecer iluminação geral da garganta e/ou cavidades nasais.
O oftalmoscópio é utilizado em exames de rotina e em avaliações físicas em ambientes ambulatoriais e de cuidado intensivo. O oftalmoscópio é utilizado na visualização de estruturas oculares, e para dar suporte ao diagnóstico de condições da estrutura ocular e à visualização de anormalidades oculares que possam indicar condições em outras partes do corpo.
Modo de operação: CONTÍNUO

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

Símbolo	Descrição
GTIN	Número de item de comércio global
	Consulte as Instruções de uso
	Não descarte este produto como resíduo comum. Faça a coleta das baterias à parte.
Rx ONLY	Por prescrição ou pedido médico ou odontológico
	Dispositivo descartável, não reutilize
#	Identificador do produto
REF	Número de referência
	China RoHs
	Não permita que o equipamento tome chuva
	Limite de pressão atmosférica
	Limite de umidade
	Limite de temperatura
	Peça aplicada ao tipo BF, somente otoscópio
MD	Dispositivo médico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
LOT	Código do lote

Peças do conjunto de diagnóstico
Número do diagrama	Descrição	Número do diagrama	Descrição
1a	Cabeça do otoscópio	9	Indicador de seleção das lentes
1b	Espéculo	10	Janela de exibição de dioptrias
2	Cabeça do oftalmoscópio	11	Interruptor do f iltr o de densidade neutra (somente modelo Plus)
3	2 baterias alcalinas AA não recarregáveis de 1,5 volts (baterias não inclusas)	12	Indicador de seleção de abertura
4	Cabo	13	Protetor da lente
5	Interruptor liga/desliga	14	Lentes
6	Amortecedor do cabo	15	Amortecedor de lentes com encaixe inferior
7	Amortecedor para a testa	16	Etiqueta das lentes
8	Janela de visualização		

AVISO
As etiquetas de aviso presentes neste manual identificam condições e práticas que podem causar doenças, lesões ou morte.

AVISO Risco de lesões no paciente. Não é permitido modificar este equipamento. A modificação deste dispositivo poderá afetar a segurança do paciente e do operador e também comprometer o desempenho e a precisão do produto, além de anular a garantia do produto.

AVISO Risco de lesões no paciente. Use somente acessórios aprovados pela Welch Allyn de acordo com as instruções de uso do fabricante. O uso de acessórios não aprovados com o dispositivo poderá afetar a segurança do paciente e do operador e também comprometer o desempenho e a precisão do produto, além de anular a garantia do produto.

AVISO Risco de lesões no paciente. Os materiais e procedimentos de limpeza e desinfecção descritos precisam ser utilizados por pessoas treinadas, que saibam como limpar e desinfetar dispositivos médicos.

ADVERTÊNCIA
As etiquetas de advertência presentes neste manual identificam condições e práticas que podem causar danos ao equipamento ou outro bem.

ADVERTÊNCIA Se estas instruções não forem seguidas, o dispositivo poderá sofrer danos.
ADVERTÊNCIA Risco de danos ao dispositivo. Não esterilize o dispositivo.
ADVERTÊNCIA Risco de danos ao dispositivo. Não mergulhe o dispositivo em nenhuma solução.
ADVERTÊNCIA Risco de danos ao dispositivo. Somente as Centrais de serviço autorizadas da Welch Allyn devem realizar a manutenção.
ADVERTÊNCIA Esses dispositivos podem ser afetados por eventos de descarga eletrostática (ESD) ≥ 15kV. É recomendável escolher um ambiente de uso com chão de madeira, concreto ou outros materiais naturais. Se o revestimento do chão for sintético, a umidade relativa deverá ser de ≥ 30%.

Risco residual
Este produto está em conformidade com padrões relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente os possíveis danos ao paciente ou usuário relacionados a:
- Danos ou prejuízos ao dispositivo associados a riscos eletromagnéticos;
- Danos decorrentes de perigos mecânicos;
- Danos decorrentes de indisponibilidade do dispositivo, da função ou do parâmetro;
- Danos decorrentes de uso indevido, tais como a limpeza inadequada; e/ou
- Danos decorrentes de exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar em grave reação alérgica sistêmica.

Instruções de manuseio
Conecte o amortecedor do cabo
1. Alinhe o amortecedor do cabo 6 e as curvas 4 do cabo.
2. Deslize o amortecedor do cabo na direção do cabo.

Insira as baterias
1. Providencie 2 baterias alcalinas AA não recarregáveis.
2. Insira as baterias com os terminais positivos (+) 3 na direção da cabeça.

Conecte a cabeça ao cabo
1. Alinhe as roscas na cabeça (1a ou 2) e no cabo 4.
2. Gire a cabeça no sentido horário até que a cabeça e o cabo fiquem conectados com firmeza.

Ligue ou desligue o cabo
1. Cabo de aderência 4.
2. Para LIGAR o cabo, deslize o interruptor 5 na direção da parte inferior do cabo.
3. Para DESLIGAR o cabo, deslize o interruptor na direção da parte superior do cabo.

Otoscópio
A profundidade de campo medida a partir da ponta de um espéculo de 4 mm é de 11 a 25 mm.
A ampliação das lentes de visão é de 3,64% a 5%.

AVISO

AVISO Risco de lesões no paciente. Não posicione o otoscópio diretamente nos olhos do paciente. O brilho da luz no olho pode causar lesões.

AVISO Risco de lesões no paciente. Não use o otoscópio 1a sem conectar um espéculo 1b. Usar o otoscópio sem conectar um espéculo pode causar lesões nos ouvidos ou contaminação cruzada.

AVISO Risco de contaminação cruzada. Não reutilize pontas descartáveis para ouvidos nem espéculos descartáveis. A reutilização de pontas descartáveis para os ouvidos ou de espéculas descartáveis pode resultar em contaminação de um paciente para outro.

Conecte o amortecedor das lentes
1. Gire as lentes 14 no sentido horário ou anti-horário para soltar as lentes de seu protetor 13.
2. Deslize o encaixe do amortecedor das lentes 15 na direção da etiqueta das lentes inferiores 16.

3. Prenda as lentes e seu amortecedor girando as lentes e seu amortecedor abaixo do protetor.
4. Prenda a metade superior do amortecedor das lentes nas lentes pressionando o amortecedor com firmeza contra a borda da lente.

Oftalmoscópio

AVISO

AVISO Risco de lesões no paciente. A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de dano ocular. A exposição à luz deste instrumento, quando operado em intensidade máxima por mais de 9 minutos, excede a diretriz de segurança.

Operação do oftalmoscópio

1. Gire o indicador de seleção de abertura ⓬, com rotação contínua, para selecionar as aberturas livres pequena, média, grande, fixação, de fenda, azul cobalto e vermelha.
2. Mova o indicador de seleção de lentes ❾ em qualquer direção para focar. Há 19 lentes no total que variam de -20 a +20 dioptrias.
3. Mova o interruptor do filtro de duas posições ⓫ (somente no modelo Plus) para encaixar e desencaixar o filtro de densidade neutra. O filtro reduz o fluxo de saída da luz em 48%, +/-5%.
4. Use a janela de exibição de dioptrias ❿ para visualizar valores diretos de dioptrias (positivo em verde, negativo em vermelho).

Manutenção, inspeção e armazenamento
Limpeza e desinfecção

AVISO Risco de lesão ao paciente. Os materiais e procedimentos de limpeza e desinfecção descritos precisam ser utilizados por pessoas treinadas, que saibam como limpar e desinfetar dispositivos médicos.

A Welch Allyn validou as instruções para o preparo do Pocket LED Diagnostic Set para reutilização. O usuário deve garantir que a limpeza e a desinfecção realizadas pela equipe do usuário, com o equipamento e os materiais do usuário, atinjam o resultado desejado. Isso pode exigir a validação e o monitoramento da rotina do processo do usuário.

Limpeza

1. Limpe todas as superfícies externas com um lenço vendido comercialmente que contenha 70% de álcool isopropílico ou um CaviWipe.
2. Inspecione o dispositivo para verificar se há sujeiras visíveis.
3. Repita as etapas 1 e 2, se a sujeira persistir.

Use um cotonete com 70% de álcool isopropílico para remover o filme residual das janelas do instrumento.

Para limpar os Pocket LED:

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

Desinfecção

1. Desinfete o dispositivo com um lenço novo com álcool isopropílico a 70% ou um CaviWipe.
2. Siga as instruções do fabricante do lenço sobre uso adequado, tempos de contato, precauções e avisos.

Inspeção

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

Descarte

Os clientes devem aderir a todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais em relação ao descarte seguro de dispositivos médicos e acessórios. Em caso de dúvida, o usuário do dispositivo deve primeiro entrar em contato com o Suporte Técnico da Hill-Rom para obter orientação sobre protocolos de descarte seguro.

Armazenamento

Armazene o dispositivo de acordo com as diretrizes da instituição, de forma a mantê-lo limpo, seco e pronto para funcionar.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents

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

Suporte Técnico da Hillrom

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

Especificações

Ambiente

Transporte: -40 °C a +70 °C, U.R. 95% máx.
Armazenamento: -10 °C a +55 °C, U.R. 95% máx.
Operação: 10 °C a 40 °C, U.R. 90% máx., 700 hPa a 1.060 hPa de altitude

Padrões e conformidade

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoscópio e Oftalmoscópio; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Grupo B, Oftalmoscópio; ISO 10993-1, Otoscópio
Os padrões específicos do país estão incluídos na declaração de conformidade aplicável

Intertek 74227

Código do lote

AAAA-MM-DD está marcado na superfície da cabeça onde se encaixa na alça.

Diretrizes e declaração do fabricante

Esses dispositivos provavelmente não interferirão nos equipamentos eletrônicos próximos, mas poderão ser afetados por equipamentos de comunicação de RF portáteis marcados com o símbolo . Se você se distanciar do transmissor de RF, a interferência será reduzida. Para obter informações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC), consulte o site da Welch Allyn:
welchallyn.com/emc-pocket
Uma cópia impressa das informações sobre emissões e imunidade pode ser solicitada à Welch Allyn para entrega em até sete dias corridos.

Acessórios

Número de novo pedido	Descrição
05928-U	Estojo macio
410521	Estojo rígido
52432-U	Ponteira descartável de uso pediátrico 2,75 mm, estojo
52434-U	Ponteira descartável de uso adulto 4,25 mm, estojo
106081	Kit de acessórios
21103-U	Tubo com ponteiras auriculares variadas
24400-U	Conjunto com 4 espéculos auriculares reutilizáveis (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Garantia limitada

A Welch Allyn garante que: 1) o oftalmoscópio e o otoscópio Pocket LED são garantidos contra defeitos de fabricação ou material por 3 anos a partir da data da compra e 2) o oftalmoscópio e o otoscópio Pocket Plus LED são garantidos contra defeitos de fabricação ou material por 5 anos a partir da data da compra. A Welch Allyn corrigirá todos esses defeitos sem custos fazendo reparos ou substituindo o produto. Esta garantia não abrange danos causados por acidentes, reparos realizados por um fornecedor que não seja autorizado pela Welch Allyn ou se as instruções de manutenção da Welch Allyn não forem seguidas.
ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA NO LUGAR DE QUALQUER OUTRA GARANTIA IMPLÍCITA DE QUALIDADE DO PRODUTO E É A ÚNICA GARANTIA DOS PRODUTOS.

TÜRKÇE

Kullanım amaçları

WELCH ALLYN Pocket LED Tanı Seti, klinik tedavi uzmanları ve tıbbi açıdan yetkili personel tarafından her cinsiyetten çocuk ve yetişkin hastalar üzerinde ambulatuvar ve akut tedavi merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
WELCH ALLYN Pocket LED Otoskop ve ilgili aksesuarlar, kulak sağlığını değerlendirmek ve kulağın durumuna ilişkin tanılamayı desteklemek için kulak kanalına ışığı iletmek üzere tasarlanmıştır.
Rutin sağlık değerlendirmelerinden geçen veya kulakla ilgili küçük prosedürler uygulanan hastalar.
WELCH ALLYN Pocket LED Oftalmoskop, fundusu görüntülemek, oküler yapının durumuna ilişkin tanılamayı desteklemek ve vücudun başka bir yerinde başka sağlık koşullarının göstergesi olabilen oküler anomalilikleri görüntülemek üzere tasarlanmıştır. Ayrıca bu cihaz, korneadaki yabancı cisimleri ve gözbebeğindeki anormal durumları tespit etmek için kornea ve irisi aydınlatmak üzere de tasarlanmıştır.
Ophthalmoscope, klinisyenler ve tıbbi açıdan yetkili personel tarafından her cinsiyetten çocuk ve yetişkin hastalar üzerinde ambulatuvar ve akut tedavi ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım amacı

WELCH ALLYN Otoscope'lar, aydınlatma ve büyütme ile dış kulak, kulak kanalı ve timpanik zarı incelemek için hasta sağlığı değerlendirmesi sırasında eğitimli klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış, elle tutulan, pille çalışan cihazlardır. Otoscope'ların ikincil kullanım alanları, boğaz ve/veya nazal boşluklarında genel aydınlatma sağlamaktır.
Ophthalmoscope, rutin ambulatuvar ortamlarda rutin muayeneler için ve akut bakım fiziksel değerlendirmelerinde kullanılır. Ophthalmoscope; oküler yapıları görüntülemek, yapının durumuna ilişkin tanılamayı desteklemek ve vücudun farklı bir yerinde başka sağlık koşullarının göstergesi olabilen oküler anormallikleri görüntülemek üzere kullanılır.
Çalıştırma Modu: SÜREKLİ

Semboller

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

GTIN	Global Ticari Ürün Numarası
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Elektrikli ve Elektronik Ekipmanı ayrı toplayın. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak atmayın. Li-Metal piller içerir.
Rx ONLY	Reçeteye tabi veya "Lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onun talebi üzerine kullanım"
	Tekrar kullanmayın, Tek kullanımlık cihaz
#	Ürün Tanımlayıcı
REF	Yeniden Sipariş Numarası
	China RoHs
	Yağmurdan uzak tutun
	Atmosfer basıncı sınırı
	Nem sınırı
	Sıcaklık sınırlaması
	BF Tipi Uygulanan Parça, yalnızca otoskop
MD	Tıbbi cihaz
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
LOT	Lot Kodu

Tanı seti parçaları

Şema numarası	Açıklama	Şema numarası	Açıklama
1a	Otoskop başlığı	9	Lens seçim ibresi
1b	Spekulum	10	Diopter ekran penceresi
2	Oftalmoskop başlığı	11	Nötrleyici yoğunluk filtresi anahtarı (yalnızca Plus modeli)
3	2 AA 1,5 Volt şarj edilemez alkali piller (piller dahil değildir)	12	Açıklık seçim ibresi
4	Kol	13	Lens sabitleyici
5	Açma/Kapama anahtarı	14	Lens
6	Kol tutucusu	15	Alt bölmeli lens tutucusu
7	Kaş tutucu	16	Lens tırnağı
8	Görüntüleme penceresi		

UYAR

Bu kılavuzda yer alan bir uyarı ibaresi, düzeltilmediği veya uygulamadan hemen kaldırılmadığı takdirde yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilecek bir koşulu ya da uygulamayı tanımlar.

UYARI Hasta yaralanma riski. Bu ekipmanda herhangi bir değişikliğe yapılmasına izin verilmemektedir. Bu cihazın değiştirilmesi, hasta ve operatör güvenliğini olumsuz etkileyebilir ve ürün performansı ile doğruluğunu tehlikeye atabilir; ürün garantisini geçersiz kılabilir.
UYARI Hasta yaralanma riski. Üreticinin kullanım talimatlarına uygun şekilde yalnızca Welch Allyn onaylı aksesuarları kullanın. Cihazla onaylanmayan aksesuarların kullanılması, hasta ve operatör güvenliğini olumsuz etkileyebilir ve ürün performansı ile doğruluğunu tehlikeye atabilir; ürün garantisini geçersiz kılabilir.
UYARI Hasta yaralanma riski. Belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri ve malzemeleri, tıbbi cihaz temizliği ile dezenfeksiyonunu bilen ve eğitimli kişiler tarafından yürütülmelidir.

İKAZ

Bu kılavuzda yer alan bir ikaz ibaresi kılavuz içinde ekipman arızasını önlemek için yer alan bilgileri tanımlar.

İKAZ Bu talimatlara uyulmaması cihazda hasara neden olabilir.
İKAZ Cihaz hasarı riski. Cihazı sterilize etmeyin.
İKAZ Cihaz hasarı riski. Cihazı herhangi bir çözeltinin içine sokmayın.
İKAZ Cihaz hasarı riski. Servis, yalnızca yetkili Welch Allyn Servis Merkezleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
İKAZ Bu cihazlar elektrostatik boşalma (ESD) olayları ³ 15 kV'den etkilenebilir. Ahşap, beton veya diğer doğal malzemelerden yapılma zeminlere sahip bir kullanım ortamını öneririz. Zemin kaplamaları sentetikse, bağıl nem ³ %30 olmalıdır.

Reziduel risk

Bu ürün, ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik uyumluluk standartları ile uyumludur. Ancak ürün, hastaya veya kullanıcıya yönelik aşağıdaki olası zararları tamamen ortadan kaldıramaz:

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

Tutma talimatları

Kol tutucusunun takılması

1. Kol tutucusu ❻ ile kol ❹ eğrilerini hizalayın.
2. Kol tutucusunu kolun üzerine kaydırın.

Pillerin takılması

1. 2 adet AA şarj edilemez alkali pil alın.
2. Pilleri, pozitif (+) uçları ❸ başlığa doğru bakacak şekilde yerleştirin.

Başlığın kola takılması

1. Başlığın üzerindeki dişleri (1a veya ❷) kola hizalayın ❹.
2. Başlık ile kol sıkıca bağlanana kadar başlığı saat yönünde döndürün.

Kolun açılması veya kapatılması

1. Kolu ❹ sıkıca tutun.
2. Kolu AÇIK konuma getirmek için anahtarı ❺ kolun altına doğru kaydırın.
3. Kolu KAPALI konuma getirmek için anahtarı kolun üstüne doğru kaydırın.

Otoskop

4 mm'lik bir spekulumun ucundan ölçülen alan derinliği 11 ila 25 mm'dir.
Görüntüleme lensinin büyütme oranı 3,64 +/- %5'tir.

UYARI

UYARI Hasta yaralanma riski. Otoskop ışığını hastanın gözüne tutmayın. Gözle temas eden parlak ışık gözün zarar görmesine neden olabilir.
UYARI Hasta yaralanma riski. Otoskopu 1a spekulum 1b yerleştirmeden kullanmayın. Otoskopun spekulum yerleştirilmeden kullanılması kulağın zarar görmesine veya çapraz kontaminasyona neden olabilir.
UYARI Çapraz kontaminasyon riski. Tek kullanımlık kulak uçlarını veya tek kullanımlık spekulumu tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık kulak uçlarının veya tek kullanımlık spekulumun tekrar kullanılması bir hastadan diğerine kontaminasyona neden olabilir.

Lens tutucusunun takılması

1. Lensi ⓮ lens sabitleyiciden ⓭ çıkarmak için saat yönünde veya saat yönünün tersine doğru döndürün.
2. Lens tutucu bölmesini ⓯ alttaki lens tırnağının ⓰ üzerine kaydırın.
3. Lensi ve lens tutucusunu döndürerek sabitleyicinin altına sabitleyin.
4. Lens tutucusunu lensin kenarına doğru sıkıca bastırarak lens tutucusunun üst yarısını lense sabitleyin.

Oftalmoskop

UYARI

UYARI Hasta yaralanma riski. Bu cihazdan yayılan ışık potansiyel olarak tehlikelidir. Maruziyet süresi uzadıkça oküler hasar riski artar. Bu cihazdan yayılan ışığa, cihaz yüksek yoğunlukta çalışırken 9 dakikadan uzun süre maruz kalınması güvenlik sınırını aşar.

Oftalmoskopun çalıştırılması

1. Açıklık seçim ibresini ⓬ küçük, orta, büyük, sabit, dar, kobalt mavisi ve kırmızı içermeyen açıklıklardan birini seçmek üzere sürekli döndürün.
2. Odaklama için lens seçim ibresini ❾ herhangi bir yöne doğru hareket ettirin. -20 ila +20 diopter aralığında toplam 19 lens bulunur.
3. Nötrleyici yoğunluk filtresini takmak ve çıkarmak için iki konumlu filtre anahtarını ⓫ (yalnızca Plus modeli) hareket ettirin. Filtre, ışık çıkış akısını %48, +/-%5 azaltır.
4. Diopter değerlerini (pozitif yeşil renkte, negatif kırmızı renkte) doğrudan görüntülemek için diopter ekran penceresini ❿ kullanın.

Bakım, inceleme ve saklama
Temizlik ve dezenfeksiyon

UYARI: Hastanın yaralanma riski. Belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri ve malzemeleri, tıbbi cihaz temizliği ile dezenfeksiyonu konusunda bilgili ve eğitimli kişiler tarafından yürütülmelidir.
Welch Allyn talimatların, Pocket LED Diagnostic Set'in yeniden kullanıma hazırlanması için yeterli olduğunu onaylamıştır. Kullanıcının temizlik ve dezenfeksiyonun gerçekten kullanıcının personeli tarafından, kullanıcının ekipman ve malzemeleriyle gerçekleştirilmesini, istenen sonucun elde edilmesini sağlaması gerekir. Bu, kullanıcının asıl işleminin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirebilir.

Temizleme

1. Tüm dış yüzeyleri, %70 izopropil alkol içeren ticari bir sağlık beziyle veya bir CaviWipe ile temizleyin.
2. Cihazı görünür herhangi bir kire karşı inceleyin.
3. Görünür kirler kaldıysa 1 ve 2. adımları tekrarlayın.

Cihaz pencerelerinde kalıntı filmi gidermek için %70 izopropil alkole daldırılmış pamuklu çubuk kullanın.

Pocket LED'yı temizlemek için:

1. Pocket LED'yı ılık musluk suyuyla bir dakika boyunca durulayın.
2. Pocket LED'yı %70 izopropil alkole 20 dakika batırın.
3. Pocket LED'yı musluk suyuyla durulayın ve kurumaya bırakın.

İnceleme

Cihazı aşınma veya başka türde hasar açısından düzenli olarak kontrol edin. Hasar belirtileri görürseniz, cihaz hatalı çalışıyorsa, düzgün çalışmıyorsa veya performansta bir değişiklik fark ederseniz kullanmayın. Yardım için Hillrom Teknik Destek departmanıyla iletişime geçin.

Saklama

Cihazı temiz, kuru ve çalışmaya hazır halde kalacak biçimde, tesis ilkelerine uygun şekilde saklayın.

Güvenli bertaraf

Kullanıcılar tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, bölgesel, yerel ve/veya eyalete ait yasa ve yönetmeliklere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için öncelikle Hillrom Teknik Destek birimi ile iletişime geçmelidir

Patent/patentler

hillrom.com/patents

Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir. Aşağıdaki İnternet adresine bakın. Avrupa ve ABD'deki patentlerin, diğer patentlerin ve bekleyen patent başvurularının sahibi Hill-Rom şirketleridir.

Teknik destek

Welch Allyn ürünleriyle ilgili bilgi için Hill-Rom Teknik Destek
hillrom.com/en-us/about-us/locations

AB'deki kullanıcılara ve/veya hastalara bildirim

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ne/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Spesifikasyonlar

Çevresel

Taşıma: -40°C – +70°C, %95 B.N. maks.
Saklama: -10°C – +55°C, %95 B.N. maks.
Çalıştırma: 10°C – 40°C, %90 B.N. maks.,
700 hPa - 1060 hPa Yükseklik

Standartlar ve uyumluluk

Bu cihaz aşağıdaki standartlarla uyumludur:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoskop ve Oftalmoskop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Grup B, Oftalmoskop; ISO 10993-1, Otoskop
Ülkeye özgü standartlar, ilgili Uygunluk Beyanında yer almaktadır

Intertek 74227

Lot Kodu

Baş kısmının yüzeyine, kolla birleştiği noktada YYYY-AA-GG yazılmıştır.

Rehberlik ve üreticinin beyanı

Bu cihazların yakınlarındaki elektronik sistemlerle etkileşime girmesi ihtimali düşüktür ancak cihazlar (( )) sembolü ile işaretli taşınabilir RF iletişim ekipmanından etkilenebilir. RF ileticisinden uzağa taşınmak etkileşimi azaltabilir. Elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında daha fazla bilgi için Welch Allyn web sitesine bakın:
welchallyn.com/emc-pocket
Emisyonlar ve korunma bilgilerinin basılı bir kopyası 7 takvim günü içinde teslim edilecek şekilde Welch Allyn'den sipariş edilebilir.

Aksesuarlar

Yeniden sipariş numarası	Açıklama
05928-U	Yumuşak Kılıf
410521	Sert Kılıf
52432-U	2,75 mm Tek Kullanımlık Pediyatrik Uç, Kılıf
52434-U	4,25 mm Tek Kullanımlık Yetişkin Ucu, Kılıf
106081	Aksesuar Kiti
21103-U	Çeşitli Kulak Uçlarını içeren tüp
24400-U	Tekrar Kullanılabilir Kulak Spekulum Seti (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Sınırlı garanti

Welch Allyn aşağıdakileri garanti eder: 1) Pocket LED Oftalmoskop ve Otoskopta işçilik veya materyal açısından, satın alındığı tarihten itibaren 3 yıl boyunca bir kusur bulunmayacak ve 2) Pocket Plus LED Oftalmoskop ve Otoskopta işçilik veya materyal açısından, satın alındığı tarihten itibaren 5 yıl boyunca bir kusur bulunmayacaktır. Welch Allyn, masrafı kendisine ait olmak üzere, ürünü onararak veya değiştirerek tüm kusurları giderecektir. Kazalardan, Welch Allyn tarafından yetki verilmeyen sağlayıcıların gerçekleştirdiği onarımlardan veya Welch Allyn'ın bakım talimatlarının uygulanmamasından kaynaklanan hasarlar, garanti kapsamına dahil değildir.
BU SINIRLI GARANTİ ÜRÜN KALİTESİNE İLİŞKİN DİĞER TÜM ZIMNİ GARANTİLERİN YERİNİ ALIR VE ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ TEK GARANTİDİR.

日本語

用途

ウェルチアレン ポケット LED 診断セットは、男女の小児および成人患者の外来救急診療において、医師および医療従事者が使用することを目的としています。
ウェルチアレン ポケット LED 耳鏡および付属品は、耳の検査や病気の診断のために外耳道内に光を射入するために使用すること目的としています。
定期健診や軽い耳の処置を受ける患者。
ウェルチアレン ポケット LED 検眼鏡は、眼底を観察し、眼の構造的な異常について診断するため、および身体の他の部位の疾患等を示す眼の異常を観察するために使用すること目的としています。また、角膜や虹彩に光を当て、角膜内に侵入した異物や瞳孔の異常の有無を確認するためにも使用します。
Ophthalmoscope は、男女の小児および成人患者の外来救急診療において、医師および医療従事者が使用することを目的としています。

適応症

WELCH ALLYN Otoscope は手持ち型の電池式機器であり、トレーニングを受けた臨床医が健康評価で使用し、照明と拡大鏡を用いて外耳、外耳道、鼓膜を検査することを目的としています。 また、Otoscope を使って咽頭や鼻腔全体に光を当てることもできます。
Ophthalmoscope は、日常的な外来診療における定期検診や、救急診療における身体診察で使用します。 Ophthalmoscope は、眼構造を観察し、眼の構造的な異常について診断し、身体の他の部位の疾患等を示す眼の異常を観察するために使用すること目的としています。
動作モード：連続

記号 / マーク

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

GTIN	国際取引商品番号（GTIN）
	取扱説明書をお読みください。
	未分別の一般廃棄物として処分しないでください。 電池は分けて回収されます。
Rx ONLY	処方箋または医師や歯科医師による使用指示が必要です。
	単回使用の機器です。再使用しないでください。
#	型番
REF	再注文番号
	中国版 RoHS 指令（電子情報製品生産汚染防止管理弁法）
	水濡れ防止
	気圧制限
	湿度制限
	温度制限
	BF 形装着部（耳鏡のみ）
MD	医療機器
EC REP	EC 内の正式代表者
	メーカー
LOT	ロットコード

診断セット各部の名称

図に示す番号	説明	図に示す番号	説明
1a	耳鏡ヘッド	9	補正レンズ選択ディスク
1b	スペキュラ	10	レンズインジケーター
2	検眼鏡ヘッド	11	ND フィルター選択スイッチ（「プラス」製品のみ）
3	アルカリ単 3 電池（非充電式、1.5V）2 個（本製品には電池は含まれていません）	12	アパーチャー選択ダイヤル
4	ハンドル	13	レンズ固定具
5	電源 On/Off スイッチ	14	レンズ
6	ハンドルガード	15	溝付きレンズガード
7	眉当て	16	レンズ下端部
8	観察孔		

警告

本取扱説明書では、直ちに改善または使用を中止しなければ、けがや病気、または死亡の原因となり得る状況や取り扱い方について「警告」という用語を使用しています。

警告: 患者がけがをするおそれがあります。本機器の分解、改造は絶対に行わないでください。本機器を分解、改造すると、患者や操作者の安全性が脅かされたり、製品の性能や精度が低下したりするおそれがあり、保証の対象外となります。
警告 患者がけがをするおそれがあります。ウェルチアレン社が承認した付属品のみを、添付文書の使用上の注意に従って使用してください。 ウェルチアレン社が承認していない付属品を使用すると、患者や操作者の安全性が脅かされたり、製品の性能や精度が低下したりするおそれがあり、保証の対象外となります。
警告 患者がけがをするおそれがあります。以下に示す洗浄および消毒の方法、洗浄剤、消毒剤については、医療機器の洗浄および消毒について訓練を受け、熟知した者が確認し、作業を行うものとします。

注意

本取扱説明書では、装置の故障の原因となり得る状況や取り 扱い方について「注意」という用語を使用しています。

注意: 本文書の指示に従わない場合、装置が破損するおそれがあります。
注意: 装置が破損するおそれがあります。本装置を滅菌しないでください。
注意: 装置が破損するおそれがあります。本装置はいかなる液体にも浸さないでください。
注意: 装置が破損するおそれがあります。本製品の修理等は、ウェルチアレンの正規サービスセンターのみが行うものとします。
注意 本機器は ≥ 15kV の静電気放電（ESD）の影響を受ける可能性があります。 床面に木材、コンクリート、その他の天然素材を使用した環境で本機器を使うことが推奨されます。 床が合成素材で覆われている場合には、必ず相対湿度を ≥30% にしてください。

残存リスク

本製品は、関連する電磁干渉、機械的安全性、性能、生体適合性の規格に準拠しています。しかしながら、本製品は、以下による患者やユーザーに対する潜在的な損害を完全に取り除くことはできません。
電磁障害に関連する損害または装置の破損
機械的危険性による損害
装置、機能、パラメータ非表示による損害
不十分な洗浄など、誤った使用法による損害
重度の全身性アレルギー反応を引き起こすおそれのある生物学的トリガへの装置の曝露による損害

操作方法

ハンドルガードの取り付け

1. ハンドルガード ❻ をハンドル ❹ の下部に合わせます。
2. ハンドルをハンドルガードに差し込みます。

電池の挿入

1. アルカリ単 3 電池（非充電式）を 2 個用意します。
2. 電池の正極（プラス極）❸ を上に向けて入れます。

ハンドルへのヘッドの取り付け

1. ヘッド（1a または ❷）のねじ山をハンドル ❹ に合わせます。
2. ヘッドを時計回りに回し、ハンドルにしっかり固定します。

ハンドルの電源 On/Off

1. ハンドル ❹ をつかみます。
2. ハンドルの電源を On にするときは、スイッチ ❺ を押し下げます。
3. ハンドルの電源を Off にするときは、スイッチを押し上げます。

耳鏡

被写界深度は、4 mm のスペキュラの先端から 11 ～ 25 mm です。
レンズ倍率は 3.64（+/- 5%）倍です。

警告

警告 患者がけがをするおそれがあります。耳鏡の照射光を患者の目に当てないでください。 照射光を目に当てると、けがの原因となることがあります。
警告: 患者がけがをするおそれがあります。 耳鏡 1a を使用するときには必ずスペキュラ 1b を取り付けてください。 耳鏡にスペキュラを取り付けないで使用すると、患者の耳にけがをさせるおそれ、または交差汚染を起こすおそれがあります。
警告: 交差汚染を起こすおそれがあります。 ディスポーザブル イヤーチップまたはスペキュラを再使用しないでください。 ディスポーザブル イヤーチップまたはスペキュラを再使用すると、患者間で交差汚染を起こすおそれがあります。

レンズガードの取り付け

1. レンズ ⓮ を時計回りまたは反時計回りに回し、レンズ固定具 ⓭ から外します。
1. レンズガードの溝 ⓯ を合わせ、レンズ下端部 ⓰ にスライドさせます。
2. レンズとレンズガードを回して固定具に差し込み、しっかり固定させます。
3. レンズにレンズガードの上部を合わせ、レンズの周囲に押し付けてしっかり固定させます。

検眼鏡

警告

警告: 患者がけがをするおそれがあります。本装置が発する光には潜在的な有害性があります。 曝露時間が長いと、目を損傷する危険性が高くなります。 安全性を確保するため、本装置を最大照度で操作する場合の最長曝露時間は 9 分までとします。

検眼鏡の操作

1. アパーチャー選択ダイヤル ⓬ を回すと、順番にスモールスポット、ミディアムスポット、ラージスポット、固視、スリット、コバルトブルー、レッドフリーに切り替わりますので、適切なアパーチャーを選択します。
2. 補正レンズ選択ディスク ❾ をいずれかの方向に回し、焦点を調節します。-20 ～ +20 ジオプターの範囲で計 19 個の補正レンズがあります。
3. フィルター選択スイッチ ⓫（「プラス」製品のみ）で減光（ND）を On または Off にします。このフィルターでレンズに入る光の量を 48% (+/-5%) 減少させます。
4. レンズインジケーター ❿ にはジオプターの値が直接表示されます（「正」は緑色、「負」は赤色で表示）。

保守点検、保管等について

洗浄消毒方法

警告: 患者が怪我をするおそれがあります。以下に示す洗浄および消毒の方法、洗浄剤、消毒剤については、医療機器の洗浄および消毒について訓練を受け、熟知した者が確認し、作業を行うものとします。
ウェルチアレン社は、Pocket LED Diagnostic Set を洗浄および消毒する再使用手順を確認しています。 各医療機関は、実際に自機関内の設備や備品を使用して洗浄および消毒を行うことで望ましい結果が得られることを必ず確認してください。このためには、各医療機関が現在実施している手順に従いバリデーションと日常管理を行う必要があります。

洗浄

1. 機器の外側はすべて 70% イソプロピルアルコールを浸み込ませた市販の医療用ペーパータオル、または CaviWipes で拭きます。
2. 器具を点検し、目に見える汚れがないか確認します。
3. 目に見える汚れがある場合は 1 と 2 の手順を繰り返します。

70% イソプロピルアルコールを浸み込ませた綿棒でレンズインジケーターと観察孔を拭き、残った汚れを取り除きます。
Pocket LED の清掃方法:

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

消毒

1. 機器の消毒には、新しいペーパータオルに 70% イソプロピルアルコールを浸み込ませたもの、または CaviWipes を使います。
2. ペーパータオル等の使い方、頻度、注意事項、警告等については各メーカーの取扱説明書の指示に従ってください。

点検

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

廃棄処分

お客様は、医療機器および付属品の安全な廃棄に関する国内、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律と規則を順守する必要があります。ご使用中の装置の安全な廃棄プロトコルについてご質問がある場合は、まず Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

保管

本機器は各医療機関の手順に従って乾燥 した清潔な場所に保管し、すぐに使える状態にしておきます。

特許

hillrom.com/patents

1 つまたは複数の特許により保護されている場合があります。上記のインターネットアドレスで確認してください。HillRom 社は、欧州、米国、およびその他の国の特許および申請中の特許出願の所有者です。

Hillrom テクニカルサポート

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

製品仕様

環境
輸送時：-40 ° C ～ +70 ° C、95%（相対湿度）（最大）
保管時：-10 ° C ～ +55 ° C、95%（相対湿度）（最大）
操作時：10 ° C ～ 40 ° C、90%（相対湿度）（最大）、
700 hPa ～ 1060 hPa（高度）

規格への適合性

本機器は、次の規格に準拠しています。
IEC 60601-1、60601-1-2、60601-1-6（耳鏡および検眼鏡）ISO 15004-1、15004-2、10942（グループ B）（検眼鏡）ISO 10993-1（耳鏡）
国独自の規格は、該当する適合宣言書に記載されています。

Intertek 74227

ロットコード

ハンドルと結合するヘッドの表面に、YYYY-MM-DD の形式で記載されています。

ガイダンスおよび製造業者による宣言

本機器の使用により近くにある電子機器が電波干渉を受けることはありませんが、本機器が (( )) の記号がある携帯型無線通信機器の影響を受ける可能性があります。 無線送信機から遠ざけると電波干渉を低減できます。 電磁両立性（EMC）に関する情報については、Welch Allyn の Web サイト welchallyn.com/emc-pocket を参照してください。 電磁放射と電磁波耐性に関する情報を記載した冊子版が必要な場合は、Welch Allyn までお申し付けください。7 暦日以内にお届けいたします。

付属品

追加注文番号	説明
05928-U	Soft Case
410521	Hard Case
52432-U	2.75 mm Single Use Pediatric Tip, Case
52434-U	4.25 mm Single Use Adult Tip, Case
106081	Accessory Kit
21103-U	各種 Ear Tip 用チューブ
24400-U	Reusable Ear Specula セット(2.5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

限定保証

ウェルチアレン社は、1) ポケット LED 検眼鏡および耳鏡が、購入日より 3 年間にわたり材料および仕上がりにおいて瑕疵がないこと、および 2) ポケットプラス LED 検眼鏡および耳鏡が、購入日より 5 年間にわたり材料および仕上がりにおいて瑕疵がないことを保証します。 このような瑕疵があった場合、ウェルチアレン社は無償で本製品を修理または交換します。 ただし、事故、ウェルチアレン社の正規代理店以外の業者等による修理、またはウェルチアレン社の取扱説明書の指示に従わない使用に起因する破損については、本保証の対象外となります。
本限定保証は他のすべての暗示的な製品品質保証に代わるものであり、当社が製品に関して行う唯一の保証です。

한국어

용도

Welch Allyn 휴대용 LED 진단 세트는 보행 및 급성 치료 환경에서 모든 성별의 소아 및 성인 환자에 대해 임상의 및 의료적으로 공인된 직원이 사용합니다.
WELCH ALLYN 휴대용 LED 검이경 및 관련 액세서리는 외이도로 빛을 전송하여 귀 건강을 평가하고 귀 상태 진단을 지원하기 위해 사용됩니다.
일상적 건강 평가 또는 귀 관련 경미한 시술을 진행 중인 환자.
WELCH ALLYN 휴대용 LED 검안경은 안저를 보고, 안구 구조 상태 진단을 지원하고, 다른 신체 부위의 상태를 나타낼 수 있는 안구 이상을 보는 데 사용됩니다. 또한 광선은 각막의 이물질과 동공의 불규칙성을 발견하기 위해 각막과 홍채를 밝히는 데 사용됩니다.
Ophthalmoscope는 보행 및 급성 치료 환경에서 모든 성별의 소아 및 성인 환자에 대해 임상의 및 의료적으로 공인된 직원이 사용하도록 제작되었습니다.

사용 지침

WELCH ALLYN Otoscopes는 배터리로 작동하는 휴대용 장치로서, 환자 건강 평가 과정에서 훈련된 임상의가 조명 및 확대 기능을 사용하여 외이, 외이도 및 고막을 검사하기 위해 사용됩니다. 이차적인 사용 목적은 목 및/또는 비강을 전체적으로 비추도록 하기 위한 것입니다.
Ophthalmoscope는 일상적인 검사 및 급성 치료 물리적 평가를 위한 일상적 외래 환경에서 사용됩니다. Ophthalmoscope는 안구 구조를 보고, 안구 구조 상태의 진단을 지원하고, 다른 신체 부위의 상태를 나타낼 수 있는 안구 이상을 보는 데 사용됩니다.
작동 모드: 연속

기호

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

GTIN	국제 거래 단위 번호
	사용 지침을 참조하십시오
	분류하지 않은 생활 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오 . 배터리 분리 수거 .
Rx ONLY	의사 또는 치과의사의 처방 또는 주문 필요
	일회용 장치 , 재사용하지 마십시오
#	제품 ID
REF	재주문 번호
	중국 RoHs
	비를 맞게 하지 말 것
	대기압 제한
	습도 제한
	온도 제한
	BF 형 장착부 , 검이경에만 해당
MD	의료 기기
EC REP	EC(유럽공동체) 공인 대리점
	제조업체
LOT	로트 코드

진단 세트 부품

그림 번호	설명	그림 번호	설명
1a	검이경 헤드	9	렌즈 선택 다이얼
1b	검경	10	디옵터 표시 창
2	검안경 헤드	11	중성 밀도 필터 스위치 (Plus 모델에만 해당)
3	2AA 1.5V 비충전식 알카라인 배터리(배터리 불포함)	12	구경 선택 다이얼
4	핸들	13	렌즈 앵커
5	On/Off 스위치	14	렌즈
6	핸들 범퍼	15	하단 슬롯이 있는 렌즈 범퍼
7	눈썹 범퍼	16	렌즈 탭
8	보기 창		

경고 :

본 설명서의 경고 문구는 즉각 시정 또는 중단되지 않으면 상 해, 질병, 또는 사망을 초래할 수 있는 조건 또는 관행을 나타 냅니다.

경고 : 환자에게 상해 위험이 있습니다 . 이 장비를 개조하는 것은 허용되지 않습니다. 이 장치를 개조하는 경우 환자 및 작업자의 안전에 악영향이 발생할 수 있고 제품의 성능 및 정밀도가 떨어질 수 있으며, 제품 보증이 무효화될 수 있습니다 .
경고 : 환자에게 상해 위험이 있습니다 . Welch Allyn 이 승인한 액세서리만 사용하고 , 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하십시오 . 승인되지 않은 액세서리를 장치에 사용하는 경우 환자 및 작업자의 안전에 악영향이 발생할 수 있고 제품의 성능 및 정밀도가 떨어질 수 있으며 , 제품 보증이 무효화될 수 있습니다 .
경고 : 환자에게 상해 위험이 있습니다 . 설명된 세정과 소독 절차 및 자료는 의료 기기 청소 및 소독 교육을 받고 이에 익숙한 사람이 수행해야 합니다 .

주의

이 설명서의 주의 사항은 장비 고장을 방지하는 설명서 내의 정보를 가리킵니다.

주의 : 이들 지침을 준수하지 못할 경우 장치 손상을 유발할 수 있습니다 .
주의 : 장치 손상 위험 . 장치를 멸균 처리하지 마십시오 .
주의 : 장치 손상 위험 . 장치를 용액에 담그지 마십시오 .
주의 : 장치 손상 위험 . 인가 받은 Welch Allyn 서비스 센터만 서비스를 수행할 수 있습니다 .
주의: 이들 장치는 15kV 이상의 ESD(정전기 방전) 현상의 영향을 받을 수 있습니다 . 사용 환경으로 나무 , 콘크리트 또는 기타 자연 재료로 만든 바닥이 좋습니다 . 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우 상대 습도가 30% 이상이어야 합니다 .

잔존 위험

이 제품은 관련 전자기 간섭, 기계적 안전, 성능 및 생체 적합성 표준을 준수합니다. 그러나 본 제품은 환자 또는 사용자가 다음과 같은 피해를 입을 가능성을 완전히 제거하지는 못합니다.
상이어야 합니다.
전자기 위험과 관련된 피해 또는 장치 손상,
기계적 위험으로 인한 피해,
장치, 기능 또는 매개 변수 사용 불가로 인한 피해,
부적절한 세척 등 잘못된 사용으로 인한 피해 및/또는
장치가 심각한 전신 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 생물학적 요인에 노출되어 발생한 피해.

핸들 지침

핸들 범퍼 부착

1. 핸들 범퍼 ❻ 및 핸들 ❹ 커브를 정렬합니다.
2. 핸들 범퍼를 핸들 위로 밀어 넣습니다 .

배터리 삽입

1. 2AA 비충전식 알카라인 배터리를 구합니다.
2. 배터리 양극 (+) 단자 ❸를 헤드 쪽으로 삽입합니다 .

핸들에 헤드 부착

1. 헤드(1a 또는 ❷) 및 핸들 ❹의 나사산을 정렬합니다.
2. 헤드와 핸들이 견고하게 결합될 때까지 헤드를 시계 방향으로 돌립니다 .

핸들 켜기 또는 끄기

1. 핸들❹을 잡습니다.
2. 핸들을 켜려면 , 스위치❺를 핸들 하단을 향해 밀어넣습니다 .
3. 핸들을 끄려면 , 스위치를 핸들 상단을 향해 밀어넣습니다 .

검이경

4mm 검경 끝에서부터 측정된 DOF 는 11 ~ 25mm 입니다 .
보기 렌즈의 확대 비율은 3.64 +/-5%입니다.

경고

경고 : 환자에게 상해 위험이 있습니다 . 환자 눈에 검이경을 비추지 마십시오 . 눈에 빛을 비추면 안구 손상을 유발할 수 있습니다 .
경고 : 환자에게 상해 위험이 있습니다 . 검경 1b를 부착하지 않은 검이경 1a를 사용하지 마십시오 . 검경을 부착하지 않고 검이경을 사용할 경우 귀 손상 또는 교차 오염을 유발할 수 있습니다 .
경고: 교차 오염 위험. 일회용 이어 팁 또는 일회용 검경을 재사용하지 마십시오 . 일회용 이어 팁 또는 일회용 검경을 재사용할 경우 한 환자에서 다른 환자로의 오염으로 이어질 수 있습니다 .

렌즈 범퍼 부착

1. 렌즈 ⓮를 시계 방향 또는 반시계 방향으로 돌려 렌즈를 렌즈 앵커 ⓭에서 풉니다.
2. 렌즈 범퍼 슬롯 ⓯을 하단 렌즈 탭 ⓰위로 밀어넣습니다 .
3. 렌즈와 렌즈 범퍼를 앵커 아래로 회전시켜 렌즈와 렌즈 범퍼를 고정합니다 .
4. 렌즈 범퍼를 렌즈 가장자리에 대고 단단히 눌러 렌즈 범퍼의 위쪽 반을 렌즈에 고정합니다 .

검안경

경고

경고 : 환자에게 상해 위험이 있습니다 . 이 기기에서 나오는 빛은 위험할 수 있습니다 . 노출 기간이 길수록 안구 손상의 위험이 커집니다 . 9 분 넘게 최대 강도로 작동시켰을 때 이 기기에서 나오는 빛에 노출되면 안전 지침의 허용 한도를 넘어섭니다 .

검안경 작동

1. 구경 선택 다이얼 ⓬를 지속적으로 돌려서 소형, 중형, 대형, 고정, 슬릿, 코발트 블루, 레드 프리 구경을 선택합니다.
2. 렌즈 선택 다이얼❾을 양쪽 방향으로 움직여 초점을 맞춥니다 . -20 에서 +20 디옵터까지 총 19 개의 렌즈가 있습니다 .
3. 2 위치 필터 스위치 ⓫(Plus 에만 해당) 를 움직여 중성 밀도 필터를 장착 및 장착 해제합니다. 필터는 빛 출력 플럭스를 48%, +/-5%까지 감소시켜 줍니다 .
4. 디옵터 표시 창 ❿을 사용하여 직접적인 디옵터 값(양 값일 때는 녹색, 음 값일 때는 빨간색) 을 봅니다 .

유지보수 , 검사 , 폐기 및 보관

세척 및 소독

경고: 환자 부상 위험. 설명된 세척과 소독 절차 및 자료는 의료 기기 세척 및 소독 교육을 받고 이에 숙련된 사람이 수행해야 합니다.
Welch Allyn은 휴대용 LED 진단 세트의 재사용 준비를 가능하게 하는 지침을 확인했습니다. 사용자는 고용주로서 직원들이 장비와 재료를 사용하여 실제 수행하는 세정 및 소독을 통해 원하는 결과를 얻을 수 있도록 확인해야 합니다. 사용자의 실제 처리에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요할 수 있습니다.

세정

1. 모든 외부 표면은 70% 이소프로필 알코올이 함유된 상업용 보건의료 물티슈 또는 CaviWipe 로 닦습니다.
2. 더러운 부분이 없는지 장치를 육안으로 검사합니다 .
3. 육안으로 볼 때 더러운 부분이 남아 있을 경우 1~2 단계를 반복합니다 .

70% 이소프로필 알코올을 적신 면봉을 사용하여 기기 창의 잔류막을 제거합니다.
재사용 가능한 검경 청소 방법:

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

소독

1. 70% 이소프로필 알코올 물티슈 또는 CaviWipe 를 사용하여 장치를 소독합니다 .
2. 적절한 사용 방법 및 접촉 횟수 , 주의 사항 및 해당 경고는 제조업체의 닦기 지침을 따르십시오 .

검사

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

제품 폐기

고객은 의료 기기 및 액세서리의 안전한 폐기와 관련하여 모든 연방 , 주, 지역 및 / 또는 현지 법률과 규정을 준수해야 합니다 . 확실하지 않은 경우 , 장치 사용자가 Hillrom 기술 지원팀에 안전한 폐기 프로토콜에 대한 지침을 먼저 문의해야 합니다 .

보관

시설 가이드라인에 따라 장치를 보관하여 장치를 깨끗하고 건조한 상태로 언제든 사용할 수 있도록 하십시오 .

특허/하나 이상의 특허

hillrom.com/patents

하나 이상의 특허권에 의해 보호될 수 있습니다. 위의 인터넷 주소를 참조하십시오. Hill-Rom 회사는 유럽, 미국 및 기타 국가의 특허 및 출원 중인 특허의 소유권자입니다.

Hillrom 기술 지원

Welch Allyn 제품에 대한 자세한 내용은 Hill-Rom 기술 지원팀0 에 문의하십시오.
hillrom.com/en-us/about-us/locations

사양

환경

이송 : -40°C ~ +70°C, 95% R.H. 최대 ,
보관 : -10°C ~ +55°C, 95% R.H. 최대 ,
작동 : 10°C ~ 40°C, 90% R.H. 최대 , 고도 700 ~ 1060hPa

표준 및 규정 준수

본 모니터는 다음 표준을 준수합니다.
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, 검이경 및 검안경 ; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 그룹 B, 검안경 ; ISO 10993-1, 검이경
국가별 표준은 해당 적합성 선언서에 포함되어 있습니다

Intertek 74227

로트 코드

핸들과 결합되는 헤드 표면에 YYYY-MM-DD로 표시됩니다.

안내문 및 제조자 고지 사항

이들 장치가 근처의 전자 장치를 간섭할 가능성은 없지만 (( )) 기호가 표시된 휴대용 RF 통신 장비의 영향을 받을 수 있습니다. RF 송신기에서 멀리 이동하면 간섭이 줄어듭니다. 미터(m) 단위의 권장 이격 전자기 적합성(EMC)에 대한 자세한 정보는 Welch Allyn 웹사이트
welchallyn.com/emc-pocket를 참조하십시오. 방출 및 내성 정보 인쇄본은 Welch Allyn에 요청하시면 7일 이내에 배송됩니다.

액세서리

재주문 번호	설명
05928-U	소프트 케이스
410521	하드 케이스
52432-U	2.75mm 일회용 소아용 팁 , 케이스
52434-U	4.25mm 일회용 성인용 팁 , 케이스
106081	액세서리 키트
21103-U	다양한 이어 팁 튜브
24400-U	재사용 가능한 이경 (2.5mm, 3mm, 4mm, 5mm) 세트

제한된 보증

Welch Allyn 보증 사항: 1) 휴대용 LED 검안경 및 검이경은 구입한 날짜로부터 3년 동안 제작 또는 재질에 있어 결함이 없고, 2) 휴대용 Plus LED 검안경 및 검이경은 구입한 날짜로부터 5년 동안 제작 또는 재질에 있어 결함이 없습니다. Welch Allyn은 제품의 수리 또는 교체를 통해 회사 부담으로 이들 결함을 시정합니다. 이 보증은 사고로 인한 손상, Welch Allyn의 인가를 받지 않거나 Welch Allyn의 유지 보수 지침을 따르지 않은 제공업체에서 수행한 수리로 인한 손상에는 해당되지 않습니다.
이 제한된 보증은 다른 묵시적 제품 품질 보증 대신 제공되며 제품의 유일한 보증입니다.

繁體中文

用途

Welch Allyn Pocket LED 診斷組，專供臨床醫師和專業醫療人員，在行動與緊急救護的設定狀態下，用於診斷兒童和成人患者 (不拘性別)。
Welch Allyn Pocket LED 耳鏡的用途在於將光線傳送到耳道裡，以評估耳朵的健康情況，並協助診斷耳朵病症。
接受例行性健康評估或與耳朵有關之小手術步驟的病患。
Welch Allyn Pocket LED 眼底鏡適用於檢視眼底，可協助診斷眼睛構造的相關病症，並檢視可能反映身體其他疾病的眼睛異常現象。此裝置也可用於照射角膜與虹膜，察看角膜上的外來物，並看出瞳孔的異常處。
本眼底鏡專供臨床醫師與合格醫療人員在行動與緊急救護的設定狀態中，用於診斷兒童和成人病患 (不拘性別)。

適用說明

Welch Allyn 耳鏡為手持裝置，以電池供電，專供受過訓練的臨床醫師在進行病患健康評估時使用，透過照明與放大檢查外耳、耳道與鼓膜。 本耳鏡的次要功能是照亮喉部及 / 或鼻腔。
本眼底鏡是用於在例行性行動設定狀態下進行例行性檢查，亦可用於緊急救護物理評估。 本眼底鏡可用於檢視眼睛結構、協助診斷眼睛構造的情況，以及檢視可能反映身體其他部位疾病的眼睛異常現象。
操作模式：連續

標誌

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

GTIN	全球貿易項目號碼
	適用說明
	Welch Allyn 耳鏡為手持裝置，以電池供電，專供受過訓練的臨床醫師在進行病患健康評估時使用，透過照明與放大檢查外耳、耳道與鼓膜。 本耳鏡的次要功能是照亮喉部及 / 或鼻腔。
Rx ONLY	本眼底鏡是用於在例行性行動設定狀態下進行例行性檢查，亦可用於緊急救護物理評估。 本眼底鏡可用於檢視眼睛結構、協助診斷眼睛構造的情況，以及檢視可能反映身體其他部位疾病的眼睛異常現象。
	單次使用裝置，請勿重複使用
#	產品辨識碼
REF	訂貨編號
	中國 RoHs
	避免淋雨
	氣壓限制
	溼度限制
	溫度限制
	BF 類型應用零件，僅適用於耳鏡
MD	醫療裝置
EC REP	歐洲共同體授權代表
	製造商
LOT	批次代碼

診斷組零件

圖解編號	描述	圖解編號	描述
1a	耳鏡頭部	9	鏡片選擇調節盤
1b	診視器	10	屈光度顯示窗
2	眼底鏡頭部	11	中性密度濾光片開關 (限 Plus 機型)
3	2 顆 AA 1.5 伏特非充電式鹼性電池 (內未附電池)	12	孔隙選擇調節盤
4	握把	13	鏡片固定部
5	開機 / 關機開關	14	水晶體
6	握把緩衝部	15	鏡片緩衝部 (底部具插槽)
7	眉部緩衝部	16	鏡片插片
8	觀測窗		

警告

警告：病患有受傷的風險。本設備不得有任何更改。如果更改本裝置，可能會影響病患和操作員的安全，並降低產品的性能和準確度，導致產品保固失效。
警告：病患有受傷的風險。僅限使用 Welch Allyn 認可的配件，並依照製造商的使用說明來使用配件。將未經過認可的配件用於本裝置，可能會影響病患和操作員的安全，並降低產品的性能和準確性，導致產品保固失效。
警告：病患有受傷的風險。清潔與消毒程序以及所述材料，必須由受過訓練且熟悉醫療設備清潔消毒方式的人員負責執行。

注意事項

注意事項：如未遵循指示操作，可能會造成裝置受損。
注意事項：裝置有受損的風險。不可將裝置滅菌處理。
注意事項：裝置有受損的風險。不可將裝置浸泡在溶液中。
注意事項：裝置有受損的風險。限由經過授權的 Welch Allyn 維修中心進行維修。
注意事項：如發生 ³ 15kV 的靜電放電 (ESD) 事件，可能會對這些裝置造成影響。 使用環境的地板材料，建議採用木材、水泥或其他自然材質。 如果地板鋪有合成材料，則相對濕度應為 ³ 30%。

殘留風險

本產品符合相關的電磁干擾、機械安全性、性能及生物相容性標準。然而，無法保證本產品不會對病患或使用者造成下列潛在傷害：
與電磁危害相關的傷害或裝置損壞，
因機械危害造成的傷害，
因裝置、功能或參數無法使用造成的傷害，
因誤用 (例如未充分清潔) 造成的傷害，和 / 或
因裝置暴露於生物性觸發因子而引起嚴重全身性過敏反應的傷害。

握把說明

安裝握把緩衝部

1. 將握把緩衝部 ❻ 與握把 ❹ 弧線對準。
2. 將握把緩衝部裝在握把上。

插入電池

1. 準備 2 顆 AA 非充電式鹼性電池。
2. 裝入電池，讓正 (+) 極朝向 ❸ 頭部位置。

將頭部安裝於握把上

1. 將頭部的螺紋 (1a 或 ❷) 對齊握把 ❹。
2. 以順時針方向旋轉頭部，直到頭部與握把接牢為止。

開啟或關閉握把的開關

1. 抓住握把 ❹。
2. 如要開啟握把的開關，請將開關 ❺ 滑向握把底部。
3. 如要關閉握把的開關，請將開關滑向握把頂部。

耳鏡

自 4 mm 診視器探頭開始測量，景深為 11 至 25 mm。
檢視鏡放大倍率為 3.64 +/- 5%。

警告

警告：病患有受傷的風險。請勿讓耳鏡光線照射患者眼睛。將光線照射在眼睛上，可能會導致眼睛受傷。
警告：病患有受傷的風險。請勿在未裝上診視器 1b 的時候使用耳鏡 1a。 如使用未裝上診視器的耳鏡，可能會造成耳朵受傷，或者引發交叉污染。
警告：有發生交叉污染的風險。請勿重複使用拋棄式耳部探針頭或拋棄式診視器。重複使用拋棄式耳部探針頭或拋棄式診視器，可能會導致患者之間發生污染現象。

安裝鏡片緩衝部

1. 以順時針或逆時針方向轉動鏡片 ⓮，將鏡片固定部 ⓭ 的鏡片卸下。
2. 將鏡片緩衝部的插槽 ⓯ 套在底下的鏡片插片 ⓰ 上。
3. 將鏡片和鏡片緩衝部轉到固定部下方，固定好鏡片和鏡片緩衝部。
4. 將鏡片緩衝部沿著鏡片邊緣壓穩，讓鏡片緩衝部的上半部固定在鏡片上。

眼底鏡

警告

警告：病患有受傷的風險。本裝置所發散的光線可能會帶來危害。暴露時間愈長，眼睛損壞的危險性愈高。當器具的光線調控到最強時，如果暴露 9 分鐘以上，就會超過安全指示的要求。

眼底鏡操作

1. 轉動孔隙選擇調節盤 ⓬，可在連續轉動下，選擇小型、中型、大型、定像、狹縫、鈷藍及去紅光孔隙。
2. 將鏡片選擇調節盤 ❾ 以任一方向移動，進行對焦。總共 19 個鏡片可供選擇 (屈光度範圍介於 -20 至 +20 之間)。
3. 移動二位濾光片開關 ⓫ (限 Plus 機型)，以安裝或卸除中性密度濾光片。濾光片會減少 48% (+/-5%) 的光線輸出通量。
4. 使用屈光度顯示窗 ❿ 來檢視直接屈光度數值 (正值呈綠色，負值呈紅色)。

維護、檢查與存放

清潔與消毒

警告：病患有受傷的風險。所述清潔與消毒程序以及材料，必須由受過訓練且熟悉醫療設備清潔與消毒方式的人員負責執行。
Welch Allyn 已驗證用於準備 Pocket LED Diagnostic Set 以供重複使用的說明事項。使用者必須確保操作人員對設備和材料實際執行清潔消毒程序，而達到期望的清潔消毒成效。如此，可能需要對使用者的實際過程進行確效及例行性監控。

清潔

1. 使用含 70 % 異丙醇的市售醫療擦布或 CaviWipe, 清潔所有外部表面。
2. 檢查裝置是否看得到任何髒污。
3. 如果仍然看得到髒污，請重複步驟 1 和 2。

將棉花棒沾 70 % 異丙醇，用以清除裝置窗區上的殘留霧氣。

清潔可重複使用的診視器：

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

消毒

1. 使用全新的 70 % 異丙醇擦巾或 CaviWipe 來消毒裝置。
2. 請遵照廠商提供有關適當使用、接觸時間、預防措施以及警告事項的說明來擦拭裝置。

檢查

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

廢棄處理

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

存放

請依照醫療單位的指導準則來存放裝置，讓裝置保持乾淨、乾燥及準備運作的狀態。

專利

hillrom.com/patents

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

Hillrom 技術支援

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

規格

環境

運輸：-40 °C – +70 °C，95% 最大相對溼度
存放：-10 °C – +55 °C，95% 最大相對溼度
操作：10 °C – 40 °C，90% 最大相對溼度
700 hPa - 1060 hPa 海拔高度

標準與合規

本裝置符合下列標準:
IEC 60601-1、60601-1-2、60601-1-6 耳鏡與眼底鏡；
ISO 15004-1、15004-2、10942 B 類眼底鏡；
ISO 10993-1 耳鏡
適用的合規等級聲明中包含國家 / 地區特定標準

Intertek 74227

批次代碼

YYYY-MM-DD 標記於與握把接合之頭部的表面。
指導準則和製造商聲明
這些裝置應不會對附近電子設備帶來干擾，但標有 (( )) 符號的可攜式射頻 (RF) 通信設備可能會對這些裝置造成影響。離開 RF 發射器的範圍，即可降低干擾。 有關電磁相容性 (EMC) 的資訊，請見 Welch Allyn 網站：
welchallyn.com/emc-pocket
也可向 Welch Allyn 訂購紙本的發射和抗擾性資訊，7 日內送達。

配件

訂貨編號	描述
05928-U	軟殼收納盒
410521	硬殼收納盒
52432-U	2.75 mm 單次使用的兒童探頭，盒裝
52434-U	4.25 mm 單次使用的成人探頭，盒裝
106081	配件套組
21103-U	綜合耳部探頭用管
24400-U	可重複使用之耳部診視器組合 (2.5 mm、3 mm、4 mm、5 mm)

有限保固

Welch Allyn 的保固範圍如下：1) 自購買日起 3 年內，Pocket LED 眼底鏡和耳鏡沒有製作及材料上之瑕疵，2) 自購買日起 5 年內，Pocket Plus LED 眼底鏡和耳鏡沒有製作及材料上之瑕疵。Welch Allyn 將維修或更換本產品，以補正上述任何瑕疵，並自行負擔所涵蓋的費用。本保固範圍並不涵蓋因意外、由未經 Welch Allyn 授權人員進行之維修或未能遵守 Welch Allyn 保養指示而造成的損害。
本有限保固的提供條件，並不包括任何其他暗示的產品品質保固，而是專用於產品本身的保固。

简体中文

预期用途

Welch Allyn 袖珍 LED 诊断套件适合临床医师和合格的医疗人员在非卧床和急诊环境下为任何性别的儿童患者和成人患者提供诊治。
Welch Allyn 袖珍 LED 检耳镜及相关附件设计用于将光传送至耳道内，以评估耳部健康状况，并辅助诊断耳部疾病。
正在进行日常健康评估或涉及耳部的小手术的患者。
Welch Allyn 袖珍 LED 检眼镜用于观察眼底、辅助诊断眼部结构疾病，以及观察可能表明身体其他部位存在疾病的眼部异常情况。此设备还可用于照亮角膜和虹膜，以检测角膜中的异物及瞳孔不规则的情况。
检眼镜适合临床医师和具备医疗资质的人员在非卧床和急症护理环境中为任何性别的儿童患者和成人患者提供诊治。

适应症

Welch Allyn Otoscopes 是一种电池供电的手持设备，可供经过培训的临床医师在患者健康评估期间使用，以在照明和放大的情况下检查外耳、耳道和鼓膜。 该耳镜的辅助功能可为喉部和 / 或鼻腔提供一般照明。
检眼镜可用于在日常非卧床环境中进行常规检查和进行急症护理体格检查评估。 检眼镜可用于观察眼部结构和支持眼部结构疾病的诊断，并用于观察可能指示身体其他部位疾病的眼部异常。
操作模式：连续

符号

关于这些符号来源的信息，请参阅 Welch Allyn 符号表：
welchallyn.com/symbolsglossary.

GTIN	全球贸易项目代码
	请查阅使用说明
	请勿将其作为未分类城市垃圾处理。 分开收集电池。
Rx ONLY	按医生或牙医的处方或遵医嘱
	一次性使用设备，请勿重复使用
#	产品标识符
REF	再订购编号
	中国 RoHs 标识
	请勿淋雨
	大气压力限制
	湿度限制
	温度限制
	BF 型应用部件，仅限检耳镜
MD	医疗设备
EC REP	欧共体授权代表
	制造商
LOT	批次代码

诊断套件零件

图号	描述	图号	说明
1a	检耳镜头	9	透镜选择拨轮
1b	窥镜	10	屈光度显示窗口
2	检眼镜头	11	中性密度滤光片切换器 （仅限 Plus 型号）
3	2 节 AA 1.5 伏不可充电碱性电池 （未包括电池）	12	孔径选择拨轮
4	手柄	13	透镜固定装置
5	开关	14	透镜
6	手柄缓冲垫	15	带底部插槽的透镜缓冲垫
7	眉部缓冲垫	16	透镜凸舌
8	观察窗		

般警告

本手册中的警告声明指出了一些条件或操作，这些条件或操作者若未经立即纠正或停用，可能导致伤害、致病甚至死亡。

警告：患者有受伤风险。不得对本设备进行任何修改。对本设备进行修改可能会影响患者和操作员的安全，并可能对产品性能和准确性产生不良影响，还会使产品担保无效。
警告：患者有受伤风险。请仅使用经 Welch Allyn 认可的附件，并按照生产商的使用说明使用。将未经认可的附件用于设备可能会影响患者和操作员的安全，并可能对产品性能和准确性产生不良影响，还会使产品担保无效。
警告：患者有受伤风险。所述清洁和消毒程序及材料必须由经过培训、熟知医疗设备清洁和消毒的人员进行处理。

般注意事项

本手册中的注意事项声明在手册内写明了有关如何避免设备故障的信息。

注意事项：未能按照这些说明操作可能会损坏设备。
注意事项：有损坏设备的风险。请勿对设备消毒。
注意事项：有损坏设备的风险。请勿将设备浸入任何溶液中。
注意事项：有损坏设备的风险。只有获得授权的 Welch Allyn 服务中心才能执行维护。
注意事项：这些设备可能会受到 ≥ 15 千伏静电放电 (ESD) 活动的影响。我们推荐的使用环境应配备采用实木、混凝土或其他自然材料制成的地板。如果地板表面采用合成材料，那么相对湿度应 ≥ 30%。

残留风险

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

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

操作说明

连接手柄缓冲垫

1. 将手柄缓冲垫 ❻ 与手柄 ❹ 曲线对齐。
2. 将手柄缓冲垫滑到手柄上。

插入电池

1. 拿出 2 节 AA 不可充电碱性电池。
2. 插入电池，使正极 (+) 端子 ❸ 朝向仪器头。

将仪器头连接到手柄上

1. 对准仪器头 （1a 或 ❷）和手柄 ❹ 上的螺纹。
2. 顺时针转动仪器头，直至仪器头和手柄牢固地连接。

打开或关闭手柄

1. 握住手柄 ❹。
2. 要打开手柄，请将开关 ❺ 滑向手柄底部。
3. 要关闭手柄，请将开关滑向手柄顶部。

检耳镜

从 4 mm 窥耳器顶端测得的场深为 11 至 25 mm。
观察镜放大率为 3.64 +/- 5%。

警告

警告：患者有受伤风险。切勿用检耳镜照射患者眼部。将光线射入眼部可能导致眼损伤。
警告：患者有受伤风险。请勿在未连接窥镜 1b 的情况下使用检耳镜 1a。在不连接窥镜的情况下使用检耳镜可能导致耳损伤或交叉感染。
警告：存在交叉感染的风险。请勿重复使用一次性耳塞或一次性窥镜。重复使用一次性耳塞或一次性窥镜可能导致患者之间发生相互感染。

连接透镜缓冲垫

1. 顺时针或逆时针转动透镜 ⓮ 将透镜从透镜固定装置 ⓭ 中释放出来。
2. 将透镜缓冲垫插槽 ⓯ 滑到底部透镜凸舌 ⓰ 上。
3. 转动透镜和固定装置下的透镜缓冲垫，以固定透镜和透镜缓冲垫。
4. 用力向透镜边缘按压透镜缓冲垫，以将透镜缓冲垫的上半部分固定到透镜上。

检眼镜

警告

警告：患者有受伤风险。本仪器发射的光线具有潜在危险。照射持续时间越长，发生眼损伤的风险就越大。在最大强度下操作 9 分钟以上时，此仪器发出的光线照射量将超出安全指导原则的标准。

检眼镜操作

1. 以连续旋转的方式转动孔径选择拨轮 ⓬，以选择小、中、大、固定、狭缝、钴蓝和红色自由孔径。
2. 沿任意方向移动透镜选择拨轮 ❾ 以进行对焦。总共有 19 个透镜，屈光度范围为 -20 到 +20。
3. 移动双位置滤光片切换器 ⓫（仅限 Plus 型号）以接合和脱开中性密度滤光片。滤光片可将光输出通量减少 48%，+/-5%。
4. 使用屈光度显示窗口 ❿ 查看直接屈光度值（绿色为正值，红色为负值）。

维护、检查和存放

清洁和消毒

警告： 存在患者受伤风险。所述清洁和消毒程序及材料必须由经过培训、熟知医疗设备清洁和消毒的人员进行处理。
Welch Allyn 已验证 Pocket LED Diagnostic Set 可以重新使用的条件。Welch Allyn 已验证以下说明能够使袖珍 LED 诊断套件具备重新使用的条件。用户必须确保由其工作人员使用其设备和材料实际进行的清洁和消毒可达到预期效果。这可能需要对用户的实际操作过程进行验证和定期监控。

清洁

1. 使用含 70% 异丙醇的市售医用湿巾或 CaviWipe 清洁所有外表面。
2. 检查设备有无任何明显的污渍。
3. 如果仍有明显污渍，则重复步骤 1 和 步骤 2。

使用蘸有 70% 异丙醇的棉签来清除仪器视窗上残留的薄膜。

要清洁 Pocket LED，请执行以下操作：

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

消毒

1. 使用新的 70% 异丙醇湿巾或 CaviWipe 对设备进行消毒。
2. 请遵循湿巾制造商有关正确使用、接触时间、预防措施和警告的说明。

检查

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

弃置

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

存储

务必根据当地的法规来处理本产品及其附件。请勿将其作为未分类城市垃圾处理。
请根据当地法规使其具备重新使用或专门收集的条件。
更多有关特定处置或合规性的信息，请访问
www.welchallyn.com/about/company/locations 联系 Welch Allyn 技术支持。

Hillrom 技术支持

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

规格

环境

运输：-40 °C – +70 °C， 95% 相对湿度 （最大）
存放：-10 °C – +55 °C， 95% 相对湿度 （最大）
操作条件：10 °C – 40 °C， 90% 相对湿度 （最大）
700 hPa - 1060 hPa （海拔高度）

标准与合规性

设备符合下列标准：
IEC 60601-1、60601-1-2、60601-1-6，检耳镜和检眼镜；
ISO 15004-1、15004-2、10942 B 组，检眼镜；
ISO 10993-1，检耳镜
适用的符合标准声明中包含特定国家 / 地区的标准

Intertek 74227

批次代码

YYYY-MM-DD 标记在头部表面，与手柄配合。

指导准则和制造商声明

这些设备不会对周围的电子设备造成干扰，但是可能会受标识有 (( )) 符号的便携式射频通讯设备的影响。将设备远离射频发射器可减轻干扰。有关电磁兼容性 (EMC) 的信息，请参见 Welch Allyn 网站：
welchallyn.com/emc-pocket
您可向 Welch Allyn 订购辐射和抗扰性信息的印刷副本，我们将在 7 个日历日内为您提供。

附件

再订购编号	描述
05928-U	软质箱
410521	硬质箱
52432-U	2.75 mm Single Use Pediatric Tip, Case
52434-U	4.25 mm Single Use Adult Tip, Case
106081	附件工具包
21103-U	多种耳塞管
24400-U	可重复使用耳窥镜套件 （2.5 mm、3 mm、4 mm、5 mm）

专利

可能包含一项或多项专利。请参阅上述网址。Hill-Rom 公司是欧洲、美国和其他国家或地区专利以及正在申请的专利的所有者。

有限保证

Welch Allyn 保证： 1) 袖珍 LED 检眼镜和检耳镜在自购买之日起 3 年内无工艺或材料方面的缺陷，2) 袖珍 Plus LED 检眼镜和检耳镜在自购买之日起 5 年内无工艺或材料方面的缺陷。Welch Allyn 将通过维修或更换相关产品，纠正上述任何缺陷，并承担相应费用。此保证不包括因意外事故、由未经 Welch Allyn 授权的提供商进行的维修，或者未能遵守 Welch Allyn 的维护说明而造成的损坏。
本有限保证旨在代替任何其他暗示产品质量保证，是产品的唯一保证。

ČESKY

Účel použití

Kapesní diagnostická souprava LED Welch Allyn je určena pro použití lékaři a personálem se zdravotnickou kvalifikací pro dospělé a dětské pacienty jakéhokoli pohlaví v podmínkách ambulantní i akutní péče.
Kapesní otoskop LED Welch Allyn a doprovodné příslušenství jsou určeny pro přenos světla do ušního kanálku při posuzování zdravotního stavu ucha a pomoc při diagnostice.
Pacienti podstupující rutinní zdravotní vyšetření nebo méně závažné postupy zahrnující ucho.
Kapesní oftalmoskop LED Welch Allyn je určen pro pozorování očního pozadí, pomoc při diagnostice stavu struktury oka a sledování abnormalit oka, které mohou být určující pro celkový zdravotní stav pacienta.
Přístroj je také určen pro osvětlení rohovky a duhovky při detekci cizích předmětů v rohovce a nepravidelnosti zornice.
Oftalmoskop je určen pro použití lékaři a personálem se zdravotnickou kvalifikací pro dospělé a dětské pacienty jakéhokoli pohlaví v podmínkách ambulantní i akutní péče.
Otoskopy Welch Allyn jsou přístroje napájené z baterií, které jsou určeny k použití vyškolenými lékaři při hodnocení stavu pacienta pro kontrolu vnějšího ucha, ušního kanálu a tympanické membrány pod osvětlením a zvětšením. Sekundární použití otoskopů slouží k obecnému osvětlení hrdla a/nebo nosní dutiny.
Oftalmoskop se používá v rutinních ambulantních podmínkách při rutinních vyšetřeních a v podmínkách fyzické akutní péče. Oftalmoskop se používá k prohlížení očních struktur a používá se k pomoci diagnostice podmínek oční struktury a k prohlížení abnormalit očí, které mohou indikovat různé stavy jinde v těle.
Režim použití: NEPŘETRŽITÝ

Symboly

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

GTIN	Mezinárodní číslo obchodní položky
	Nahlédněte do návodu k použití
	Tříděný odpad v podobě elektrických a elektronických zařízení. Neodhazujte do směsného komunálního odpadu.
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis nebo „k použití odborným lékařem nebo na jeho objednávku"
	Zařízení na jedno použití, nepoužívejte opakovaně
#	Identifikátor výrobku
REF	Číslo pro další objednávku
	China RoHS
	Chraňte před vlhkostí
	Omezení atmosférického tlaku
	Omezení vlhkosti
	Teplotní omezení
	Aplikovaná součást typu BF, pouze otoskop
MD	Zdravotnický prostředek
EC REP	Autorizovaný australský sponzor
	Výrobce
LOT	Kód šarže

Součásti diagnostické soupravy

Číslo na obrázku	Popis	Číslo na obrázku	Popis
1a	Hlavice otoskopu	9	Otočný volič čočky
1b	Zrcátko	10	Okénko dioptrického displeje
2	Hlavice oftalmoskopu	11	Přepínač neutrálního filtru (pouze model Plus)
3	2 AA 1,5 Voltu nenabíjecí alkalické baterie (baterie nejsou součástí balení)	12	Otočný volič průzoru
4	Rukojeť	13	Úchyt čočky
5	Vypínač	14	Čočka
6	Doraz rukojeti	15	Doraz čočky se spodním otvorem
7	Čelní doraz	16	Poutko čočky
8	Zorné okénko		

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta. Není povoleno jakkoli vybavení upravovat. Upravováním tohoto přístroje může ohrozit bezpečnost pacienta a obsluhy a může zhoršit funkčnost a přesnost produktu a zrušit platnost záruky.

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Používejte pouze příslušenství schválené společností Welch Allyn v souladu s pokyny výrobce k jeho používání. Používání neschváleného příslušenství s tímto přístrojem může ohrozit bezpečnost pacienta a obsluhy a zhoršit funkčnost a přesnost produktu a zrušit platnost záruky na produkt.
VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Postupy čištění a dezinfekce s použitím vhodných materiálů musí provádět školený personál, který je obeznámen s čištěním a dezinfekcí zdravotnických prostředků.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiného majetku nebo ke ztrátě dat.

UPOZORNĚNÍ Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození přístroje.
UPOZORNĚNÍ Nebezpečí poškození přístroje. Přístroj nesterilizujte.
UPOZORNĚNÍ Nebezpečí poškození přístroje. Přístroj neponořujte do žádných roztoků.
UPOZORNĚNÍ Nebezpečí poškození přístroje. Servis smí provádět pouze autorizovaná servisní střediska společnosti Welch Allyn.
UPOZORNĚNÍ Tyto přístroje může ovlivňovat elektrostatický výboj (ESD) ≥ 15 kV. Doporučujeme používání v prostředí s dřevěnou, betonovou podlahou nebo podlahou z jiných přírodních materiálů.
Je-li podlahová krytina ze syntetických materiálů, relativní vlhkost musí být ≥ 30 %.

Zbytkové riziko

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

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

Pokyny pro rukojeť

Připojení dorazu rukojeti

1. Zarovnejte doraz rukojeti ❻ a zakřivení ❹ rukojeti.
2. Nasaďte doraz rukojeti na rukojeť.

Vložení baterií

1. Obstarejte si 2 AA nenabíjecí alkalické baterie.
2. Vložte baterie kladnými (+) póly ❸ směrem k hlavici.

Připojení hlavice k rukojeti

1. Zarovnejte závit na hlavici (1a nebo ❷) a rukojeť ❹.
2. Otáčejte hlavicí po směru hodinových ručiček, až jsou hlavice a rukojeť pevně spojeny.

Zapnutí a vypnutí rukojeti

1. Uchopte rukojeť ❹.
2. Při zapnutí rukojeti posuňte vypínač ❺ směrem ke spodní části rukojeti.
3. Při vypnutí rukojeti posuňte vypínač směrem k horní části rukojeti.

Otoskop

Hloubka ostrosti měřená od 4 mm špičky ušního zrcátka je 11 až 25 mm.
Zvětšení pozorovacího čočky je 3,64 +/- 5 %.

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Nesviťte otoskopem pacientovi do očí. Svícení do očí může způsobit jejich poranění.
VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Otoskop 1a nepoužívejte bez připojeného zrcátka 1b. Používání otoskopu bez připojeného zrcátka může způsobit poranění nebo křížovou kontaminaci.
VAROVÁNÍ Nebezpečí křížové kontaminace. Ušní krytky a jednorázová zrcátka nepoužívejte opakovaně. Opakované používání jednorázových ušních krytek a zrcátek může způsobit přenos kontaminace z jednoho pacienta na druhého.

Připojení dorazu čočky

1. Otáčejte čočkou ⓮ po nebo proti směru hodinových ručiček, až se čočka uvolní od úchytu ⓭.
2. Nasuňte otvor dorazu čočky ⓯ na spodní poutko čočky ⓰.
3. Upevněte spojení čočky a dorazu jejich natočením pod úchyt.
4. Zajistěte horní polovinu dorazu čočky k čočce pevným přitisknutím dorazu čočky k okraji čočky.

Oftalmoskop

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Světlo vydávané tímto nástrojem je potenciálně nebezpečné. Čím delší je expozice světlu, tím větší je riziko poškození oka. Vystavení světlu vydávanému tímto nástrojem při maximální provozní intenzitě po dobu delší než 9 minut překračuje bezpečnostní směrnice.

Používání oftalmoskopu

1. Souvislým otáčením otočného voliče průzoru ⓬ můžete vybrat malý, střední, velký, fixní, štěrbinový, kobaltově modrý průzor nebo průzor bez červené barvy.
2. Otáčením voliče čočky ❾ na kteroukoli stranu zaostříte. K dispozici je celkem 19 čoček, od -20 do +20 dioptrií.
3. Posunutím dvoupolohového přepínače filtru ⓫ (pouze model Plus) zapojíte nebo odpojíte neutrální filtr. Filtr redukuje výstup světelného toku na 48 %, +/-5 %.
4. Okénko dioptrického displeje ❿ použijte pro sledování přímých dioptrických hodnot (kladných zeleně, záporných červeně).

Údržba, kontrola a skladování
Čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ Nebezpečí poranění pacienta. Postupy čištění a dezinfekce s použitím vhodných materiálů musí provádět školený personál, který je obeznámen s čištěním a dezinfekcí zdravotnických prostředků.
Společnost Welch Allyn validovala pokyny pro přípravu kapesní diagnostické soupravy LED pro opětovné použití. Uživatel musí zajistit, aby čištění a dezinfekce tak, jak je skutečně prováděné personál uživatele, za použití vybavení a materiálů uživatele, vedlo k požadovanému výsledku. To může vyžadovat validaci a rutinní monitorování aktuálního postupu uživatele.

Čištění

1. K čištění všech vnějších povrchů použijte standardní zdravotnickou utěrku obsahující 70% izopropylalkohol nebo CaviWipe.
2. Zkontrolujte přístroj, zda není viditelně znečištěn.
3. Zůstává-li viditelné znečištění, opakujte kroky 1 a 2.

Pomocí vatového tampónu se 70% izopropylalkoholem odstraňte zbývající nános z okna nástroje.
Čištění opakovaně použitelného ušního zrcátka:

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

Dezinfekce

1. Přístroj dezinfikujte novou utěrkou se 70% izopropylalkoholem nebo CaviWipe.
2. Dodržujte pokyny výrobce utěrek ohledně vhodného používání, kontaktních časů, bezpečnostních opatření a varování.

Kontrola

Zařízení pravidelně kontrolujte, zda není opotřebené nebo jinak poškozené. Přístroj nepoužívejte, pokud vidíte známky poškození, pokud má závadu, nefunguje správně nebo pokud si všimnete změny ve výkonu. V takových případech se obraťte na technickou podporu společnosti Hillrom.

Likvidace

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

Uchovávání

Přístroj skladujte podle směrnic vaší organizace a udržujte jej čistý, suchý a připravený k použití.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents

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

Technická podpora Hillrom

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

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

Specifikace

Prostředí

Přeprava: -40 °C – +70 °C, 95 % R.V. max.
Uchovávání: -10 °C – +55 °C, 95% R.V. max.
Použití: 10 °C – 40 °C, 90% R.V. max.,
nadmořská výška 700 hPa–1060 hPa

Normy a kompatibilita

Přístroj odpovídá následujícím standardům:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoskopy a oftalmoskopy; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Group B, Oftalmoskopy; ISO 10993-1, Otoskopy
Standardy specifické pro jednotlivé země nejsou zahrnuty v příslušném prohlášení o shodě.

Intertek 74227

Kód šarže

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

Pokyny a prohlášení výrobce

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) naleznete na webových stránkách společnosti Hillrom:
welchallyn.com/emc-pocket
Výtisk informací o emisích a odolnosti EMC si můžete objednat od společnosti Hillrom a bude vám dodán do 7 kalendářních dnů.

Příslušenství

Číslo pro další objednávku	Popis
05928-U	Měkký obal
410521	Tvrdý obal
52432-U	2,75 mm jednorázové pediatrické krytky, obal
52434-U	4,25 mm jednorázové krytky pro dospělé, obal
106081	Sada příslušenství
21103-U	Trubice z různých ušních špiček
24400-U	Sada opakovaně použitelných ušních zrcátek (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Omezení záruky

Společnost Welch Allyn ručí za to, že: 1) kapesní oftalmoskop a otoskop Pocket LED bude bez výrobních závad a vad materiálu po dobu 3 let od data zakoupení a 2) kapesní oftalmoskop a
Pocket Plus LED bude bez výrobních závad a vad materiálu po dobu 5 let od data zakoupení. Společnost Welch Allyn zajistí nápravu všech těchto závad na vlastní náklady prostřednictvím opravy nebo výměny produktu. Tato záruka nepokrývá poškození způsobená nehodou, opravou prováděnou osobou neautorizovanou společností Welch Allyn nebo nedodržením pokynů k údržbě od společnosti Welch Allyn.
TATO OMEZENÁ ZÁRUKA JE POSKYTOVÁNA NAMÍSTO JAKÝCHKOLI JINÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK KVALITY PRODUKTU A JE TO JEDINÁ ZÁRUKA NA PRODUKT.

HRVATSKI

Namjena

Dijagnostički komplet Pocket LED tvrtke Welch Allyn namijenjen je kliničarima i kvalificiranim medicinskim radnicima za pedijatrijske i odrasle pacijente oba spola za upotrebu u ambulanti i intenzivnoj njezi.
Otoskop Pocket LED tvrtke Welch Allyn i pripadajući pribor namijenjeni su za prijenos svjetla u ušni kanal radi procjene zdravstvenog stanja uha i kao pomoć pri dijagnosticiranju stanja uha.
Pacijenti koji prolaze rutinske zdravstvene procjene ili manje zahvate koji uključuju uho.
Oftalmoskop Pocket LED tvrtke Welch Allyn namijenjen je promatranju očne pozadine, kao pomoć pri postavljanju dijagnoza stanja očnih struktura i promatranju abnormalnosti oka koje mogu ukazivati na stanja u drugim dijelovima tijela. Uređaj je isto tako namijenjen osvjetljavanju rožnice i šarenice radi otkrivanja stranih tijela u rožnici i nepravilnosti zjenice.
Oftalmoskop namijenjen je kliničarima i kvalificiranim medicinskim djelatnicima za pedijatrijske i odrasle pacijente oba spola za uporabu u ambulanti i intenzivnoj njezi.

Indikacije za uporabu

Otoskopi tvrtke Welch Allyn ručni su uređaji s baterijom namijenjeni za uporabu od strane obučenih kliničara tijekom zdravstvenih procjena za pregled vanjskog uha, slušnog kanala i bubnjića pod osvjetljenjem i povećanjem. Sekundarne su primjene otoskopa da pruža osvjetljenje grla i/ili nosnih šupljina.
Oftalmoskop koristi se u rutinskom ambulantnom okružju za rutinske preglede i fizičke procjene u akutnoj njezi. Oftalmoskop namijenjen je promatranju očne pozadine, kao pomoć pri postavljanju dijagnoza stanja očnih struktura i promatranju abnormalnosti oka koje mogu ukazivati na stanja u drugim dijelovima tijela.
Način rada: NEPREKIDNO

Simboli

Za informacije o podrijetlu ovih simbola pogledajte rječnik simbola tvrtke Welch Allyn:
welchallyn.com/symbolsglossary.

GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice
	Pogledajte upute za uporabu
	Nemojte odložiti kao nesortirani komunalni otpad. Odvojite prikupljene baterije.
Rx ONLY	Po uputnici ili nalogu za korištenje od strane liječnika ili stomatologa
	Uređaj za jednokratnu uporabu, nemojte ponovno koristiti
#	Identifikator proizvoda
REF	Broj za narudžbu
	Kina RoHs
	Držite podalje od kiše
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje temperature
	Primijenjeni dio vrste BF, samo otoskop
MD	Medicinski uređaj
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
LOT	Šifra partije

Dijelovi dijagnostičkog kompleta

Broj na dijagramu	Opis	Broj na dijagramu	Opis
1a	Glava otoskopa	9	Podešivač za odabir leće
1b	Spekulum	10	Prozorčić za prikaz dioptrije
2	Glava oftalmoskopa	11	Prekidač filtra neutralne gustoće (ND) (samo model Plus)
3	2 AA nepunjive alkalne baterije od 1,5 volta (baterije nisu uključene)	12	Podešivač za odabir otvora
4	Ručka	13	Pričvršćivač leće
5	Prekidač za uključivanje/isključivanje	14	Leća
6	Odbojnik ručke	15	Odbojnik leće s donjim utorom
7	Gornji odbojnik	16	Jezičak leće
8	Prozorčić za promatranje		

UPOZORENJE

upozorenja u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Simbol upozorenja prikazuje se sa sivom pozadinom u crno-bijelom dokumentu..

UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Izmjena ovog uređaja može utjecati na sigurnost pacijenta i korisnika te ugroziti rad i preciznost proizvoda i poništiti jamstvo proizvoda.
UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Upotrebljavajte samo dodatan pribor koji je odobrila tvrtka Welch Allyn i u skladu s proizvođačevim uputama o upotrebi. Upotreba neodobrenog dodatnog pribora s uređajem može utjecati na sigurnost pacijenta i korisnika te ugroziti rad i preciznost proizvoda i poništiti jamstvo proizvoda.
UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Opisane postupke čišćenja i dezinficiranja te materijale moraju izvoditi educirane osobe koje su upoznate s čišćenjem i dezinficiranjem medicinskog uređaja.

OPREZ

mjere opreza u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu rezultirati oštećenjem opreme ili druge imovine ili gubitkom podataka.

OPREZ Nepridržavanje ovih uputa može uzrokovati štetu ovog uređaja.
OPREZ Opasnost od oštećenja uređaja. Ne sterilizirajte uređaj.
OPREZ Opasnost od oštećenja uređaja. Uređaj nemojte uroniti u otopinu.
OPREZ Opasnost od oštećenja uređaja. Samo ovlašteni servisni centri tvrtke Welch Allyn smiju izvoditi servis.
OPREZ Na ove uređaje može utjecati elektrostatičko pražnjenje (ESD) ≥ 15 kV. Preporučujemo da se upotrebljava u okolini s drvenim i betonskim podovima ili podovima od drugog prirodnog materijala. Ako su podovi prekriveni umjetnim materijalom, relativna vlažnost mora biti ≥ 30 %.

Preostali rizik

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim normama o elektromagnetskim smetnjama, mehaničkoj zaštiti, radnom učinku i biokompatibilnosti. Međutim, pri uporabi proizvoda nije moguće u potpunosti ukloniti moguće opasnosti za pacijenta ili korisnika od sljedećeg:

- Ozljede ili oštećenja uređaja povezanog s elektromagnetskim opasnostima,
- Ozljede povezane s mehaničkim opasnostima,
- Ozljede povezane s nedostupnošću uređaja, funkcije ili parametra,
- Ozljede povezane s nepropisnom uporabom, kao što je neodgovarajuće čišćenje i/ili
- Ozljede povezane s izlaganjem uređaja biološkim okidačima što može dovesti do teške sistemske alergijske reakcije.

Upute o rukovanju

Pričvrstite odbojnik ručke

1. Poravnajte odbojnik ručke ❻ s vijugama ❹ ručke.
2. Odbojnik ručke postavite na ručku.

Umetnite baterije

1. Nabavite 2 AA nepunjive alkalne baterije.
2. Baterije umetnite tako da pozitivni (+) polovi ❸ gledaju prema glavi.

Pričvrstite glavu na ručku

1. Poravnajte navoje na glavi (1a ili ❷) i ručki ❹.
2. Glavu okrenite udesno dok se glava i ručka ne spoje.

Uključite ili isključite ručku

1. Primite ručku ❹.
2. Za uključivanje ručke prekidač ❺ na ručki postavite u donji položaj.
3. Za isključivanje ručke prekidač na ručki postavite u gornji položaj.

Otoskop

Dubina polja mjerenog od vrha spekuluma od 4 mm iznosi 11 do 25 mm.
Povećanje objektiva je 3,64 +/- 5 %.

UPOZORENJA

UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Svjetlo otoskopa nemojte usmjeriti u oko pacijenta. Ako svjetlo usmjerite u oko pacijenta, možete izazvati ozljede oka.
UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Otoskop 1a nemojte upotrebljavati a da niste priključili spekulum 1b. Upotreba otoskopa a da niste priključili spekulum može izazvati ozljedu oka ili prijenos zaraze.
UPOZORENJE Opasnost od prijenosa zaraze. Nemojte ponovno upotrebljavati nastavke za uho ili spekulume za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba nastavaka za uho ili spekuluma za jednokratnu upotrebu može rezultirati prijenosom zaraze s jednog pacijenta na drugog.

3Priključite odbojnik leće

1. Leću ⓮ okrenite udesno ili ulijevo kako biste je oslobodili iz pričvršćivača leće ⓭.
2. Utor odbojnika leće ⓯ postavite na donji jezičak leće ⓰.
3. Pričvrstite leću i odbojnik leće okretanjem leće i odbojnika leće ispod pričvršćivača.
4. Pričvrstite gornji dio odbojnika leće na leću tako da odbojnik leće pritisnete čvrsto na rubove leće.

Oftalmoskop

UPOZORENJE

UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Svjetlo koje emitira ovaj instrument može biti opasno. Što je dulje vrijeme izloženosti to je veća opasnost od oštećenja oka. Izlaganje svjetlu ovog instrumenta kada radi na maksimalnom intenzitetu dulje od 9 minuta predstavlja prekoračenje sigurnosne granice.

Rad oftalmoskopa

1. Okrenite podešivač otvora ⓬ s neprekidnom rotacijom kako biste odabrali otvore: mali, srednji, veliki, fiksni, procjep, kobaltni plavi i otvor bez crvene boje.
2. Podešivač za odabir leće ❾ okrenite u bilo kojem smjeru radi fokusiranja. Postoji ukupno 19 leća, od dioptrija -20 do +20.
3. Pomaknite prekidač za dva položaja filtra ⓫ (samo model Plus) za uključivanje i isključivanje filtra neutralne gustoće (ND). Filtar smanjuje izlazni tok svjetla za 48 %, +/-5 %.
4. S pomoću prozorčića za prikaz dioptrije ❿ pogledajte izravne vrijednosti dioptrije (pozitivne u zelenoj boji, negativne u crvenoj).

Održavanje, inspekcija i skladištenje
Čišćenje i dezinfekcija

UPOZORENJE Opasnost od ozljede pacijenta. Opisane postupke čišćenja i dezinficiranja te materijale moraju izvoditi educirane osobe koje su upoznate s čišćenjem i dezinficiranjem medicinskog uređaja.
Tvrtka Welch Allyn potvrdila je upute za pripremanje kompleta Pocket LED Diagnostic Set za ponovnu upotrebu. Korisnik se mora pobrinuti da čišćenje i dezinficiranje koje zapravo izvodi osoblje korisnika, s korisnikovom opremom i materijalima, postigne željeni rezultat. Zbog toga je možda potrebna potvrda i rutinski nadzor stvarnog postupka korisnika.

Čišćenje

1. Sve površine očistite komercijalno dostupnim medicinskim maramicama sa 70 % izopropilnog alkohola ili maramicama CaviWipe.
2. Pregledajte ima li na uređaju vidljive nečistoće.
3. Ponovite korake 1 i 2 ako ima vidljive nečistoće.

Za uklanjanje preostalog sloja na prozorčićima instrumenta upotrijebite vatirane štapiće sa 70 % izopropilnog alkohola.
Čišćenje spekuluma za ponovnu uporabu:

1. Isperite spekulum za ponovnu uporabu toplom vodom iz slavine jednu minutu.
2. Namočite spekulum za ponovnu uporabu u 70 % izopropilni alkohol 20 minuta.
3. Isperite spekulum za ponovnu uporabu vodom iz slavine i osušite na zraku.

Dezinficiranje

1. Uređaj dezinficirajte maramicama sa 70 % izopropilnog alkohola ili maramicama CaviWipe.
2. Slijedite upute proizvođača o odgovarajućoj upotrebi, vremenima kontakta, mjerama opreza i upozorenjima.

Inspekcija

Redovito pregledavajte uređaj kako biste provjerili ima li istrošenosti i oštećenja. Nemojte ga upotrebljavati ako primijetite znakove oštećenja, ako ne radi, izgleda da ne radi ispravno ili primijetite promjenu u radnom učinku. Zatražite pomoć od tehničke podrške tvrtke Hillrom.

Odlaganje

Kupci se trebaju pridržavati svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se odnose na sigurno zbrinjavanje medicinskih uređaja i dodatnog pribora. U slučaju nedoumica korisnik uređaja najprije se mora obratiti tehničkoj podršci tvrtke Hill-rom radi uputa o protokolima za sigurno odlaganje.

Pohrana

Uređaj skladištite u skladu sa smjernicama ustanove kako bi bio čist, suh i spreman za rad.

PATENT/PATENTI

hillrom.com/patents

Proizvod može biti zaštićen jednim patentom ili s više njih. Pogledajte prethodno navedenu internetsku adresu. Tvrtke Hill-Rom vlasnici su europskih, američkih i drugih patenata i prijava patenata na čekanju.

Tehnička podrška tvrtke Hillrom

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi, a vezan je uz uređaj, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Specifikacije

Okruženje

Transport: -40 °C – +70 °C, 95 % relativne vlažnosti maksimalno
SPohrana: -10 °C – +55 °C, 95 % relativne vlažnosti maksimalno
Rad: 10 °C – 40 °C, 90 % relativne vlažnosti maksimalno,
700 hPa – 1060 hPa nadmorske visine

Standardi i sukladnost

Uređaj je sukladan sa sljedećim standardima:

Intertek 74227

IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoskop i oftalmoskop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Grupa B, Oftalmoskop; ISO 10993-1, Otoskop
Standardi specifični za pojedinu državu uključeni su u primjenjivu Izjavu o sukladnosti

Šifra partij

DD-MM-GGGG označen je na površini glave gdje se spaja s ručkom.

Smjernice i deklaracije proizvođača

Nije vjerojatno da će ovi uređaji ometati rad elektronike u blizini, ali na njih može utjecati radiofrekvencijska komunikacijska oprema označena simbolom (( )). Udaljavanje od predajnika radijske frekvencije smanjit će smetnje. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) potražite na web-stranici tvrtke Welch Allyn:
welchallyn.com/emc-pocket
Tiskani primjerak Informacija o emisijama i otpornosti može se naručiti od tvrtke Welch Allyn s isporukom u roku od 7 kalendarskih dana.

Dodatni pribor

Broj ponovne narudžbe	Opis
05928-U	Meka futrola
410521	Tvrda futrola
52432-U	Pedijatrijski nastavak za jednokratnu uporabu od 2,75 mm, futrola
52434-U	Nastavak za odrasle za jednokratnu uporabu od 4,25 mm, futrola
106081	Komplet dodatne opreme
21103-U	Tuba odabranih nastavaka za uho
24400-U	Komplet spekuluma za uho za višekratnu uporabu (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Ograničeno jamstvo

Welch Allyn jamči da su: 1) oftalmoskop i otoskop Pocket LED bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 3 godine od datuma kupnje i 2) oftalmoskop i otoskop Pocket Plus LED bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 5 godina od datuma kupnje. Tvrtka Welch Allyn ispravit će sve ove nedostatke o svom trošku popravljanjem ili zamjenom proizvoda. Ovo jamstvo ne pokriva štetu nastalu slučajno, popravke koje je izveo dobavljač kojeg nije ovlastila tvrtka Welch Allyn ili nepridržavanjem uputa tvrtke Welch Allyn o održavanju.
OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZDAJE SE UMJESTO SVIH OSTALIH PODRAZUMIJEVANIH JAMSTAVA O KVALITETI PROIZVODA I JEDINO JE JAMSTVO ZA PROIZVOD.

MAGYAR

Felhasználási terület

A Welch Allyn Pocket LED diagnosztikai készlet klinikusok vagy szakképzett egészségügyi dolgozók által használható bármilyen nemű gyermek- és felnőtt betegeknél az ambuláns és a sürgősségi ellátás keretében.
A Welch Allyn Pocket LED otoszkóp és a hozzá kapcsolódó tartozékok a hallójárat megvilágítására szolgálnak a hallójárat állapotának felmérésére, ezzel segítve a fülbetegségek diagnosztizálását.
Rutin egészségügyi vizsgálaton vagy kisebb, a fület érintő beavatkozásokon áteső betegek.
A Welch Allyn Pocket LED oftalmoszkóp a szemfenék vizsgálatára szolgál, ezzel segítve az okuláris struktúrák állapotának diagnosztizálását, valamint az okuláris rendellenességek megtekintését, melyek a szervezet egyéb részeinek betegségeit jelezhetik. Az eszköz a szaruhártya és a szivárványhártya megvilágítására is szolgál; ennek segítségével lehet megtalálni a szaruhártyában lévő idegentesteket és a szivárványhártya elváltozásait.
Az Ophthalmoscope oftalmoszkóp orvosok és szakképzett egészségügyi dolgozók által használható bármilyen nemű gyermek- és felnőtt betegeknél, az ambuláns és a sürgősségi ellátás keretében.
A Welch Allyn Otoscope otoszkópok akkumulátorral működő kézi műszerek, amelyek gyakorlott orvosok számára készültek, és a betegek egészségügyi vizsgálata során a fülkagyló, a hallójárat és a dobhártya megvilágítás és nagyítás alatt történő vizsgálatára szolgálnak. Az Otoscope eszközök másodlagos felhasználási funkciói a torok és/vagy az orrüreg általános megvilágítása.
Az Ophtalmoszkópot rutin ambuláns körülmények között, rutinvizsgálatok és akut orvosi vizsgálatok során alkalmazzák. Az Ophtalmoscope eszköz okuláris struktúrák vizsgálatára szolgál, ezzel segítve azok állapotának diagnosztizálását, valamint az okuláris rendellenességek megtekintését, amelyek a szervezet egyéb részeinek betegségeit jelezhetik.
Üzemmód: FOLYAMATOS

Szimbólumok

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

GTIN	Globális kereskedelmi azonosító szám
	Olvassa el a használati utasítást
	Elkülönített gyűjtésű elektromos és elektronikus berendezések. Ne dobja ki vegyes közüzemi hulladékba.
Rx ONLY	Csak rendelésre, illetve „Csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember használatára vagy az ő rendelésére"
	Egyszer használatos eszköz, ne használja újra
#	Termékazonosító
REF	Újrarendelési szám
	Kína RoHS
	Védje az esőtől!
	Légnyomásra vonatkozó határértékek
	Páratartalomra vonatkozó határértékek
	Hőmérsékletre vonatkozó határértékek
	Alkalmazott részek BF típusú védelme (csak az otoszkóp esetén)
MD	Orvostechnikai eszköz
EC REP	Megbízott ausztrál szponzor
	Gyártó
LOT	tételkód

Diagnosztikai készlet részei

Szám az ábrán	Leírás	Szám az ábrán	Leírás
1a	Otoszkópfej	9	Lencseválasztó tárcsa
1b	Spekulum	10	Dioptriakijelző ablak
2	Oftalmoszkópfej	11	Neutrális denzitás szűrő kapcsolója (csak a Plus modell esetén)
3	2 db 1,5 voltos, AA, nem újratölthető alkáli elem (az elem nem tartozék)	12	Apertúraválasztó tárcsa
4	Nyél	13	Lencse rögzítőfüle
5	Ki/Be kapcsoló	14	Lencsék
6	Nyélütköző	15	Lencsevédő alsó hasítékkal
7	Szemöldökütköző	16	Lencse füle
8	Vizsgálóablak		

VIGYÁZAT

A jelen útmutatóban szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek.

VIGYÁZAT Beteg sérülésének veszélye. A készülék módosítása nem engedélyezett. Az eszköz módosítása hatással lehet a beteg és a felhasználó biztonságára, veszélyeztetheti a termék működését és pontosságát, valamint a jótállás elvesztésével jár.
VIGYÁZAT Beteg sérülésének veszélye. Csak a Welch Allyn által engedélyezett tartozékokat használja, a gyártó használati utasításának megfelelően. Nem engedélyezett tartozékok használata hatással lehet a beteg és a felhasználó biztonságára, veszélyeztetheti a termék működését és pontosságát, valamint a jótállás elvesztésével jár.
VIGYÁZAT Beteg sérülésének veszélye. A tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat, valamint a leírt anyagokat csak az egészségügyi tisztítási és fertőtlenítési eljárásokban szakképzett és jártas személy hajthatja végre, illetve kezelheti.

FIGYELEM

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

FIGYELEM Jelen utasítások be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.
FIGYELEM Eszköz károsodásának veszélye. Ne sterilizálja az eszközt.
FIGYELEM Eszköz károsodásának veszélye. Ne merítse bele az eszközt semmilyen folyadékba.
FIGYELEM Eszköz károsodásának veszélye. Szervizelést kizárólag felhatalmazott Welch Allyn szervizközpontok végezhetnek.
FIGYELEM Ezekre az eszközökre hatással lehet a ≥ 15 kV nagyságú elektrosztatikus kisülés (ESD). Fából, betonból vagy egyéb természetes anyagból készült padozatú környezetben ajánljuk a használatát.
Ha a padozat szintetikus anyagból készült, akkor a relatív páratartalom legyen ≥ 30%.

Fennmaradó kockázat

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

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

Nyéllel kapcsolatos utasítások

A nyélütköző csatlakoztatása

1. Illessze a nyél ütközőjét ❻ a nyél ❹ ívelt részéhez.
2. Csúsztassa az ütközőt a nyélre.

Elemek behelyezése

1. Szerezzen be 2 db nem újratölthető AA alkáli elemet.
2. Úgy tegye be az elemeket, hogy a pozitív (+) végük ❸ a fej felé nézzen.

A fej csatlakoztatása a nyélhez

1. Illessze a fej csavarmenetét (1a vagy ❷) a nyélhez ❹.
2. Az óramutató járásával megegyező irányban fordítsa el a fejet, amíg az szilárdan nem rögzül a nyélhez.

A nyél ki- és bekapcsolása

1. Fogja meg a nyelet ❹.
2. A bekapcsoláshoz csúsztassa a kapcsolót ❺ a nyél alsó vége felé.
3. A kikapcsoláshoz csúsztassa a kapcsolót a nyél felső vége felé.

Otoszkóp

A mélységélesség egy 4 mm-es vizsgálótükör csúcsától mérve 11–25 mm.
A lencse nagyítása 3,64 +/- 5%.

VIGYÁZAT

VIGYÁZAT Beteg sérülésének veszélye. Ne világítson az otoszkóppal a beteg szemébe. Ha belevilágít a szembe, akkor a szem sérülését okozhatja.
VIGYÁZAT Beteg sérülésének veszélye. Ne használja az otoszkópot 1a a spekulum 1b felhelyezése nélkül. Ha a spekulum nélkül használja az otoszkópot, akkor sérülhet vagy keresztfertőződhet a fül.
VIGYÁZAT Keresztfertőzés veszélye. Ne használja újra az egyszer használatos fültölcsért vagy spekulumot. Az egyszer használatos fültölcsér vagy spekulum újbóli használatával a fertőzést átviheti az egyik betegről a másikra.

A lencsevédő csatlakoztatása

1. Forgassa el a lencsét ⓮ az óramutató járásával megegyező, vagy azzal ellentétes irányban, hogy kioldja a lencse rögzítését ⓭.
2. Csúsztassa a lencsevédő vájatát ⓯ a lencse alsó fülére ⓰.
3. Rögzítse a lencsét és a lencsevédőt azok együttes elforgatásával a rögzítőfülben.
4. Rögzítse a lencsevédő felső részét a lencséhez úgy, hogy a védőt óvatosan hozzányomja a lencse széléhez.

Oftalmoszkóp

VIGYÁZAT

VIGYÁZAT Beteg sérülésének veszélye. Az eszköz által kibocsátott fény veszélyes lehet. Minél hosszabb ideig éri a fény a szemet, annál nagyobb a szem sérülésének kockázata. Maximális fényerősség mellett, a 9 percnél hosszabb ideig történő használat során a fényexpozíció meghaladja a biztonsági irányelvekben előírt értéket.

Az oftalmoszkóp használata

1. Az apertúraválasztó tárcsa ⓬ forgatásával válthat a kis, közepes, nagy, fixációs, rés, kobaltkék és vörösmentes apertúra között.
2. A lencseválasztó tárcsát ❾ bármelyik irányba elfordítva tud fókuszálni. Az eszköz összesen 19 lencsét tartalmaz, -20 és +20 dioptria között.
3. A kétállású filterkapcsolóval ⓫ (csak a Plus modell esetén) tudja ki-/bekapcsolni a neutrális denzitás szűrőt. A szűrő 48% +/-5%-kal csökkenti a kimenő fényerősséget.
4. A dioptriakijelző ablakban ❿ tudja megnézni a dioptria közvetlen értékét (a pozitív értékek zölddel, a negatív értékek pirossal vannak jelölve).

Karbantartás, átvizsgálás és tárolás
Tisztítás és fertőtlenítés

VIGYÁZAT A beteg sérülésének veszélye. A tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat, valamint a leírt anyagokat csak az egészségügyi tisztítási és

fertőtlenítési eljárásokban szakképzett és jártas személy hajthatja végre, illetve kezelheti.

A Welch Allyn hitelesítette a Pocket LED Diagnostic Set diagnosztikai készlet újrafelhasználására történő előkészítésének útmutatásait. A felhasználónak kell meggyőződnie arról, hogy az általa biztosított eszközökkel és anyagokkal, a munkatársai által elvégzett tisztítás és fertőtlenítés elérte a kívánt célt. Ehhez az aktuális folyamatok validálására és rutinszerű ellenőrzésére lehet szükség.

Tisztítás

1. A külső felületek tisztításához használjon 70%-os izopropil-alkoholt tartalmazó egészségügyi törlőkendőt vagy CaviWipe törlőkendőt.
2. Vizsgálja meg, hogy talál-e az eszközön szabad szemmel látható szennyeződést.
3. Ismételje meg az 1. és 2. lépést, ha maradt szennyeződés.

70%-os izopropil-alkoholba mártott fülpálcikával törölje le a tisztítószer maradékát az eszköz ablakairól.

A Pocket LED újrafelhasználható vizsgálótükör tisztítása:

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

Fertőtlenítés

1. Az eszköz fertőtlenítéséhez használjon egy másik, 70%-os izopropil-alkoholos törlőkendőt vagy CaviWipe törlőkendőt.
2. A megfelelő használattal, hatásidővel és a figyelmeztetésekkel kapcsolatban tartsa be a törlőkendő gyártójának utasításait.

Ellenőrzés

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

Tárolási

Az intézmény előírásainak megfelelő körülmények között tárolja az eszközt, hogy az tiszta, száraz és felhasználásra kész állapotban legyen

Ártalmatlanítás

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

SZABADALOM/SZABADALMAK

hillrom.com/patents

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

Hillrom műszaki támogatási részleg

Bármely Welch Allyn termékkel kapcsolatos információkért keresse a Hill-Rom műszaki támogatási részlegét:

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Figyelmeztetés az EU felhasználói és/vagy betegei számára

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

Adatok

Környezeti

Szállítás: -40 °C – +70 °C, 95%-os relatív páratartalom. max,
Tárolás: -10 °C – +55 °C, 95%-os relatív páratartalom. max.
Működés: 10 °C – 40 °C, 90%-os relatív páratartalom. max.,
700 hPa – 1060 hPa magasság

Szabványok és megfelelőség

Az eszköz megfelel a következő szabványoknak:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoszkóp és oftalmoszkóp; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 B-csoport, oftalmoszkóp; ISO 10993-1, otoszkóp

Az országspecifikus szabványok a vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatban találhatók.

Tételkód

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

Útmutató és gyártói nyilatkozat

Az elektromágneses összeférhetőséggel (EMC) kapcsolatos információkért látogasson el a Hillrom honlapjára:

welchallyn.com/emc-pocket

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

Tartozékok

Újrarendelési szám	Leírás
05928-U	Soft Case puha tok
410521	Hard Case kemény tok
52432-U	2,75 mm Single Use Pediatric Tip, Case
52434-U	4,25 mm Single Use Adult Tip, Case
106081	Tartozékkészlet
21103-U	Cső válogatott Ear Tips fültölcsérekkel
24400-U	Reusable Ear Specula újrafelhasználható fültölcsérből álló készlet (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Korlátozott jótállás

A Welch Allyn szavatolja, hogy: 1) a Pocket LED oftalmoszkóp és otoszkóp anyaga és kivitelezése meghibásodásmentes marad a vásárlás idejétől számított 3 évig, és 2) a Pocket Plus LED oftalmoszkóp és otoszkóp anyaga és kivitelezése meghibásodásmentes marad a vásárlás idejétől számított 5 évig. A Welch Allyn saját költségén korrigál bármiféle meghibásodást a termék cseréjével vagy javításával. Ez a jótállás nem fedezi a sérülésből, a Welch Allyn által nem jóváhagyott szerelő által vagy a Welch Allyn karbantartási utasításainak mellőzésével végzett javításból eredő károkat.

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

ROMÂNĂ

Domenii de utilizare

Setul de diagnosticare Pocket LED de la Welch Allyn este destinat utilizării de către medici și personalul medical calificat pentru pacienții pediatrici și adulți de orice sex, atât în setările pentru îngrijirea ambulatorie, cât și pentru cea acută.

Otoscopul Pocket LED de la Welch Allyn, precum și accesoriile asociate acestuia sunt destinate utilizării pentru transmiterea luminii în canalul auditiv, în scopul de a evalua stare de sănătate a urechii și de a susține diagnosticele legate de afecțiunile urechii.

Pacienții care sunt supuși evaluărilor medicale de rutină sau procedurilor minore care implică urechea.

Oftalmoscopul Pocket LED de la Welch Allyn este destinat pentru vizualizarea fundului de ochi, susținând diagnosticul afecțiunilor structurii oculare, precum și pentru vizualizarea anomaliilor oculare ce pot indica afecțiuni în altă parte a corpului. Totodată, dispozitivul este destinat și pentru iluminarea corneei și irisului, în scopul de a detecta corpurile străine din cornee și neregularitățile pupilei.

Oftalmoscopul este destinat utilizării de către medici și personalul medical calificat pentru pacienții pediatrici și adulți de orice sex, atât în medii pentru îngrijirea ambulatorie, cât și pentru cea acută.

Indicații de utilizare

Otoscoapele Welch Allyn sunt dispozitive portabile, care funcționează pe baterie, destinate utilizării de către medici instruiți în timpul unei examinări medicale a unui pacient, pentru inspectarea urechii externe, canalului auricular și membranei timpanului, în condiții de iluminare și mărire. Otoscoapele pot fi utilizate și pentru a asigura iluminarea generală a cavităților nazale și/sau ale gâtului.

Oftalmoscopul este utilizat în mediile ambulatorii de rutină pentru examinări de rutină și la evaluările fizice pentru afecțiuni acute. Oftalmoscopul este conceput pentru vizualizarea structurilor oculare și este utilizat pentru a susține diagnosticul afecțiunilor structurii oculare, precum și pentru vizualizarea anomaliilor oculare ce pot indica afecțiuni în altă parte a corpului.

Mod de funcționare: CONTINUU

Simboluri

Pentru informații despre originea acestor simboluri, consultați glosarul de simboluri Welch Allyn:

welchallyn.com/symbolsglossary.

GTIN	Numărul articolului în comerțul mondial
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu aruncați produsul cu deșeurile municipale nesortate. Colectarea separată a bateriilor.
Rx ONLY	Pe bază de prescripție medicală sau la indicația unui medic sau al unui dentist
	Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi
#	Identificator de produs
REF	Număr comandă nouă
	China RoHs
	A se proteja de ploaie
	Limite de presiune atmosferică
	Limite de umiditate
	Limite de temperatură
	Piesă aplicată, tip BF, doar otoscop
MD	Dispozitiv medical
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
LOT	Cod lot

Piese set de diagnosticare

Număr schemă	Descriere	Număr schemă	Descriere
1a	Cap otoscop	9	Disc selector al lentilelor
1b	Specul	10	Fereastră pentru afișarea dioptriei
2	Cap oftalmoscop	11	Comutator filtru de densitate neutră (numai pentru modelul Plus)
3	2 baterii alcaline AA de 1,5 V, nereîncărcabile (bateriile nu sunt incluse)	12	Disc selector al diafragmei
4	Mâner de transport	13	Ancoră pentru lentilă
5	Comutator Pornit/Oprit (On/Off)	14	Lentilă
6	Amortizor pentru mâner	15	Amortizor pentru protecția lentilelor cu fantă inferioară
7	Amortizor pentru protecția frunții	16	Clapetă pentru lentilă
8	Fereastră de examinare		

⚠ AVERTIZARE

Avertizările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea conduce la boală, rănire sau deces.

AVERTIZARE Pericol de incendiu și explozie. Nu utilizați dispozitivul în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau oxid de azot; în atmosfere îmbogățite cu oxigen; sau în orice alt mediu potențial exploziv.

AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Modificarea acestui dispozitiv poate afecta siguranța pacientului și a operatorului și poate compromite performanța și acuratețea produsului, conducând la anularea garanției produsului.

AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Utilizați doar accesoriile aprobate de Welch Allyn, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Utilizarea accesoriilor neaprobate cu acest dispozitiv poate afecta siguranța pacientului și a operatorului și poate compromite performanța și acuratețea produsului, conducând la anularea garanției produsului.

AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Procedurile și materialele de curățare și dezinfectare descrise trebuie să fie efectuate de către persoane instruite și familiarizate cu curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale.

⚠ ATENȚIE

Atenționările din acest manual identifică practicile sau condițiile care ar putea duce la deteriorarea echipamentelor sau a altor bunuri sau la pierderea datelor.

ATENȚIE Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la deteriorarea dispozitivului.

ATENȚIE Risc de deteriorare a dispozitivului. Nu sterilizați dispozitivul.

ATENȚIE Risc de deteriorare a dispozitivului. Nu scufundați dispozitivul în niciun fel de soluție.

ATENȚIE Risc de deteriorare a dispozitivului. Numai Centrele de service Welch Allyn autorizate pot efectua lucrările de service.

ATENȚIE Aceste dispozitive pot fi afectate de evenimentele de descărcare electrostatică (ESD) ≥ 15 kV. Recomandăm un mediu de utilizare cu podele din lemn, beton sau alte materiale naturale. Dacă îmbrăcămintea de pardoseală este sintetică, umiditatea relativă ar trebui să fie ≥ 30%.

Riscuri reziduale

Acest produs respectă standardele relevante privind interferența electromagnetică, siguranța mecanică, performanța și biocompatibilitatea. Cu toate acestea, produsul nu elimină complet următoarele pericole potențiale pentru pacient sau utilizator:

- Vătămarea sau deteriorarea dispozitivului în asociere cu pericolele electromagnetice,
- Vătămarea cauzată de pericole mecanice,
- Vătămarea cauzată de dispozitiv, funcționare sau indisponibilitatea parametrilor,
- Vătămarea cauzată de erori legate de utilizarea greșită, cum ar fi curățarea inadecvată și/sau
- Vătămarea cauzată de expunerea dispozitivului la factori declanșatori biologici, ce poate conduce la o reacție alergică sistemică severă.

Instrucțiuni de manipulare

Fixați amortizorul pentru mâner

1. Aliniați amortizorul pentru mâner ❻ cu șanțurile curbate ale ❹ mânerului.
2. Glisați amortizorul pentru mâner pe mâner.

Introduceți bateriile

1. Procurați 2 baterii alcaline AA, nereîncărcabile.
2. Introduceți bateriile cu bornele pozitive (+) ❸ spre cap.

Fixați capul pe mâner

1. Aliniați filetele de pe cap (1a sau ❷) cu mânerul ❹.
2. Rotiți capul spre dreapta până când capul și mânerul sunt îmbinate ferm.

Rotiți mânerul în poziția pornit sau oprit

1. Prindeți mânerul ❹.
2. Pentru a roti mânerul în poziția PORNIT, glisați comutatorul ❺ spre partea inferioară a mânerului.
3. Pentru a roti mânerul în poziția OPRIT, glisați comutatorul spre partea superioară a mânerului.

Otoscop

Profunzimea de câmp măsurată de la vârful unui specul de 4 mm este între 11 și 25 mm.

Mărirea lentilei de vizualizare este de 3,64 +/- 5%.

⚠ AVERTIZĂRI

AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu îndreptați lumina otoscopului în ochii pacientului. Lumina puternică îndreptată în ochi poate provoca leziuni oculare.

AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Nu utilizați otoscopul 1a fără fixarea unui specul 1b. Utilizarea otoscopului fără fixarea unui specul poate provoca leziuni ale urechii sau contaminarea încrucișată.

AVERTIZARE Risc de contaminare încrucișată. Nu reutilizați vârfurile auriculare de unică folosință sau speculele de unică folosință. Reutilizarea vârfurilor auriculare de unică folosință sau a speculelor de unică folosință poate duce la contaminarea de la un pacient la altul.

Fixați amortizorul pentru protecția lentilelor

1. Rotiți lentila ⓮ spre dreapta sau spre stânga pentru a elibera lentila din ancora lentilei ⓭.
2. Glisați fanta amortizorului pentru protecția lentilelor ⓯ pe clapeta inferioară pentru lentilă ⓰.
3. Fixați lentila și amortizorul pentru protecția lentilelor prin rotirea lentilei și a amortizorului pentru protecția lentilelor sub ancoră.
4. Fixați jumătatea superioară a amortizorului pentru protecția lentilelor pe lentilă, apăsând cu fermitate amortizorul pentru protecția lentilelor pe marginea lentilei.

Oftalmoscop

⚠ AVERTIZARE

AVERTIZARE Risc de rănire a pacientului. Lumina emisă de acest instrument este potențial periculoasă. Cu cât este mai lungă durata expunerii, cu atât este mai mare riscul de leziune oculară. Expunerea la lumina acestui instrument atunci când funcționează la o intensitate maximă pentru mai mult de 9 minute depășește prevederile liniei directoare privind siguranța.

Utilizarea oftalmoscopului

1. Rotiți discul selector al diafragmei ⓬, cu o mișcare de rotație continuă, pentru a selecta diafragme mici, medii, mari, de fixare, cu fantă, cu filtru albastru cobalt și cu filtru fără nuanțe roșii.
2. Deplasați discul selector al lentilelor ❾ în orice direcție pentru focalizare. În total sunt 19 lentile, cu dioptrii variind între -20 și +20.
3. Deplasați comutatorul de filtru cu două poziții ⓫ (numai pentru modelul Plus) pentru activarea sau dezactivarea filtrului de densitate neutră. Filtrul reduce fluxul de intensitate luminoasă cu 48%, +/-5%.
4. Utilizați fereastra pentru afișarea dioptriei ❿ pentru a vizualiza valorile dioptrie directe (pozitive în verde, negative în roșu).

Intretinerea, inspectia si depozitarea

Curățarea și dezinfectarea

⚠ **AVERTIZARE** Risc de rănire a pacientului. Procedurile și utilizarea materialelor de curățare și dezinfectare descrise trebuie să fie realizate de către persoane instruite și familiarizate cu curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale.

Welch Allyn a validat instrucțiunile pentru pregătirea setului de diagnosticare Pocket LED pentru reutilizare. Utilizatorul trebuie să se asigure că prin activitățile de curățare și dezinfectare, așa cum sunt efectuate practic de către personalul utilizatorului, cu echipamentele și materialele utilizatorului, se obține rezultatul dorit. Acest lucru poate necesita validarea și monitorizarea de rutină a procesului real al utilizatorului.

Curățarea

1. Curățați toate suprafețele exterioare cu un șervețel sanitar din comerț, care conține alcool izopropilic 70% sau cu un șervețel CaviWipe.
2. Verificați dacă dispozitivul prezintă orice fel de urme de murdărie vizibile.
3. În cazul în care rămân urme de murdărie vizibile, repetați pașii 1 și 2.

Utilizați un tampon de bumbac cu alcool izopropilic 70% pentru a îndepărta pelicula reziduală de pe ferestrele instrumentului.

Pentru a curăța speculul reutilizabil:

1. Clătiți speculul reutilizabil cu apă caldă de la robinet timp de un minut.
2. Înmuiați speculul reutilizabil în alcool izopropilic 70% timp de 20 minute.
3. Clătiți speculul reutilizabil cu apă de la robinet și lăsați-l la uscat în aer liber.

Dezinfectarea

1. Dezinfectați dispozitivul cu un șervețel nou cu alcool izopropilic 70% sau cu un șervețel CaviWipe.
2. Urmați instrucțiunile producătorului în ceea ce privește ștergerea pentru utilizarea adecvată, timpii de contact, măsurile de precauție și avertismente.

Inspectarea

Inspectați periodic dispozitivul pentru uzură sau deteriorare. Nu îl utilizați dacă observați semne de deteriorare, dacă instrumentul funcționează greșit, pare să nu funcționeze corect sau dacă observați o schimbare a performanței. Contactați departamentul de asistență tehnică Hillrom pentru asistență.

Eliminarea

Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, statale, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale. În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de Asistență tehnică Hill-Rom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.

Depozitarea

Depozitați dispozitivul în conformitate cu liniile directoare ale instalației pentru a menține dispozitivul curat, uscat și gata de utilizare.

BREVET/BREVETE

hillrom.com/patents

Poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Consultați adresa de internet de mai sus. Companiile Hill-Rom sunt proprietarii brevetelor europene, americane și ai altor brevete și solicitări de brevete în curs

Asistență tehnică Hillrom

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților din UE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Specificații

Mediu

Transport: -40 °C - +70 °C, 95% U.R. max.
Depozitare: -10 °C - +55 °C, 95% U.R. max.
Funcționare: 10 °C - 40 °C, 90% U.R. max.
Altitudine 700 hPa - 1060 hPa

Standarde și conformitate

Dispozitivul respectă cerințele următoarelor standarde:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoscop și oftalmoscop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Grupa B, oftalmoscop; ISO 10993-1, otoscop

Standardele specifice pentru fiecare țară sunt incluse în Declarația de conformitate aplicabilă

Cod lot

Pe suprafața capului este marcat YYYY-MM-DD, în locul în care intră în contact cu mânerul

Îndrumare și Declarația producătorului

Aceste dispozitive sunt puțin probabil să interfereze cu componentele electronice aflate în apropiere, însă pot fi afectate de echipamentele portabile de comunicații prin radiofrecvență marcate cu simbolul 📶. Îndepărtarea de emițătorul semnalelor de radiofrecvență va reduce interferența. Pentru informații despre compatibilitatea electromagnetică (CEM), accesați site-ul web Welch Allyn:

welchallyn.com/emc-pocket

O copie tipărită a informațiilor despre emisii și imunitate poate fi comandată de la Welch Allyn, cu livrare în termen de 7 zile calendaristice.

Accesorii

Număr comandă nouă	Descriere
05928-U	Carcasă moale
410521	Carcasă dură
52432-U	Vârf de unică folosință de 2,75 mm, pentru copii, carcasă
52434-U	Vârf de unică folosință de 4,25 mm, pentru adulți, carcasă
106081	Set accesorii
21103-U	Tub de vârfuri auriculare asortate
24400-U	Set de specule auriculare reutilizabile (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Garanție limitată

Welch Allyn garantează că: 1) produsele oftalmoscop și otoscop Pocket LED nu vor prezenta defecte de fabricație sau de material timp de 3 ani de la data achiziționării, și 2) produsele oftalmoscop și otoscop Pocket Plus LED nu vor prezenta defecte de fabricație sau de material timp de 5 ani de la data achiziționării. Welch Allyn va corecta oricare dintre aceste defecte pe propria sa cheltuială, prin repararea sau înlocuirea produsului. Această garanție nu acoperă daunele cauzate de accidentele, reparațiile efectuate de un furnizor care nu este autorizat de Welch Allyn sau de nerespectarea instrucțiunilor de întreținere furnizate de Welch Allyn.

ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ESTE OFERITĂ ÎN SCHIMBUL ORICĂREI ALTE GARANȚII IMPLICITE LEGATE DE CALITATEA PRODUSELOR ȘI ESTE UNICA GARANȚIE OFERITĂ PENTRU PRODUSE.

SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba

Diagnostični komplet Welch Allyn Pocket LED je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in zdravstvenih delavcev, usposobljenih za ambulantno in akutno oskrbo pediatričnih ter odraslih bolnikov obeh spolov.

Otoskop Welch Allyn Pocket LED in njegova dodatna oprema se uporabljajo za osvetlitev ušesnega kanala za ocenjevanje zdravstvenega stanja ušesa in pomoč pri diagnosticiranju ušesnih bolezni.

Pacienti med rutinskimi zdravstvenimi pregledi ali manjšimi posegi, ki vključujejo uho.

Oftalmoskop Welch Allyn Pocket LED je namenjen za opazovanje očesnega ozadja, pomoč pri diagnosticiranju bolezni očesnih struktur ter opazovanje abnormalnih stanj očesa, ki lahko kažejo na bolezenska stanja v drugih delih telesa. Naprava je namenjena tudi za osvetlitev roženice in šarenice za odkrivanje tujkov, prisotnih v roženici, in nepravilnosti zenice.

Oftalmoskop je namenjen uporabi s strani kliničnih zdravnikov in zdravstvenih delavcev, usposobljenih za ambulantno in akutno oskrbo pediatričnih ter odraslih bolnikov obeh spolov.

Indikacije za uporabo

Otoskopi podjetja Welch Allyn so ročni pripomočki z baterijskim napajanjem, namenjeni uporabi s strani usposobljenih zdravnikov za ogled ušesnega kanala in bobniča pri osvetlitvi in povečavi pri zdravstveni oceni pacienta. Otoskopi se lahko uporabljajo tudi za splošno osvetlitev žrela in/ali nosne votline.

Oftalmoskop se uporablja pri rutinskih ambulantnih pregledih in za zdravstveno oceno pri akutni oskrbi. Oftalmoskop se uporablja za ogled očesnih struktur in je namenjen kot pomoč pri diagnosticiranju bolezni očesnih struktur ter opazovanje abnormalnih stanj očesa, ki lahko kažejo na bolezenska stanja v drugih delih telesa.

Način delovanja: NEPREKINJENO

Simboli

Več informacij o viru naslednjih simbolov najdete v pojmovniku simbolov podjetja Welch Allyn:

welchallyn.com/symbolsglossary.

GTIN	Globalna trgovinska identifikacijska številka
	Glejte navodila za uporabo.
	Ne zavrzite med nerazvrščene odpadke. Ločeno zbiranje baterij.
Rx ONLY	Na recept ali po naročilu zdravnika ali zobozdravnika.
	Pripomoček za enkratno uporabo, večkratna uporaba ni dovoljena.
#	Identifikacija izdelka
REF	Številka za ponovno naročilo
	China RoHs
	Ne izpostavljajte dežju
	Omejitve atmosferskega tlaka
	Vlažnostne omejitve
	Temperaturne omejitve
	Uporabni del vrste BF, samo otoskop
MD	Medicinski pripomoček
EC REP	Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost
	Proizvajalec
LOT	Serijska koda

Deli diagnostičnega kompleta

Številka na shemi	Opis	Številka na shemi	Opis
1a	Glava otoskopa	9	Izbirnik za nastavitev leče
1b	Livček	10	Okence za prikaz dioptrije
2	Glava oftalmoskopa	11	Stikalo filtra nevtralne gostote (samo model Plus)
3	2 nepolnilni alkalni bateriji AA, 1,5 V (bateriji nista priloženi)	12	Izbirnik za nastavitev zaslonke
4	Držalo	13	Pritrdišče leče
5	Stikalo za vklop/izklop	14	Leča
6	Varovalo držala	15	Varovalo leče z režo spodaj
7	Podpora za čelo	16	Jeziček leče
8	Kontrolno okence		

⚠ OPOZORILO

Opozorilo: opozorila v tem priročniku se nanašajo na stanje oziroma ravnanje, ki lahko privede do bolezni, poškodbe ali smrti.

OPOZORILO Nevarnost požara in eksplozije. Naprave ne uporabljajte v prisotnosti vnetljive mešanice anestezijskih plinov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom, v okolju, obogatenim s kisikom, ali v katerem koli drugem potencialno eksplozivnem okolju.

OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno. Spreminjanje naprave lahko ogrozi varnost pacienta in upravljavca ter učinkovitost in točnost izdelka, kar lahko povzroči razveljavitev garancije.

OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Uporabljajte samo dodatno opremo, ki jo je odobrilo podjetje Welch Allyn, in jo uporabljajte v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Uporaba neodobrene dodatne opreme na napravi lahko ogrozi varnost pacienta in upravljavca ter učinkovitost in točnost izdelka, kar lahko povzroči razveljavitev garancije.

OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Postopke čiščenja in dezinfekcije, vključno z opisanimi materiali, lahko izvajajo samo usposobljene osebe, ki so seznanjene s čiščenjem in dezinfekcijo medicinskih pripomočkov.

⚠ SVARILO

Pozor: svarila v tem priročniku se nanašajo na stanje oziroma ravnanje, ki lahko privede do poškodb opreme ali drugega premoženja oziroma do izgube podatkov..

SVARILO Zaradi neupoštevanja teh navodil se lahko naprava poškoduje.

SVARILO Nevarnost poškodbe naprave. Naprave ne sterilizirajte.

SVARILO Nevarnost poškodbe naprave. Naprave ne potapljajte v nobeno raztopino.

SVARILO Nevarnost poškodbe naprave. Servisiranje lahko izvajajo samo pooblaščeni servisni centri Welch Allyn.

SVARILO Na naprave lahko vplivajo elektrostatične razelektritve (ESD) ≥ 15kV. Priporočamo, da je okolje uporabe opremljeno s talnimi oblogami iz lesa, betona ali drugih naravnih materialov. Če so talne obloge izdelane iz umetnih materialov, mora biti relativna vlažnost ≥ 30%.

Preostalo tveganje

Izdelek je skladen z veljavnimi standardi glede elektromagnetnih motenj, mehanske varnosti, delovanja in biološke združljivosti. Ni pa mogoče v celoti odpraviti potencialnih tveganj za pacienta in uporabnika zaradi naslednjih nevarnosti:

- Telesne poškodbe ali materialna škoda v povezavi z elektromagnetnimi nevarnostmi,
- Telesne poškodbe zaradi mehanskih nevarnosti,
- Telesne poškodbe zaradi pripomočka, funkcije ali nerazpoložljivosti parametra,
- Telesne poškodbe zaradi napačne uporabe, na primer neprimernega čiščenja, in/ali
- Telesne poškodbe zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom, ki lahko sprožijo resno sistemsko preobčutljivostno reakcijo.

Navodila za rokovanje

Pritrdite varovalo držala

1. Varovalo držala ❻ poravnajte glede na krivine držala ❹.
2. Varovalo držala nataknite na držalo.

Vstavite bateriji

1. Priskrbite si 2 nepolnilni alkalni bateriji tipa AA.
2. Bateriji vstavite tako, da bosta pozitivna pola (+) ❸ obrnjena proti glavi.

Pritrdite glavo na držalo

1. Poravnajte navoja na glavi (1a ali ❷) in ročaju ❹.
2. Glavo vrtite v smeri urinega kazalca, dokler nista glava in ročka trdno spojeni.

Vklopite in izklopite držalo

1. Primite držalo ❹.
2. Držalo vklopite tako, da stikalo ❺ potisnete navzdol.
3. Držalo izklopite tako, da stikalo potisnete navzgor.

Otoskop

Globina polja, merjeno od konice 4-mm livčka, je od 11 do 25 mm. Povečava leče za pregledovanje je 3,64 +/– 5 %.

⚠ OPOZORILA

OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Svetlobe otoskopa ne usmerjajte v pacientove oči. Svetloba, usmerjena v oči, lahko poškoduje oči.

OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Otoskopa 1a ne uporabljajte brez nameščenega livčka 1b. Če otoskop uporabljate brez nameščenega livčka, lahko pride do poškodb ušesa ali navzkrižne kontaminacije.

OPOZORILO Nevarnost navzkrižne kontaminacije. Ušesnih nastavkov ali livčkov za enkratno uporabo ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba ušesnih nastavkov ali livčkov za enkratno uporabo lahko povzroči prenos okužbe z enega pacienta na drugega.

Pritrdite varovalo leče

1. Lečo ⓮ zavrtite v smeri urinega kazalca ali v nasprotni smeri, da jo snamete iz pritrdišča leče ⓭.
2. Varovalo leče z režo ⓯ potisnite na spodnji jeziček leče ⓰.
3. Lečo in varovalo leče pritrdite tako, da ju zavrtite pod pritrdiščem.
4. Pritrdite zgornjo polovico varovala leče na lečo, tako da varovalo leče močno pritisnete ob rob leče.

Oftalmoskop

⚠ OPOZORILO

OPOZORILO Nevarnost poškodb pacienta. Svetloba, ki jo oddaja ta pripomoček je lahko nevarna. Daljša kot je izpostavljenost, večje je tveganje za poškodbe očesa. Izpostavljenost svetlobi tega pripomočka, ki deluje pri maksimalni intenzivnosti več kot 9 minut, presega varnostno omejitev.

Delovanje oftalmoskopa

1. Zavrtite izbirnik za nastavitev zaslonke ⓬ in z brezstopenjskim vrtenjem izberite malo, srednjo, veliko, fiksacijsko, špranjsko, kobaltno modro zaslonko ali zaslonko, ki izključuje rdeče svetlobo.
2. Za izostritev premaknite izbirnik za nastavitev leče ❾ v eno ali drugo smer. Skupaj je na voljo 19 leč z območjem dioptrij od –20 do +20.
3. Premaknite dvopozicijsko stikalo filtra ⓫ (samo pri modelu Plus) in vključite ali izključite filter nevtralne gostote. Ta filter zmanjša izhodni tok svetlobe za 48 %, +/–5 %.
4. Za ogled neposrednih vrednosti dioptrije (pozitivne v zeleni in negativne v rdeči barvi) uporabite okence za prikaz dioptrije ❿.

Vzdrževanje, pregled in shranjevanje

Čiščenje in razkuževanje

⚠ **OPOZORILO** Nevarnost poškodb pacienta. Postopke čiščenja in razkuževanja, vključno z opisanimi materiali, lahko izvajajo samo usposobljene osebe, ki so seznanjene s čiščenjem in dezinfekcijo medicinskih pripomočkov.

Podjetje Welch Allyn potrjuje navodila za pripravo diagnostičnega kompleta Pocket LED za ponovno uporabo.. Uporabnik mora zagotoviti, da čiščenje in dezinfekcija, ki ju z uporabo uporabnikove opreme in materialov izvede uporabnikovo osebje, dosežeta želeni rezultat. Za to je včasih potrebno preverjanje in rutinski nadzor nad dejanskim opravljanjem postopka s strani uporabnika.

Čiščenje

1. Vse zunanje površine očistite s čistilnimi robčki, prepojenimi s 70 % izopropilnim alkoholom ali z robčki CaviWipe.
2. Preglejte napravo in se prepričajte, da na njej ni vidne umazanije.
3. Če je na napravi vidna umazanija, ponovite 1. in 2. korak.

Ostanke oblog na okencih pripomočka odstranite z vatirano palčko, namČiščenje livčka za večkratno uporabo:očeno v 70 % izopropilni alkohol.

Čiščenje livčka za večkratno uporabo:

1. Livček za večkratno uporabo eno minuto spirajte s toplo vodo iz pipe.
2. Livček za večkratno uporabo 20 minut namakajte v 70-% izopropilnem alkoholu.
3. Livček za večkratno uporabo sperite z vodo iz pipe in posušite na zraku.

Dezinfekcija

1. Razkužite napravo z novim robčkom, prepojenim s 70 % izopropilnim alkoholom, ali robčkom CaviWipe.
2. Upoštevajte navodila proizvajalca robčkov glede pravilne uporabe, kontaktnega časa, previdnostnih ukrepov in opozoril.

Pregled

Redno preverjajte, ali je pripomoček obrabljen ali drugače poškodovan. Če opazite znake poškodb, okvare instrumenta ali če instrument ne deluje pravilno oziroma opazite spremembe v delovanju, pripomočka ne uporabljajte. Za pomoč se obrnite na službo za tehnično podporo podjetja Hillrom.

Odlaganje

Kupci morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in opreme. V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne na tehnično podporo družbe Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.

Shranjevanje

Napravo shranite v skladu z navodili ustanove ter zagotovite, da bo čista, suha in pripravljena za uporabo.

PATENT/PATENTI

hillrom.com/patents

Izdelek je lahko zaščiten z enim patentom ali več. Glejte zgoraj navedeni spletni naslov. Podjetja Hill-Rom so lastniki evropskih, ameriških in drugih patentov ter prijav patentov v teku.

Tehnična podpora podjetja Hillrom

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente v EU

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Specifikacije

Okolje

Prevoz: od –40 °C do +70 °C, 95 % RH (največ)
Shranjevanje: od –10 °C do +55 °C, 95 % RH (največ)
Delovanje: od 10 °C do 40 °C, 90 % RH (največ),
zračni tlak 700–1060 hPa

Standardi in skladnost

Pripomoček izpolnjuje zahteve naslednjih standardov:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, otoskop in oftalmoskop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 skupina B, oftalmoskop; ISO 10993-1, otoskop

Standardi za posamezne države so vključeni v veljavno izjavo o skladnosti

Serijska koda

Koda v obliki LLLL-MM-DD je označena na površini glave, kjer se ta stika z držalom.

Napotki in izjava proizvajalca/elektromagnetna združljivost

Ni verjetno, da bi naprave povzročale motnje elektronske opreme v bližini, vendar pa lahko nanje vpliva prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema, označena s simbolom 📶. Z oddaljevanjem od radiofrekvenčnega oddajnika se motnje zmanjšajo. Za informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC) si oglejte spletno mesto podjetja Welch Allyn:

welchallyn.com/emc-pocket

Natisnjen izvod informacij o emisijah in odpornosti lahko naročite pri podjetju Welch Allyn, prejeli pa ga boste v 7 koledarskih dneh.

Dodatna oprema

Številka za ponovno naročilo	Opis
05928-U	Mehka torbica
410521	Trda torbica
52432-U	Pediatrični nastavek za enkratno uporabo, 2,75 mm, torbica
52434-U	Nastavek za enkratno uporabo za odrasle, 4,25 mm, torbica
106081	Komplet dodatne opreme
21103-U	Komplet ušesnih nastavkov
24400-U	Komplet ušesnih livčkov za večkratno uporabo (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Omejena garancija

Podjetje Welch Allyn jamči, da: 1) sta oftalmoskop in otoskop Pocket LED brez napak v izdelavi ali materialu, za obdobje 3 leta od datuma nakupa, in da sta 2) oftalmoskop in otoskop Pocket Plus LED brez napak v izdelavi ali materialu, za obdobje 5 let od datuma nakupa. Podjetje Welch Allyn bo tovrstne napake odpravilo na lastne stroške, in sicer s popravilom ali zamenjavo izdelka. Ta garancija ne zajema poškodb, nastalih zaradi nesreče, popravil brez dovoljenja podjetja Welch Allyn ali neupoštevanja navodil za vzdrževanje podjetja Welch Allyn.

TA OMEJENA GARANCIJA NADOMEŠČA VSA DRUGA IMPLICITNA JAMSTVA GLEDE KAKOVOSTI IZDELKA IN PREDSTAVLJA EDINO GARANCIJO ZAIZDELKE.

SRPSKI

Namena

Dijagnostički komplet Pocket LED kompanije Welch Allyn namenjen je za upotrebu od strane zdravstvenih radnika i kvalifikovanog medicinskog osoblja na pedijatrijskim i odraslim pacijentima oba pola u ambulantama i odeljenjima za intenzivnu negu.

Otoskop Pocket LED kompanije Welch Allyn i prateća dodatna oprema namenjeni su za emitovanje svetla u ušni kanal radi procene zdravstvenog stanja uha i kao pomoć u dijagnostikovanju stanja uha.

Pacijenti koji se podvrgavaju uobičajenim zdravstvenim pregledima ili manjim intervencijama na uhu.

Oftalmoskop Pocket LED kompanije Welch Allyn namenjen je za posmatranje očnog dna, kao pomoć pri postavljanju dijagnoza stanja očnih struktura i posmatranju abnormalnosti oka koje mogu ukazivati na stanja u drugim delovima tela. Ovaj uređaj je takođe namenjen za osvetljavanje rožnjače i dužice oka radi otkrivanja stranih tela u rožnjači i nepravilnosti zenice.

Oftalmoskop je namenjen za upotrebu od strane zdravstvenih radnika i kvalifikovanog medicinskog osoblja na pedijatrijskim i odraslim pacijentima oba pola u ambulantama i odeljenjima za intenzivnu negu.

Indikacije za upotrebu

Otoskopi kompanije Welch Allyn su ručna medicinska sredstva koja se napajaju na bateriju i namenjena su za upotrebu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika prilikom procene zdravstvenog stanja pacijenata u cilju pregleda spoljašnjeg uha, ušnog kanala i bubne opne pod osvetljenjem i uvećanjem. Sekundarna upotreba otoskopa podrazumeva opšte osvetljavanje grla i/ili nosnih kanala.

Oftalmoskop se koristi u standardnim ambulantama za rutinske preglede i na odeljenjima intenzivne nege za procenu fizičkog stanja. Oftalmoskop je namenjen za posmatranje očnih struktura, kao pomoć pri postavljanju dijagnoza stanja očnih struktura i za posmatranje abnormalnosti oka koje mogu ukazivati na stanja u drugim delovima tela.

Način rada: NEPREKIDNI

Simboli

Informacije o ovim simbolima potražite u rečniku simbola kompanije Welch Allyn:

welchallyn.com/symbolsglossary.

GTIN	Globalni broj trgovinske jedinice
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Ne odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad. Odvojeno sakupljanje baterija.
Rx ONLY	Koristiti na recept ili nalog lekara ili stomatologa
	Sredstvo za jednokratnu upotrebu; ne koristiti ponovo
#	Identifikator proizvoda
REF	Broj za ponovnu porudžbinu
	China RoHs
	Držati van kiše
	Ograničenje za atmosferski pritisak
	Ograničenje za vlažnost
	Ograničenje za temperaturu
	Primenjeni deo tipa BF, samo otoskop
MD	Medicinsko sredstvo
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Proizvođač
LOT	Broj partije

Delovi dijagnostičkog kompleta

Broj na dijagramu	Opis	Broj na dijagramu	Opis
1a	Glava otoskopa	9	Birač sočiva
1b	Spekulum	10	Prozor za prikaz dioptrije
2	Glava oftalmoskopa	11	Prekidač filtera neutralne gustine (ND) (samo model Plus)
3	2 AA nepunjive alkalne baterije od 1,5 volta (baterije nisu uključene)	12	Birač otvora
4	Ručka	13	Pričvršćivač sočiva
5	Prekidač za uključivanje/isključivanje	14	Sočivo
6	Odbojnik ručke	15	Odbojnik sočiva s donjim prorezom
7	Gornji odbojnik	16	Jezičak sočiva
8	Prozor za posmatranje		

⚠ UPOZORENJE

Izjave o upozorenjima u ovom priručniku identifikuju uslove odnosno prakse koje mogu da dovedu do bolesti, povrede ili smrti.

UPOZORENJE Opasnost od povređivanja pacijenta. Nisu dozvoljene nikakve izmene na ovoj opremi. Izmene na ovom uređaju mogu uticati na bezbednost pacijenta i operatera, te ugroziti performanse i preciznost proizvoda i poništiti garanciju na proizvod.

UPOZORENJE Opasnost od povređivanja pacijenta. Koristite samo onu dodatnu opremu koju je odobrila kompanija Welch Allyn i u skladu sa proizvođačevim uputstvima za upotrebu. Upotreba neodobrene dodatne opreme s uređajem može uticati na bezbednost pacijenta i operatera, te ugroziti performanse i preciznost proizvoda i poništiti garanciju na proizvod.

UPOZORENJE Opasnost od povređivanja pacijenta. Opisane postupke čišćenja i dezinfekcije moraju izvoditi obučena lica koja su upoznata s čišćenjem i dezinfekcijom medicinskih uređaja i ta lica moraju da obezbede potrebne materijale.

⚠ OPREZ

Izjave o merama opreza u ovom priručniku identifikuju uslove odnosno prakse koje mogu da dovedu do oštećenja opreme ili druge imovine ili gubitka podataka.

OPREZ Nepoštovanje ovih uputstava može izazvati oštećenje ovog uređaja.

OPREZ Rizik od oštećenja uređaja. Nemojte sterilizovati uređaj.

OPREZ Rizik od oštećenja uređaja. Uređaj nemojte potapati ni u kakve rastvore.

OPREZ Rizik od oštećenja uređaja. Servisiranje smeju da obavljaju isključivo ovlašćeni servisni centri kompanije Welch Allyn.

OPREZ Na ove uređaje može uticati elektrostatičko pražnjenje (ESD) ≥ 15 kV. Preporučuje se korišćenje u okruženju s drvenim i betonskim podovima ili podovima od drugog prirodnog materijala. Ako su podovi prekriveni veštačkim materijalom, relativna vlažnost mora biti ≥ 30%.

Preostali rizik

Ovaj proizvod je usaglašen sa relevantnim standardima za elektromagnetske smetnje, bezbednost od mehaničkih uticaja, radne karakteristike i biološke kompatibilnosti. Međutim, proizvod ne može u potpunosti da eliminiše potencijalnu štetu po pacijenta ili korisniku u sledećim slučajevima:

- Šteta ili oštećenje medicinskog sredstva izazvani rizicima od elektromagnetskih smetnji;
- Šteta izazvana rizicima od mehaničkih uticaja;
- Šteta usled nedostatka medicinskog sredstva, neke funkcije ili neraspoloživosti nekog parametra;
- Šteta zbog greške prouzrokovane neadekvatnom upotrebom, poput nepravilnog čišćenja i/ili
- Šteta prouzrokovana izlaganjem medicinskog sredstva izazivačima bioloških posledica koji mogu prouzrokovati tešku sistemsku alergijsku reakciju.

Uputstva za rukovanje

Postavljanje odbojnika ručke

1. Poravnajte odbojnik ručke ❻ sa oblinama ručke ❹.
2. Postavite odbojnik na ručku.

Umetanje baterija

1. Nabavite 2 AA nepunjive alkalne baterije.
2. Baterije umetnite tako da pozitivni (+) polovi ❸ budu okrenuti ka glavi.

Postavljanje glave na ručku

1. Poravnajte navoje na glavi (1a ili ❷) sa ručkom ❹.
2. Okrećite glavu udesno dok se glava i ručka čvrsto ne spoje.

Uključivanje ili isključivanje ručke

1. Uhvatite ručku ❹.
2. Da biste uključili ručku, prekidač na ručki ❺ postavite u donji položaj.
3. Da biste isključili ručku, prekidač na ručki postavite u gornji položaj.

Otoskop

Dubina polja izmerena od vrha spekuluma od 4 mm iznosi 11–25 mm. Uvećanje sočiva za posmatranje je 3,64 +/- 5%.

⚠ UPOZORENJA

UPOZORENJE Opasnost od povređivanja pacijenta. Nemojte sijati svetlom otoskopa u oči pacijenta. Ako svetlo usmerite u oko pacijenta, možete izazvati povrede oka.

UPOZORENJE Opasnost od povređivanja pacijenta. Nemojte koristiti otoskop 1a ako niste priključili spekulum 1b. Korišćenje otoskopa bez priključivanja spekuluma može izazvati povrede uha ili prenos zaraze.

UPOZORENJE Opasnost od prenosa zaraze. Nemojte ponovo koristiti nastavke za uho niti spekulume za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba nastavaka za uho ili spekuluma za jednokratnu upotrebu može dovesti do prenosa zaraze s jednog pacijenta na drugog.

Postavljanje odbojnika sočiva

1. Okrenite sočivo ⓮ udesno ili ulevo kako biste ga oslobodili iz pričvršćivača sočiva ⓭.
2. Postavite odbojnik na sočivo tako da donji jezičak sočiva ⓰ provučete kroz prorez na odbojniku sočiva ⓯.
3. Pričvrstite sočivo i odbojnik sočiva tako što ćete ih zajedno okrenuti ispod pričvršćivača.
4. Pričvrstite gornji deo odbojnika na sočivu tako što ćete odbojnik jako pritisnuti uz ivice sočiva.

Oftalmoskop

⚠ UPOZORENJE

UPOZORENJE Opasnost od povređivanja pacijenta. Svetlo koje emituje ovaj instrument može biti opasno. Što je duže vreme izloženosti, to je veća opasnost od oštećenja oka. Izlaganje svetlu ovog instrumenta kada radi pri maksimalnom intenzitetu duže od 9 minuta predstavlja prekoračenje bezbednosne granice.

Rukovanje oftalmoskopom

1. Kontinuirano okrećite birač otvora ⓬ kako biste redom birali sledeće otvore: mali, srednji, veliki, fiksni, procep, kobaltnoplavi i otvor bez crvene boje.
2. Birač sočiva ❾ okrenite u bilo kom smeru radi fokusiranja. Postoji ukupno 19 sočiva, koji pokrivaju dioptrije od -20 do +20.
3. Pomerite prekidač za dva položaja filtera ⓫ (samo model Plus) za uključivanje i isključivanje filtera neutralne gustine (ND). Filter smanjuje izlazni snop svetla za 48%, +/-5%.
4. Pomoću prozora za prikaz dioptrije ❿ pogledajte stvarne vrednosti dioptrije (pozitivne u zelenoj boji, negativne u crvenoj).

Održavanje, pregled i skladištenje

Čišćenje i dezinfekcija

⚠ **UPOZORENJE**: Opasnost od povređivanja pacijenta. Opisane postupke čišćenja i dezinfekcije moraju izvoditi obučena lica koja su upoznata s čišćenjem i dezinfekcijom medicinskih sredstava i ta lica moraju da obezbede potrebne materijale.

Kompanija Welch Allyn je potvrdila ova uputstva kao adekvatna za pripremu dijagnostičkog kompleta Pocket LED za ponovnu upotrebu. Korisnik se mora pobrinuti da se čišćenjem i dezinfekcijom, koje zapravo izvodi osoblje korisnika njegovom opremom i materijalima, postigne željeni rezultat. Stoga će možda biti potrebna potvrda i rutinski nadzor stvarnog postupka korisnika.

Čišćenje

1. Sve spoljne površine očistite komercijalno dostupnim medicinskim maramicama sa 70% izopropil-alkoholom ili maramicama CaviWipe.
2. Pregledajte ima li na uređaju vidljive nečistoće.
3. Ponovite korake 1 i 2 ako ima vidljive nečistoće.

Za uklanjanje preostalog sloja na prozorčićima instrumenta koristite štapiće za uši sa 70% izopropil-alkoholom.

Čišćenje spekuluma za višekratnu upotrebu:

1. Ispirajte spekulum za višekratnu upotrebu toplom vodom sa česme u trajanju od jednog minuta.
2. Potopite spekulum za višekratnu upotrebu u 70% izopropil-alkohol na 20 minuta.
3. Isperite spekulum za višekratnu upotrebu vodom sa česme i ostavite ga da se prirodno osuši.

Dezinfekcija

1. Uređaj dezinfikujte novom maramicom sa 70% izopropil-alkoholom ili maramicom CaviWipe.
2. Pratite uputstva proizvođača o odgovarajućoj upotrebi, vremenima delovanja, merama opreza i upozorenjima.

Pregled

Redovno pregledavajte medicinsko sredstvo da biste proverili da li je pohabano ili na drugi način oštećeno. Ne koristite ga ako primetite znakove oštećenja, ako se instrument pokvari ili ne radi ispravno ili pak ako primetite da je došlo do promena u njegovom radu. Za pomoć se obratite službi kompanije Hill-Rom za tehničku podršku.

Odlaganje

Korisnici treba da poštuju sve savezne, državne, regionalne i/ili lokalne zakone i propise koji se odnose na bezbedno odlaganje medicinskih sredstava i dodatne opreme. Ako je u nedoumici, korisnik sredstva treba prvo da se obrati tehničkoj podršci kompanije Hill-Rom i zatraži uputstva o protokolima bezbednog odlaganja u otpad.

Skladištenje

Uređaj skladištite u skladu sa smernicama ustanove kako bi bio čist, suv i spreman za rad.

PATENT/PATENTI

hillrom.com/patents

Može biti pokriveno jednim ili više patenata. Pogledajte gorenavedenu internet adresu. Kompanije Hill-Rom grupe su nosioci patenata i podnosioci prijava za odobrenje patenta u Evropi, SAD i u drugim državama.

Tehnička podrška kompanije Hill-Rom

hillrom.com/en-us/about-us/locations

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU

Sve ozbiljne incidente koji se jave u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Specifikacije

Okruženje

Transport: od -40 °C do +70 °C, 95% R. V. maks.
Skladištenje: od -10 °C do +55 °C, 95% R. V. maks.
Rad: od 10 °C do 40 °C, 90% R. V. maks.
700 hPa – 1060 hPa nadmorske visine

Standardi i usaglašenost

Ovaj uređaj je usklađen sa sledećim standardima:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Otoskop i oftalmoskop; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Grupa B, Oftalmoskop; ISO 10993-1, Otoskop

Standardi specifični za državu su uključeni u odgovarajuću Deklaraciju o usaglašenosti.

Smernice i izjava proizvođača

Mala je verovatnoća da će ovi uređaji ometati rad elektronskih uređaja u blizini, ali na njih može uticati radio-frekventna oprema za komunikaciju označena simbolom 📶. Udaljavanjem od odašiljača radio-talasa mogu da se umanje smetnje. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti potražite na veb-sajtu kompanije Welch Allyn:

welchallyn.com/emc-pocket

Štampani primerak informacija o emisiji i imunosti možete da poručite od kompanije Welch Allyn, a on će biti isporučen u roku od 7 dana.

Broj partije

Na površini glave, na mestu gde se ona spaja sa ručkom, utisnut je datum u formatu GGGG-MM-DD.

Dodatna oprema

Broj ponovne porudžbine	Opis
05928-U	Meka futrola
410521	Kruta futrola
52432-U	Pedijatrijski nastavak za jednokratnu upotrebu od 2,75 mm, kutija
52434-U	Nastavak za odrasle za jednokratnu upotrebu od 4,25 mm, kutija
106081	Komplet dodatne opreme
21103-U	Cev sa različitim nastavcima za uho
24400-U	Komplet spekuluma za uho za višekratnu upotrebu (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Ograničena garancija

Kompanija Welch Allyn garantuje sledeće: 1) oftalmoskop i otoskop Pocket LED biće bez nedostataka u izradi ili materijalu tokom 3 godine od datuma kupovine i 2) oftalmoskop i otoskop Pocket Plus LED biće bez nedostataka u izradi ili materijalu tokom 5 godina od datuma kupovine. Kompanija Welch Allyn ispraviće sve ove nedostatke o svom trošku popravljanjem ili zamenom proizvoda. Ova garancija ne pokriva štetu nastalu slučajno, prouzrokovanu popravkama koje je izveo dobavljač kojeg nije ovlastila kompanija Welch Allyn ili štetu nastalu usled nepoštovanja uputstava kompanije Welch Allyn o održavanju.

OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZDAJE SE UMESTO SVIH OSTALIH PODRAZUMEVANIH GARANCIJA O KVALITETU PROIZVODA I JEDINA JE GARANCIJA ZA PROIZVOD.

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

Προοριζόμενες χρήσεις

Το διαγνωστικό σετ Pocket LED της Welch Allyn προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και ιατρικά καταρτισμένο προσωπικό για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς, οποιουδήποτε φύλου, τόσο σε περιπατητικές συνθήκες όσο και σε συνθήκες άμεσης παροχής φροντίδας.

Το ωτοσκόπιο Pocket LED της Welch Allyn και τα σχετικά εξαρτήματα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εκπομπή φωτός μέσα στον ακουστικό πόρο για την αξιολόγηση της υγείας του αφτιού και για την υποστήριξη των διαγνώσεων των παθήσεων του αφτιού.

Ασθενείς που υποβάλλονται σε τυπικές αξιολογήσεις υγείας ή σε μικρές επεμβάσεις που αφορούν στο αυτί.

Το οφθαλμοσκόπιο Pocket LED της Welch Allyn προορίζεται για προβολή του βυθού, υποστηρίζοντας τη διάγνωση των παθήσεων της οφθαλμικής δομής και την προβολή οφθαλμικών ανωμαλιών που ενδέχεται να λειτουργούν ως ενδείξεις για παθήσεις σε άλλο σημείο του σώματος. Η συσκευή επίσης προορίζεται για τον φωτισμό του κερατοειδούς χιτώνα και της ίριδας για την ανίχνευση ξένων σωμάτων στον κερατοειδή χιτώνα και ανωμαλιών της κόρης.

Το Ophthalmoscope προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και ιατρικά καταρτισμένο προσωπικό για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς, οποιουδήποτε φύλου, τόσο σε περιπατητικές συνθήκες όσο και σε συνθήκες άμεσης παροχής φροντίδας.

Ενδείξεις χρήσης

Τα ωτοσκόπια Welch Allyn Otoscopes είναι φορητές, με τροφοδοσία από μπαταρία συσκευές με προβλεπόμενη χρήση από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς κατά τη διάρκεια αξιολόγησης υγείας ασθενούς για την επιθεώρηση του εξωτερικού ωτός, του ακουστικού καναλιού και της τυμπανικής μεμβράνης υπό φωτισμό και μεγέθυνση. Δευτερεύουσες χρήσεις των Otoscopes είναι η παροχή γενικού φωτισμού του λαιμού ή/και των ρινικών κοιλοτήτων.

Το Ophthalmoscope χρησιμοποιείται σε περιπατητικές συνθήκες ρουτίνας για εξετάσεις ρουτίνας καθώς και σε σωματικές αξιολογήσεις οξείας φροντίδας. Το Ophthalmoscope χρησιμοποιείται για προβολή οφθαλμικών δομών και για την υποστήριξη της διάγνωσης των παθήσεων της οφθαλμικής δομής και την προβολή οφθαλμικών ανωμαλιών που ενδέχεται να λειτουργούν ως ενδείξεις για παθήσεις σε άλλο σημείο του σώματος.

Τρόπος λειτουργίας: ΣΥΝΕΧΗΣ

Σύμβολα

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

GTIN	Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός στοιχείου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης(IFU).
	ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα.
Rx ONLY	Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από επαγγελματία υγείας με άδεια χρήσης ή κατόπιν εντολής αυτού"
	Συσκευή μίας χρήσης, μην επαναχρησιμοποιείτε
#	Αναγνωριστικό προϊόντος
REF	Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας
	China RoHs
	Διατηρείτε μακριά από τη βροχή
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όρια υγρασίας
	Όρια θερμοκρασίας
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, μόνο στο ωτοσκόπιο
MD	Ιατροτεχνολογική συσκευή
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
LOT	Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

Εξαρτήματα διαγνωστικού σετ

Αριθμός διαγράμματος	Περιγραφή	Αριθμός διαγράμματος	Περιγραφή
1a	Κεφαλή ωτοσκοπίου	9	Περιστροφικός διακόπτης επιλογής φακού
1b	Κώνος	10	Παράθυρο παρατήρησης διαφράγματος
2	Κεφαλή οφθαλμοσκοπίου	11	Διακόπτης φίλτρου ουδέτερης πυκνότητας (μόνο στο μοντέλο Plus)
3	2 μη επαναφορτιζόμενες αλκαλικές μπαταρίες AA 1,5 Volt (δεν περιλαμβάνονται οι μπαταρίες)	12	Περιστροφικός διακόπτης επιλογής ανοίγματος
4	Λαβή	13	Άγκιστρο φακού
5	Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης	14	Φακός
6	Προστατευτικό λαβής	15	Προστατευτικό φακού με υποδοχή στο κάτω μέρος
7	Προστατευτικό ματιών	16	Γλωττίδα φακού
8	Παράθυρο παρατήρησης		

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού. Η τροποποίηση αυτής της συσκευής ενδέχεται να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή, να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και την ακρίβεια του προϊόντος και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση του προϊόντος.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Οι διαδικασίες και τα υλικά καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται πρέπει να πραγματοποιούνται από άτομα εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατρικών συσκευών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι δηλώσεις προφύλαξης αυτούιριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν ν του εγχεα προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων.

ΠΡΟΣΟΧΗ Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ Κίνδυνος ζημιάς συσκευής. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ Κίνδυνος ζημιάς συσκευής. Μην εμβυθίζετε τη συσκευή σε κανένα διάλυμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ Κίνδυνος ζημιάς συσκευής. Μόνο τα εξουσιοδοτημένα κέντρα τεχνικής εξυπηρέτησης της Welch Allyn δύνανται να εκτελούν εργασίες σέρβις.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτές οι συσκευές ενδέχεται να επηρεάζονται από περιστατικά ηλεκτροστατικής εκκένωσης (ESD) ≥ 15kV. Συνιστάται η χρήση σε περιβάλλον με δάπεδα κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή άλλα φυσικά υλικά. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι ≥ 30%.

Υπολειπόμενος κίνδυνος

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

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

Οδηγίες χειρισμού

Τοποθέτηση προστατευτικού λαβής

1. Ευθυγραμμίστε τις καμπύλες του προστατευτικού λαβής ❻ και της λαβής ❹.
2. Σύρετε το προστατευτικό λαβής επάνω στη λαβή.

Τοποθέτηση των μπαταριών

1. Προμηθευτείτε 2 μη επαναφορτιζόμενες αλκαλικές μπαταρίες AA.
2. Τοποθετήστε τις μπαταρίες με τους θετικούς (+) πόλους ❸ στραμμένους προς την κεφαλή.

Τοποθέτηση της κεφαλής στη λαβή

1. Ευθυγραμμίστε τα σπειρώματα στην κεφαλή (1a ή ❷) και στη λαβή ❹.
2. Περιστρέψτε την κεφαλή δεξιόστροφα μέχρι να ενωθούν σφικτά η κεφαλή και η λαβή.

Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της λαβής

1. Κρατήστε σφικτά τη λαβή ❹.
2. Για ενεργοποίηση της λαβής, σύρετε τον διακόπτη ❺ προς το κάτω μέρος της λαβής.
3. Για απενεργοποίηση της λαβής, σύρετε τον διακόπτη προς το επάνω μέρος της λαβής.

Ωτοσκόπιο

Το βάθος πεδίου όπως μετράται από το άκρο κώνου 4 mm είναι 11 έως 25 mm.

Η μεγέθυνση του φακού προβολής είναι 3,64 +/- 5%.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην ρίχνετε το φως από το ωτοσκόπιο στα μάτια του ασθενούς. Η απευθείας έκθεση του ματιού στο φως μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ματιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε το ωτοσκόπιο 1a χωρίς να τοποθετηθεί κώνος 1b. Η χρήση του ωτοσκοπίου χωρίς τοποθετημένο κώνο ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του αφτιού ή διασταυρούμενη επιμόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου άκρα ή κώνους αφτιού μιας χρήσης. Η εκ νέου χρήση άκρων ή κώνων αφτιού μιας χρήσης ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμόλυνση από τον έναν ασθενή σε άλλον.

Τοποθέτηση του προστατευτικού του φακού

1. Περιστρέψτε τον φακό ⓮ δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για να τον απελευθερώσετε από το άγκιστρο φακού ⓭.
2. Σύρετε την υποδοχή του προστατευτικού του φακού ⓯ επάνω στην κάτω γλωττίδα φακού ⓰.
3. Ασφαλίστε τον φακό και το προστατευτικό φακού περιστρέφοντας τον φακό και το προστατευτικό φακού κάτω από το άγκιστρο.
4. Ασφαλίστε το επάνω μισό του προστατευτικού του φακού στον φακό πιέζοντας το προστατευτικό του φακού σταθερά προς την άκρη του φακού.

Οφθαλμοσκόπιο

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Το φως που εκπέμπεται από αυτό το όργανο είναι δυνητικά επιβλαβές. Όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια της έκθεσης, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος να προκληθεί ζημιά στον οφθαλμό. Η έκθεση στο φως από αυτό το όργανο κατά τη λειτουργία του στη μέγιστη ένταση για περισσότερο από 9 λεπτά, συνιστά υπέρβαση της οδηγίας ασφαλείας.

Λειτουργία οφθαλμοσκοπίου

1. Περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη επιλογής ανοίγματος ⓬, με συνεχή περιστροφή, για επιλογή μεταξύ μικρού, μεσαίου ή μεγάλου ανοίγματος, σταθερού ή σχισμής, μπλε κοβαλτίου και ανοίγματος αποκοπής κόκκινου.
2. Μετακινήστε τον περιστροφικό διακόπτη επιλογής φακού ❾ προς οποιαδήποτε κατεύθυνση για να εστιάσετε. Υπάρχουν συνολικά 19 φακοί, με διαφράγματα που κυμαίνονται από -20 έως +20.
3. Μετακινήστε τον διακόπτη φίλτρου δύο θέσεων ⓫ (μόνο στο μοντέλο Plus) για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε το φίλτρο ουδέτερης πυκνότητας. Με το φίλτρο μειώνεται η ροή εξόδου φωτός κατά 48%, +/-5%.
4. Χρησιμοποιήστε το παράθυρο παρατήρησης διαφράγματος ❿ για προβολή των άμεσων τιμών διαφράγματος (θετικό σε πράσινο, αρνητικό σε κόκκινο).

Συντήρηση, επιθεώρηση και αποθήκευση

Καθαρισμός και απολύμανση

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης και τα υλικά που περιγράφονται πρέπει να πραγματοποιούνται από άτομα εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατροτεχνολογικών συσκευών.

H Welch Allyn έχει επικυρώσει τις οδηγίες για προετοιμασία του Pocket LED Diagnostic Set για επαναχρησιμοποίηση. . Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο καθαρισμός και η απολύμανση, όπως πραγματοποιούνται από το προσωπικό του χρήστη, με τον εξοπλισμό και τα υλικά του χρήστη, επιτυγχάνουν το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό μπορεί να απαιτεί επαλήθευση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας που ακολουθείται από τον χρήστη.

Καθαρισμός

1. Καθαρίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα εμπορικά διαθέσιμο πανάκι ιατρικής φροντίδας που περιέχει 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή με ένα CaviWipe.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ορατούς ρύπους.
3. Επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 εάν οι ορατοί ρύποι παραμένουν.

Χρησιμοποιήστε μία μπατονέτα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για να αφαιρέσετε την υπολειμματική μεμβράνη στα παράθυρα των οργάνων.

Για τον καθαρισμό των Pocket LED (Κώνοι πολλαπλών χρήσεων):

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

Απολύμανση

1. Απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα νέο πανάκι με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή ένα CaviWipe.
2. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή πανακιών σχετικά με τη σωστή χρήση, τους χρόνους επαφής, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.

Επιθεώρηση

Ελέγχετε τακτικά τη συσκευή για φθορά και ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε ενδείξεις βλάβης, εάν το όργανο παρουσιάζει δυσλειτουργία, φαίνεται ότι δεν λειτουργεί σωστά ή παρατηρήσετε αλλαγή στην απόδοσή του. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για βοήθεια.

Φύλαξη

Αποθηκεύετε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για να διατηρείτε τη συσκευή καθαρή, στεγνή και έτοιμη για χρήση.

Απόρριψη

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

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ/ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

hillrom.com/patents

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Βλ. παρακάτω διεύθυνση Internet. Οι εταιρείες Hill-Rom είναι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που είναι σε εκκρεμότητα,

στην Ευρώπη, τις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Τεχνική υποστήριξη της Hillrom

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

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ

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

Προδιαγραφές

Περιβαλλοντικές

Μεταφορά: -40 °C - +70 °C, 95% σχετική υγρασία μέγ.
Αποθήκευση: -10 °C - +55 °C, 95% σχετική υγρασία μέγ.
Λειτουργία: 10 °C - 40 °C, 90% σχετική υγρασία μέγ.
Υψόμετρο 700 hPa - 1060 hPa

Πρότυπα και συμμόρφωση

Η συσκευή συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, Ωτοσκόπιο και οφθαλμοσκόπιο, ISO 15004-1, 15004-2, 10942 Ομάδα Β, Οφθαλμοσκόπιο, ISO 10993-1, Ωτοσκόπιο

Τα συγκεκριμένα για κάθε χώρα πρότυπα συμπεριλαμβάνονται στην ισχύουσα Δήλωση συμμόρφωσης

Κωδικός παρτίδας

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

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Hillrom:

welchallyn.com/emc-pocket

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

Εξαρτήματα

Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας	Περιγραφή
05928-U	Soft Case (Μαλακή θήκη)
410521	Hard Case (Σκληρή θήκη)
52432-U	Single Use Pediatric Tip (Παιδιατρικό άκρο για μία χρήση) 2,75 mm, Θήκη
52434-U	Single Use Adult Tip (Άκρο ενηλίκων για μία χρήση) 4,25 mm, Θήκη
106081	Accessory Kit (Κιτ εξαρτημάτων)
21103-U	Σωλήνας με διάφορα μεγέθη Ear Tips (ελαίες)
24400-U	Σετ Reusable Ear Specula (κώνοι αφτιού πολλαπλών χρήσεων) (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Περιορισμένη εγγύηση

H Welch Allyn εγγυάται ότι: 1) το οφθαλμοσκόπιο και το ωτοσκόπιο Pocket LED δεν θα φέρουν ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά για 3 'ετη από την ημερομηνία αγοράς και 2) το οφθαλμοσκόπιο και ωτοσκόπιο Pocket Plus LED δεν θα φέρουν ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά για 5 έτη από την ημερομηνία αγοράς. Η Welch Allyn θα διορθώσει οποιαδήποτε τέτοια ελαττώματα με δικά της έξοδα, επισκευάζοντας ή αντικαθιστώντας το προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη προκληθείσα από ατύχημα, από επισκευές που εκτελούνται από μη εξουσιοδοτημένο από την Welch Allyn πάροχο ή από μη τήρηση των οδηγιών συντήρησης της Welch Allyn.

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

EESTI KEEL

Sihtotstarve

Welch Allyni tasku-LED-diagnostikakomplekt on mõeldud kasutamiseks arstidele ja meditsiinilise väljaõppega töötajatele nii laste kui ka täiskasvanute ambulatoorsel läbivaatusel ja erakorralise abi osutamisel.

Welch Allyni tasku-LED-otoskoopi ja selle tarvikuid kasutatakse kuulmekäigu valgustamiseks, et hinnata kõrva seisukorda ja diagnoosida kõrvahaigusi.

Kasutatakse patsientide tavapärasel läbivaatusel või lihtsamate kõrvadega seotud protseduuride tegemisel.

Welch Allyni tasku-LED-oftalmoskoopi kasutatakse silmapõhja uurimiseks, silmastruktuuri seisundite diagnoosimiseks ja silma anomaaliate tuvastamiseks, mis võivad viidata muudele haigusseisunditele organismis. Seade on mõeldud ka sarv- ja vikerkesta valgustamiseks, et tuvastada võimalikke võõrkehi sarvkestas ja pupilli defekte.

Oftalmoskoop on mõeldud kasutamiseks arstidele ja meditsiinilise väljaõppega töötajatele kummastki soost laste ja täiskasvanute ambulatoorsel läbivaatusel ja erakorralise abi osutamisel.

Kasutusjuhised

Welch Allyni otoskoobid on käeshoitavad patareitoitega seadmed, mis on mõeldud kasutamiseks väljaõppinud arstidele patsiendi arstliku läbivaatuse ajal, et uurida valgustuse ja suurenduse tingimustes väliskõrva, kuulmekäiku ja trummikilet. Otoskoope kasutatakse ka kurgu ja/või ninaõõnte üldiseks valgustamiseks.

Oftalmoskoopi kasutatakse ambulatoorsetes tingimustes korralise läbivaatuse tegemiseks ja kiirabihaiglates patsiendi füüsiliseks läbivaatuseks. Oftalmoskoopi kasutatakse silmastruktuuride uurimiseks ning silmastruktuuri seisundite diagnoosimiseks ja silma anomaaliate tuvastamiseks, mis võivad viidata muudele haigusseisunditele organismis.

Kasutusrežiim: PIDEV

Tingmärgid

Lisateavet nende tingmärkide algupära kohta leiate Welch Allyni sümbolite sõnastikust: welchallyn.com/symbolsglossary.

GTIN	Globaalne kaubanimetuse number
	Vaadake kasutusjuhendit
	Mitte visata olmejäätmete hulka. Patareid tuleb koguda teistest jäätmetest eraldi.
Rx ONLY	Arsti või hambaarsti ettekirjutusel
	Ühekordseks kasutamiseks
#	Tootenumber
REF	Tellimisnumber
	Hiina RoHs-i direktiiv
	Hoida kuivana
	Õhurõhu piirang
	Õhuniiskuse piirang
	Temperatuuripiirangud
	BF-tüüpi rakenduslikud osad (ainult otoskoobil)
MD	Meditsiiniseade
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
LOT	Partii kood

Diagnostikakomplekti osad

Number skeemil	Kirjeldus	Number skeemil	Kirjeldus
1a	Otoskoobi pea	9	Läätse valimise ketas
1b	Peegel	10	Dioptri kuvamise aken
2	Oftalmoskoobi pea	11	Neutraalse tihedusfiltri lüliti (ainult Plus-mudelil)
3	2 AA 1,5 V mittelaetavat leelispatareid (patareid ei ole kaasas)	12	Ava reguleerimise ketas
4	Käepide	13	Läätsefiksaator
5	Lüliti	14	Läätsed
6	Käepideme kate	15	Läätsekate alumise avaga
7	Pealmine kate	16	Läätselapats
8	Vaateaken		

⚠ HOIATUSED

Selles juhendis olevad hoiatused käsitlevad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla tervisekahjustus, kehavigastus või surm.

HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Seadme mis tahes viisil muutmine ei ole lubatud. Seadme muutmine võib mõjutada patsiendi ja kasutaja ohutust, halvendada seadme toimeomadusi ja täpsust ning muuta kehtetuks seadme garantii.

HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Kasutage ainult ettevõtte Welch Allyn heakskiidetud tarvikuid tootja kasutusjuhendi kohaselt. Heakskiitmata tarvikute kasutamine koos seadmega võib mõjutada patsiendi ja kasutaja ohutust, halvendada seadme toimeomadusi ja täpsust ning muuta kehtetuks seadme garantii.

HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid peavad tegema ja asjakohaseid materjale kasutama isikud, kes on koolitatud ning tuttavad meditsiiniseadmete puhastamise ja desinfitseerimisega.

⚠ ETTEVAATUST

Selles juhendis olevad ettevaatusteated käsitlevad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla seadme või muu vara kahjustus või andmete kaotsiminek.

HOIATUS Nende juhiste eiramine võib seadet kahjustada.

HOIATUS Seadme kahjustuse oht. Ärge steriliseerige seadet.

HOIATUS Seadme kahjustuse oht. Ärge asetage seadet mis tahes lahusesse.

HOIATUS Seadme kahjustuse oht. Seda toodet tohib hooldada ainult Welch Allyni volitatud teeninduskeskus.

HOIATUS Nende seadmete tööd võivad mõjutada elektrostaatilised tühjenemised ≥ 15 kV. Soovitame kasutada seadet ruumides, mille põrandad on valmistatud puidust, betoonist või muust looduslikust materjalist. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema ≥ 30%.

Jääkrisk

See toode vastab asjakohastele elektromagnetiliste häirete, mehaanilise ohutuse, toimivuse ja bioühilduvuse standarditele. Siiski ei saa toode täielikult vältida patsiendi või kasutaja kahjustamist järgmistel põhjustel:

- elektromagnetiliste ohtudega seotud kahjustused või seadme kahjustus,
- kahjustused mehaaniliste ohtude tõttu,
- kahjustused seadme, funktsiooni või parameetri kättesaadamatuse tõttu,
- kahjustused väärkasutamise tõttu, nt ebapiisav puhastamine, ja/või
- kahjustused seadme kokkupuutest bioloogiliste päästikutega, mis võivad kaasa tuua tõsise süsteemse allergilise reaktsiooni.

Käsitsemisjuhend

Käepideme katte paigaldamine

1. Asetage käepideme katte ❻ ja käepideme ❹ kõverused kohakuti.
2. Libistage käepideme kate käepidemele.

Patareide sisestamine

1. Otsige välja kaks mittelaetavat AA-tüüpi leelispatareid.
2. Sisestage patareid, suunates positiivse (+) klemmi ❸ pea poole.

Pea ühendamine käepidemega

1. Asetage pea (1a või ❷) ja käepideme ❹ sooned kohakuti.
2. Keerake pead päripäeva, kuni pea ja käepide on kindlalt ühendatud.

Käepideme sisse ja välja lülitamine

1. Võtke käepidemest ❹ kinni.
2. Käepideme sisselülitamiseks lükake lülitit ❺ käepideme alaosa poole.
3. Käepideme väljalülitamiseks lükake lülitit käepideme ülaosa poole.

Otoskoop

Teravussügavus, mida mõõdetakse 4 mm peegli tipust, on 11 kuni 25 mm. Läätse suurenduskoefitsient on 3,64 ±5%.

⚠ HOIATUSED

HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge suunake otoskoobi valgust patsiendi silmadesse. See võib põhjustada silmakahjustuse.

HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Ärge kasutage otoskoopi 1a ilma peeglita 1b. Otoskoobi kasutamine ilma peeglita võib kahjustada kõrva või põhjustada ristsaastumise.

HOIATUS Ristsaastumise oht. Ärge taaskasutage ühekordseid kõrvaotsikuid ega peegleid. Ühekordsete kõrvaotsikute või peeglite taaskasutamise tõttu võib infektsioon ühelt patsiendilt teisele edasi kanduda.

Läätse katte paigaldamine

1. Pöörake läätse ⓮ päri- või vastupäeva, et vabastada see läätse fiksaatorist ⓭.
2. Libistage läätse katte ava ⓯ läätse alumisele lapatsile ⓰.
3. Kinnitage lääts ja läätsekate, keerates need fiksaatori alla.
4. Kinnitage läätsekatte ülemine osa läätsele, surudes läätsekatet kindlalt vastu läätse serva.

Oftalmoskoop

⚠ HOIATUSED

HOIATUS Patsiendi vigastuse oht. Sellest seadmest kiirguv valgus võib olla ohtlik. Mida pikem on kokkupuude, seda suurem on silmavigastuse oht. Ohutusnõuete kohaselt ei tohi kokkupuude maksimaalsel võimsusel töötavast seadmest kiirguva valgusega kesta kauem kui 9 minutit.

Oftalmoskoobi kasutamine

1. Keerake ava reguleerimise ketast ⓬, et valida järjekorras väike, keskmine, suur, fikseeriv, pilujas, koobaltsinine ja punasevaba ava.
2. Fokuseerimiseks pöörake läätse valimise ketast ❾ kummaski suunas. Läätsi on kokku 19, vahemikus –20 kuni +20 dioptrit.
3. Neutraalse tihedusfiltri sisse- ja väljalülitamiseks liigutage filtri kahepositsioonilist lülitit ⓫ (ainult Plus mudelil). Filter vähendab väljuvat valguvoogu 48% (±5%).
4. Kasutage dioptri kuvamise akent ❿, et jälgida vahetult dioptri väärtusi (rohelised on positiivsed ja punased negatiivsed).

Hooldus, ülevaatus ja hoiustamine

Puhastamine ja desinfitseerimine

⚠ **HOIATUS** Patsiendi vigastuse oht. Kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid peavad tegema ja asjakohaseid materjale kasutama isikud, kes on koolitatud ning tuttavad meditsiiniseadmete puhastamise ja desinfitseerimisega.

Welch Allyn on kinnitanud tasku-LED-diagnostikakomplekti taaskasutamiseks ettevalmistamise juhendid. Kasutaja peab veenduma, et taastöötlemistoimingud, mida teevad kasutaja töötajad asutuse seadmete ja materjalidega, viivad soovitud tulemusteni. Selleks võib olla vaja kontrollida ja korrapäraselt jälgida kasutaja tegelikku tööprotsessi.

Puhastamine

1. Puhastage kõik välispinnad haiglas kasutatava puhastuslapiga, mida on immutatud 70% isopropüülalkoholiga, või puhastuslapiga CaviWipe.
2. Kontrollige, ega seadmele ei ole jäänud mustust.
3. Nähtava mustuse korral korrake 1. ja 2. sammu.

Pühkige seadme aknad mustusest jäädavalt puhtaks, kasutades 70% isopropüülalkoholiga immutatud vatitampooni.

Tasku-LED seadme puhastamine

1. Loputage tasku-LED seadet minuti jooksul sooja kraaniveega all.
2. Kastke tasku-LED seade 20 minutiks 70% isopropüülalkoholi.
3. Loputage tasku-LED seadet kraaniveega all ja laske õhu käes kuivada.

Desinfitseerimine

1. Desinfitseerige seade 70% isopropüülalkoholi kastetud või puhastuslapiga CaviWipe.
2. Järgige puhastuslapi tootja juhiseid sobiva kasutuse ja kokkupuuteaja kohta, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.

Ülevaatus

Kontrollige regulaarselt seadme kulumist ja muid kahjustusi. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi, kui seade ei tööta korralikult või kui märkate jõudluses muutust. Võtke abi saamiseks ühendust Hillromi tehnilise toega.

Hoiustamine

Hoiustage seadet asutuse juhiste kohaselt, et hoida seade puhas, kuiv ja töövalmis.

Kõrvaldamine

Kasutajad peavad meditsiiniseadmete ja lisatarvikute ohutul kõrvaldamisel järgima kõiki föderaalseid, riiklikke, piirkondlikke ja/või kohalikke seadusi ja määrusi. Kahtluse korral peab seadme kasutaja kõigepealt võtma ühendust Hillromi tehnilise toega, et saada juhiseid ohutu kõrvaldamise protokollide kohta.

PATENT/PATENDID

hillrom.com/patents

Toode võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. Vt ülaltoodud internetiaadressi. Hill-Romi ettevõtetele kuuluvad Euroopa, USA ja muud patendid ning menetlemisel patenditaotlused.

Hillromi tehniline tugi

Lisateavet ettevõtte Hillrom toote kohta küsige Hillromi tehniliselt toelt aadressil
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Märkus kasutajatele ja/või patsientidele EL-is

Kõigist seadmega seoses esinenud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

Tehnilised andmed

Keskkond

Transport: –40...+70 °C, 95% suhtelise õhuniiskuse juures (max).
Hoiustamine: –10...+55 °C, 95% suhtelise õhuniiskuse juures (max).
Kasutamine: 10...40 °C, 90% suhtelise õhuniiskuse juures (max), kõrgus 700–1060 hPa.

Standardid ja nõuded

Seade vastab järgmistele standarditele:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6,
otoskoop ja oftalmoskoop; ISO 15004-1, 15004-2,
10942 B-grupp, oftalmoskoop; ISO 10993-1, otoskoop

Kohaldatav vastavusdeklaratsioon hõlmab riigispetsiifilisi standardeid.

Partii kood

Partii koodis YY-JJJ, YY = aastanumbri kaks viimast numbrit ja JJJ = päeva järjekorranumber Juliuse kalendri järgi.

Juhend ja tootja deklaratsioon

Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta on kättesaadav Welch Allyni veebisaidil:
welchallyn.com/emc-pocket

Elektromagnetilise kiirguse ja häiringukindluse teavet sisaldava trükise koopia saab tellida Welch Allynilt ja see tarnitakse teile 7 kalendripäeva jooksul.

Lisatarvikud

Tellimisnumber	Kirjeldus
05928-U	Pehme vutlar
410521	Kõva vutlar
52432-U	2,75 mm ühekordne otsik lastele, vutlar
52434-U	4,25 mm ühekordne otsik täiskasvanutele, vutlar
106081	Tarvikute komplekt
21103-U	Eri kõrvaotsikuid sisaldav toru
24400-U	Korduskasutatavate kõrvapeeglite komplekt (2,5 mm, 3 mm, 4 mm ja 5 mm)

Piiratud garantii

Welch Allyn garanteerib, et: 1) Pocket LED oftalmoskoobil ja otoskoobil ei ilmne kooste- ega materjalivigu kolme aasta jooksul alates ostukuupäevast ja 2) Pocket Plus LED oftalmoskoobil ja otoskoobil ei ilmne kooste- ega materjalivigu viie aasta jooksul alates ostukuupäevast. Welch Allyn parandab kõik need vead omal kulul toodet parandades või asendades. See garantii ei kata kahjustusi, mille on põhjustanud õnnetus, parandamine teenusepakkuja poolt, kes pole Welch Allyni volitatud, või Welch Allyni hooldusjuhiste eiramine.

SEE PIIRATUD GARANTII ASENDAB KÕIKI MUID EELDATUD TOOTEKVALITEEDI GARANTIISID JA ON TOODETE AINUS GARANTII.

LATVIEŠU

Paredzētais lietojums

Welch Allyn kompaktā LED diagnostikas komplekta paredzētie lietotāji ir atbilstoši kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuri to izmanto visu dzimumu pediatriskajiem un pieaugušajiem pacientiem ambulatorās un intensīvās terapijas ietvaros.

Welch Allyn kompaktais LED otoskops un tā piederumi ir paredzēts auss kanāla izgaismošanai, lai novērtētu auss veselību, un izmantošanai auss saslimšanu diagnostikā.

Pacienti, kuriem tiek veikti rutīnas auss izmeklējumi vai maznozīmīgas procedūras saistībā ar ausi.

Welch Allyn kompaktais LED oftalmoskops ir paredzēts acs dibena skatīšanai, kā palīglīdzeklis acs struktūru slimību diagnostikā, kā arī tādu acs anomāliju skatīšanai, kuras var liecināt par saslimšanu citviet ķermenī. Šī ierīce arī ir paredzēta radzenes un varavīksnenes izgaismošanai, lai noteiktu svešķermeņu klātbūtni radzenē un zīlītes neregularitātes.

Oftalmoskopa paredzētie lietotāji ir atbilstoši kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuri to izmanto visu dzimumu pediatriskajiem un pieaugušajiem pacientiem ambulatorās un intensīvās terapijas ietvaros.

Lietošanas indikācijas

Welch Allyn otoskopi ir ar bateriju darbināmas rokas ierīces, kuru paredzētie lietotāji ir atbilstoši apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri šos otoskopus izmanto pacienta veselības stāvokļa novērtēšanai, veicot ārējās auss daļas, auss kanāla un bungādiņu izmeklējumu, kuru veikšanā tiek izmantota izgaismošana un palielināšana. Otoskopus var izmantot arī rīkles un/vai deguna dobumu vispārīgai apgaismošanai.

Oftalmoskops tiek izmantots parastos ambulatoros apstākļos rutīnas izmeklējumu veikšanai, kā arī fizisku izmeklējumu veikšanai intensīvās terapijas apstākļos. Oftalmoskopu izmanto acs struktūru skatīšanai un kā palīglīdzekli acs struktūru slimību diagnostikā, kā arī, lai skatītu acs anomālijas, kas var norādīt uz saslimšanu citviet ķermenī.

Darbības režīms NEPĀRTRAUKTS

Simboli

Informāciju par šo simbolu izcelsmi skatiet Welch Allyn simbolu glosārijā:
welchallyn.com/symbolsglossary.

GTIN	Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Nedrīkst izmest kā nešķirotus sadzīves atkritumus. Uz izlietotajām baterijām attiecas īpaši atkritumu apsaimniekošanas noteikumi.
Rx ONLY	Pēc ārsta vai stomatologa nozīmējuma
	Vienreizlietojama ierīce, nedrīkst izmantot atkārtoti
#	Izstrādājuma identifikators
REF	Numurs atkārtotai pasūtīšanai
	Ķīnas RoHs direktīva
	Glabāt sausumā
	Pieļaujamā atmosfēras spiediena diapazons
	Pieļaujamā mitruma diapazons
	Pieļaujamās temperatūras diapazons
	BF tipa daļa, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermeni, tikai otoskops
MD	Medicīniska ierīce
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
LOT	Partijas kods

Diagnostikas komplekta daļas

Shēmas numurs	Apraksts	Shēmas numurs	Apraksts
1a	Otoskopa galviņa	9	Lēcu atlases selektors
1b	Spogulis	10	Dioptriju rādījuma lodziņš
2	Oftalmoskopa galviņa	11	Neitrālā blīvuma filtra slēdzis (tikai Plus modelim)
3	2 AA tipa, 1,5 voltu, neuzlādējamas sārma baterijas (baterijas nav iekļautas komplektā)	12	Diafragmas atlases selektors
4	Rokturis	13	Lēcas stiprinājums
5	Iesl./izsl. slēdzis	14	Lēca
6	Roktura atbalsta elements	15	Lēcas atbalsta elements ar apakšējo slotu
7	Uzacs atbalsta elements	16	Lēcas mēlīte
8	Skata lodziņš		

⚠ BRĪDINĀJUMI

Paziņojumi ar norādi "Brīdinājums" šajā pamācībā identificē apstākļus vai darbības, kas var izraisīt saslimšanu, ievainojumus vai nāvi.

BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu izraisīšanas risks. Šo ierīci nav atļauts pārveidot. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta pacienta un operatora drošība, apdraudēta izstrādājuma veiktspēja un precizitāte, kā arī anulēta produkta garantija.

BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu izraisīšanas risks. Izmantojiet tikai Welch Allyn apstiprinātus piederumus atbilstoši ražotāja lietošanas norādījumiem. Neapstiprinātu piederumu lietošana kopā ar ierīci var ietekmēt pacienta un operatora drošību, kā arī negatīvi ietekmēt izstrādājuma veiktspēju un precizitāti un izraisīt garantijas anulēšanu.

BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu izraisīšanas risks. Aprakstītās tīrīšanas un dezinficēšanas procedūras un materiāli ir jāizmanto personām, kas ir apmācītas un pieredzējušas medicīnisko ierīču tīrīšanā un dezinficēšanā.

⚠ UZMANĪBU!

Paziņojumi ar norādi "Uzmanību!" šajā pamācībā identificē apstākļus vai darbības, kas var izraisīt aprīkojuma vai cita īpašuma bojājumus vai datu zudumu.

UZMANĪBU! Neievērojot šos norādījumus, var tikt izraisīti ierīces bojājumi.

UZMANĪBU! Ierīces bojājumu risks. Nesterilizējiet ierīci.

UZMANĪBU! Ierīces bojājumu risks. Ierīci nedrīkst iegremdēt jebkādā šķidrumā.

UZMANĪBU! Ierīces bojājumu risks. Apkopi ļauts veikt tikai Welch Allyn apkopes centros.

UZMANĪBU! Šo ierīču darbību var ietekmēt elektrostatiskā izlāde (ESI) ≥ 15 kV. Šo ierīci ieteicams lietot vidē, kur grīdu segums izgatavots no koka, betona vai citiem dabīgiem materiāliem. Ja grīdas segums ir izgatavots no sintētiska materiāla, relatīvā mitruma līmenim jābūt ≥ 30%.

Atlikušais risks

Šis produkts atbilst saistošo elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartu prasībām. Tomēr izstrādājums nevar pilnībā novērst tālāk norādīto potenciālo pacienta vai lietotāja apdraudējumu.

- Kaitējums vai ierīces bojājumi, kas saistīti ar elektromagnētisko apdraudējumu.
- Mehāniska apdraudējuma radīts kaitējums.
- Ierīces, funkciju vai parametru nepieejamības radīts kaitējums.
- Nepareizas lietošanas, piemēram, nepienācīgas tīrīšanas, radīts kaitējums un/vai
- kaitējums, ko rada ierīces pakļaušana bioloģiskiem rosinātājiem, kas var izraisīt spēcīgu sistēmisku alerģisku reakciju.

Roktura lietošanas norādījumi

Roktura atbalsta elementa piestiprināšana

1. Savietojiet roktura atbalsta elementa ❻ un roktura ❹ izliekumus.
2. Bīdiet roktura atbalsta elementu uz roktura.

Bateriju ievietošana

1. Iegūstiet 2 AA tipa neuzlādējamas sārma baterijas.
2. Ievietojiet baterijas ar pozitīvajām (+) spailēm ❸ pavērstām pret galviņu.

Galviņas piestiprināšana pie roktura

1. Savietojiet galviņas vītnes (1a vai ❷) ar rokturi ❹.
2. Grieziet galviņu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz galviņa ir cieši savienota ar rokturi.

Roktura ieslēgšana un izslēgšana

1. Satveriet rokturi ❹.
2. Lai rokturi ieslēgtu, bīdiet slēdzi ❺ roktura lejasdaļas virzienā.
3. Lai rokturi izslēgtu, bīdiet slēdzi roktura augšdaļas virzienā.

Otoskops

Mērot no 4 mm spoguļa gala, asuma dziļums ir 11–25 mm. Skatīšanas lēcas palielinājums ir 3,64 +/- 5%.

⚠ BRĪDINĀJUMI

BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu izraisīšanas risks. Nespīdiniet otoskopu pacienta acīs. Gaismas spīdināšana acī var izraisīt acs traumu.

BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu izraisīšanas risks. Nelietojiet otoskopu 1a bez piestiprināta spoguļa 1b. Izmantojot otoskopu bez spoguļa, var izraisīt auss traumu vai infekcijas tālāku izplatību.

BRĪDINĀJUMS Infekcijas tālākas izplatības risks. Vienreizlietojamos auss uzgaļus un vienreizlietojamos spoguļus nedrīkst izmantot atkārtoti. Vienreizlietojamo auss uzgaļu vai vienreizlietojamo spoguļu atkārtota izmantošana var izraisīt infekcijas izplatīšanos starp pacientiem.

Lēcas atbalsta piestiprināšana

1. Grieziet lēcu ⓮ pulksteņrādītāju kustības virzienā vai pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai lēcu atbrīvotu no lēcas stiprinājuma ⓭.
2. Lēcas atbalsta slotu ⓯ bīdiet uz mēlītes lēcas apakšdaļā ⓰.
3. Nostipriniet lēcu un lēcas atbalstu, griežot lēcu un lēcas atbalstu zem stiprinājuma.
4. Piestipriniet lēcas atbalsta augšējo pusi pie lēcas, spiežot lēcas atbalstu cieši pret lēcas malu.

Oftalmoskops

⚠ BRĪDINĀJUMI

BRĪDINĀJUMS Pacienta traumu izraisīšanas risks. Šī instrumenta izstarotā gaisma var radīt apdraudējumu. Jo ilgāka gaismas iedarbība, jo lielāks ir redzes bojājumu risks. Pakļaušana šī instrumenta izstarotajai gaismai ilgāk nekā 9 minūtes, ja gaisma tiek izstarota ar maksimālu intensitāti, neatbilst uz drošību attiecināmajām prasībām.

Oftalmoskopa lietošana

1. Pagrieziet diafragmas atlases selektoru ⓬, nepārtraukti griežot, lai atlasītu mazu, vidēju, lielu, fiksācijas, spraugas vai kobaltzilo diafragmu, vai arī diafragmu bez sarkanās krāsas.
2. Lai iestatītu fokusu, pārvietojiet lēcas atlases pārslēdzēju ❾ attiecīgajā virzienā. Kopā ir 19 lēcas, no -20 līdz +20 dioptrijām.
3. Pārvietojiet divu pozīciju filtra slēdzi ⓫ (tikai Plus modelim), lai lietotu vai atceltu neitrālā blīvuma filtru. Šis filtrs samazina gaismas izejas plūsmu par 48%, +/- 5%.
4. Izmantojiet dioptriju rādījuma lodziņu ❿, lai skatītu tiešas dioptriju vērtības (pozitīvās zaļā krāsā, negatīvās — sarkanā).

Apkope, pārbaudes un uzglabāšana

Tīrīšana un dezinficēšana

⚠ **BRĪDINĀJUMS**: Pacienta traumu izraisīšanas risks. Aprakstītās tīrīšanas un dezinficēšanas procedūras un materiāli ir jāizmanto personām, kas ir apmācītas un pieredzējušas medicīnisko ierīču tīrīšanā un dezinficēšanā.

Uzņēmums Welch Allyn ir validējis norādījumus par kompaktā LED diagnostikas komplekta sagatavošanu atkārtotai lietošanai. Lietotājam ir jānodrošina, lai tīrīšana un dezinfekcija, ko veic attiecīgie darbinieki, izmantojot attiecīgos materiālus, nodrošinātu nepieciešamo rezultātu. Iespējams, šim nolūkam būs nepieciešama attiecīgā procesa validēšana un regulāra uzraudzība.

Tīrīšana

1. Ārējo virsmu tīrīšanai izmantojiet tirdzniecībā pieejamas mitrās salvetes, kas piemērotas lietošanai veselības aprūpes iestādēs un satur 70% izopropilspirta, vai arī CaviWipe.
2. Pārbaudiet ierīci, vai ir redzams piesārņojums.
3. Ja joprojām ir pamanāms piesārņojums, atkārtojiet 1. un 2. darbību.

Instrumenta lodziņu tīrīšanai izmantojiet vates tamponu, kas samitrināts 70% izopropilspirtā.

Kompaktās LED tīrīšana

1. Skalojiet kompakto LED ar siltu krāna ūdeni vienas minūtes ilgumā.
2. Iemērciet kompakto LED 70% izopropilspirta šķīdumā uz 20 minūtēm.
3. Noskalojiet Pocket LED ar krāna ūdeni un ļaujiet nožūt.

Dezinfekcija

1. Dezinficējiet ierīci, izmantojot jaunu salveti, kas samitrināta 70% izopropilspirtā, vai salveti CaviWipe.
2. Rīkojieties atbilstoši salvešu ražotāja norādījumiem par atbilstošu lietošanu, saskares ilgumu, piesardzības pasākumiem un brīdinājumiem.

Pārbaude

Regulāri pārbaudiet, vai nav konstatējams ierīces nodilums vai bojājumi. Nelietojiet, ja redzamas bojājumu pazīmes, ja šim instrumentam ir darbības traucējumi vai šķiet, ka tas pareizi nedarbojas, kā arī, ja konstatējat veiktspējas izmaiņas. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar Hillrom tehniskā atbalsta dienestu.

Glabāšana

Uzglabājiet ierīci atbilstoši iestādes vadlīnijām par ierīces sausuma, tīrības un gatavības lietošanai nodrošināšanu.

Atbrīvošanās no aprīkojuma

Lietotājiem ir jāievēro visi federālie, valsts, reģionālie un/vai vietējie tiesību akti un regulējumi, kas attiecas uz medicīnas ierīču un piederumu drošu utilizāciju. Šaubu gadījumā ierīces lietotājam vispirms ir jāsazinās ar uzņēmuma Hillrom tehniskā atbalsta dienestu, lai saņemtu norādījumus par drošu utilizāciju.

PATENTS/PATENTI

hillrom.com/patents

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Skatiet iepriekš minēto interneta adresi. Hill-Rom uzņēmumi ir Eiropas, ASV un citu patentu, kā arī izskatīšanai iesniegto patentu pieteikumu īpašnieki.

Hillrom tehniskais atbalsts

Lai saņemtu informāciju par jebkuru Hillrom produktu, sazinieties ar Hillrom tehniskā atbalsta dienestu vietnē
hillrom.com/en-us/about-us/locations

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem Eiropas Savienībā

Par jebkuru ar ierīci saistītu nopietnu incidentu ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Specifikācijas

Vide

Transportēšana: no -40 °C līdz +70 °C, relatīvais mitrums maks. 95%
Glabāšana: no -10 °C līdz +55 °C, relatīvais mitrums maks. 95%
Ekspluatācija: no 10 °C līdz 40 °C, relatīvais mitrums maks. 90%, atmosfēras spiediens 700–1060 hPa

Standarti un saderība

Ierīce atbilst tālāk norādīto standartu prasībām.
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6,
otoskops un oftalmoskops; ISO 15004-1, 15004-2, 10942 grupa B, oftalmoskops; ISO 10993-1, otoskops

Valsti noteiktie standarti ir iekļauti piemērojamajā Atbilstības deklarācijā.

Partijas kods

Partijas kodā "GG-JJJ" GG apzīmē gada pēdējos 2 ciparus un JJJ apzīmē secīgo dienu pēc Jūlija kalendāra.

Norādījumi un ražotāja deklarācija

Informāciju par elektromagnētisko savietojamību (EMS) skatiet Welch Allyn tīmekļa vietnē
welchallyn.com/emc-pocket

Drukātu dokumentu ar informāciju par EMS emisijām un imunitāti var pasūtīt no uzņēmuma Welch Allyn, un tas tiks piegādāts 7 kalendāro dienu laikā.

Piederumi

Numurs atkārtotai pasūtīšanai	Apraksts
05928-U	Maciņš
410521	Futrālis
52432-U	Vienreizlietojami 2,75 mm pediatriskie uzgaļi, kārba
52434-U	Vienreizlietojami 4,25 mm uzgaļi pieaugušiem pacientiem, kārba
106081	Piederumu komplekts
21103-U	Dažādu auss uzgaļu komplekts
24400-U	Atkārtoti lietojamu auss spoguļu komplekts (2,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm)

Ierobežotā garantija

Welch Allyn garantē, ka: 1) Pocket LED oftalmoskopam un otoskopam 3 gadu periodā pēc iegādes datuma nebūs izgatavošanas vai materiālu defektu, un 2) Pocket Plus LED oftalmoskopam un otoskopam 5 gadu periodā pēc iegādes datuma nebūs izgatavošanas vai materiālu defektu. Welch Allyn novērsīs šos defektus par saviem līdzekļiem, veicot produkta remontu vai nomaiņu. Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kuru cēlonis ir negadījums, tāda pakalpojumu sniedzēja veikts remonts, kurš nav Welch Allyn pilnvarots pakalpojumu sniedzējs, kā arī Welch Allyn tehniskās apkopes norādījumu neievērošana.

ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA TIEK SNIEGTA JEBKURAS CITAS NETIEŠAS PRODUKTA KVALITĀTES GARANTIJAS VIETĀ UN IR VIENĪGĀ PRODUKTA GARANTIJA.