

# LUXAMED®

## LUXAMED® LuxaScope Auris LED

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

# LUXAMED®



**Hersteller:** LUXAMED GmbH & Co. KG \*  
Daniel-Weil-Str.3 \* 89143 Blaubeuren \* Germany  
Telefon: +49(0)7344 92905 0 \* Fax: +49(0)7344 92905 10  
E-Mail: info@luxamed.de \* Internet: www.luxamed.de

- DEUTSCH -



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

## LUXAMED® LuxaScope Auris LED

### **Zweckbestimmung:**

Um auf Anzeichen von Ohrerkrankungen oder unnormalen Entwicklungen zu überprüfen.

### **Beschreibung:**

Eine systematische Überprüfung des äußeren Gehörgangs, umliegendes Gewebe, Gehörgang und Trommelfell.

### **Zubehör:**

1. Otoskop 1 x
2. Einweg Ohrtrichter, grau
  - a. 2,5 mm x 10
  - b. 4,0 mm x 10
3. Gebrauchsanweisung
4. Netzgerät GTM41078-0605-USB 1 x nur für A1.426.114, A1.426.214, A1.426.314 , A1.426.914
5. Netzadapter: EU/GB/US 1 x nur für Netzgerät GTM41078-0605-USB
6. Lithium-Ionen Ladebatterie (10440, 350 mAh)  
nur für A1.426.114, A1.426.214, A1.426.314, A1.426.914 (im Griff verbaut)

### **Optionales Zubehör:**

1. USB-Kabel 1 x für A1.426.114, A1.426.214, A1.426.314 , A1.426.914
2. Alkaline Batterien (AAA/LR03) 2 x nur für LuxaScope Auris LED 2.5 V

## 1. LUXAMED® Instrumentengriff

### **Zweckbestimmung:**

Der LUXAMED® Instrumentengriff ist ausschließlich für den Betrieb von LUXAMED® Instrumenten bestimmt. Die Instrumente dürfen nur von medizinisch geschultem Personal verwendet werden.

### **Energieversorgung:**

2 Alkali-Zellen (AAA/LR03) oder LUXAMED Ladebatterie  
Der LUXAMED® Instrumentengriff kann mit Hilfe des LUXAMED® Ladedeckels mit integrierter Ladetechnik und einer LUXAMED® Ladebatterie betrieben werden. Ladedauer: ca. 4 h

Der LUXAMED® Ladedeckel signalisiert über die Ladestatusanzeige (LED), wann die Ladebatterie voll aufgeladen ist (LED erlischt)

**ACHTUNG:** Vor erstmaliger Inbetriebnahme mit Ladebatterie diese vollständig laden!

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

### **Instrumentenanschluss:**

Aufnahmepassung mit Rastrille (1).

### **Einschalten:**

Druckschalter (2) einmal drücken.

### **Helligkeit regeln:**

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

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

### **Ausschalten:**

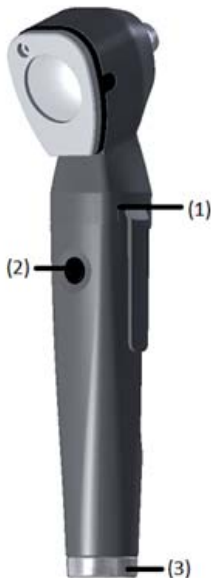
Wenn das Instrument in Betrieb ist Druckschalter (2) einmal drücken.

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

### **Batteriewechsel:**

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

Setzen Sie neue Batterien (AAA/LR03) mit dem Pluspol zum Instrumentenkopf ein. Anschließend Batteriedeckel wieder aufschrauben. Nehmen Sie einen Batteriewechsel nicht in Patientennähe vor.



### **Ladebatteriewechsel:**

Der Ladebatteriewechsel darf nur durch autorisiertes Personal vorgenommen werden. Schicken Sie, im Falle einer defekten Ladebatterie, den Griff an

LUXAMED® oder an einen autorisierten Fachhändler. Im Falle einer defekten Ladebatterie, senden Sie bitte den Griff zu LUXAMED® oder einem autorisierten Fachhändler. Austausch durch unzureichend geschultes Personal könnte zu einer Gefährdung führen (wie zu hohe Temperaturen, Feuer oder Explosion).

### Reinigung:

Der Instrumentengriff kann mit einem feuchten Tuch (z.B. leicht alkalische oder pH-neutrale Reinigungsmittel) abgewischt werden.

### Desinfektion:

Zur Desinfektion bzw. desinfizierenden Reinigung der äußeren Oberflächen des Instrumentengriffes ist eine Wischdesinfektion anzuwenden. Hierzu können Desinfektionsmittel angewendet werden, die für Medizinprodukte aus Kunststoff freigegeben sind. Sprüh- und Tauchdesinfektion sind nicht zugelassen.

### Sterilisation:

Es ist keine Sterilisation zugelassen.



### Entsorgung:

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



### Lager- / Transportbedingungen und Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur zwischen -10° und +45°C.  
Rel. Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 90.

### Technische Spezifikationen:

Nennspannung	2,5V oder 3,7V
Nennstrom	23mA
Anwendungsteil	BF
Schutzklasse	Class II
Schutzart	IP20
Umgebungsbedingungen:	5° C -40° C 10-75% Luftfeuchtigkeit 700-1070 hPa Atmosphärendruck
Versorgungsspannung	2×AAA Alkaline Batterien (2,5 V Otoskope) 1×3.7V Lithium Ladebatterie (3,7 V Otoskope)



### Warnhinweise

1. Achten Sie auf eine ausreichende Kontaktqualität zwischen Otoskop und Adapter während der Ladephase.
2. Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs, laden Sie dieses nicht unbeaufsichtigt und ziehen Sie stets den USB-Stecker sobald Sie den Raum verlassen.
3. Achten Sie bei der Reinigung / Desinfektion von Geräten mit Patientenkontakt auf entsprechende Reinigungs- / Desinfektionsmittel.
4. Achten Sie auf persönliche Schutzausrüstung und befolgen Sie alle Sicherheitsvor-

schriften / Warnhinweise.

5. Entfernen Sie vor der Reinigung / Desinfektion stets die Batterien (nicht Ladebatterien). Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse dringt.

6. Die Benutzung von Zubehörteilen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kann die Sicherheit vermindern.

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

8. Otoskope während der Benutzung am Patienten nicht warten.

9. Achten Sie auf alle wesentlichen Risiken wechselseitiger Störung, die sich bei Anwendung der Otoskope bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben können.

10. Um elektromagnetische Störungen zwischen dem Otoskop und anderen Geräten zu vermeiden bzw. minimieren, beachten Sie bitte die Hinweise der anderen Geräte.

11. Es ist eine normale Situation, dass das Produkt aus dem Standby-Zustand auf den Arbeitsmodus durch eine elektrostatische Störungen wechseln kann. Solange das manuelle oder automatische Ausschalten nach 3 Minuten möglich ist kann es wieder in den Standby versetzt werden.

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

13. Kontraindikationen:

- vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Schleimhaut oder verletzten Haut.

- leuchten Sie nicht in die Augen.

## **2. LUXAMED® LuxaScope Auris LED**

### **Zweckbestimmung:**

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



### **Warnhinweis:**

Die Untersuchung darf nur mit angebrachtem Ohrtrichter erfolgen. NIEMALS ohne Ohrtrichter verwenden.

Während der Anwendung darf der Ohrtrichter nicht länger als 1 Minute im Ohr (Hautkontakt) verweilen. Der Druckaufbau beim pneumatischen Test muss sehr vorsichtig erfolgen (Gefahr von Überdruck und dadurch entstehende Schäden).

Verwenden Sie die Otoskope nur mit Luxamed Ersatzteile und Zubehör.

Mit dem Otoskop darf nicht in die Augen geleuchtet werden.

Achten Sie darauf, dass der Schlitz zur Befestigung der Ohrtrichter scharfkantig ist.

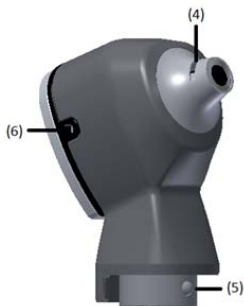
### **Anwendung:**

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

### **Anbringen der Ohrtrichter:**

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskope dürfen nur mit angebrachten Ohrtrichter

(grau) in den Gehörgang eingeführt werden. Der Ohrtrichter ist mit dem Verschlusspin durch leichtes Drehen im Uhrzeigersinn über den Schlitz an der Otoskopspitze (4) zu befestigen. Für einen anderen Beleuchtungszweck muss kein Ohrtrichter aufgesetzt werden solange kein direkter Kontakt zur Haut oder Schleimhaut besteht.



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

#### Anwendung pneumatischer Test:

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

#### **Reinigung:**

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

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

#### **Sterilisation:**

Es ist keine Sterilisation zugelassen.



#### **Entsorgung:**

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



#### **Lager-/Transportbedingungen und Betriebsbedingungen:**

Umgebungstemperatur zwischen -10° und +45°C.

Rel. Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 90%.

#### **Reparatur- und Garantieservice:**

Zur Inanspruchnahme des Gewährleistungsservices senden Sie die Ware an:

LUXAMED GmbH & Co. KG - Daniel-Weil-Str.3 - 89143 Blaubeuren - Deutschland

Bitte fügen Sie Ihren Namen und Adresse, Ihre Telefonnummer, Kaufnachweis sowie eine kurze Beschreibung des Problems bei.

Kaufdatum

---

### Symbolerklärung

	Anwendungsteil Typ BF
	Schutzklasse II
	Gebrauchsanweisung beachten
	Stand-By (An-/Aus-Knopf)
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Herstelldatum
	Achtung
	Elektroschrott
	Konform mit EU Richtlinien
	Ist ein Medizinprodukt

# LUXAMED®



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

- ENGLISH -



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

## LUXAMED® LuxaScope Auris LED

### **Purpose:**

To check for signs of ear disease or abnormal development

### **Description:**

A systematic inspection of the external ear canal, surrounding tissue, ear canal, and tympanic membrane.

### **Accessories:**

1. Otoscope ×1
2. Disposable ear tips, grey,  
2.5 mm ×10  
4.0 mm ×10
3. User manual ×1
4. Power Supply GTM41078-0605-USB ×1: only for A1.426.114/214/314 , A1.426.914
5. Plugs: EU/UK/US ×1: only for Power Supply GTM41078-0605-USB
6. lithium-ion rechargeable battery (10440 350mAh):  
only for A1.426.114/214/314/914 (embedded in the handle)

### **Optional Accessories:**

1. USB Cable ×1: only for A1.426.114/214/314 , A1.426.914
2. Alkali cells(AAA/LR03) ×2: only for LuxaScope Auris LED 2.5 V



## **1. LUXAMED® instrument handle**

The LUXAMED® instrument handle is only to be used with LUXAMED® instruments. These instruments are only to be used by authorized, trained personnel. Use the device in accordance with its designated use and for its intended purpose only.

### **Power supply:**

2 Alkali cells (AAA/LR03) or the LUXAMED® instrument handle can be operated by the LUXAMED® loading cover with integrated charging technology and a LUXAMED® rechargeable battery. Charging time:

approx. 4 h.

The LUXAMED® loading cover signals, via state of charge indicator, that the battery is completely charged (LED extinguishes).

**NOTE:** with rechargeable battery fully charge before first startup!

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

### **Instrument connection:**

Connecting port with groove (1).

### **Switch on:**

Press the push button (2) once.

### **Adjust the brightness:**

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

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

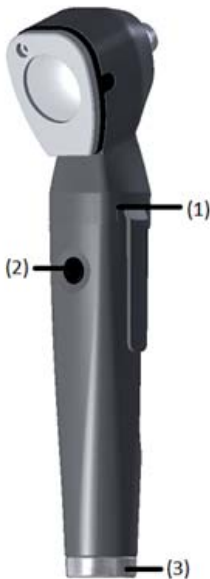
### **Switch off:**

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

### **Changing batteries:**

Screw off the battery cap (3) and remove the batteries. Insert the new batteries (AAA/LR03) with the positive pole (+) in direction of the instrument head. Re-screw the battery cap.

Never change batteries next to patient.



### **Changing rechargeable battery:**

Rechargeable battery is only allowed to be replaced by qualified and authorized

personnel.

In the event of a defective rechargeable battery, please return the handle to LUXAMED® or an authorized specialist. Replacement by inadequately trained personnel could result in a HAZARD (such as excessive temperatures, fire or explosion)

#### **Cleaning:**

The instrument handle can be cleaned with a damp cloth (use ph-neutral or slightly alkaline cleaning materials).

#### **Disinfection:**

Disinfection or disinfecting cleaning of the outer surfaces of the instrument handle simply by wipe disinfection. Use disinfectants, approved for use on medical devices made of plastic. Spray- and immersion-type disinfection is not approved.

#### **Sterilisation:**

Not approved for sterilisation.



#### **Disposal:**

This product must be disposed of at a separate collection of electric and electronic equipment.



#### **Storage and transport conditions:**

Ambient temperature between -10° C and +45° C.  
Rel. humidity between 30% and 90%.

#### **Technical Specifications:**

Nominal voltage	2.5V or 3.7V
Nominal current	23mA
Application part	BF
Protection class	Class II
Ingress protection	IP20
Environment usage:	5° C -40° C 10-75% humidity 700-1070hPa
Power supply	2×AAA Alkaline batteries (2.5V otoscope) 1×3.7V lithium secondary battery (3.7V otoscope)



#### **Warning:**

1. Please make sure that the otoscopes good contact with the power adapter while charging;
2. Strictly prohibit the use of this product when charging or unattended, users should unplug the USB plug before leaving.
3. When cleaning/disinfecting devices that have been used on patients, be sure to use appropriate
4. Personal protective equipment and follow all safety precautions/warnings.
5. Always remove batteries prior to cleaning or disinfecting any device (not rechargeable

batteries). Make sure that no liquid penetrates into the housing.

6. Use of any accessories or materials not indicated in the user's manual can degrade the minimum safety of the equipment.

7. During use metal components near instrument head can become warm. This is especially true if device is on for extended periods of time. Do not leave device on when not in use.

8. Oscopes are not serviced or maintained while in use with the patient.

9. Regarding any significant RISKS of reciprocal interference posed by the presence of the otoscopes during specific investigations or treatments.

10. Regarding potential electromagnetic or other interference between the otoscopes and other devices advice on ways to avoid or minimize such interference.

11. It is normal situation that the product state is from standby to working, which caused by the electrostatic interference in use. As long as manual off or auto off after 3 minutes, it can be back to standby.

12. In the diagnostic process, if patients have a burning sensation, user need to stop diagnosing temporarily and turn off the otoscope LED immediately.

13. Contraindication:

-Avoid direct contact with mucosa or injured shin.

-Do not shine into the eyes directly.

## **2. LUXAMED® LuxaScope Auris LED**

### **Purpose:**

LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscopes are to be used for the examination of the outer ear canal.

Furthermore, the instrument can be used for other illumination purposes with non-invasive examinations.



### **Warning:**

Please make sure that, prior to any use, the ear tips are fixed correctly. NEVER use without ear tips.

During examination, ear tip should not remain more than 1 minute in the ear (skin contact). Inflation for pneumatic test must be done very carefully (risk of excess pressure and any resulting injuries).

Use the otoscopes only with LUXAMED® spare parts and accessories.

Never use for eye examination.

Please note that the slot for fixing the ear tips is sharp edged.

### **Application:**

Insert connector with guide balls (5) on the instrument handle.

### **Fixing ear tips:**

LUXAMED® LuxaScope Auris LED otoscopes are only to be inserted into the ear canal with fixed ear tips (grey).

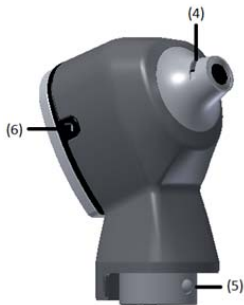
For this, the ear tip can be fixed with the locking pin by slightly turning it clockwise

through the slot upon the tip of the otoscope (4).  
For any other illumination purpose no ear tip has to be used, as long as there is no direct contact with skin or mucosa.

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

#### Application of pneumatic test:

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



#### **Cleaning:**

Cleaning with a soft, lint-free cloth, lightly moistened with alcohol.

Do not immerse in water or other liquids.

Ear tips are for single use only. Reprocessing disposable items may impair the functionality and safety of the product.

#### **Sterilisation:**

Not approved for sterilisation.



#### **Disposal:**

This product must be disposed of at a separate collection of electric and electronic equipment.



#### **Storage, transport and operating conditions:**

Ambient temperature between -10° C and +45° C.  
Rel. humidity between 30% and 90%.

#### **To Obtain Warranty Service:**












Send item(s) postage paid to LUXAMED®, Attn: Repair Dept., Daniel-Weil-Str.3 \* 89143 Blaubeuren \* Germany

Please include your name and address, phone no., proof of purchase, and a brief note explaining the problem.

---

Date of purchase

**Explanation:**

	Type BF Applied Part
	Class II Equipment
	Operating Instruction
	Stand-By
	Do not reuse
	Manufacturer
	Date Of Manufacture
	Caution
	Electric Scrap
	In Conformity with EU Guidelines
	Is a medical device

# LUXAMED®



**Fabricant:** LUXAMED GmbH & Co. KG \*

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

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

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

**- FRANÇAIS -**



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

## LUXAMED® LuxaScope Auris LED

### **Destination :**

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

### **Description :**

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

1. Oscope (1)
2. Spéculum jetable, gris  
10 x 2,5 mm  
10 x 4,0 mm
3. Mode d'emploi (1)
4. Alimentation en courant USB GTM41078-0605 (1), uniquement pour modèles A1.426.114/214/314, A1.426.914
5. Fiche : EU / UK / US (1), uniquement pour branchement au port USB GTM41078-0605
6. Batterie lithium-ion (10440 350mAh) : uniquement pour modèles A1.426.114/214/314/914 (intégrée dans la poignée)

### **Accessoires spéciaux :**

1. Câble USB (1), uniquement pour modèles A1.426.114/214/314, A1.426.914
2. Piles alcalines (AAA/LR03) (2), uniquement pour modèles LuxaScope Auris LED 2.5 V

## **1. Poignée de l'instrument LUXAMED®**

### **Destination :**

La poignée de l'instrument LUXAMED® est exclusivement destinée à l'exploitation des instruments LUXAMED®. Seul un personnel médical qualifié est autorisé à utiliser ces instruments .

### **Alimentation électrique :**

- 2 piles alcalines (AAA/LR03) ou
- La poignée de l'instrument LUXAMED® peut être exploitée à l'aide du cache de charge LUXAMED® avec technique de charge intégrée et une batterie rechargeable LUXAMED®. Durée de charge : env. 4 h
- Le cache de charge LUXAMED® indique par voyant d'état de charge (LED) à quel moment la batterie rechargeable est pleine (LED s'éteint)

**ATTENTION :** avant la première mise en service avec batterie rechargeable, il convient de la charger intégralement ! En cas d'utilisation du câble de charge avec un ordinateur, ce dernier doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

### **Branchement de l'instrument :**

Port de connexion avec rainure (1).

### **Mise en service :**

Appuyer une fois sur le bouton poussoir (2).

### **Régler la luminosité :**

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

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

### **Mettre hors service :**

Instrument en service, appuyer une fois sur le bouton poussoir (2).

L'otoscope est en outre équipé d'une mise hors service automatique, déclenchée après 3 minutes .

### **Remplacer les piles :**

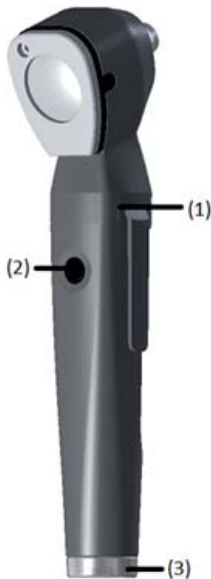
Dévissez le couvercle du compartiment (3) et enlevez les piles.

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



### **Remplacer la batterie rechargeable :**

Seul un personnel agréé est autorisé à remplacer la batterie rechargeable. En cas de batterie rechargeable défectueuse, retournez la poignée à LUXAMED® ou à



un revendeur spécialisé agréé. Tout remplacement effectué par un personnel insuffisamment formé constitue une source de danger (comme par exemple températures élevées, incendie ou explosion).

### **Nettoyage :**

La poignée de l'instrument peut être essuyée avec un chiffon humide (par ex. détergent légèrement alcalin ou pH-neutre).

### **Désinfection :**

Pour une désinfection et/ou un nettoyage désinfectant des surfaces extérieures de la poignée de l'instrument, procéder à une désinfection par essuyage. À ce sujet, il est possible d'utiliser des désinfectants homologués pour les dispositifs médicaux en plastique. La désinfection en spray ou par immersion n'est pas autorisée.

### **Stérilisation :**

Stérilisation non autorisée.



### **Mise au rebut :**

Le produit doit être éliminé dans le cadre d'une collecte séparée des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques.



### **Stockage, transport et conditions de service :**

Température ambiante entre -10 et +45 °C.

Humidité relative de l'air entre 30 et 90 %.

### **Spécification techniques :**

Tension nominale :	2,5V ou 3,7V
Courant nominale :	23mA
Partie appliquée:	BF
Classe de protection :	Class II
Indice de protection :	IP20
Conditions ambiantes :	5 - 40 °C
	Humidité de l'air : 10-75%
	Pression atmosphérique :700-1070 hPa
Tension d'alimentation :	2 piles alcalines AAA (otoscope 2,5 V)
	1 batterie rechargeable 3,7 V lithium-ion (otoscope 3,7 V)

### **Avertissements :**

1. Pendant la phase de charge, veillez à un bon contact entre l'otoscope et l'adaptateur.
2. Pendant le chargement, n'utilisez pas le dispositif, ne le laissez pas sans surveillance et débranchez toujours la fiche USB dès que vous quittez la pièce.
3. Au moment de nettoyer / de désinfecter les dispositifs en contact avec les patients, veillez à utiliser les détergents / désinfectants correspondants.
4. Veillez à porter un équipement de protection individuelle et observez toutes les consignes de sécurité / tous les avertissements.
5. Avant le nettoyage / la désinfection, enlevez toujours les piles (pas la batterie rechargeable). Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier.
6. L'utilisation d'accessoires, qui ne sont pas cités dans le présent mode d'emploi, est



susceptible de compromettre la sécurité.

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

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

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

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

11. Il est probable que le dispositif passe du mode Veille en mode de fonctionnement suite à des interférences électromagnétiques. Tant que la mise hors service manuelle ou automatique peut être activée après 3 minutes, il est possible de le remettre en mode Veille.

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

13. Contre-indications :

- Éviter le contact direct avec les muqueuses ou l'épiderme blessé ;

- Ne pas éclairer dans les yeux.

## **2. LUXAMED® LuxaScope Auris LED**

### **Destination :**

Les otoscopes LUXAMED® LuxaScope Auris LED permettent l'examen du conduit auditif externe. Par ailleurs, cet instrument convient à d'autres situations d'éclairage en cas d'examen non invasif.



### **Avertissement :**

L'examen ne peut être effectué qu'avec spéculum. DÉFENSE ABSOLUE d'utiliser l'otoscope sans spéculum.

Pendant l'utilisation, le spéculum ne peut pas rester dans l'oreille (contact avec la peau) plus d'une minute. Au moment du test pneumatique, la mise sous pression doit être effectuée avec la plus grande rigueur (risque de surpression, provoquant des lésions). Utilisez l'otoscope uniquement avec des pièces de rechange et des accessoires Luxamed.

Défense d'éclairer dans les yeux avec l'otoscope.

Tenez compte du fait que la fente assurant la fixation du spéculum a des arêtes tranchantes.

### **Application :**

Placer le raccord avec les billes de verrouillage (5) pour la fixation sur la poignée de l'instrument.

### **Placer le spéculum :**

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

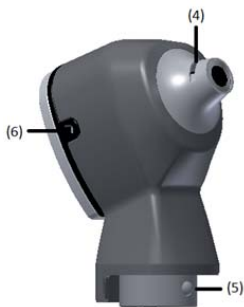
Fixer le spéculum avec la broche de verrouillage en le tournant légèrement dans le sens horaire sur la fente au niveau de la pointe de l'otoscope (4).

Un spéculum n'est pas nécessaire dans le cas d'une autre situation d'éclairage tant qu'il n'y a pas de contact direct avec la peau ou les muqueuses.

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

#### Application tests pneumatiques :

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



#### **Nettoyage :**

Nettoyage avec un chiffon doux et non pelucheux, le cas échéant, légèrement humidifié d'alcool. Défense de plonger l'otoscope dans un liquide.

N'utiliser le spéculum qu'une seule fois. Tout traitement est susceptible d'endommager le spéculum.

#### **Stérilisation :**

Stérilisation non autorisée.



#### **Mise au rebut :**

Le produit doit être éliminé dans le cadre d'une collecte séparée des Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques.



#### **Stockage, transport et conditions de service :**

Température ambiante entre -10 et +45 °C.

Humidité relative de l'air entre 30 et 90 %.

#### **Réparation et garantie :**












Pour faire valoir les droits à réparation, veuillez envoyer le dispositif à :

LUXAMED GmbH & Co. KG - Daniel-Weil-Str.3 - 89143 Blaubeuren - Allemagne

Veuillez indiquer vos nom et adresse, téléphone, facture, ainsi qu'une brève description du problème.

Date de l'achat

**Légende :**

	Partie appliquée BF
	Classe de protection II
	Consulter le mode d'emploi
	Veille (bouton Marche/Arrêt)
	Ne pas réutiliser
	Fabriquant
	Date de fabrication
	Attention
	Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques
	Conforme aux Directives Européennes
	Produit médical

# LUXAMED®



**Fabricant:** LUXAMED GmbH & Co. KG \*

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

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

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

- ITALIANO -



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

## LUXAMED® LuxaScope Auris LED

### **Utilizzo previsto:**

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

### **Descrizione:**

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

1. Otoscopio x 1
2. Speculum auricolari monouso, grigi  
10 x 2.5 mm  
10 x 4.0 mm
3. Istruzioni per l'uso x 1
4. Alimentazione GTM41078-0605-USB x 1, solo per i modelli A1.426.114/214/314, A1.426.914
5. Spina: EU / UK / US x 1, solo per l'attacco GTM41078-0605-USB
6. Batteria ricaricabile agli ioni di litio (10440 350mAh): solo per i modelli A1.426.114/214/314/914 (integrata nel manico)

### **Accessori opzionali:**

1. Cavo USB x 1, solo per i modelli A1.426.114/214/314, A1.426.914
2. Batterie alcaline (AAA/LR03) x 2, solo per i modelli LuxaScope Auris LED 2.5 V

## **1. Impugnatura per strumenti LUXAMED®**

### **Utilizzo previsto:**

L'impugnatura LUXAMED® è destinata esclusivamente al funzionamento degli strumenti LUXAMED®. Gli strumenti possono essere utilizzati solo da personale medico qualificato.

### **Alimentazione:**

- 2 pile alcaline (AAA/LR03) oppure
- l'impugnatura per strumenti LUXAMED® può essere fatta funzionare tramite il coperchio ricaricabile LUXAMED® con tecnologia di ricarica integrata e una batteria ricaricabile LUXAMED®. Tempo di ricarica: ca. 4 h
- il coperchio ricaricabile LUXAMED® segnala tramite l'indicatore di carica (LED), quando la batteria è completamente ricaricata (il LED si spegne).

**ATTENZIONE:** ricaricare completamente la batteria prima del suo primo utilizzo!

In caso di utilizzo del cavo di ricarica con un computer, devono essere soddisfatti i requisiti previsti dalla IEC 60601-1.

### **Innesto dello strumento:**

Aggancio con scanalatura d'arresto (1).

### **Accensione:**

Premere una volta l'interruttore (2).

### **Regolazione della luminosità:**

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

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

### **Spegnimento:**

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

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



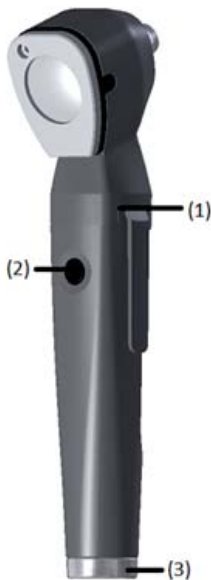
### **Cambio delle batterie:**

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

Inserire le nuove batterie (AAA/LR03) con il polo positivo rivolto verso la testa dello strumento. Infine avvitare nuovamente il coperchio del vano batterie. Evitare di cambiare le pile in prossimità del paziente.

### **Cambio della batteria ricaricabile:**

Il cambio della batteria ricaricabile può essere effettuato solo da personale autorizzato. In caso di difetto della batteria ricaricabile, inviare l'impugnatura a LUXAMED®



o ad un rivenditore specializzato. In caso di difetto della batteria ricaricabile, inviare l'impugnatura a LUXAMED® o ad un rivenditore autorizzato. Il cambio della batteria effettuato da personale non sufficientemente preparato potrebbe comportare pericoli (come temperature troppo elevate, fuoco o esplosione).

#### **Pulizia:**

L'impugnatura dello strumento può essere pulita con un panno umido (ad esempio con detersivi leggermente alcalini o a pH neutro).

#### **Disinfezione:**

La disinfezione o la pulizia disinfettante delle superfici esterne dell'impugnatura devono avvenire per strofinamento. A questo scopo possono essere utilizzati mezzi disinfettanti adatti per i prodotti medici in plastica. Non è consentita la disinfezione tramite nebulizzazione o immersione.

#### **Sterilizzazione:**

Non è consentita alcuna sterilizzazione.



#### **Smaltimento:**

Il prodotto deve essere conferito nella raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici.



#### **Condizioni di trasporto, immagazzinaggio e funzionamento:**

Temperatura dell'ambiente compresa tra -10° e +45°C.

Umidità relativa dell'aria compresa tra 30% e 90%.

#### **Specifiche tecniche:**

Tensione nominale:	2,5V oppure 3,7V
Corrente nominale:	23mA
Parte applicata:	BF
Classe di protezione:	Class II
Tipo di protezione:	IP20
Conditions ambiantes :	5° C -40° C
	Umidità dell'aria 10-75%
	Pressione atmosferica 700-1070 hPa
Tensione di alimentazione:	2 batterie alcaline di tipo AAA (otoscopio 2,5 V)
	1 batteria ricaricabile al litio da 3,7V (otoscopio 3,7 V)



#### **Avvertenze:**

1. Assicurarsi che vi sia una sufficiente qualità del contatto tra l'otoscopio e l'adattatore durante la fase di ricarica.
2. Non utilizzare il dispositivo durante il processo di ricarica, non lasciarlo incustodito durante la ricarica ed estrarre sempre la spina USB quando si lascia la stanza.
3. Adottare, per la pulizia/disinfezione di dispositivi che vengono a contatto con i pazienti, detersivi/disinfettanti adeguati.
4. Adottare il giusto equipaggiamento di protezione personale e rispettare tutte le disposizioni di sicurezza e le avvertenze.
5. Prima della pulizia/disinfezione, rimuovere sempre le batterie (non le batterie ricaricabili).

- bili). Assicurarsi che nessun liquido penetri nell'alloggiamento.
6. L'utilizzo di accessori non elencati nelle istruzioni per l'uso può diminuire la sicurezza.
  7. Durante l'utilizzo, le componenti in metallo in prossimità della testa dello strumento possono riscaldarsi. Questo avviene in particolare quando il dispositivo resta acceso a lungo. Non lasciare acceso il dispositivo quando non è in uso.
  8. Non eseguire la manutenzione dell'otoscopio durante l'utilizzo su un paziente.
  9. Prestare attenzione a tutti i possibili rischi di disturbo reciproco derivanti dall'uso dell'otoscopio in occasione di esami o trattamenti speciali.
  10. Per evitare o ridurre al minimo i disturbi elettromagnetici tra l'otoscopio e altri dispositivi, osservare le indicazioni relative agli altri dispositivi.
  11. È normale che il prodotto in standby possa passare in modalità operativa a causa di disturbi elettrostatici. Poiché è possibile lo spegnimento manuale, o quello automatico dopo 3 minuti, si può nuovamente impostare lo standby.
  12. Se durante la visita il paziente dovesse percepire un riscaldamento dei punti di contatto, la diagnosi dovrà essere provvisoriamente rimandata e l'otoscopio dovrà essere spento e fatto raffreddare.
  13. Controindicazioni:
    - evitare il contatto diretto con mucose o ferite.
    - non indirizzare la luce verso gli occhi

## **2. LUXAMED® LuxaScope Auris LED**

### **Utilizzo previsto:**

Gli otoscopi LUXAMED® LuxaScope Auris LED sono destinati all'esame del condotto uditivo esterno. Inoltre lo strumento può essere utilizzato per altri fini di illuminazione nel corso di esami non invasivi.



### **Avvertenze:**

La visita può essere svolta solo con uno speculum auricolare inserito. Non utilizzare MAI senza speculum auricolare. Durante l'utilizzo, lo speculum auricolare non può restare nell'orecchio (a contatto con la pelle) per più di 1 minuto. La pressurizzazione nel corso del test pneumatico deve avvenire con molta cautela (pericolo di sovrappressione e di danni conseguenti). Utilizzare l'otoscopio solo con le parti di ricambio e gli accessori Luxamed. Non indirizzare la luce dell'otoscopio verso gli occhi. Attenzione: la scanalatura per il fissaggio dello speculum auricolare ha i bordi taglienti.

### **Utilizzo:**

Inserire il raccordo di aggancio con sfere d'arresto (5) per il fissaggio sull'impugnatura dello strumento.

### **Fissaggio degli speculum auricolari:**

Gli otoscopi LUXAMED® LuxaScope Auris LED possono essere introdotti nel condotto uditivo solo con gli speculum auricolari (grigi) applicati. Lo speculum auricolare deve essere fissato sulla scanalatura sulla punta dell'otoscopio (4) con il perno di chiusura, facendolo ruotare delicatamente in senso orario.

Per altri fini di illuminazione non deve essere inserito nessuno speculum auricolare, purché non vi sia alcun contatto diretto con la pelle o le mucose.

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

#### Utilizzo del test pneumatico:

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

#### **Pulizia:**

Pulire con un panno morbido e senza lanugine, eventualmente inumidito con alcol. L'otoscopio non deve essere immerso in un liquido. Gli speculum auricolari possono essere utilizzati solo una volta. Una disinfezione può danneggiare lo speculum auricolare.

#### **Sterilizzazione:**

Non è consentita alcuna sterilizzazione.



#### **Smaltimento:**

Il prodotto deve essere conferito nella raccolta differenziata di dispositivi elettrici ed elettronici.



#### **Condizioni di trasporto, immagazzinaggio e funzionamento:**

Temperatura dell'ambiente compresa tra -10° e +45°C.

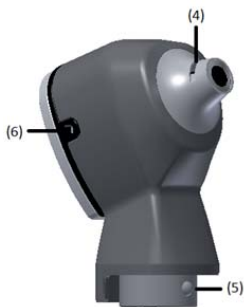
Umidità relativa dell'aria compresa tra 30% e 90%.

#### **Servizio di riparazione e garanzia:**

Per ricorrere al servizio di garanzia inviare la merce a:

LUXAMED GmbH & Co. KG - Daniel-Weil-Str.3 - 89143 Blaubeuren - Germania

Allegare nome e indirizzo, numero di telefono, prova d'acquisto e una breve descrizione del problema.
















---

Data d'acquisto

**Spiegazione dei simboli:**

	Parte applicata di tipo BF
	Classe di protezione II
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Standby (pulsante di accensione/spegnimento)
	Non riutilizzare
	Produttore
	Data di produzione
	Attenzione
	Rifiuto elettronico
	Conforme alle direttive UE
	Dispositivo medico

# LUXAMED®



LUXAMED GmbH & Co. KG \*

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

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

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

- ESPAÑOL -



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

## LUXAMED® LuxaScope Auris LED

### **Uso previsto :**

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

### **Descripción :**

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

1. Otoscopio
2. Espéculo desechable, gris  
10 x 2,5 mm  
10 x 4,0 mm
3. Manual de instrucciones
4. Fuente de alimentación GTM41078-0605-USB, solo para modelos A1.426.114/214/314, A1.426.914
5. Enchufe: UE / Reino Unido / EE. UU., solo para la conexión de GTM41078-0605-USB
6. Batería de iones de litio (10440, 350 mAh): solo para modelos A1.426.114/214/314/914 (incluida en el mango)

### **Accesorios opcionales :**

1. Cable USB, solo para modelos A1.426.114/214/314, A1.426.914
2. Dos pilas alcalinas (AAA/LR03), solo para modelos LuxaScope Auris LED 2.5 V

## 1. Mango para instrumentos LUXAMED®

### Uso previsto :

El mango LUXAMED® está destinado exclusivamente para su empleo con instrumentos LUXAMED®. Los instrumentos deben ser utilizados por personal médico capacitado.

### Fuente de alimentación:

- Dos pilas alcalinas (AAA/LR03) o una batería
- El mango para instrumentos LUXAMED® se puede utilizar con la tapa LUXAMED® con tecnología de carga integrada y una batería LUXAMED®. Tiempo de carga: aprox. 4 h.
- La tapa de carga LUXAMED® cuenta con un indicador de estado de carga (LED) que avisa cuando la batería está completamente cargada (el LED se apaga).

**PRECAUCIÓN:** La batería se debe cargar completamente antes de utilizar el dispositivo por primera vez. Si se conecta el cable de carga a un ordenador, este debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

### Conexión del instrumento:

Ajuste con ranura de bloqueo (1).

### Encendido:

Pulsar una vez el botón (2).

### Control del brillo:

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

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

### Apagado:

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

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

### Sustitución de las pilas:

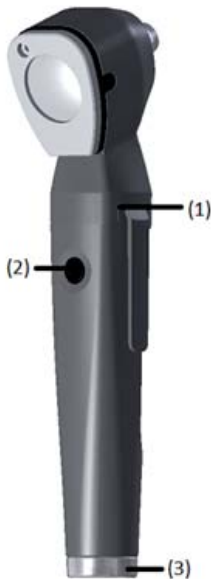
Desenrosque la tapa de las pilas (3) y sáquelas.

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



### Sustitución de la batería:

La batería debe ser sustituida por personal autorizado. En caso de que la batería sea defectuosa, envíe el mango a LUXAMED® o a un distribuidor autorizado. La sus-



titución por parte de personal no capacitado puede dar lugar a una situación peligrosa (temperaturas excesivas, fuego o explosiones).

### **Limpieza:**

El mango para instrumentos se puede limpiar con un paño húmedo (p. ej. con un producto de limpieza de pH neutro o ligeramente alcalino).

### **Desinfección:**

Para desinfectar las superficies exteriores del mango para instrumentos se deben frotar. Para ello se pueden emplear desinfectantes aprobados para productos médicos de plástico. No se debe desinfectar mediante pulverización o inmersión.

### **Esterilización:**

No se debe esterilizar.



### **Eliminación:**

El producto se debe depositar en un punto de recogida selectiva de dispositivos eléctricos y electrónicos.



### **Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento:**

Temperatura ambiente entre -10 °C y +45 °C.

Humedad relativa entre el 30 % y el 90 %.

### **Especificaciones técnicas:**

Voltaje nominal:	2,5 V o 3,7 V
Corriente nominal:	23 mA
Parte aplicada al paciente:	BF
Clase de protección:	Clase II
Grado de protección:	IP20
Condiciones ambientales:	5 °C - 40 °C
	Humedad: 10-75 %
	Presión atmosférica: 700-1070 hPa
Voltaje de alimentación:	2 pilas alcalinas AAA (otoscopio de 2,5 V)
	1 batería de litio de 3,7 V (otoscopio de 3,7 V)

### **Advertencias:**

1. Asegúrese de que el contacto entre el otoscopio y el adaptador sea suficiente durante la fase de carga.
2. No utilice el dispositivo durante la carga, no lo deje cargando sin vigilancia y desenchufe siempre el conector USB cuando abandone la sala.
3. Asegúrese de utilizar productos de limpieza y desinfectantes adecuados para limpiar y desinfectar dispositivos que hayan estado en contacto con el paciente.
4. Utilice equipo de protección personal adecuado y siga todas las instrucciones de seguridad y advertencias.
5. Extraiga siempre las pilas (las baterías no) antes de limpiar o desinfectar el dispositivo. Asegúrese de que no entre ningún líquido en la carcasa.
6. La utilización de accesorios no indicados en el manual de instrucciones puede afectar a la seguridad.

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

8. No manipule el otoscopio mientras lo esté empleando con pacientes.

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

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

11. El producto puede pasar del modo de espera al modo de trabajo a causa de interferencias electrostáticas. Esta es una situación normal. El aparato se puede volver a poner en el modo de espera siempre que sea posible la desconexión manual o la desconexión automática transcurridos 3 minutos.

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

13. Contraindicaciones:

- Se debe evitar el contacto directo con membranas mucosas o lesiones cutáneas.

- No se debe enfocar la luz sobre los ojos.

## **2. LUXAMED® LuxaScope Auris LED**

### **Uso previsto:**

Los otoscopios LUXAMED® LuxaScope Auris LED se utilizan para explorar el conducto auditivo externo. Además, el instrumento se puede usar para otros fines de iluminación durante exámenes no invasivos.



### **Advertencia:**

La exploración se debe realizar exclusivamente con el espéculo montado. NUNCA se debe utilizar el aparato sin espéculo.

Durante su utilización, el espéculo no debe permanecer más de un minuto en el oído (en contacto con la piel). La aplicación de presión durante la prueba neumática se debe hacer con mucho cuidado (riesgo de sobrepresión y los daños producidos por ello).

Utilice el otoscopio exclusivamente con piezas de recambio y accesorios Luxamed.

No se debe utilizar el otoscopio para iluminar los ojos.

Asegúrese de que los bordes de la ranura para fijar el espéculo no estén desgastados.

### **Utilización:**

Inserte el tubo de fijación con bolas de bloqueo (5) en el mango para instrumentos.

### **Colocación del espéculo:**

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

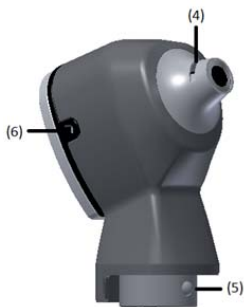
El espéculo se debe fijar en la ranura de la punta del otoscopio (4) mediante la clavija de bloqueo, girándolo ligeramente en el sentido de las agujas del reloj.

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

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

#### Aplicación para prueba neumática:

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



#### **Limpieza:**

La limpieza se debe realizar con un paño suave y sin pelusa, humedecido en alcohol si es necesario. El otoscopio no se debe sumergir en líquidos.

Los espéculos solo se deben usar una vez. La limpieza para reutilizarlo puede dañar el espéculo.

#### **Esterilización:**

No se debe esterilizar.



#### **Eliminación:**

El producto se debe depositar en un punto de recogida selectiva de dispositivos eléctricos y electrónicos.



#### **Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento:**

Temperatura ambiente entre -10 °C y +45 °C.

Humedad relativa entre el 30 % y el 90 %.

#### **Servicio de reparaciones y garantía:**












Para solicitar servicios en virtud de la garantía, envíe los productos a:

LUXAMED GmbH & Co. KG - Daniel-Weil-Str.3 - 89143 Blaubeuren - Alemania

Incluya su nombre y su dirección, su número de teléfono, el comprobante de compra, así como una breve descripción del problema

Fecha de compra

**Símbolos:**

	Parte aplicada del tipo BF
	Clase de protección II
	Seguir el manual de instrucciones
	Modo de espera (botón de encendido/apagado)
	No reutilizar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Precaución
	Residuo electrónico
	Conforme con las directivas de la UE
	Dispositivo médico

# LUXAMED®



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

- POLSKI -



**Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie tego produktu LUXAMED®, prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższą instrukcją**

## **LUXAMED® LuxaScope Auris LED**

Aby sprawdzić, czy objawy choroby ucha lub nieprawidłowego rozwoju. Opis: systematyczna kontrola zewnętrznego kanału słuchowego, otaczających tkanek, przewod słuchowy i błony bębenkowej.

### **Zestaw zawiera:**

1. Otoskop × 1 szt.
2. Wzierniki jednorazowe uszne,  
2.5 mm × 10  
4.0 mm × 10
3. Instrukcja obsługi × 1
4. Zasilacz micro USB GTM41078-0605-USB × 1 szt. : tylko w A1.426.114/214/314,  
A1.426.914
5. Wtyki sieciowe: EU/UK/US × 1: tylko w A1.426.114/214/314
6. Akumulator Litowo-Ion wbudowany w rękojęć (10440 350mAh): tylko w A1.426.114/214/314/914

Akcesoria dodatkowe (nie w zestawie) :

1. Kabel do ładowania USB-micro USB- tylko dla: A1.426.114/214/314 (NIE W ZESTAWIE), A1.426.914
2. Baterie Alkaliczne (AAA/LR03) × 2 tylko dla LuxaScope Auris LED 2.5 V



## 1. Rękojeść LUXAMED®

**Rękojeść LUXAMED® przeznaczona jest tylko do zastosowania z:**

Instrumentami LUXAMED®. Instrumenty te mogą być tylko wykorzystywane przez autoryzowany, przeszkolony personel.

Korzystanie z urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem i jego przeznaczeniem.

### **Zasilanie:**

2 x bateria alkaliczna (AAA/LR03) lub rękojeść akumulatorowa Li-Ion (10440 350mAh)LUXAMED® może być obsługiwana przez tyko w narzędziach marki LUXAMED® LUXAMED®Czas ładowania: ok. 4 h.

Dioda w dolnej części rękojeści gaśnie w momencie gdy ogniwa akumulatorowe są w pełni naładowane

**UWAGA:**Przed pierwszym uruchomieniem całkowicie naładować akumulator. Kolejne ładowania nie koniecznie muszą w pełni naładować akumulator (technologii Li-Ion). Ładowarka musi posiadać atest IEC 60601-1.

### **Podłączenie ładowarki:**

poprzez porty mini USB w dolnej części rękojeści

### **Włączanie otoskopu:**

naciśnij przycisk dwukrotnie. (2)

### **Regulacja jasności:**

podczas gdy narzędzie jest włączone, naciśnij dwukrotnie i przytrzymaj przycisk - trzymaj przyciśnięcie aż do pożądanej jasności.

### **Wyłączanie:**

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

### **Wymiana baterii:**

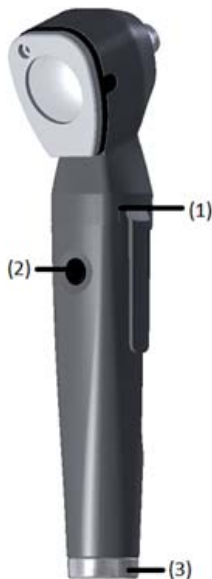
Zdjąć nakrętkę baterii (3) i wyjąć baterie. Włóż nowe baterie (AAA / LR03) z biegunem (+) w kierunku góry narzędzia. Zakręć Nigdy nie zmieniaj baterii przypalcenie.

### **Wymiana rękojeści ładowalnej:**

jest możliwa tylko przez przeszkolony personel.

W przypadku uszkodzenia rękojeści ładowalnej prosimy o wysłanie narzędzia do dystrybutora firmy LUXAMED® w Polsce.

Wymiana rękojeści przez nieodpowiednio przeszkolony personel może spowodować zagrożenie (pożar lub wybuch)



## Czyszczenie

Uchwyt instrumentu można czyścić wilgotną szmatką (pH neutralne lub lekko alkaliczne środki czyszczące).

## Dezynfekcja:

Odkażanie lub dezynfekowanie czyszczenia powierzchni zewnętrznych. Używać środków dezynfekujących, zatwierdzonych do stosowania w urządzeniach medycznych wykonanych z tworzywa sztucznego.

Sposób aplikacji: Natryskowy i dezynfekcja typu zanurzenia nie jest zatwierdzony.

## Sterlizacja:

Nie dozwolona



## Utylizacja:

Produkt należy utylizować w selektywnej zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



## Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia -10° C and +45° C.

Wilgotność 30% and 90%.

## Specyfikacja Techniczna:

napięcie znamionowe	2.5V or 3.7V
Nominalny prąd	23mA
Application part	BF
Klasa ochrony	Class II
Stopień ochrony	IP20
Możliwe używanie w otoczeniu:	5° C -40° C 10-75% humidity 700-1070hPa
Zasilanie:	2×AAA Alkaline batteries(2.5V otoscope) 1×3.7V lithium secondary battery(3.7V otoscope)



## Uwaga:

1. Upewnij się, że wtyczka zasilania jest prawidłowo podłączona.
2. Bezwzględnie zakazuje używania tego produktu podczas ładowania, użytkownicy powinni odłączyć wtyczkę USB przed wyjściem z pomieszczenia
3. Podczas czyszczenia / dezynfekcji urządzeń, które były używane na pacjentów, należy zastosować odpowiednie środki czyszczące.
4. Zawsze należy wyjmować baterii przed czyszczeniem lub dezynfekcją (nie akumulatory). Upewnij się, że ciecz nie dostała się do wnętrza obudowy.
5. Wykorzystanie jakichkolwiek akcesoriów lub materiałów nie podanych w instrukcji obsługi może obniżyć bezpieczeństwo użycia sprzętu
6. Metalowe elementy głowicy otoskopu mogą się nagrzewać. Jest to szczególnie ważne w przypadku, gdy urządzenie jest włączone na dłuższy czas. Nie należy pozostawiać urządzenia włączonym, gdy nie jest w użyciu

7. Otoskop nie może być naprawiany podczas badania pacjenta,  
8. Należy brać pod uwagę potencjalne zakłócenia elektromagnetyczne między otoskopem i innymi urządzeniami w sposób taki, aby uniknąć lub zminimalizować takie zakłócenia.  
9. W procesie diagnostycznym, jeśli pacjenci mają uczucie pieczenia, użytkownik musi się zatrzymać diagnostowanie i wyłączyć otoskop natychmiast.  
13. Przeciwwskazania: Należy  
- unikać bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową lub raną.  
- nie Świecić bezpośrednio w oczy

## **2. LUXAMED® LuxaScope Auris LED**

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskopy mają być stosowane do badania ucha zewnętrznego. Ponadto, urządzenie może być wykorzystywane do innych nieinwazyjnych doświadczeń



### **Uwaga:**

Upewnij się, że przed każdym użyciem, wzierniki są zamocowane prawidłowo. NIGDY nie należy używać bez wzierników.

Podczas badania, wziernik nie powinien pozostać więcej niż 1minuty w uchu (kontakt ze skórą).

Inflacja do testu pneumatycznego - musi być wykonywane bardzo starannie (ryzyko nadciśnienia i inne niebezpieczeństwa powodujące obrażenia).

Nigdy nie należy używać do badania oczu.

Należy pamiętać, że gniazdo mocujące wziernika ostrekrawędzie

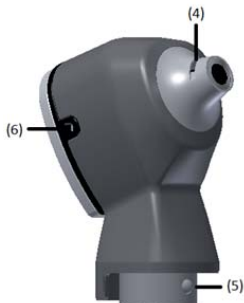
### **Nakładanie wziernika usznego:**

LUXAMED® LuxaScope Auris LED można stosować tylko z zamontowanym odpowiednim wziernikiem usznym.

Montaż wziernika przez nałożenie z dokręceniem na przednią część głowicy otoskopu (4). Do innych celów oświetlenia może być używany bez wziernika- ale tylko wtedy kiedy nie ma bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błoną śluzową.

Szkló powiększające posiada ok. 3-krotnie powiększenie.

Szkló może być obracany w kierunku ruchu wskazówek zegara.



### **Aplikacja gruszki do testu pneumatycznego:**

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

### **Czyszczenie:**

Czyszczenie miękką, niestrzępiącą się szmatką, lekko zwilżoną alkoholem.

Nie zanurzać w wodzie lub innych cieczach.

Dołączone wzierniki uszne są jednorazowe.












**Gwarancja:**

prosimy o przesłanie narzędzia do LUXAMED® ,

Attn: Repair Dept., Daniel-Weil-Str.3 \* 89143 Blaubeuren \* Germany

Data zakupu

## Symbolika

	Type BF Applied Part
	Class II Equipment
	Operating Instruction
	Stand-By
	Do not reuse
	Manufacturer
	Date Of Manufacture
	Caution
	Electric Scrap
	In Conformity with EU Guidelines
	Urządzenie medyczne

# LUXAMED®



**Fabricante:** LUXAMED GmbH & Co. KG \*  
Daniel-Weil-Str.3 \* 89143 Blaubeuren \* Germany  
Telefone: +49(0)7344 92905 0 \* Fax: +49(0)7344 92905 10  
E-Mail: info@luxamed.de \* Internet: www.luxamed.de

## - PORTUGUÊS -



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

### LUXAMED® LuxaScope Auris LED

#### **Utilização prevista:**

Análise e determinação de doenças auditivas ou anomalias nos desenvolvimentos.

#### **Descrição:**

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

#### **Acessórios:**

1. Otoscópio ×1
2. Espéculo descartável, cinzento
  - 2,5 mm x 10
  - 4,0 mm x 10
  - Manual de instruções
3. Fonte de alimentação GTM41078-0605-USB 1 x apenas para modelos A1.426.114, A1.426.214, A1.426.314, A1.426.914
5. Adaptador de rede: UE/GB/EUA 1 x apenas para fontes de alimentação GTM41078-0605-USB
6. Bateria de iões de lítio (10440, 350 mAh) apenas para A1.426.114, A1.426.214, A1.426.314, A1.426.914 (instalada na pega)

#### **Acessório opcional:**

1. Cabo USB 1 x para A1.426.114/214/314, A1.426.914
2. Duas pilhas alcalinas (AAA/LR03) apenas para LuxaScope Auris LED 2.5 V

## 1. Punho para instrumentos LUXAMED®

### **Finalidade:**

O punho LUXAMED® está destinado exclusivamente para uma utilização com instrumentos LUXAMED®. Os instrumentos devem ser utilizados por pessoal médico capacitado.

### **Fornecimento de energia:**

Duas pilhas alcalinas (AAA/LR03) ou uma bateria LUXAMED O punho para instrumentos LUXAMED® pode ser utilizado com uma tampa LUXAMED® com tecnologia de carga integrada e uma bateria LUXAMED®. Tempo de carga: aprox. 4 horas. A tampa de carga LUXAMED® sinaliza, através do indicador de estado de carga (LED), quando a bateria está completamente carregada (o LED apaga).

**ATENÇÃO:** A bateria deve ser carregada completamente antes da primeira utilização! Ao ligar o cabo de carga a um computador, este deve cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1.

### **Conexão do instrumento:**

Ajuste com ranhura de bloqueio (1).

### **Ligar:**

Premir uma vez o interruptor de pressão (2).

### **Controlar o brilho:**

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

Diminuir o brilho: manter novamente o interruptor de pressão (2) premido. Soltar quando alcançar o brilho pretendido.

### **Desligar:**

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

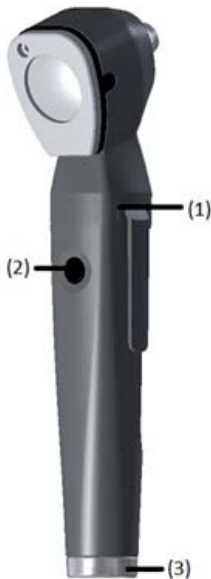
### **Substituição das pilhas:**

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



### **Substituição da bateria:**

A bateria deve ser substituída por pessoal autorizado. Caso a bateria tenha defeito, envie o punho à LUXAMED® ou a um distribuidor autorizado. Caso a bateria tenha defeito, envie o punho à LUXAMED® ou a um distribuidor autorizado. A substituição



por parte de pessoal não capacitado pode causar uma situação de risco (temperaturas excessivas, fogo ou explosões).

### **Limpeza:**

punho para instrumentos pode ser limpo com um pano húmido (p. ex. com um produto de limpeza de pH neutro ou ligeiramente alcalino).

### **Desinfecção:**

Para desinfetar as superfícies exteriores do punho para instrumentos pode ser feita uma desinfecção com um pano embebido em desinfetante. Para isso podem ser utilizados desinfetantes aprovados para produtos médicos de plástico. Não se deve desinfetar via pulverização ou imersão.

### **Esterilização:**

A esterilização não é permitida.



### **Eliminação:**

O produto deve ser depositado num ponto de recolha seletiva de dispositivos elétricos e eletrónicos.



### **Condições de armazenamento, transporte e funcionamento:**

Temperatura ambiente entre -10° e +45°C. Humidade relativa entre 30% e 90.

### **Especificações técnicas:**

Voltagem nominal	2,5 V ou 3,7 V
Corrente nominal	23 mA
Parte aplicada	BF
Classe de proteção	Class II
Grau de proteção	IP20
Condições ambientais:	5° C -40° C
	10-75% humidade
	700-1070 hPa pressão atmosférica
Voltagem de alimentação	2 pilhas alcalinas AAA (otoscópios de 2,5 V)
	1 bateria de lítio de 3.7 V (otoscópios de 3,7 V)



### **Indicações de aviso**

1. Assegure-se que o contacto entre o otoscópio e o adaptador seja suficiente durante a fase de carga.
2. Não utilize o dispositivo durante a carga, não o deixe a carregar sem vigilância e retire sempre o conector USB quando sai da sala.
3. Certifique-se que utiliza produtos de limpeza e desinfetantes adequados para limpar e desinfetar dispositivos que tenham estado em contacto com o paciente.
4. Utilize equipamento de proteção individual adequado e siga todas as instruções de segurança e indicações de aviso
5. Extraia sempre as pilhas (as baterias não) antes de limpar ou desinfetar o dispositivo. Certifique-se, que não entra nenhum líquido na carcaça.
6. A utilização dos acessórios não indicados no manual de instruções pode afetar a segurança.



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

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

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

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

11. O produto pode passar do modo de espera ao modo de trabalho devido a interferências eletrostáticas. Esta é uma situação normal. O aparelho pode ser colocado novamente no modo espera sempre que seja possível a desconexão manual ou a desconexão automática passado 3 minutos.

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

13. Contraindicações:

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

## **2. LUXAMED® LuxaScope Auris LED**

### **Finalidade:**

Os otoscópios LUXAMED® LuxaScope Auris LED utilizam-se para explorar o canal auditivo externo.

Além disso, o instrumento pode ser usado para outros fins de iluminação durante exames não invasivos.



### **Indicação de aviso:**

O exame deve ser realizado exclusivamente com o espéculo colocado. NUNCA utilizar sem espéculo.

Durante a sua utilização, o espéculo não deve permanecer mais de um minuto no ouvido (em contacto com a pele). A aplicação de pressão durante o teste pneumático deve ser feita com muito cuidado (risco de sobrepressão e os danos resultantes).

Utilize os otoscópios exclusivamente com peças de substituição e acessórios Luxamed. Não se deve usar o otoscópio para iluminar os olhos.

Certifique-se, que as bordas da ranhura para fixar o espéculo não possuem desgaste.

### **Aplicação:**

Insira o tubo de fixação com esferas de bloqueio (5) no punho para instrumentos.

### **Colocação do espéculo:**

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

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

Para outros propósitos de iluminação não é necessário usar um espéculo, sempre que não haja contacto direto com a pele ou com as membranas mucosas.

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

#### Aplicação para teste pneumático:

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

#### **Limpeza:**

a limpeza deve ser feita com um pano suave e sem borbo, humedecido em álcool, se necessário. O otoscópio não deve ser submergido em líquidos. Os espéculos devem ser utilizados apenas uma única vez. A limpeza para reutilização pode danificar o espéculo.

#### **Esterilização:**

A esterilização não é permitida.



#### **Eliminação:**

O produto deve ser depositado num ponto de recolha seletiva de dispositivos elétricos e eletrônicos.



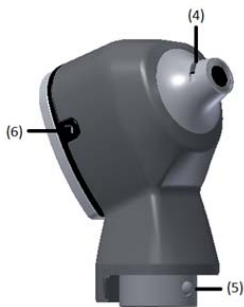
#### **Condições de armazenamento, transporte e funcionamento:**

Temperatura ambiente entre -10° e +45°C.

Humidade relativa entre 30% e 90%.












#### **Serviços de reparações e garantia:**

Para solicitar serviços de garantia, envie os produtos a: LUXAMED GmbH & Co. KG - Daniel-Weil-Str.3 - 89143 Blaubeuren - Alemanha  
Inclua o seu nome e a sua morada, o seu número de telefone, o comprovativo de compra, bem como, uma breve descrição do problema.



Data de compra

**Explicação dos símbolos:**

	Parte aplicada do tipo BF
	Classe de proteção II
	Respeitar as instruções de utilização
	Modo de espera (botão ligar/desligar)
	Não reutilizável
	Fabricante
	Data de fabrico
	Atenção
	Resíduo eletrónico
	Conforme as diretivas UE
	Aparelho médico

# LUXAMED®



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

- SUOMI -



*Lue tämä käyttöohje huolellisesti varmistaaksesi asianmukaisen LUXAMED®-tuotteen käytön. Säilytä ohje myöhempiä käyttöä varten.*

## LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskooppi

### **Käyttötarkoitus:**

Korvan tutkiminen sairauden tai muun epänormaalin löydöksen havaitsemiseksi.

### **Toiminnan kuvaus:**

Ulkokorvan, ympäröivän kudoksen, korvakäytävän ja tärykalvon järjestelmälliseen tarkasteluun.

### **Pakkaus sisältää:**

1. Otoskooppi ×1
2. Kertakäyttöinen korvakappale, harmaa,  
2.5 mm ×10  
4.0 mm ×10
3. Käyttöohje ×1
4. Verkkolaite GTM41078-0605-USB ×1: vain malleissa A1.426.114/214/314 , A1.426.914
5. Pistoke: EU/UK/US ×1: vain verkkolaitteelle GTM41078-0605-USB
6. ladattava litiumioniakku (10440 350mAh): vain malleissa A1.426.114/214/314/914 (upotettu kädensijaan)

### **Valinnaiset lisätarvikkeet:**

1. USB-kaapeli ×1: vain malleissa A1.426.114/214/314, A1.426.914
2. Alkaliparisto (AAA/LR03) ×2: vain malleissa LuxaScope Auris LED 2.5 V

## 1. LUXAMED®-kädensija

LUXAMED®-kädensijaa käytetään vain LUXAMED®-laitteiden kanssa. Laitteita saavat käyttää vain niiden käyttöön oikeutetut, koulutetut henkilöt. Käytä laitetta vain siihen käyttötarkoitukseen, johon se on tarkoitettu.

### Virtalähde:

2 alkaliparistoa (AAA/LR03) tai LUXAMED®-kädensijaa voidaan käyttää yhdistetyllä LUXAMED®-tekniikalla käyttäen latauskuorta ladattavan LUXAMED®-pariston kanssa. Latausaika: noin 4 t. LUXAMED®-latauskuori hälyttää ilmaisimen välityksellä silloin kun paristo on täysin latautunut. (LED-valo sammuu).

**HUOM!** Lataa akku täyteen ennenkuin käytät laitetta! (ladattavalla akulla varustettu malli)

Käyttäessäsi tietokoneeseen yhdistettyä latauskaapelia, tarkista, että se täyttää kansainväliset IEC 60601-1:n mukaiset standardit..

### Laitteen liittäminen:

Liitos uralla (1).

### Laitteen kytkeminen päälle:

Paina katkaisijaa (2) kerran.

### Kirkkauden säätäminen:

Säädä kirkkaammaksi: kun lamppu on kytkettyä päälle, paina ja pidä katkaisija painettuna kunnes haluttu kirkkaus on saavutettu.

Säädä himmeämmäksi: paina ja pidä katkaisija painettuna kunnes haluttu kirkkaus on saavutettu.

### Laitteen kytkeminen pois päältä:

Kun lamppu on kytkettyä päälle, paina katkaisijaa (2) kerran. Laitteessa on automaattinen sammutus-toiminto, joka kytkee laitteen pois päältä 3 minuutin kuluttua.



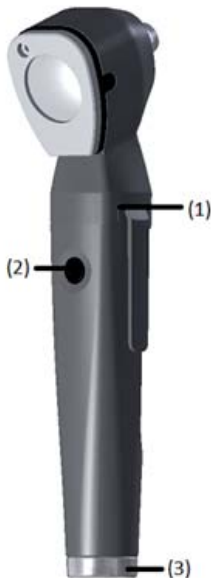
### Paristojen vaihto:

Pyöritä kahvaosan pohjassa oleva kansi irti(3) ja poista paristot. Aseta uudet paristot(AAA/LR03)laitteen sisään siten, että positiivinen napa on laitteen päätä kohti. Kierrä kansi takaisin kiinni. Älä vaihda paristoja potilaan lähellä.

### Ladattavien paristojen vaihto:

Ladattavien paristojen vaihtamisen saa tehdä ainoastaan siihen valtuutettu, pätevä henkilö.

Jos laitteessa on viallinen ladattava paristo, palauta kädensija LUXAMED®:lle tai valtuutetulle asiantuntijalle. Kokemattoman henkilön tekemä pariston vaihto voi altistaa tekijän



vaaralle, kuten laitteen kuumenemiselle, tulipalolle tai räjähdykselle.

### **Puhdistaminen:**

Kädensija puhdistetaan pyyhkimällä kostealla kankaalla. (Käytä neutraalia tai heikosti emäksistä puhdistusainetta.)

### **Desinfiointi:**

Laitteen ulkopinnan desifointi tehdään pyyhkimällä laite desinfektioaineella. Käytä muovisille lääketieteellisille laitteille tarkoitettua desinfektioainetta. Älä käytä suihkutettavaa desinfektioainetta, äläkä myöskään upota laitetta desinfektioaineeseen.

### **Sterilointi:**

Laitetta ei voi steriloida.



### **Hävittäminen:**

Laite on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkaromuna.



### **Säilyttäminen ja kuljettaminen:**

-10° C - +45° C –lämpötilassa.

Suhteellinen kosteus:30%-90%.

### **Tekniset tiedot:**

Nimellisjännite:	2.5V tai 3.7V
Nimellisvirta:	23mA
Laiteluokka:	BF
Suojausluokka:	Class II
Sisääntulosuojaus:	IP20
Käyttöympäristövaatimukset:	5° C -40°C lämpötila 10-75% kosteus 700-1070hPa paine
Virtalähde:	2×AAA alkaliparisto (2.5V otoskooppi) 1×3.7V litium paristo(3.7V otoskooppi)



### **Varoitus**

1. Varmista, että otoskooppi on ladattaessa hyvin kiinnitettynä laturiin.
2. Laitteen käyttö on ehdottomasti kielletty latauksen aikana. Sitä ei myöskään saa jättää latautumaan vartioimatta, vaan USB-pistoke on irrotettava poistuttaessa latautuvan laitteen läheisyydestä.
3. Puhdistettaessa tai desinfioitaessa laitteita, joita on käytetty potilastyössä, on varmistettava asianmukaisista henkilökohtaisista suojausvaroitustenpiteistä.
4. Poista paristot (ei ladattavat) laitteesta aina ennen puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä. Varmistu, ettei nestettä pääse laitteen sisään.
5. Älä käytä tarvikkeita, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, koska ne voivat heikentää laitteen käyttöturvallisuutta.
6. Laitteen pään lähelle sijoitetut metalliesineet voivat kuumua käytön aikana, varsinkin, jos laitteen virta on kytkettynä pitkiä aikoja. Kytke laitteesta virta pois, jos et käytä sitä.
7. Otoskooppeja ei saa huoltaa silloin, kun niitä käytetään potilaan läheisyydessä.

8. Ota huomioon otoskoopin käyttöön liittyvät merkittävät riskit toisen laitteen läheisyydessä erikoishoitojen tai tutkimusten aikana.

9. Ota huomioon otoskoopin ja muiden laitteiden välille mahdollisesti syntyvä sähkömagneettinen tai muunlainen häiriö. Näitä tulee välttää tai minimoida ne mahdollisuuksien mukaan.

10. Sähköstaattisen häiriön aiheuttama laitteen tilan muutos valmiustilasta toimintatilaan on normaalia. Kun laitteen automaattisesta tai itse tehdystä virran poiskytkemisestä on kulunut 3 minuuttia, se palaa takaisin valmiustilaan.

11. Jos tutkittava tuntee tutkimustilanteessa polttavaa tunnetta, tutkimus on keskeytettävä ja otoskooppi sammutettava välittömästi.

12 Käytön vasta-aiheet:

- Vältä suoraa kontaktia limakalvon tai vaurioituneen ihon kanssa.

- Älä kohdistaa valoa suoraan silmiin.

## **2. LUXAMED® LuxaScope Auris LED -otoskooppi**

### **Käyttötarkoitus:**

LUXAMED® LuxaScope Auris LED –otoskooppi on tarkoitettu korvakäytävän tutkimiseen.

Lisäksi laitetta voi käyttää valonlähteenä muissa ei-invasiivisissa tutkimuksissa.



### **Varoitus:**

Varmistu aina ennen jokaista käyttöä, että korvasuppilo on kunnolla kiinnitettynä. Älä käytä koskaan ilman korvasuppiloa.

Tutkimuksen aikana korvasuppilo ei saisi olla korvassa (ihokontaktissa) minuuttia kauemmin. Palkeella puhaltaminen painetestiä varten pitää tehdä varovasti. (Liiallisen paineen riski ja siitä aiheutuvat vammat).

Käytä LUXAMED®-otoskoopeissa ainoastaan LUXAMED®-lisätarvikkeita.

Älä käytä koskaan silmän tutkimiseen.

Huomaa, että korvasuppilon kiinnittämiseen tarkoitettu ura on teräväreunainen.

### **Käyttäminen:**

Yhdistä pää kädensijaan ohjainpallojen avulla (5).

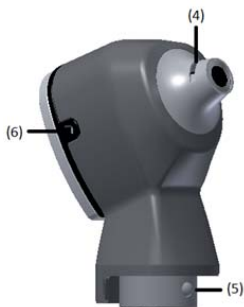
### **Korvasuppilon kiinnittäminen:**

LUXAMED® LuxaScope Auris LED –otoskooppi on tarkoitettu korvan tutkimiseen korvasuppilon (harmaa) kanssa.

Korvasuppilo asetetaan paikalleen kiertämällä suppilo otoskoopin kärjen päälle myötätäpäivään, jolloin suppilossa oleva kohouma asettuu otoskoopin kärjen uraan (4).

Muissa valaisemistarkoituksissa korvasuppiloa ei tarvitse käyttää, kunhan lamppu ei ole kosketuksissa ihon tai limakalvon kanssa.

Suurennuslasi antaa noin kolminkertaisen suurennoksen. Suurennuslasin voi kääntää syrjään myötätäpäivään.



### Pneumaattisen palkeen (ilmapumppu) käyttäminen:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED –otoskooppiin on mahdollista yhdistää pneumaattinen palje (6).

### **Puhdistaminen:**

Puhdistetaan pehmeällä, nukkaamattomalla kankaalla, joka on kostutettu alkoholipitoisella puhdistusaineella.

Älä upota veteen tai muihin nesteisiin.

Korvasuppilot ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen toimivuutta ja turvallisuutta.

### **Sterilointi:**

Laitetta ei voi steriloida.



### **Hävittäminen:**

Laite pitää hävittää sähkö- ja elektroniikkaromuna.



### **Säilyttäminen, kuljettaminen ja käyttäminen:**



-10° C - +45° C lämpötilassa.

Suhteellinen kosteus 30% - 90%

### **Takuunalainen palvelu:**

Lähetä tuote/tuotteet postimaksuun osoitteella: LUXAMED® , Attn: Repair Dept., Daniel-Weil-Str.3 \* 89143 Blaubeuren \* Germany.












Liitä lähetykseen nimesi, osoitteesi, puhelinnumerosi, kuitti maksusta ja lyhyt selvitys vian laadusta.

Ota kuitenkin ensisijaisesti yhteyttä tuotteen myyneeseen jälleenmyyjään.



Laitteen ostopäivä

## Symboleja

	Tyyppi BF soveltuvien osien
	Luokka II laite
	Käyttöohje
	Valmiustila
	Kertakäyttöinen
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Varoitus
	Elektroniikkaromu
	CE-hyväksytty
	Lääketieteellinen laite

# EMC Guidelines

Below cables information are provided for EMC reference.

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

## Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

LuxaScope Auris LED needs special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual and other documents; LuxaScope Auris LED conforms to this EN 60601-1-2:2007+AC:2010/IEC 60601-1-2:2007 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed:

- The LUXAMED® LuxaScope Auris LED is only to be used with a medical approved charger, plug and USB cable;
- The use of accessories and cable other than those specified, with the exception of accessories and cables sold by LUXAMED® of LuxaScope Auris LED as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY or decreased LIFESPAN of the LuxaScope Auris LED.
- LuxaScope Auris LED should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, The LuxaScope Auris LED should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

## Guidance and manufacturer' declaration - electromagnetic emissions - for LuxaScope Auris LED 3.7 V

**Table 1: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**

The LuxaScope Auris LED 3.7 V is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LuxaScope Auris LED 3.7 V should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The LuxaScope Auris LED 3.7 V uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The LuxaScope Auris LED 3.7 V is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

**Table 2:Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**


The LuxaScope Auris LED 3.7 V is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LuxaScope Auris LED 3.7 V should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic Discharge(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) For 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) For 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) For 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) For 5 cycle	<5% UT (>95% dip in UT) For 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) For 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) For 25 cycle <5% UT (>95% dip in UT) For 5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of LuxaScope Auris LED 3.7 V requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the LuxaScope Auris LED 3.7 V be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Note:  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

**Table 3: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The LuxaScope Auris LED 3.7 V is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LuxaScope Auris LED 3.7 V should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80MHz</p> <p>3 Vrms 80MHz to 2.5GHz</p>	<p>3V</p> <p>3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SYSTEM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the LuxaScope Auris LED 3.7 V

The LuxaScope Auris LED 3.7 V is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the LuxaScope Auris LED 3.7 V can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the LuxaScope Auris LED 3.7 V as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150kHz to 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

### Guidance and manufacturer' declaration - electromagnetic emissions - for all LuxaScope Auris LED 2.5 V

**Table 1: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**

The LuxaScope Auris LED 2.5 V is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LuxaScope Auris LED 2.5 V should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The LuxaScope Auris LED 2.5 V uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment

RF emissions CISPR 11	Class B	The LuxaScope Auris LED 2.5 V is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

**Table 2:Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The LuxaScope Auris LED 2.5 V is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LuxaScope Auris LED 2.5 V should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic Discharge(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Note:  $U_1$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

**Table 3: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The LuxaScope Auris LED 2.5 V is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LuxaScope Auris LED 2.5 V should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SYSTEM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> <p style="text-align: center;">80MHz to 800MHz</p> <p style="text-align: center;">800MHz to 2.5GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the LuxaScope Auris LED 2.5 V

The LuxaScope Auris LED 2.5 V is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the LuxaScope Auris LED 2.5 V can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters ) and the LuxaScope Auris LED 2.5 V as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150kHz to 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

# Notes

# Notes

**[www.luxamed.de](http://www.luxamed.de)**