

LUXAMED®

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED

Deutsch	2
English.....	6
Français.....	10
Italiano	14
Español.....	18
Polski	22
Suomi	26
EMC Guidelines.....	30

LUXAMED®



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 * www.luxamed.de

- DEUTSCH -



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

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED

1. Otoskop x 1
2. Einweg-Ohrtrichter, grau
10 x 2.5 mm
10 x 4.0 mm
3. Gebrauchsanweisung x 1

Sonderzubehör:

1. Alkaline Batterien (AAA/LR03) x 2

Zweckbestimmung:

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT 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:

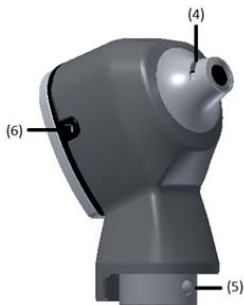
Aufnahmestutzen mit Rastkugeln (5) zur Befestigung auf den Instrumentengriff stecken.

Anbringen der Ohrtrichter:

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

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

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



Instrumentenanschluss:

Aufnahmepassung mit Rastrille (1).

Einschalten:

Druckschalter (2) einmal drücken.

Farbwechsel des Lichts:

Das Otoskop verfügt über zwei unterschiedliche Beleuchtungsarten.

1. Warmweißes Licht mit 3000 K
2. Kaltweißes Licht mit 6000 K

Zum Wechseln der Farbtöne muss der Druckschalter (2) länger als 400mSek. betätigt werden. Zum erneuten Wechseln muss dieser Vorgang wiederholt werden.

Ausschalten:

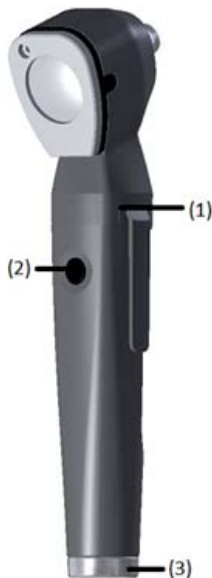
Wenn das Instrument in Betrieb ist Druckschalter (2) einmal drücken.

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

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

Anwendung pneumatischer Test:

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



Reinigung:

Reinigung mit einem weichen und fusselreifen 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%.

Energieversorgung:

- 2 Alkali-Zellen (AAA/LR03)

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.

Technische Spezifikationen:

Nennspannung	2,5V
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)

Warnhinweise

1. Achten Sie bei der Reinigung / Desinfektion von Geräten mit Patientenkontakt auf entsprechende Reinigungs- / Desinfektionsmittel.
2. Achten Sie auf persönliche Schutzausrüstung und befolgen Sie alle Sicherheitsvorschriften / Warnhinweise.
3. Entfernen Sie vor der Reinigung / Desinfektion stets die Batterien (nicht Akkus). Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse dringt.
4. Die Benutzung von Zubehörteilen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kann die Sicherheit vermindern.
5. 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.
6. Otoskope während der Benutzung am Patienten nicht warten.
7. Achten Sie auf alle wesentlichen Risiken wechselseitiger Störung, die sich bei Anwendung der Otoskope bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben können.
8. Um elektromagnetische Störungen zwischen dem Otoskop und anderen Geräten zu vermeiden bzw. minimieren, beachten Sie bitte die Hinweise der anderen Geräte.
9. 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.
10. Sollte der Patient während der Untersuchung eine Erwärmung an den Kontaktstellen verspüren, muss die Diagnose vorübergehend gestoppt und das Otoskop zur Ausküh-

lung ausgeschaltet werden.

11. Kontraindikationen:

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

Symbolerklärung

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

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

LUXAMED®



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

- ENGLISH -



Before using the LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED and its accessories, please carefully read these Instructions for Use and store them safely for reference.

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED

1. Otoscope x 1
2. Disposable ear specula, grey:
10 x 2.5 mm
10 x 4.0 mm
3. Instructions for Use x 1

Optional accessories:

1. Alkaline batteries (AAA/LR03) x 2,

Intended purpose:

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED otoscopes are designed for the examination of the exterior auditory canal. In addition, the instrument can be used for other illumination purposes in non-invasive examinations.



Warning:

The examination may only be performed with the ear specula attached. NEVER use without the ear specula.

The ear specula must not remain in the ear (skin contact) for more than 1 minute. The pressure build-up during the pneumatic test must be carried out very carefully (risk of overpressure and resulting damage).

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

The otoscope must not be shone into the eyes.

Make sure that the slot for attaching the ear specula is sharp-edged.

Application:

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

Attaching the ear specula:

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED otoscope may only be introduced to the ear canal with the ear specula attached.

The ear specula must be attached to the otoscope tip (4) with the closure pin by lightly turning it clockwise through the slot.

When used for other lighting purposes the contact plate does not need to be fitted as long as there is no direct contact with the skin or mucous membranes.

Instrument connection:

Connecting port with groove (1).

Switching on:

Press the push button (2) once.

Changing the light colour:

The otoscope has two modes of illumination.

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

To change the light press button (2) for longer than 400msec.

To change colour again, repeat.

Powering off:

If the instrument is in operation press push button (2) once. The otoscope also switches off automatically after 3 minutes.

The magnifying lens in the view field achieves up to 3x magnification. The viewing lens can be turned clockwise to the limit for instrumentation.

Using the pneumatic test:

The LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED otoscope has a connection option for a rubber bulb with tube for a pneumatic test (6).

Cleaning:

Clean with a soft and lint-free cloth, moistened with a little alcohol if necessary. Do not dip the otoscope in liquid.



Ear specula are single use only. Re-use of single use items may cause damage to the ear specula.

Sterilization:

Sterilization is not approved.



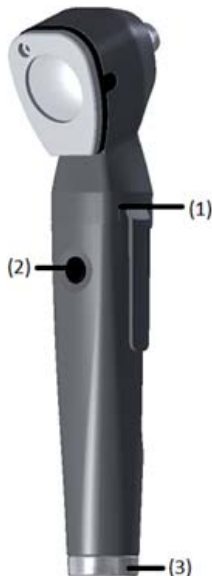
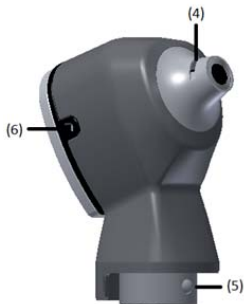
Disposal:

The product must be disposed of at a separate collection of electrical and electronic equipment.

Storage/transport conditions and operating conditions:

Ambient temperature between -10° and +45°C.

Rel. humidity between 30% and 90%.



Power supply:

- 2 alkaline cells (AAA/LR03)

Changing the batteries:

Unscrew the battery cover (3) and remove the batteries.

Insert new batteries (AAA/LR03) with the positive '+' pole to the instrument head. Then screw on the battery cover again. Do not change the battery when near the patient.












Technical Specifications:

Nominal voltage	2.5V
Nominal current	23mA
Application part	BF
Protection class	Class II
IP code	IP20
Ambient conditions:	5° C -40° C 10-75% air humidity 700-1070 hPa atmospheric pressure
Power supply	2×AAA alkaline batteries (2.5 V otoscope)

Warnings

1. When cleaning / disinfecting devices that have come into contact with patients, make sure that appropriate detergents / disinfectants are used.
2. Make sure appropriate personal protective equipment and clothing is used, and follow all safety regulations / warnings.
3. Always remove the batteries before cleaning / disinfection. Make sure that no liquid gets into the housing.
4. The use of accessories not listed in the Instructions for Use may reduce safety.
5. During use, metal components near the instrument head may heat up. This occurs in particular if the device is switched on for an extended period of time. Do not leave the unit on when it is not in use.
6. Do not attempt to service the otoscope while using it on the patient.
7. Pay attention to all significant risks of reciprocal disturbance which may arise when using the otoscope during special examinations or treatments.
8. To avoid or minimize electromagnetic interference between the otoscope and other devices, please observe the instructions of the other devices.
9. It is not unusual for the product to change from standby to operating mode due to electrostatic interference. As long manual switch-off or automatic switch-off occurs after 3 minutes, it can return to standby mode.
10. If the patient experiences a sensation of heat at the contact points during the examination, the diagnosis must be temporarily stopped and the otoscope switched off for cooling.
11. Contraindications:
 - Avoid direct contact with mucous membranes or injured skin.
 - Do not shine into the eyes.

Symbols

	Application part type BF
	Protection class II
	Please observe the Instructions for Use
	Stand-by (On-/off button)
	Do not reuse
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Attention
	Electrical scrap
	This is a medical device
	Complies with EU directives

Repair service and warranty service:

To avail of the warranty service, please send the goods to:

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

Please include your name and address, telephone number, proof of purchase and a short description of the problem

Date of purchase

LUXAMED®



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

- FRANÇAIS -



Lisez et suivez attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser LUXAMED® LuxaScope Auris LED et ses accessoires et conserver le pour une consultation ultérieure.

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED

1. 1x Ootoscope
2. Spéculeurs auriculaires à usage unique, gris
10 x 2.5 mm
10 x 4.0 mm
3. 1x Manuel d'utilisation

Accessoires disponibles :
1 2x Piles alcalines (AAA/LR03)

Utilisation prévue :

Les otoscopes LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED sont conçus pour l'examen du canal auditif extérieur. Ils peuvent également être utilisés comme source lumineuse pour d'autres examens non-invasifs.



Consignes de sécurité :

L'examen ne doit être effectué uniquement avec des spéculums auriculaires adaptés. Ne JAMAIS utiliser l'appareil sans spéculum auriculaire.

Pendant l'utilisation, le spéculum ne doit pas être introduit pour une période supérieure à 1 minute (contact direct avec la peau). La mise sous pression pendant le test du tympan doit être effectué avec précaution (danger de surpression et de dommages).

Utilisez les otoscopes uniquement conjointement avec des accessoires ou pièces de rechanges LUXAMED®. Ne pas exposer les yeux à la lumière de l'appareil.

Attention : les arrêtes de la fente de fixation sont vives.

Utilisation :

Introduire le cylindre avec bille d'encliquetage (5) dans le creux du manche prévu à cet effet.

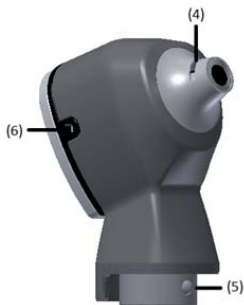
Fixation du spéculum auriculaire :

Les otoscopes LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED ne doivent être introduits dans

le canal auditif uniquement avec les spéculums auriculaires adaptés (gris).

Monter le speculum auriculaire sur l'otoscope de telle manière à ce que l'ergot de fixation se loge dans la fente de la baïonnette (4).

Si l'appareil sert de source lumineuse pour d'autres usages, il peut être utilisé sans spéculum, tant qu'il n'y a pas de contact direct avec la peau ou muqueuse.



Fixation de l'instrument de mesure :

Cannelure d'encliquetage (1).

Allumage :

Appuyer sur l'interrupteur (2).

Changement de couleur de la lumière :

L'otoscope dispose de deux types d'éclairage différents.

1. Éclairage blanc chaud de 3000 K

2. Éclairage blanc froid de 6000 K

Pour changer de couleur, il convient d'appuyer plus de 400 ms sur le bouton-poussoir (2).

Pour changer de nouveau, répéter l'opération.

Extinction :

Appuyer sur l'interrupteur (2) quand l'appareil est allumé. Remarque : au bout de 3 minutes sans activité, l'otoscope est automatiquement éteint.

La lentille de grossissement située dans la fenêtre permet un agrandissement jusqu'à 3 fois. Elle peut être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.

Test du tympan :

Une soufflette peut être raccordé à l'otoscope LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED pour effectuer un test du tympan. (6).

Nettoyage :

Nettoyage avec un chiffon doux non pelucheux, si besoin imprégné d'alcool. Ne pas immerger l'otoscope dans un liquide.



Les spéculums auriculaires sont à usage unique. Un nettoyage peut endommager ceux-ci.

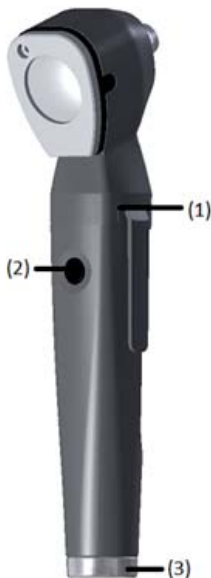
Stérilisation :

La stérilisation de l'appareil n'est pas autorisée.



Élimination des déchets :

Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques.



Conditions de stockage, de transport et d'utilisation :

Température ambiante comprise entre -10° et +45°C.

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

Alimentation :

- 2 piles alcalines (AAA/LR03)

Remplacement de la pile :

Dévissez le couvercle inférieur (3) et enlevez la pile.

Insérez la nouvelle pile (AAA/LR03), pôle plus orienté vers l'intérieur de l'appareil. Revissez ensuite le couvercle. Ne changez pas la pile en présence d'un patient.

Spécification techniques :

Tension nominale : 2,5V

Courant nominale : 23mA

Degré de protection

contre les chocs électriques : type BF

Classe de protection : Class II

Indice de protection : IP20

Conditions ambiantes : 5° C -40° C

Humidité de l'air : 10-75%

Pression atmosphérique :700-1070 hPa

Alimentation : 2x piles alcalines AAA (otoscope 2,5 V)












Avertissements

1. Au moment de nettoyer / de désinfecter les dispositifs en contact avec les patients, veillez à utiliser les détergents / désinfectants correspondants.
2. Veillez à porter un équipement de protection individuelle et observez toutes les consignes de sécurité / tous les avertissements.
3. Avant le nettoyage / la désinfection, enlevez toujours les piles. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du boîtier.
4. L'utilisation d'accessoires, qui ne sont pas cités dans le présent mode d'emploi, est susceptible de compromettre la sécurité.
5. 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.
6. Ne pas effectuer la maintenance du l'otoscope pendant l'utilisation sur le patient.
7. 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.
8. Afin d'éviter ou de minimiser toute interférence électromagnétique entre l'otoscope et d'autres dispositifs, veuillez respecter les consignes des autres dispositifs.
9. Il est probable que le dispositif passe du mode Veille en mode de fonctionnement suite à une interférence électromagnétique. Tant que la mise hors service (manuelle ou automatique après 3 minutes) peut être activée, il est possible de le remettre en mode Veille.
10. 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 et le laisser refroidir.

11 Contre-indications :

- Éviter le contact direct avec les muqueuses ou l'épiderme blessé ;
- Ne pas éclairer dans les yeux.

Légende

	Degré de protection contre les chocs électriques : type BF
	Classe de protection II
	Lisez attentivement le manuel d'utilisation
	Mode veille (bouton on / off)
	Ne pas réutiliser
	Fabriquant
	Date de fabrication
	Attention
	Déchets électriques
	Dispositif médical
	Conforme au directives de l'Union Européenne

Service de réparation et garantie :

Afin de profiter de la garantie, envoyez le produit défectueux à :

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

Merci de préciser vos nom, coordonnées postales et téléphoniques ainsi que votre preuve d'achat et une description du défaut constaté.

Date d'acquisition

2020/02/14

P03.06_A.10A



LUXAMED®



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

- ITALIANO -



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

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED

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

Accessori opzionali:

1. 2 pile alcaline (AAA/LR03)

Utilizzo previsto:

Gli otoscopi LUXAMED® LuxaScope Auris CCT 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.

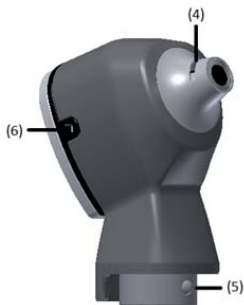
Utilizzo:

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 CCT LED possono essere introdotti nel con-

dotto uditivo solo con gli speculum auricolari 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.



Innesto dello strumento:

Aggancio con scanalatura d'arresto (1).

Accensione:

Premere una volta l'interruttore (2).

Cambio di colore della luce:

L'otoscopio dispone di due tipi diversi di illuminazione.

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

Per cambiare la tonalità è necessario tenere premuto l'interruttore (2) per più di 400 ms. Per cambiare nuovamente occorre ripetere la stessa procedura.

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.

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 CCT 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.

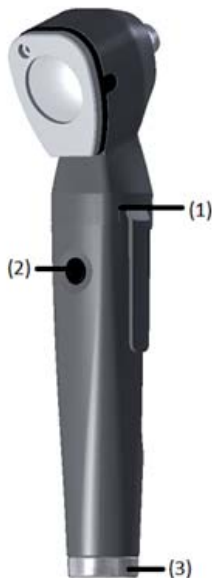
Sterilizzazione:

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%.

Alimentazione:

- 2 pile alcaline (AAA/LR03)

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.

Specifiche tecniche:












Tensione nominale	2,5V
Corrente nominale	23mA
Parte applicata	BF
Classe di protezione	Classe II
Tipo di protezione	IP20
Condizioni ambientali:	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)

Avvertenze

1. Adottare, per la pulizia/disinfezione di dispositivi che vengono a contatto con i pazienti, detergenti/disinfettanti adeguati.
2. Adottare il giusto equipaggiamento di protezione personale e rispettare tutte le disposizioni di sicurezza e le avvertenze.
3. Prima della pulizia/disinfezione, rimuovere sempre le batterie. Assicurarsi che nessun liquido penetri nell'alloggiamento.
4. L'utilizzo di accessori non elencati nelle istruzioni per l'uso può diminuire la sicurezza.
5. 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.
6. Non eseguire la manutenzione dell'otoscopio durante l'utilizzo su un paziente.
7. Prestare attenzione a tutti i possibili rischi di disturbo reciproco derivanti dall'uso dell'otoscopio in occasione di esami o trattamenti speciali.
8. Per evitare o ridurre al minimo i disturbi elettromagnetici tra l'otoscopio e altri dispositivi, osservare le indicazioni relative agli altri dispositivi.
9. 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.
10. 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.
11. Controindicazioni:

- evitare il contatto diretto con mucose o ferite.
- non indirizzare la luce verso gli occhi.

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
	È un prodotto medico
	Conforme alle direttive UE

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

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 CCT LED y sus accesorios lea atentamente este manual de instrucciones. Conserve el manual para consultarlo más adelante.

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED

1. Otoscopio
2. Espéculo desechable, gris
10 x 2,5 mm
10 x 4.0 mm
3. Manual de instrucciones

Accesorios especiales:

1. Dos pilas alcalinas (AAA/LR03)

Uso previsto:

Los otoscopios LUXAMED® LuxaScope Auris CCT 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.

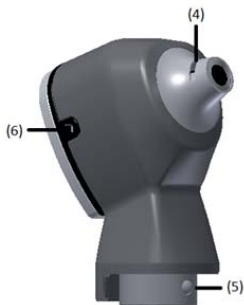
Utilización:

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

Colocación del espéculo:

Los otoscopios LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED solo se debe introducir en el canal auditivo con el espéculo 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.



Conexión de instrumentos:

Ajuste con ranura de bloqueo (1).

Encendido:

Pulsar una vez el botón (2).

Cambio de color de la luz:

El otoscopio tiene dos tipos diferentes de iluminación.

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

Para cambiar los tonos de color, pulse el botón (2) durante más de 400 ms. Para cambiar de nuevo, repita el proceso.

Apagado:

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


Además, el otoscopio tiene una función de apagado automático. El dispositivo se apaga después de 3 minutos. La lupa del visor proporciona 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 CCT 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.

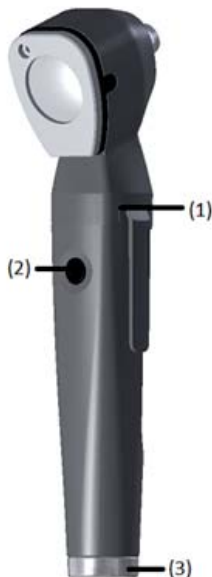
Esterilización:

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 %.

Fuente de alimentación:

- Dos pilas alcalinas (AAA/LR03)

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.

Especificaciones técnicas:

Voltaje nominal	2,5 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)

Advertencias












1. Asegúrese de utilizar productos de limpieza y desinfectantes adecuados para limpiar y desinfectar dispositivos que hayan estado en contacto con el paciente.
2. Utilice equipo de protección personal adecuado y siga todas las instrucciones de seguridad y advertencias.
3. Extraiga siempre las pilas antes de limpiar o desinfectar el dispositivo. Asegúrese de que no entre ningún líquido en la carcasa.
4. La utilización de accesorios no indicados en el manual de instrucciones puede afectar a la seguridad.
5. 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.
6. No manipule el otoscopio mientras lo esté empleando con pacientes.
7. Tenga en cuenta cualquier riesgo significativo de interferencias recíprocas que puedan producirse cuando se utiliza el otoscopio durante exploraciones o tratamientos especiales.
8. Siga las instrucciones de los demás aparatos para evitar o minimizar las interferencias electromagnéticas entre estos y el otoscopio.
9. 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.
10. 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.

11. Contraindicaciones:

- Se debe evitar el contacto directo con membranas mucosas o lesiones cutáneas.
- No se debe enfocar la luz sobre los ojos.

Símbolos

	Parte aplicada al paciente 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
	Es un dispositivo médico
	Conforme con las directivas de la UE

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

LUXAMED®



LUXAMED GmbH & Co. KG *
Daniel-Weil-Str.3 * 89143 Blaubeuren * Niemcy
Tel.: +49(0)7344 92905 0 * Fax: +49(0)7344 92905 10
E-mail: info@luxamed.de * www.luxamed.de

- POLSKI -



Przeczytaj Korzystając z LUXAMED® LuxaScope Auris CCT i akcesoriów, uważnie przeczytaj niniejszą instrukcję i zachowaj ją na przyszłość.

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED

1. Otokop x 1
2. Jednorazowe wzierniki do uszu, szare
10 x 2,5 mm
10 x 4,0 mm
3. Instrukcja użytkowania x 1

Wyposażenie dodatkowe:

1. Baterie alkaliczne (AAA/LR03) x 2

Przewidywane zastosowania:

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT Otokoscopy LED są przeznaczone do badania zewnętrznego kanału słuchowego. Ponadto przyrząd może być używany do innych celów oświetleniowych w nieinwazyjnym badaniu.



Ostrzeżenie:

Badanie może być przeprowadzone tylko z dołączonym wziernikiem słuchowym. NIGDY nie używaj bez wziernika do ucha.

Podczas użytkowania wziernik nie może pozostać w uchu dłużej niż przez 1 minutę (kontakt ze skórą). Wzrost ciśnienia podczas testu pneumatycznego musi następować bardzo ostrożnie (ryzyko spowodowane nadciśnieniem i wynikającym z tego uszkodzeniem).

Używaj tylko otoskopów z częściami zamiennymi i akcesoriami LUXAMED®.

Otoskopu nie należy stosować do oświetlania oka.

Upewnij się, że szczelina do mocowania wzierników ucha ma ostre krawędzie.

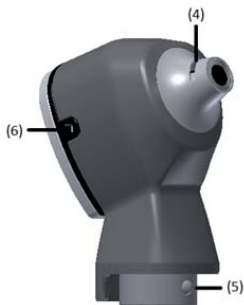
Sposób użycia:

Nasunąć oprawę z zapadką kulkową (5) na uchwyt urządzenia w celu zamocowania.

Mocowanie wziernika ucha:

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT Otokoscopy LED można wkładać do kanału

słuchowego tylko z dołączonymi lejkami usznymi.
Wziernik do ucha powinien być przymocowany sworzniem blokującym, poprzez lekkie obrócenie go w prawo nad szczeliną na końcówce otoskopu (4).
W innym celu oświetleniowym nie trzeba zakładać wziernika, o ile nie nastąpi bezpośredni kontakt ze skórą lub błoną śluzową.



Podłączenie instrumentu:

Zamontować korzystając z rowka blokującego (1).

Włączanie:

Jednokrotnie naciśnij przełącznik ciśnieniowy (2).

Zmiana koloru światła:

Otoskop ma dwa różne tryby oświetlenia.

1. Ciepłe białe światło o mocy 3000 K
2. Zimne białe światło o mocy 6000 K

Aby zmienić tony kolorów, przełącznik ciśnienia (2) musi pozostać wciśnięty na dłużej niż 400 ms. Aby zmienić ponownie, proces ten należy powtórzyć.

Wyłączanie:

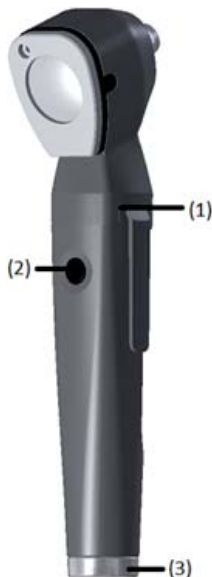
Gdy urządzenie jest włączone naciśnij jeden raz przełącznik ciśnieniowy (2).

Ponadto otoskop ma automatyczny wyłącznik. Automatyczne wyłączenie następuje po 3 minutach.

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

Zastosowanie do badania pneumatycznego:

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT Otoskop LED ma opcję podłączenia gumowej gruszki z węzłem do testu pneumatycznego (6).



Czyszczenie:

W razie potrzeby wyczyść miękką, niestrzępiącą się szmatką zwilżoną niewielką ilością alkoholu. Otoskop nie może być zanurzany w cieczy.



Wziernik ucha może być użyty tylko raz. Zabieg może prowadzić do uszkodzenia wziernika.

Sterylizacja:

Sterylizacja nie jest dozwolona.



Utylizacja:

Produkt należy podlegać selektywnej utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Warunki przechowywania/transportu i warunki pracy:

Temperatura otoczenia od -10° do +45° C.

Względna wilgotność pomiędzy 30 a 90%.

Zasilanie:

- 2 ogniwa alkaliczne (AAA/LR03)

Wymiana baterii:

Odkręć pokrywę baterii (3) i wyjmij baterie.



Włóż nowe baterie (AAA/LR03) z dodatnim biegunem skierowanym na głowicę instrumentu. Następnie należy przykręcić z powrotem pokrywę baterii. Nie należy zmieniać baterii w pobliżu pacjenta.

Specyfikacje techniczne:

Napięcie znamionowe	2,5V
Prąd znamionowy	23mA
Część używalna	BF
Stopień ochrony	Klasa II
Stopień ochrony	IP20
Warunki otoczenia:	5 - 40° C
	10-75% wilgotności
	Ciśnienie atmosferyczne 700-1070 hPa
Napięcie zasilania	2 × baterie alkaliczne AAA (otoskop 2,5 V)

Ostrzeżenia











1. Podczas czyszczenia/dezynfekcji urządzeń mających kontakt z pacjentem należy zwracać uwagę na odpowiednie środki czyszczące/dezynfekujące.
2. Należy zwracać uwagę na środki ochrony osobistej i przestrzegać wszystkich instrukcji bezpieczeństwa/ostrzeżeń.
3. Zawsze wyjmuj baterie przed czyszczeniem / dezynfekcją. Upewnij się, że płyn nie przedostaje się do wnętrza obudowy.
4. Używanie akcesoriów niewymienionych w instrukcji obsługi może zmniejszyć bezpieczeństwo.
5. Podczas użytkowania metalowe elementy w pobliżu głowicy instrumentu mogą się nagrzewać. Jest to szczególnie ważne, jeśli urządzenie jest włączone przez długi czas. Nie pozostawiaj urządzenia włączonego, gdy nie jest używane.
6. Podczas obsługi pacjenta otoskop nie powinien pozostawać w stanie gotowości.
7. Należy zwrócić uwagę na wszelkie znaczące ryzyko wzajemnej interferencji, która może powstać w wyniku korzystania z otoskopów podczas specjalnych badań lub zabiegów.
8. Aby uniknąć lub zminimalizować zakłócenia elektromagnetyczne między otoskopem a innymi urządzeniami, zapoznaj się także z instrukcjami innych urządzeń.
9. Jest to normalna sytuacja, że produkt może przejść ze stanu gotowości do trybu pracy z powodu zakłóceń elektrostatycznych. Tak długo, jak ręczne lub automatyczne wyłączenie po 3 minutach jest aktywne, można urządzenie przełączyć z powrotem do trybu gotowości.
10. Jeżeli podczas badania pacjent stwierdzi nagrzanie się urządzenia w punktach kon-

taktowych, diagnostyka musi zostać tymczasowo zatrzymana, a otoskop wyłączony, w celu schłodzenia.

11. Przeciwwskazania:

- unikaj bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową lub zranioną skórą.
- nie świeć w oczy.

Objaśnienie symboli

	Część aplikacyjna typ BF
	Klasa ochronności II
	Przestrzegać instrukcję użytkownika
	Stand-by (przycisk włączania/wyłączania)
	Nie używać ponownie
	Producent
	Data produkcji
	Uwaga
	Odpady elektroniczne
	Jest wyrobem medycznym
	Zgodność z dyrektywami UE

Naprawa i serwis gwarancyjny:

Aby skorzystać z usługi gwarancyjnej, wyślij produkt na adres:

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

Należy dołączyć informację ze swoim imieniem i nazwiskiem oraz adresem, numerem telefonu, dowód zakupu i krótki opis problemu.

Data zakupu

2020/02/14

P03.06_A.10A



LUXAMED®



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

- SUOMI -



Ennen kuin käytät LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED -tuotetta ja sen tarvikkeita, lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se mahdollista myöhempää tarvetta varten.

LUXAMED® LuxaScope Auris CCT LED

1. Otoskooppi x 1
2. Kertakäyttöinen korvakappale, harmaa:
10 x 2.5 mm
10 x 4.0 mm
3. Käyttöohje x 1

Valinnaiset lisätarvikkeet:

1. Alkaaliparistot (AAA/LR03) x 2

Käyttötarkoitus:

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

Lisäksi laitetta voi käyttää valonlähteenä muissa ei-invasiivisissa tutkimuksissa.



Varoitus:

Varmistu aina ennen tutkimista, että korvasuppilo on kunnolla kiinnitettyinä. 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 otoskoopissa ainoastaan LUXAMED®-lisätarvikkeita.

Älä käytä koskaan silmän tutkimiseen.

Huomaa, että korvasuppilon kiinnittämiseen tarkoitettu ura on teräväreunainen.

Käyttäminen:

Yhdistä liitin kädensijaan ohjainpallojen avulla (5).

Korvasuppilon kiinnittäminen:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED CCT -otoskooppi on tarkoitettu korvan tutkimiseen korvasuppilon kanssa.

Korvasuppilo asetetaan paikalleen kiertämällä suppilo otoskoopin kärjen päälle myötöpäivään, jolloin suppilossa oleva kohouma asettuu otoskoopin kärjen uraan (4). Muissa valaisemistarkoituksissa korvasuppiloa ei tarvitse käyttää, kunhan lamppu ei ole kosketuksissa ihon tai limakalvon kanssa.

Laitteen liittäminen:

Liitos uralla (1).

Laitteen kytkeminen päälle:

Paina katkaisijaa (2) kerran.

Valon värin vaihtaminen:

Otoskoopissa on kaksi valaisutilaa.

1. Lämmin valkoinen valo, 3000 K

2. Kylmä valkoinen valo, 6000 K

Valon vaihtamiseksi paina nappia (2) vähintään 400 msek.

Vaihtaaksesi väriä uudestaan, toista tämä.

Laitteen kytkeminen pois päältä:

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

Surennuslasi antaa noin kolminkertaisen suurennoksen.

Suurennuslasin voi kääntää syrjään myötöpäivään.


Pneumaattisen palkeen käyttäminen:

LUXAMED® LuxaScope Auris LED CCT -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 vahingoittaa korvasuppiloa.

Sterilointi:

Laitetta ei voi steriloida.

Hävittäminen:

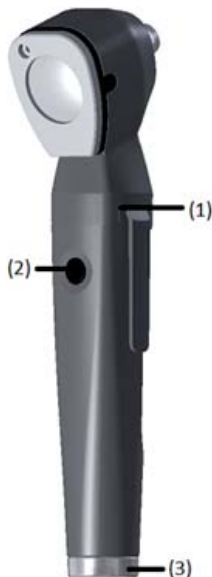
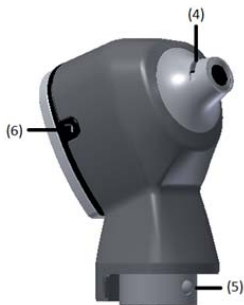
Laitteita pitää hävittää sähkö- ja elektroniikkaromuna.



Säilyttäminen, kuljettaminen ja käyttäminen:

-10°C–+45°C lämpötilassa.

Suhteellinen kosteus 30–90%.



Virtalähde:

- 2 alkaliparistoa (AAA/LR03)

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.

Tekniset tiedot:

Nimellisjännite	2.5V
Nimellisvirta	23mA
Laiteluokka	BF
Suojausluokka	Class II
Sisääntulosuojaus	IP20
Käyttöympäristövaatimukset:	5°C–40°C 10–75% ilmankosteus 700–1070 hPa ilmanpaine
Virtalähde:	2×AAA alkaaliparisto (2.5 V otoskooppi)

Varoitukset

1. Puhdistettaessa tai desinfioitaessa laitteita, joita on käytetty potilastyössä, on käytettävä asianmukaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita.
2. Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojatarvikkeita ja -varoituksia.
3. Poista paristot laitteesta aina ennen puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä. Varmistu, ettei nestettä pääse laitteen sisään.
4. Tarvikkeet, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, voivat heikentää laitteen käyttöturvallisuutta.
5. Laitteen pään lähellä ovat metalliosat voivat kuumentua käytön aikana, varsinkin, jos laitteen virta on kytkettynä pitkiä aikoja. Kytke laitteesta virta pois, jos et käytä sitä.
6. Otoskooppia ei saa huoltaa silloin, kun sitä käytetään potilaan läheisyydessä.
7. Ota huomioon otoskoopin käyttöön liittyvät merkittävät riskit toisen laitteen läheisyydessä erikoishoitojen tai tutkimusten aikana.
8. Vältääkseksi tai minimoidaksesi sähkömagneettiset häiriöt otoskoopin ja muiden laitteiden välillä lue tarkkaan muiden laitteiden ohjeet.
9. Ei ole epätavallista, että laite menee valmiustilasta päälle sähköstaattisen häiriön seurauksena. Niin kauan kuin manuaalinen sammuttaminen tai automaattinen sammutus kolmen minuutin kuluttua on mahdollista, laite voidaan palauttaa takaisin valmiustilaan.
10. Jos tutkittava tuntee tutkimustilanteessa polttaa tunnetta, tutkimus on keskeytettävä ja otoskooppi sammutettava välittömästi viilentyäkseen.
11. Käytön vasta-aiheet:
 - Vältä suoraa kontaktia limakalvon tai vaurioituneen ihon kanssa.
 - Älä kohdistaa valoa suoraan silmiin.

Symbolit

	Sovellusosan tyyppi BF
	Suojausluokka II
	Seuraa käyttöohjeita
	Valmiustila (On-/off nappi)
	Älä käytä uudelleen
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Huomio
	Sähkö- ja elektroniikkajäte
	Tämä on lääketieteellinen laite
	Täyttää EU-direktiivit

Huolto- ja takuupalvelu:

Takuupalvelun hyödyntämiseksi, lähetä tavarat osoitteeseen:

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

Liitä mukaan nimi, osoite, puhelinnumero, ostotodistus ja lyhyt kuvaus ongelmasta

Ostopäivä

EMC Guidelines

Below cables information are provided for EMC reference.

Cable	Max. cable length, Shielded/unshielded		Number	Cable classification
Charger USB cable to the product	1m	unshielded	1 Set	DC Power

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

The product needs special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual and other documents; The product 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 product is only to be used with a medical approved charger, plug and USB cable;
- The use of accessories and cable other than those specified, with the exception of accessories and cables sold by LUXAMED® of the product as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY or decreased LIFESPAN of the product.
- The product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, The product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer' declaration - electromagnetic emissions - for all products

Table 1:Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause terference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The product 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 product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
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_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

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

The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
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>Recommended separation distance</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). 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 product

The product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the product 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

www.luxamed.de