# Welch Allyn® MacroView™ and LED Otoscopes

## Instructions for use

Professional use only

Rx ONLY

REF 773493 DIR 80027901 Ver. A 2021-02

# 901021 OTOSCOPE, WIDEVIEW, 901079 OTOSCOPE, STANDARD

©2021 Welch Allyn, Inc.

This manual applies to the REF numbers indicated below:

250-2 Welch Allyn LED Otoscope

238-2 Welch Allyn MacroView Basic Otoscope

238-3 Welch Allyn MacroView Plus Otoscope

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

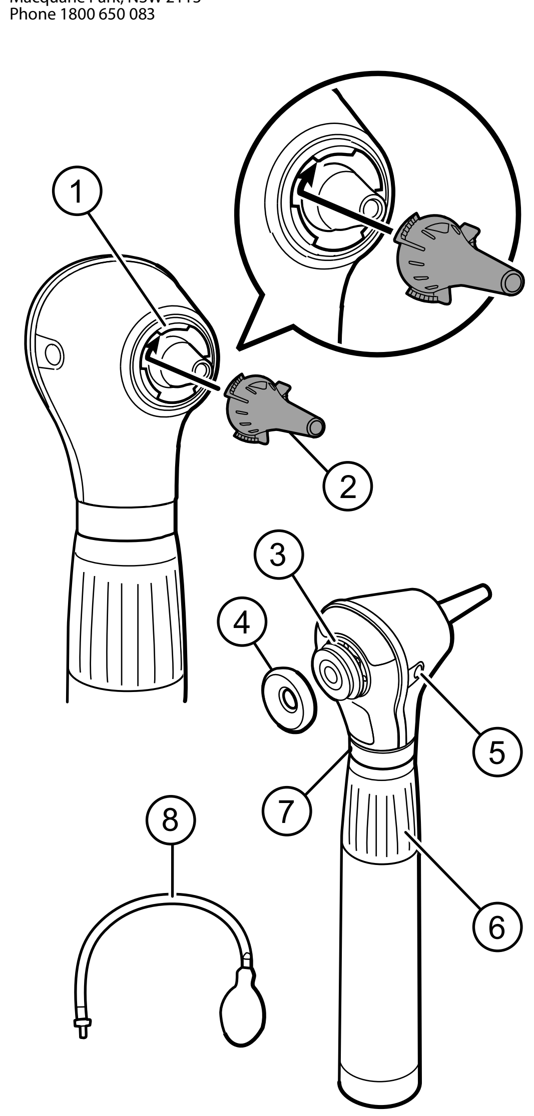
EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

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

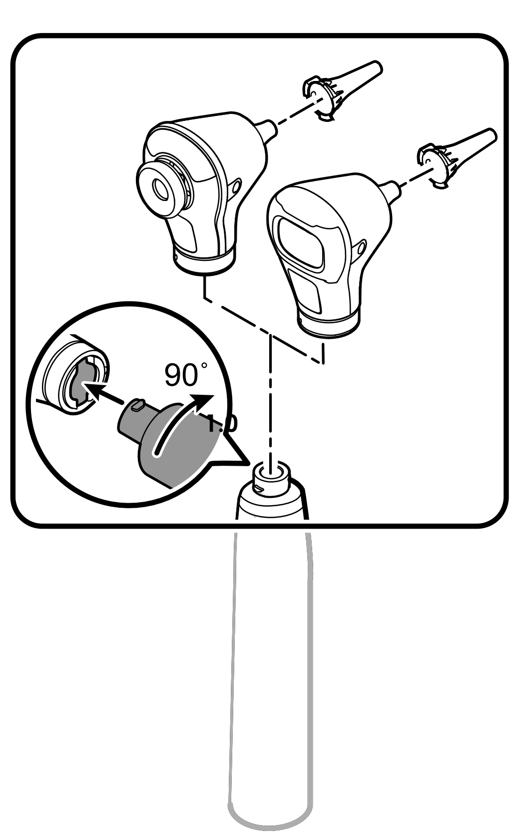
Made in USA

**Authorized Australian Sponsor**
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

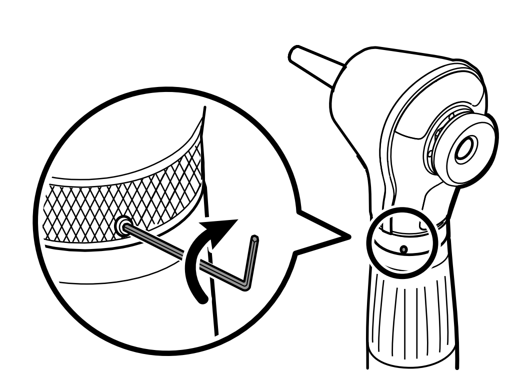
CE




1.0




2.0



3.0

## English

### Intended use

The Welch Allyn MacroView and LED otoscopes are intended to be used by clinicians and medically qualified personnel for examination of the external ear, ear canal, and tympanic membrane under illumination and magnification on pediatric and adult patients. The otoscope is also intended to assess the flexibility of the tympanic membrane through air pressure and for general illumination of the oral and nasal cavities.

The intended use environments for the Welch Allyn MacroView and LED otoscopes are professional healthcare facility environments such as general physician's offices, hospitals, specialists, urgent care, clinics, and clinical environment training.

Clinical benefits - Indicated in Intended use

Mode of Operation: CONTINUOUS

### Contraindications

The Welch Allyn MacroView and LED otoscopes are not intended to be used to examine the eye.

**NOTE** The Welch Allyn Macroview and LED otoscopes are suitable for use in the patient environment.

### Otoscopes product overview - see drawing 1.0

① Specula attachment
② Specula tip (applied part, directly contacts patient)
③ Smart device attachment (238-3 only)
④ Physician eyepiece bumper (238 models only)
⑤ Insufflation port
⑥ Light control (handles sold separately)
⑦ Optional locking collar (for theft protection)
⑧ Insufflation bulb

**NOTE** The rectangular viewing window in the 250-2 model is removable.

### Accessories

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView Clear Ear Specula
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView Clear Ear Specula
- 52432-U 2.75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4.25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4.0mm KleenSpec Disposable Ear Specula with Instrumentation Slot
- 21504 Insufflation Bulb
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket Assembly (for 238-3 only)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware with Set Screw

### Compatible handles and energy sources

- 719-3 USB Handle
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System and other Welch Allyn wall systems
- 71900 3.5v Lithium-Ion Rechargeable Power Handle

**NOTE** Use these devices only on qualified Welch Allyn handles. Refer to hillrom.com for a current list of compatible power sources and accessories.

**NOTE** Drawing 2.0 shows handle removal as a reminder. However, this manual does not apply to handles. See the appropriate handle IFU for more information.

**NOTE** Drawing 3.0 shows the collar with optional screw that locks the head to the handle. If the head does not come off, it may be locked to the handle with the locking collar.

### Residual risk

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

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

**Symbols**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Positioning of cell | | Caution - The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data. |
| GTIN | Global Trade Item Number | | Warning - The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols will appear with a gray background in a black and white document. |
| | Separate collection of Electrical and Electronic Equipment. Do not dispose as unsorted municipal waste. | Rx ONLY | Prescription only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional" |
| | Do not reuse, Single use device | # | Product identifier |
| | China RoHs | | Keep dry |
| | Atmospheric pressure limitation | | Humidity limitation |
| | Temperature limitation | | Type BF Applied Part |
| MD | Medical Device | | Not made with natural rubber latex |
| REF | Reorder number | | Consult instructions for use (IFU). |
| LOT | Lot Code | | Manufacturer |

### General warnings

**WARNING** Fire and explosion hazard. Do not operate the device in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide; in oxygen-enriched environments; or in any other potentially explosive environment.

**WARNING** Patient injury risk. Use only Welch Allyn approved compatible accessories according to the manufacturer's directions for use and only connect items that are specified as part of the device system. Failure to do so can affect patient and operator safety, compromise product performance and accuracy, and void the product warranty.

**WARNING** This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only.

**WARNING** This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the ME system, or shielding the location.

**WARNING** Patient injury risk. Do not shine otoscope in patient eyes as this can cause eye injury.

**WARNING** Patient injury risk. Do not use otoscope without attaching a specula tip as this can cause ear injury or cross-contamination.

**WARNING** Cross-contamination risk. Do not reuse disposable specula tips as this may spread contamination from one patient to another patient.

### General cautions

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

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

### Operation

**WARNING** Inspect the specula tips for unintended rough surfaces, sharp edges, or protrusions that could cause harm.

1. Attach the disposable specula tip per drawing 2.0.
   **NOTE** Otoscope specula are single-use only, unless labeled for reuse.
2. Use standard technique to perform the exam.
3. Discard the disposable specula tip.

**NOTE** The setup and operation of the Welch Allyn handles and the iExaminer are described in separate instructions.

### Inspection, service, maintenance, and reuse

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

Inspect the device for visible signs of deterioration. If you see evidence of damage or deterioration, discontinue use and contact Welch Allyn.

Maintenance and servicing are not required for these devices. Periodic calibration is not required, and the product is not repairable.

These devices may be reused until they show visible signs of wear or until they cease to function correctly. These devices do not require shelf-life restrictions.

### Essential performance characteristics

| Characteristic | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Field of View | ~7 mm (at 15 mm) | ~4.5 mm (at 15 mm) |
| Magnification | ~5x | ~2.2x |

### Cleaning - see drawing 1.0

**CAUTION** Excess solution entering the optical assembly could damage internal components. Use caution to ensure the cleaning cloth is not saturated with solution.

**CAUTION** Do not sterilize the device or immerse it in any solution.

These are precision optical instruments that are non-sterilizable.

No preventive maintenance other than cleaning is necessary for this product.

**Approved cleaning chemicals** for the Otoscope heads: 70% Isopropyl alcohol with 30% deionized water (for example CiDehol® 70 alcohol wipes), Metrex™ CaviWipes®,PDI Super-Sani-Cloth®, and PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Remove the disposable specula tip before cleaning.
2. Use approved cleaning chemicals (see above) to wipe the otoscope head, removing all visible and invisible soil. Frequency: Clean the otoscope heads as needed.
3. Use approved cleaning chemicals (see above) to wipe the physician eyepiece bumper, removing all visible and invisible soil. Frequency: Clean the physician eyepiece bumper as needed.
4. Clean the otoscope lens using a cotton swab or lens paper dipped in 70% isopropyl alcohol. Frequency: Clean the otoscope lens as needed.
5. Allow the cleaning solution to dry.

### Storage and disposal

Store the device according to facility guidelines to keep the device clean, dry, and ready for service. Dispose of this product and its accessories according to local regulations. Do not dispose as unsorted municipal waste. Prepare for reuse or separate collection according to local regulations.

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

For more specific disposal or compliance information, go to welchallyn.com/weee, or contact Welch Allyn Technical Support at https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

### Environment

Storage and transport: –20 °C to +55 °C, 10% to 95% R.H., 106kPa to 69.7kPa
Operation: 10 °C to 35 °C, 15% to 90% R.H., 106kPa to 69.7kPa

### Troubleshooting

If the device does not light up while attached to a handle powered with C-cell batteries, confirm that the batteries are inserted properly in the handle.

### Limited warranty

Welch Allyn warrants that: 1) the 250-2 and 238-2 otoscopes will be free of defects in workmanship or material for 1 year from the date of purchase, the 238-3 otoscope will be free of defects in workmanship or material for 5 years, and 2) these Otoscopes' illumination source will be free of defects in workmanship or material for 5 years from the date of purchase. Welch Allyn will correct any of these defects at its expense by repairing or replacing the product. This warranty does not cover damage caused by accident, repairs performed by a provider who is not authorized by Welch Allyn, or failure to follow Welch Allyn's maintenance instructions.

THIS LIMITED WARRANTY IS PROVIDED INSTEAD OF ANY OTHER IMPLIED PRODUCT QUALITY WARRANTIES AND IT IS THE SOLE WARRANTY OF THE PRODUCTS.

### Medical device reporting

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

### EMC tables

welchallyn.com/getstarted

### Welch Allyn technical support

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTS** hillrom.com/patents

### LOT code

Lot code decoder YYDDD where Y=Year and D=Day.

## Bahasa Indonesia

### Tujuan penggunaan

Otoskop Welch Allyn MacroView dan otoskop LED dirancang untuk digunakan oleh dokter dan petugas kesehatan untuk melakukan pemeriksaan telinga bagian luar, liang telinga, dan membran timpani dengan pencahayaan dan pembesaran, pada pasien anak dan dewasa. Otoskop juga ditujukan untuk menilai kelenturan membran timpani melalui tekanan udara dan untuk pencahayaan biasa dari rongga hidung dan mulut.

Lingkungan untuk tujuan penggunaan Otoskop Welch Allyn MacroView dan LED adalah lingkungan fasilitas layanan kesehatan profesional seperti tempat praktik dokter umum, rumah sakit, praktik spesialis, unit perawatan mendesak (*urgent care*), klinik, dan pelatihan lingkungan klinis.

Manfaat klinis - Tercantum dalam Tujuan penggunaan

Mode Operasi: KONTINU

### Kontraindikasi

Otoskop Welch Allyn MacroView dan otoskop LED tidak untuk digunakan pada pemeriksaan mata.

**CATATAN** Otoskop Welch Allyn MacroView dan otoskop LED sesuai untuk digunakan di lingkungan pasien.

### Ikhtisar produk otoskop - lihat gambar 1.0

① Pertautan spekula
② Ujung spekula (bagian yang dipergunakan, langsung ke pasien)
③ Pertautan perangkat pintar (238-3 saja)
④ Bumper lensa okular dokter (model 238 saja)
⑤ Port insuflasi
⑥ Pengatur cahaya (gagang dijual terpisah)
⑦ Kerah pengunci opsional (untuk perlindungan dari pencurian)
⑧ Bohlam insuflasi

**CATATAN** Jendela pengamatan persegi pada model 250-2 dapat dilepas. Lihat gambar 1.0.

### Aksesori

- 52432-CLR-1 2,75 mm LumiView Specula telinga jernih
- 52434-CLR-1 4,25mm LumiView Specula telinga jernih
- 52432-U Welch Allyn KleenSpec 2,75mm
- 52434-U Welch Allyn KleenSpec 4,25mm
- 52700 KleenSpec 4,0 mm Specula Telinga Sekali Pakai dengan Slot Instrumentasi
- 21504 Bohlam Insuflasi
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket (hanya untuk 238-3)
- 777-LH 3.5V Perangkat Keras Pengunci Kepala Instrumen

### Gagang yang kompatibel dan sumber energi

- Gagang USB 719-3
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System dan sistem dinding Welch Allyn lainnya
- 71900 Gagang Daya Lithium-Ion 3,5 v yang Dapat Diisi Ulang

**CATATAN** Hanya gunakan perangkat ini pada gagang Welch Allyn yang memenuhi syarat. Lihat hillrom.com untuk daftar sumber daya dan aksesori terbaru.

**CATATAN** Gambar 2.0 menunjukkan gagang dilepas sebagai pengingat. Namun, mengenai gagang tidak dibahas dalam panduan ini. Lihat Petunjuk Penggunaan gagang untuk informasi lebih lanjut.

**CATATAN** Gambar 3.0 menunjukkan kerah dengan sekrup opsional yang mengunci kepala ke pegangan. Jika kepala tidak terlepas, maka mungkin terkunci ke pegangan dengan kerah pengunci.

### Risiko residual

Produk ini memenuhi standar interferensi elektromagnetik, keselamatan mekanis, kinerja, dan biokompatibilitas yang relevan. Namun, produk ini tidak dapat sepenuhnya meniadakan potensi cedera berikut ini pada pasien atau pengguna:

- Cedera atau kerusakan perangkat yang berhubungan dengan bahaya elektromagnetik,
- Cedera dari bahaya mekanis,
- Cedera dari ketidaktersediaan perangkat, fungsi, atau parameter,
- Cedera akibat kesalahan penggunaan, seperti pembersihan yang tidak memadai, dan/atau
- Cedera dari perangkat yang terpapar pemicu biologis yang dapat mengakibatkan reaksi alergi sistemik berat.

**Simbol**

Untuk informasi tentang asal-usul simbol ini, lihat daftar istilah simbol Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Baterai | | Perhatian - Pernyataan perhatian di dalam panduan ini mengidentifikasi kondisi atau tindakan yang dapat mengakibatkan kerusakan pada peralatan atau harta benda lain, atau hilangnya data. |
| GTIN | Nomor Barang Perdagangan Global | | Peringatan - Pernyataan peringatan di dalam panduan ini mengidentifikasi kondisi atau tindakan yang dapat mengakibatkan penyakit, cedera badan, atau kematian. Simbol peringatan ditampilkan dengan latar belakang abu-abu dalam dokumen hitam putih. |
| | Pisahkan pembuangan Peralatan Listrik dan Elektronik. Jangan buang di tempat pembuangan sampah rumah tangga. | Rx ONLY | Hanya dengan Resep atau "Untuk Digunakan oleh atau atas perintah profesional medis berlisensi" |
| | Jangan digunakan kembali, Perangkat sekali pakai | # | Pengidentifikasi produk |
| | China RoHs | | Jauhkan dari hujan |
| | Batasan tekanan atmosfer | | Batasan kelembapan |
| | Batasan suhu | | Komponen Jenis BF yang Digunakan |
| MD | Perangkat Medis | | Tidak terbuat dari bahan lateks karet alami |
| REF | Nomor pemesanan kembali | | Lihat petunjuk penggunaan (IFU). |
| LOT | Kode Lot | | Produsen |

### Peringatan umum

**PERINGATAN** Bahaya kebakaran dan ledakan. Jangan operasikan perangkat di dekat campuran anestesi yang mudah tersulut oleh udara, oksigen, atau dinitrogen oksida; di lingkungan yang kaya oksigen; atau di lingkungan berpotensi eksplosif lainnya.

**PERINGATAN** Risiko cedera pasien. Hanya gunakan aksesori yang disetujui dan kompatibel dengan Welch Allyn sesuai petunjuk penggunaan dari produsen dan hanya sambungkan komponen yang ditentukan sebagai bagian dari perangkat sistem. Kelalaian memenuhi hal ini dapat mengganggu keselamatan pasien dan operator, membebani kinerja dan akurasi produk, serta membatalkan garansi produk.

**PERINGATAN** Sistem/peralatan ini hanya untuk digunakan oleh profesional layanan kesehatan.

**PERINGATAN** Sistem/peralatan ini dapat menyebabkan interferensi radio atau dapat mengganggu operasi peralatan di dekatnya. Tindakan untuk meminimalkan gangguan ini mungkin perlu dilakukan, seperti mengubah arah atau memindahkan lokasi sistem ME, atau penamengan lokasi.

**PERINGATAN** Risiko cedera pasien. Jangan menyorotkan otoskop ke mata pasien karena tindakan ini dapat menyebabkan cedera pada mata.

**PERINGATAN** Risiko cedera pasien. Jangan gunakan otoskop tanpa memasang ujung spekula karena hal ini dapat menyebabkan cedera atau kontaminasi silang pada telinga.

**PERINGATAN** Risiko kontaminasi silang. Jangan gunakan kembali ujung spekula sekali pakai karena dapat menyebarkan kontaminasi dari satu pasien ke pasien lain.

### Hal yang perlu diperhatikan

**PERHATIAN** Kelalaian untuk mengikuti petunjuk ini dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat.

**PERHATIAN** Risiko kerusakan perangkat. Hanya Welch Allyn Service Centers yang boleh melakukan servis.

### Pengoperasian

**PERHATIAN** Periksa ujung spekula untuk melihat adanya permukaan kasar, pinggiran tajam, atau tonjolan yang tidak diinginkan yang dapat menimbulkan bahaya.

1. Pasang ujung spekula sekali pakai sesuai gambar 2.0.
   **CATATAN** Spekula otoskop hanya untuk digunakan satu kali, kecuali jika diberi label dapat dipakai ulang.
2. Gunakan teknik standar untuk melakukan pemeriksaan.
3. Buang ujung spekula sekali pakai.

**CATATAN** Pengaturan dan pengoperasian gagang Welch Allyn dan iExaminer dijelaskan dalam petunjuk terpisah.

### Pemeriksaan, servis, pemeliharaan, dan penggunaan kembali

**PERINGATAN** Risiko cedera pasien. Dilarang memodifikasi peralatan karena dapat mengganggu keselamatan pasien dan operator, membebani kinerja dan akurasi produk, serta membatalkan garansi produk.

Periksa perangkat apakah terdapat tanda-tanda penurunan kualitas. Jika Anda melihat bukti adanya kerusakan atau penurunan kualitas, hentikan penggunaan dan hubungi Welch Allyn.

Pemeliharaan dan servis tidak diperlukan untuk perangkat ini. Kalibrasi berkala tidak diperlukan, dan produk tidak dapat diperbaiki.

Perangkat ini dapat digunakan kembali hingga terlihat tanda-tanda keausan pada perangkat atau perangkat tidak lagi berfungsi dengan benar. Perangkat ini tidak memerlukan pembatasan umur simpan.

### Karakteristik kinerja penting

| Karakteristik | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Bidang Pandang | ~7 mm (di 15 mm) | ~4,5 mm (di 15 mm) |
| Pembesaran | ~5x | ~2,2x |

### Pembersihan - lihat gambar 1.0

**PERHATIAN** Larutan berlebih yang masuk ke rakitan optis dapat merusak komponen internal. Pastikan kain pembersih tidak penuh dengan larutan.

**PERHATIAN** Jangan mensterilkan perangkat atau merendamnya dalam larutan apa pun.

Ini adalah instrumen presisi optis yang tidak dapat disterilkan.

Perawatan pencegahan apa pun selain pembersihan tidak diperlukan untuk produk ini.

**Bahan kimia pembersih yang disetujui** untuk membersihkan kepala Otoskop: Isopropil alkohol 70% dengan air terdeionisasi 30% (misalnya, tisu alkohol CiDehol® 70), Metrex™ CaviWipes®,PDI Super-Sani-Cloth®, dan PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Lepaskan ujung spekula sekali pakai sebelum melakukan pembersihan.
2. Gunakan bahan kimia pembersih yang disetujui (lihat di atas) untuk menyeka kepala otoskop, membersihkan semua kotoran yang terlihat maupun tidak terlihat. Frekuensi: Bersihkan kepala otoskop sebagaimana diperlukan.
3. Gunakan bahan kimia pembersih yang disetujui (lihat di atas) untuk menyeka bumper lensa okular dokter, membersihkan semua kotoran yang terlihat maupun tidak terlihat. Frekuensi: Bersihkan bumper lensa okular dokter sebagaimana diperlukan.
4. Bersihkan lensa otoskop menggunakan kapas bertangkai atau kertas lensa yang dicelup dalam isopropil alkohol 70%. Frekuensi: Bersihkan lensa otoskop sebagaimana diperlukan.
5. Biarkan larutan pembersih mengering.

### Penyimpanan dan pembuangan

Simpan perangkat sesuai dengan panduan fasilitas untuk menjaga perangkat tetap bersih, kering, dan siap digunakan. Buang produk ini dan aksesorinya sesuai peraturan setempat. Jangan buang di tempat pembuangan sampah rumah tangga. Siapkan untuk digunakan kembali atau pisahkan penampungan sesuai peraturan setempat.

Pelanggan harus mematuhi undang-undang dan peraturan federal, negara bagian, wilayah, dan/atau daerah setempat yang mengatur tentang pembuangan perangkat medis dan aksesorinya secara aman. Jika ada keraguan, pengguna perangkat harus menghubungi Dukungan Teknis Hillrom terlebih dahulu untuk mendapatkan panduan mengenai protokol pembuangan yang aman.

Untuk informasi kesesuaian atau pembuangan yang lebih spesifik, kunjungi welchallyn.com/weee, atau hubungi Dukungan Teknis Welch Allyn di https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

### Lingkungan

Penyimpanan dan pengangkutan: –20 °C hingga +55 °C, 10% hingga 95% R.H., 106 kPa hingga 69,7 kPa
Pengoperasian: 10 °C hingga 35 °C, 15% hingga 90% R.H., 106 kPa hingga 69,7 kPa

### Pemecahan masalah

Jika perangkat tidak menyala ketika dipasang ke gagang bertenaga baterai sel C, konfirmasikan bahwa baterai dimasukkan dengan benar pada gagang.

### Garansi terbatas

Welch Allyn menjamin bahwa: 1) Otoskop 250-2 dan 238-2 bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 1 tahun sejak tanggal pembelian, otoskop 238-3 bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 5 tahun, dan 2) Sumber cahaya otoskop ini bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 5 tahun sejak tanggal pembelian. Welch Allyn akan bertanggung jawab mengoreksi cacat tersebut dengan memperbaiki atau mengganti produk. Garansi ini tidak menanggung kerusakan yang disebabkan oleh kecelakaan, perbaikan yang dilakukan oleh selain penyedia servis resmi Welch Allyn, atau lalai mengikuti petunjuk pemeliharaan Welch Allyn.

GARANSI TERBATAS INI DISEDIAKAN SEBAGAI GANTI GARANSI KUALITAS PRODUK TERSIRAT APA PUN LAINNYA DAN INI ADALAH SATU-SATUNYA GARANSI PRODUK YANG BERLAKU.

### Laporan perangkat medis

Pemberitahuan untuk Pengguna dan/atau Pasien di UE: Setiap insiden serius yang terjadi dalam kaitannya dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berkompeten Negara Anggota di wilayah domisili pengguna dan/atau pasien.

### Tabel EMC

welchallyn.com/getstarted

### Dukungan teknis Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATEN** hillrom.com/patents

### Kode LOT

Dekoder kode lot adalah YYDDD, di mana Y=Tahun dan D=Hari.

## Português (Brasil)

### Uso pretendido

Os otoscópios LED e MacroView da Welch Allyn devem ser utilizados por médicos e pessoal clinicamente qualificado para o exame da orelha externa, do canal auditivo e da membrana timpânica sob iluminação e ampliação em pacientes pediátricos e adultos. O otoscópio também pode ser usado para avaliar a flexibilidade da membrana timpânica através de pressão de ar e para iluminação geral das cavidades oral e nasal.

Os ambientes de utilização previstos para os LED Otoscopes e MacroView da Welch Allyn são ambientes profissionais de centro de saúde como consultórios de médico geral, hospitais, especialistas, atendimento de urgência, clínicas e treinamento em ambiente clínico.

Benefícios clínicos - indicado em uso pretendido

Modo de operação: CONTÍNUO

### Contraindicações

Os otoscópios LED e MacroView da Welch Allyn não devem ser usados para examinar o olho.

**NOTA** Os otoscópios LED e MacroView da Welch Allyn são adequados para uso no ambiente do paciente.

### Visão geral dos otoscópios - consulte o desenho 1.0

① Fixação do espéculo
② Ponta do espéculo (parte aplicada, entra em contato direto com o paciente)
③ Fixação inteligente do dispositivo (somente 238-3)
④ Proteção ocular do médico (apenas modelos 238)
⑤ Porta de insuflação
⑥ Controle de luz (dispositivos vendidos separadamente)
⑦ Colar de travamento opcional (para proteção contra roubo)
⑧ Lâmpada de insuflação

**NOTA** A janela de visualização retangular no modelo 250-2 é removível. Consulte o desenho 1.0.

### Acessórios

- 52432-CLR-1 Espéculos auriculares transparentes LumiView 2,75 mm
- 52434-CLR-1 Espéculos auriculares transparentes LumiView 4,25 mm
- 52432-U Welch Allyn KleenSpec 2,75 mm
- 52434-U Welch Allyn KleenSpec 4,25 mm
- 52700 Espéculos auriculares descartáveis KleenSpec 4,0 mm com encaixe de instrumentação
- 21504 Bulbo de insuflação
- 11840-IEX Conjunto de suporte inteligente iExaminer (somente para 238-3)
- 777-LH Ferragem de travamento da cabeça de 3,5 V com parafuso de fixação

### Dispositivos compatíveis e fontes de energia

- Alça USB 719-3
- 77710 Sistema de diagnóstico de parede série verde e outros sistemas de parede da Welch Allyn
- 71900 dispositivo de energia recarregável de íon-lítio 3,5 V

**NOTA** Use esses dispositivos apenas em dispositivos qualificados da Welch Allyn. Consulte hillrom.com para uma lista atual das fontes de energia e acessórios compatíveis.

**NOTA** Desenho 2.0 mostra a remoção do dispositivo como um lembrete. No entanto, este manual não se aplica aos dispositivos. Consulte as instruções de uso do dispositivo apropriado para obter mais informações.

**NOTA** O desenho 3.0 mostra o colar com parafuso opcional que prende a cabeça à alça. Se a cabeça não sair, ela pode estar travada na alça com o colar de travamento.

### Risco residual

Este produto está em conformidade com a interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e padrões de biocompatibilidade relevantes. No entanto, o produto não pode eliminar completamente os possíveis danos ao paciente ou usuário do seguinte:

- Danos ou prejuízos ao dispositivo associados a riscos eletromagnéticos,
- Danos causados por perigos mecânicos,
- Danos causados pela indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro,
- Danos causados por uso indevido, tais como a limpeza inadequada e/ou
- Danos causados pela exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar em grave reação alérgica sistêmica.

**Símbolos**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Bateria | | Cuidado - As etiquetas de cuidado presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem causar danos ao equipamento ou outro bem ou, ainda, perda de dados. |
| GTIN | Número de item de comércio global | | Aviso - As etiquetas de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem causar doenças, lesões ou morte. Os sinais de aviso são exibidos em um documento em preto e branco com fundo cinza. |
| | Separe a coleção de equipamentos elétricos e eletrônicos. Não descarte este produto como lixo não classificado (reciclável/orgânico). | Rx ONLY | Somente com receita ou "Para uso por ou mediante pedido de um profissional médico licenciado" |
| | Não reutilize. Dispositivo descartável. | # | Identificador do produto |
| | RoHs da China | | Mantenha seco |
| | Limite de pressão atmosférica | | Limite de umidade |
| | Limite de temperatura | | Peça aplicada tipo BF |
| MD | Dispositivo médico | | Não fabricado com látex de borracha natural |
| REF | Número de novo pedido | | Consulte as instruções de uso (IFU). |
| LOT | Código do lote | | Fabricante |

### Avisos gerais

**AVISO** Risco de incêndio e explosão. Não opere o dispositivo na presença de uma mistura de anestésico inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso; em ambientes ricos em oxigênio ou em qualquer outro ambiente potencialmente explosivo.

**AVISO** Risco de lesão ao paciente. Use somente acessórios aprovados da Welch Allyn compatíveis de acordo com as instruções do fabricante para uso e conecte apenas itens que são especificados como parte do sistema do dispositivo. Não fazer isso poderá afetar a segurança do paciente e do operador e também comprometer o desempenho e a precisão do produto, além de anular a garantia do produto.

**AVISO** Este equipamento/sistema deve ser utilizado exclusivamente por profissionais da saúde.

**AVISO** Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper o funcionamento de equipamento que esteja nas proximidades. Pode ser que seja necessário adotar medidas para reduzir o risco como reorientar ou reposicionar o sistema ME ou a proteção do local.

**AVISO** Risco de lesão ao paciente. Não iluminar o otoscópio nos olhos do paciente, pois isto pode causar lesões aos olhos.

**AVISO** Risco de lesão ao paciente. Não use o otoscópio sem conectar uma ponta de espéculo, pois isso pode causar lesão aos ouvidos ou contaminação cruzada.

**AVISO** Risco de contaminação cruzada. Não reutilize as pontas do espéculo, pois isso pode espalhar a contaminação de um paciente para outro paciente.

### Precauções gerais

**CUIDADO** Se estas instruções não forem seguidas, o dispositivo poderá sofrer danos.

**CUIDADO** Risco de danos ao dispositivo. Somente as Centrais de serviço autorizadas da Welch Allyn devem realizar a manutenção.

### Operação

**AVISO** Inspecione as pontas do espéculo para superfícies ásperas acidentais, bordas afiadas ou saliências que possam causar lesões.

1. Fixe a ponta do espéculo descartável de acordo com o desenho 2.0.
   **NOTA** O espéculo do otoscópio é de uso único, a menos que etiquetado para reutilização.
2. Use a técnica padrão para realizar o exame.
3. Descarte a ponta do espéculo descartável.

**NOTA** A configuração e a operação dos dispositivos da Welch Allyn e do iExaminer são descritas em instruções separadas.

### Inspeção, serviço, manutenção e reutilização

**AVISO** Risco de lesão ao paciente. Nenhuma modificação deste equipamento é permitida, porque ela pode afetar a segurança do paciente e do operador e também comprometer o desempenho e a precisão do produto, além de anular a garantia do produto.

Inspecione o dispositivo para verificar se há sinais visíveis de deterioração. Se houver evidência de dano ou deterioração, descontinue o uso e entre em contato com a Welch Allyn.

Manutenção e reparos não são necessários para esses dispositivos. Calibração periódica não é necessária, e o produto não pode ser reparado.

Esses dispositivos podem ser reutilizados até que mostrem sinais visíveis de desgaste ou até que eles parem de funcionar corretamente. Estes dispositivos não exigem restrições de prazo de validade.

### Características de desempenho essenciais

| Características | Otoscópio MacroView | Otoscópio LED |
|---|---|---|
| Campo de visão | ~7 mm (a 15 mm) | ~4,5 mm (a 15 mm) |
| Ampliação | ~5x | ~2,2x |

### Limpeza - consulte o desenho 1.0

**CUIDADO** Excesso de solução que entra no conjunto óptico poderia danif i car c o mponent es i nt er nos. Tenha cuidado para garantir que o pano de limpeza não esteja saturado com solução.

**CUIDADO** Não esterilize o dispositivo ou mergulhe-o em qualquer solução.

Estes são instrumentos ópticos precisos que não são esterilizados.

Nenhuma manutenção preventiva que não seja limpeza é necessária para este produto.

**Produtos químicos de limpeza aprovados** para as cabeças do otoscópio: Álcool isopropílico 70% com água deionizada 30% (por exemplo, lenços com álcool 70 CiDehol®), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® e PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Remova a ponta do espéculo descartável antes da limpeza.
2. Use produtos químicos de limpeza aprovados (veja acima) para limpar a cabeça do otoscópio, removendo toda a sujeira visível e invisível. Frequência: Limpe as cabeças do otoscópio, conforme necessário.
3. Use produtos químicos de limpeza aprovados (veja acima) para limpar a proteção ocular do médico, removendo toda a sujeira visível e invisível. Frequência: Limpe a proteção ocular do médico, conforme necessário.
4. Limpe a lente do otoscópio com algodão ou papel para lentes mergulhado em álcool isopropílico 70%. Frequência: Limpe a lente do otoscópio, conforme necessário.
5. Deixe a solução de limpeza secar.

### Armazenamento e descarte

Armazene o dispositivo de acordo com as diretrizes da instituição, de forma a mantê-lo limpo, seco e pronto para serviço. Descarte este produto e seus acessórios de acordo com as regulamentações locais. Não descarte este produto como lixo não classificado (reciclável/orgânico). Prepare-o para reutilização ou coleta separada de acordo com as regulamentações locais.

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

Para obter informações mais específicas sobre descarte ou conformidade, consulte www.welchallyn.com/weee ou entre em contato com o Suporte técnico da Welch Allyn em https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

### Ambiente

Armazenamento e transporte: -20 °C a +55 °C, 10% a 95% de umidade relativa, 106 kPa a 69,7 kPa
Operação: 10 °C a 35 °C, 15% a 90% de umidade relativa,106 kPa a 69,7 kPa

### Solução de problemas

Se o dispositivo não acender enquanto estiverem conectados a um dispositivo alimentado com baterias de célula C, confirme se as baterias estão inseridas corretamente no dispositivo.

### Garantia limitada

A Welch Allyn garante que: 1) os otoscópios 250-2 e 238-2 estarão livres de defeitos de fabricação ou material por 1 ano a partir da data da compra, o otoscópio 238-3 estará livre de defeitos de fabricação ou material por 5 anos, e 2) esta fonte de iluminação dos otoscópios estará livre de defeitos de fabricação ou material por 5 anos a partir da data da compra. A Welch Allyn corrigirá todos esses defeitos sem custos fazendo reparos ou substituindo o produto. Esta garantia não abrange danos causados por acidentes, reparos realizados por um fornecedor que não seja autorizado pela Welch Allyn ou se as instruções de manutenção da Welch Allyn não forem seguidas.

ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA NO LUGAR DE QUALQUER OUTRA GARANTIA IMPLÍCITA DE QUALIDADE DO PRODUTO E É A ÚNICA GARANTIA DOS PRODUTOS.

### Relatórios do dispositivo médico

Aviso aos usuários e/ou pacientes na UE: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente reside.

### Tabelas de compatibilidade eletromagnética

welchallyn.com/getstarted

### Suporte técnico da Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTES** hillrom.com/patents

### Código do LOTE

Decodificador de código de lote AADDD, onde A=Ano e D=Dia.

## Български

### Предназначение

Отоскопите Welch Allyn MacroView и LED са предназначени за употреба от лекари и медицински квалифициран персонал за преглед на външното ухо, ушния канал и тъпанчевата мембрана под осветление и увеличение на педиатрични и възрастни пациенти. Отоскопът е предназначен също и за изследване на еластичността на тъпанчевата мембрана чрез въздушно налягане и за общо осветяване на оралната и назалната кухина.

Предвидените за употреба среди за отоскопите Welch Allyn MacroView и LED са професионални медицински и здравни заведения, например кабинети на общопрактикуващи лекари, болници, специалисти, спешна помощ, клиники и обучение в клинична среда.

Клинични ползи – Посочени в предназначение

Режим на работа: НЕПРЕКЪСНАТ

### Противопоказания

Отоскопите Welch Allyn MacroView и LED не са предназначени за прегледи на очи.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Отоскопите Welch Allyn MacroView и LED са подходящи за употреба в пациентска среда.

### Продуктово описание на отоскопите – вижте чертеж 1.0

① Разширителна приставка
② Връх на разширител (приложена част, директно контактува с пациента)
③ Приставка за смарт устройства (само за 238-3)
④ Гумен предпазител на окуляра за лекаря (само при модели 238)
⑤ Инсуфлационен порт
⑥ Контрол на лампата (ръкохватки се продават отделно)
⑦ Допълнителен заключващ пръстен (за защита от кражди)
⑧ Инсуфлационна круша

**ЗАБЕЛЕЖКА** Правоъгълното прозорче за наблюдение в модел 250-2 може да се сваля. Вижте чертеж 1.0

### Аксесоари

- Разширител за уши 52432-CLR-1 2,75 mm LumiView Clear
- Разширител за уши 52434-CLR-1 4,25 mm LumiView Clear
- 52432-U Welch Allyn KleenSpec 2,75 mm
- 52434-U Welch Allyn KleenSpec 4,25 mm
- Разширител за уши 52700 KleenSpec 4,0 mm за еднократна употреба с инструментален слот
- Инсуфлационна крушка 21504
- Модул на 11840-IEX iExaminer Smart Bracket (само за 238-3)
- Фиксатор на главата на инструмента 777-LH 3,5 V

### Съвместими ръкохватки и енергийни източници

- USB ръкохватка 719-3
- Стенна диагностична система 77710 от зелена серия и други стенни системи на Welch Allyn
- 71900 ръкохватка с 3,5 v литиево-йонна акумулаторна батерия

**ЗАБЕЛЕЖКА** Използвайте тези изделия само с определени като съвместими ръкохватки Welch Allyn. Направете справка с hillrom.com за настоящ списък на съвместими източници на захранване и аксесоари.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Чертеж 2.0 показва отстраняването на ръкохватка само за напомняне. Но това ръководство не се отнася до ръкохватките. За информация вижте инструкциите за употреба на съответната ръкохватка.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Чертеж 3.0 показва пръстена с допълнителния винт, който фиксира главата към ръкохватката. Ако главата не се отдели, може да е фиксирана към ръкохватката със заключващия пръстен.

### Остатъчен риск

Този продукт отговаря на съответните стандарти за електромагнитни смущения, механична безопасност, работни характеристики и биосъвместимост. Но продуктът не може напълно да елиминира потенциална вреда за пациента или потребителя вследствие на:

- Вреда или повреда на изделието, свързани с електромагнитни опасности,
- Вреда от механични опасности,
- Вреда от липсата на изделие, функция или параметър,
- Вреда от грешка при неправилна употреба, като неправилно почистване, и/или
- Вреда от излагане на изделието на биологични активатори, които може да доведат до тежка системна алергична реакция.

**Символи**

За информация относно произхода на тези символи вижте речника за символи на Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Акумулаторна батерия | | Внимание – Препоръките с предпазни мерки в това ръководство посочват условия или практики, които могат да доведат до увреждане на оборудването или друга собственост или загуба на данни. |
| GTIN | Глобален артикулен номер | | Предупреждение – Предупрежденията в това ръководство посочват условия или практики, които могат да доведат до заболяване, нараняване или смърт. Предупредителните символи ще се показват със сив фон в черно-бял документ. |
| | Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Не изхвърляйте като несортиран битов отпадък. | Rx ONLY | Само по предписание или „За употреба от или по нареждане на лицензиран медицински специалист" |
| | Не използвайте повторно, Изделие за еднократна употреба | # | Идентификатор на продукта |
| | RoHs на Китай | | Пазете от дъжд |
| | Ограничение за атмосферно налягане | | Ограничение за влажност |
| | Ограничение за температура | | Приложена част от тип BF |
| MD | Медицинско изделие | | Не е изработено с естествен латексов каучук |
| REF | Номер за повторна поръчка | | Направете справка в указанията за употреба (IFU). |
| LOT | Партиден код | | Производител |

### Общи предупреждения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Опасност от пожар и експлозия. Не работете с изделието при наличието на запалима смес на анестетик с въздух, кислород или азотен оксид в богати на кислород среди или в друга потенциално експлозивна среда.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Използвайте само одобрени от Welch Allyn аксесоари съгласно указанията за употреба на производителя и свързвайте само елементи, които са посочени като част от системата на изделието. Ако това условие не се спази, може да се наруши безопасността на пациента и оператора, да се компрометира работата и точността на продукта и да се анулира гаранцията на продукта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Това оборудване/система е предназначена за употреба само от специалисти в здравеопазването.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Това оборудване/система може да причини радиосмущения или да наруши работата на съседно оборудване. Може да се наложи да бъдат взети мерки за смекчаване на смущенията, например преориентиране или преместване на електромедицинската система или екраниране на местоположението ?.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Не светвайте отоскопа в очите на пациента, тъй като може да причини увреждане на очите.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Не използвайте отоскопа без прикрепване на връх на разширител, тъй като това може да причини нараняване на ухото или кръстосано замърсяване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от кръстосано замърсяване. Не използвайте повторно върхове на разширител за еднократна употреба, тъй като това може да пренесе замърсяване от един пациент на друг.

### Общи сигнали за внимание

**ВНИМАНИЕ** Неспазването на тези инструкции може да причини повреда на изделието.

**ВНИМАНИЕ** Риск от повреда на изделието. Само упълномощени сервизни центрове на Welch Allyn трябва да извършват сервизно обслужване.

### Работа

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверете върховете на разширителите за нежелани груби повърхности, остри ръбове или издатини, които може да причинят наранявания.

1. Прикрепете върха на разширителя за еднократна употреба съгласно чертеж 2.0.
   **ЗАБЕЛЕЖКА** Разширителят на отоскопа е само за еднократна употреба, освен ако не е обозначен на етикета като такъв за многократна употреба.
2. Прилагайте стандартна техника за провеждане на прегледа.
3. Изхвърлете върха на разширителя за еднократна употреба.

**ЗАБЕЛЕЖКА** Настройката на и операциите с ръкохватките Welch Allyn и с iExaminer са описани в отделни инструкции.

### Инспекция, обслужване, поддръжка и повторна употреба

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Риск от нараняване на пациента. Не се допускат каквито и да било модификации на това оборудване, тъй като може да се наруши безопасността на пациента и оператора, да се компрометира работата и точността на продукта и да се анулира гаранцията на продукта.

Проверете изделието за видими признаци на влошаване. Ако забележите признаци на повреда или влошаване, прекратете използването и се свържете с Welch Allyn.

За тези изделия не се изискват поддръжка и обслужване. Не се изисква периодично калибриране и продуктът не може да се ремонтира.

Тези изделия могат да се използват повторно, докато покажат видими признаци на износване или ако престанат да функционират правилно. Тези изделия не налагат ограничения върху срока на употреба.

### Съществени работни характеристики

| Характеристика | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Зрително поле | ~7 mm (при 15 mm) | ~4,5 mm (при 15 mm) |
| Увеличение | ~5x | ~2,2x |

### Почистване – вижте чертеж 1.0

**ВНИМАНИЕ** Излишен разтвор, навлизащ в оптичните компоненти, може да повреди вътрешните компоненти. Внимавайте и не допускайте почистващата кърпа да се напои с разтвор.

**ВНИМАНИЕ** Не стерилизирайте изделието и не го потапяйте в разтвор.

Това са прецизни оптични инструменти, които не могат да се стерилизират.

За този продукт не е необходима профилактична поддръжка освен почистването.

**Одобрени почистващи химически препарати** за главата на отоскопа: 70% изопропилов алкохол с 30% дейонизирана вода (напр. спиртни кърпички CiDehol® 70), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® и PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Отстранете върха на разширителя за еднократна употреба преди почистване.
2. Използвайте одобрени почистващи химически препарати (вижте по-горе) за забърсване на главата на отоскопа и за отстраняване на всички видими и невидими замърсявания. Интервал на почистване: Почиствайте главите на отоскопа при необходимост.
3. Използвайте одобрени почистващи химически препарати (вижте по-горе) за забърсване на гумения предпазител на окуляра за лекаря и за отстраняване на всички видими и невидими замърсявания. Интервал на почистване: Почиствайте гумения предпазител на окуляра за лекаря при необходимост.
4. Почиствайте лещите на отоскопа с памучен тампон или хартия за лещи, напоена със 70% изопропилов алкохол. Интервал на почистване: Почиствайте лещите на отоскопа при необходимост.
5. Изчакайте почистващият разтвор да изсъхне.

### Съхранение и изхвърляне

Съхранявайте изделието в съответствие с указанията на здравното заведение за поддържане на изделието чисто, сухо и готово за употреба. Изхвърляйте този продукт и неговите аксесоари в съответствие с местните разпоредби. Не изхвърляйте като несортиран битов отпадък. Подгответе за събиране като вторични суровини или разделно събиране съгласно местните разпоредби.

Клиентите трябва да спазват всички федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби, касаещи безопасното унищожаване на медицински изделия и аксесоари. При съмнение потребителят на изделието трябва да се свърже първо с отдела за техническа поддръжка на Hillrom за указания относно протоколите за безопасно унищожаване.

За по-специална информация относно унищожаването на продукти или съответствието им отидете на welchallyn.com/weee или се свържете с отдела за техническа поддръжка на Welch Allyn на адрес https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

### Околна среда

Съхранение и транспортиране: –20°C до +55°C, 10% до 95% относителна влажност, 106 kPa до 69,7 kPa
Работа: 10°C до 35°C, 15% до 90% относителна влажност, 106 kPa до 69,7 kPa

### Отстраняване на неизправности

Ако изделието не свети, когато се прикрепи към ръкохватка, захранвана от C-клетъчни акумулаторни батерии, проверете дали батериите са поставени правилно в ръкохватката.

### Ограничена гаранция

Welch Allyn гарантира, че: 1) отоскопите 250-2 и 238-2 няма да имат дефекти в изработката и материалите в продължение на 1 година от датата на закупуване, отоскопът 238-3 няма да има дефекти в изработката и материалите в продължение на 5 години и 2) източниците на светлина на тези отоскопи няма да имат дефекти в изработката и материалите в продължение на 5 години от датата на закупуване. Welch Allyn ще поправи всеки такъв дефект за своя сметка чрез ремонт или замяна на продукта. Тази гаранция не покрива щети, причинени от инцидент, ремонти, извършени от доставчик, неоторизиран от Welch Allyn, или неспазване на инструкциите на Welch Allyn за поддръжка.

НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ СЕ ПРЕДОСТАВЯ ВМЕСТО ВСЯКАКВИ ДРУГИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА КАЧЕСТВО НА ПРОДУКТА И Е ЕДИНСТВЕНАТА ГАРАНЦИЯ НА ПРОДУКТИТЕ.

### Съобщаване на медицинско изделие

Забележка за потребители и/или пациенти в ЕС: Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживеене на потребителя и/или пациента.

### Таблици за ЕМС

welchallyn.com/getstarted

### Отдел за техническа поддръжка на Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**ПАТЕНТИ** hillrom.com/patents

### ПАРТИДЕН код

Декодер на партидни кодове YYDDD, където Y = година и D = ден.

## Hrvatski

### Namjena

Otoskopi Welch Allyn MacroView i LED namijenjeni su liječnicima i kvalificiranom medicinskom osoblju za pregled vanjskog uha, ušnog kanala i membrane bubnjića pedijatrijskih i odraslih pacijenata pod osvjetljenjem i povećanjem. Otoskop je također namijenjen za procjenu fleksibilnosti membrane bubnjića putem tlaka zraka i za opće osvjetljenje usne i nosne šupljine.

Predviđena okruženja za upotrebu otoskopa Welch Allyn MacroView i LED otoscopes profesionalne su zdravstvene ustanove poput ordinacija liječnika opće prakse, bolnica, specijalističkih ordinacija, odjela hitne pomoći, klinika i okruženja za kliničku obuku.

Kliničke koristi – navedene u odjeljku Namjena

Način rada: NEPREKIDNI

### Kontraindikacije

Otoskopi Welch Allyn MacroView i LED nisu namijenjeni za pregled očiju.

**NAPOMENA** Otoskopi Welch Allyn MacroView i LED prikladni su za upotrebu u okruženju s pacijentom.

### Pregled otoskopa – pogledajte sliku 1.0

① Priključak za spekulum
② Nastavak za spekulum (dio koji dolazi u dodir s pacijentom, u izravnom je dodiru s pacijentom)
③ Priključak za pametni uređaj (samo 238-3)
④ Odbojnik za okular liječnika (samo modeli 238)
⑤ Priključak za insuflaciju
⑥ Upravljač za svjetlo (ručke se prodaju zasebno)
⑦ Neobavezni priključak za zaključavanje (za zaštitu od krađe)
⑧ Pumpica za insuflaciju

**NAPOMENA** Moguće je ukloniti pravokutni prozorčić za promatranje kod modela 250-2. Pogledajte sliku 1.0

### Dodatni pribor

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView spekulum za uho
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView spekulum za uho
- 52432-U 2.75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4.25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 KleenSpec 4,0 mm spekulum za uho za jednokratnu upotrebu s utorom za instrumente
- 21504 Pumpica za insuf l adj u
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket sklop nosača (samo za 238-3)
- 777-LH 3.5V Oprema za zaključavanje glave instrumenta s kompletom vijaka

### Kompatibilne ručke i izvori napajanja

- USB ručka 719-3
- 77710 Zidni dijagnostički sustav Green Series i drugi zidni sustavi tvrtke Welch Allyn
- 71900 Punjiva litij-ionska ručka za napajanje od 3,5 V

**NAPOMENA** Upotrebljavajte ove uređaje samo na kvalificiranim ručkama tvrtke Welch Allyn. Pogledajte hillrom.com za najnoviji popis kompatibilnih izvora napajanja i dodatnog pribora.

**NAPOMENA** Na slici 2.0 prikazano je skidanje ručke kao podsjetnik. Međutim, ovaj se priručnik ne odnosi na ručke. Pogledajte odgovarajuće upute za upotrebu ručke za više informacija.

**NAPOMENA** Na slici 3.0 prikazan je priključak s neobaveznim vijkom koji zaključava glavu instrumenta na ručku. Ako se glava instrumenta odvoji, može se zaključati na ručku priključkom za zaključavanje.

### Preostali rizik

Ovaj je proizvod u skladu s relevantnim normama o elektromagnetskim smetnjama, mehaničkoj zaštiti, radnom učinku i biokompatibilnosti. Međutim, pri upotrebi proizvoda nije moguće u potpunosti ukloniti moguće opasnosti za pacijenta ili korisnika zbog sljedećeg:

- Ozljede ili oštećenje uređaja povezano s elektromagnetskim opasnostima,
- Ozljede povezane s mehaničkim opasnostima,
- Ozljede povezane s nedostupnošću uređaja, funkcije ili parametra,
- Ozljede povezane s nepropisnom upotrebom, kao što je neadekvatno čišćenje i/ili
- Ozljede povezane s izlaganjem uređaja biološkim okidačima što može dovesti do teške tjelesne alergijske reakcije.

**Simboli**

Za informacije o podrijetlu ovih simbola pogledajte rječnik simbola tvrtke Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Baterija | | Oprez – mjere opreza u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu rezultirati oštećenjem opreme ili druge imovine ili gubitkom podataka. |
| GTIN | Globalni broj trgovačke jedinice | | Upozorenje – upozorenja u ovom priručniku identificiraju uvjete ili prakse koje mogu dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti. Simbol upozorenja prikazuje se sa sivom pozadinom u crno-bijelom dokumentu. |
| | Odvojeno prikupljanje električne elektroničke opreme. Nemojte odložiti kao nesortirani komunalni otpad. | Rx ONLY | Dostupno samo na recept ili „namijenjeno uporabi od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog stručnjaka" |
| | Nemojte ponovno upotrebljavati, Uređaj za jednokratnu upotrebu | # | Identifikator proizvoda |
| | Kineski RoHs | | Čuvati na suhom |
| | Ograničenje atmosferskog tlaka | | Ograničenje vlažnosti |
| | Ograničenje temperature | | Dio koji dolazi u dodir s pacijentom vrste BF |
| MD | Medicinski uređaj | | Ne sadrži prirodni gumeni lateks |
| REF | Broj ponovne narudžbe | | Pogledajte upute za upotrebu. |
| LOT | Šifra partije | | Proizvođač |

### Opća upozorenja

**UPOZORENJE** Opasnost od požara i eksplozije. Ne rukujte uređajem u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim(I) oksidom; u okolinama bogatima kisikom ili drugim potencijalno eksplozivnim okolinama.

**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Upotrebljavajte samo kompatibilan dodatni pribor koji je odobrila tvrtka Welch Allyn u skladu s uputama za upotrebu proizvođača i povežite samo stavke koje su navedene kao dio uređaja. U suprotnom se može ugroziti sigurnost pacijenta i korisnika te ugroziti rad i preciznost proizvoda i poništiti jamstvo proizvoda.

**UPOZORENJE** Ovu opremu/sustav smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

**UPOZORENJE** Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili može poremetiti rad obližnje opreme. U tom će slučaju možda biti potrebno poduzeti određene mjere, tj. promijeniti orijentaciju medicinskog električnog sustava, premjestiti ga ili zaštititi lokaciju.

**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Svjetlo otoskopa nemojte usmjeriti u oko pacijenta jer to može uzrokovati ozljede oka.

**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Nemojte upotrebljavati otoskop, a da niste pričvrstili nastavak za spekulum jer to može dovesti do ozljeda uha ili prijenosa zaraze.

**UPOZORENJE** Opasnost od prijenosa zaraze. Nemojte ponovno upotrebljavati nastavke za spekulum za jednokratnu upotrebu jer to može proširiti zarazu s jednog pacijenta na drugog.

### Općenite mjere opreza

**OPREZ** Nepridržavanje ovih uputa može uzrokovati oštećenje ovog uređaja.

**OPREZ** Opasnost od oštećenja uređaja. Samo ovlašteni servisni centri tvrtke Welch Allyn smiju izvoditi servis.

### Rad

**UPOZORENJE** Pregledajte ima li na nastavcima za spekulum neželjenih hrapavih površina, oštrih rubova ili izbočina koje bi mogle dovesti do ozljede.

1. Pričvrstite nastavak za spekulum za jednokratnu upotrebu kao što je prikazano na slici 2.0.
   **NAPOMENA** Spekulumi otoskopa namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu, osim ako nije navedeno da su za višekratnu upotrebu.
2. Pregled obavite primjenom standardne tehnike.
3. Bacite nastavak za spekulum za jednokratnu upotrebu.

**NAPOMENA** Postavljanje i rad ručki tvrtke Welch Allyn i iExaminer opisani su u zasebnim uputama.

### Pregled, servis, održavanje i ponovna upotreba

**UPOZORENJE** Opasnost od ozljede pacijenta. Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme jer se može ugroziti sigurnost pacijenta i korisnika te ugroziti rad i preciznost proizvoda i poništiti jamstvo proizvoda.

Pregledajte ima li na uređaju vidljivih znakova istrošenosti. Primijetite li oštećenje ili istrošenost, prekinite s upotrebom i obratite se tvrtki Welch Allyn.

Održavanje i servisiranje nisu potrebni za ove uređaje. Povremena kalibracija nije potrebna, a proizvod nije moguće popraviti.

Ovi se uređaji mogu ponovno upotrebljavati sve dok ne pokažu vidljive znakove trošenja ili dok ne prestanu pravilno funkcionirati. Ovi uređaji nemaju ograničenje roka trajanja.

#### Bitne radne značajke

| Značajka | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Vidno polje | ~7 mm (na 15 mm) | ~4,5 mm (na 15 mm) |
| Povećanje | ~5x | ~2,2x |

## Čišćenje – pogledajte sliku 1.0

**OPREZ** Prekomjerni ulazak otopine u optički sklop može oštetiti unutarnje dijelove. Vodite računa da krpa za čišćenje nije previše natopljena otopinom.

**OPREZ** Uređaj nemojte sterilizirati ili uroniti u otopinu.

To su precizni optički instrumenti koji se ne mogu sterilizirati.

Za ovaj proizvod nije potrebno nikakvo preventivno održavanje osim čišćenja.

**Odobrene kemikalije za čišćenje** glava otoskopa: 70-postotni izopropilni alkohol s 30-postotnom deioniziranom vodom (npr. alkoholne maramice CiDehol® 70), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-CLOTH® i PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Prije čišćenja uklonite nastavak za spekulum za jednokratnu upotrebu.
2. Za brisanje glave otoskopa upotrijebite odobrene kemikalije za čišćenje (pogledajte gore) tako da uklonite sve vidljive i nevidljive nečistoće. Učestalost: Očistite glave otoskopa prema potrebi.
3. Upotrijebite odobrene kemikalije za čišćenje (pogledajte gore) da biste obrisali odbojnik za okular liječnika tako da uklonite sve vidljive i nevidljive nečistoće. Učestalost: Očistite odbojnik za okular liječnika prema potrebi.
4. Očistite leću otoskopa vatenim štapićem ili papirom za leće natopljenim 70-postotnim izopropilnim alkoholom. Učestalost: Očistite leće otoskopa prema potrebi.
5. Pustite da se otopina za čišćenje osuši.

### Skladištenje i zbrinjavanje

Uređaj skladištite u skladu sa smjernicama ustanove kako bi bio čist, suh i spreman za rad. Uređaj i pripadajući dodatni pribor odložite u skladu s lokalnim propisima. Nemojte odložiti kao nesortirani komunalni otpad. Pripremite za ponovnu upotrebu ili zasebno prikupljanje u skladu s lokalnim propisima.

Kupci se trebaju pridržavati svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se odnose na sigurno zbrinjavanje medicinskih uređaja i dodatnog pribora. U slučaju nedoumica korisnik uređaja najprije se mora obratiti tehničkoj podršci tvrtke Hillrom radi uputa o protokolima za sigurno zbrinjavanje.

Za detaljnije informacije o zbrinjavanju ili usklađenosti posjetite welchallyn.com/weee ili se obratite korisničkoj podršci tvrtke Welch Allyn na https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Okolina

Skladištenje i prijevoz: -20 °C do +55 °C, 10 % do 95 % relativne vlažnosti, 106 kPa do 69,7 kPa
Rad: 10 °C do 35 °C, 15 % do 90 % relativne vlažnosti, 106 kPa do 69,7 kPa

### Rješavanje problema

Ako uređaj ne svijetli dok je pričvršćen na ručku koja se napaja C baterijama, provjerite jesu li baterije pravilno umetnute u ručku.

## Ograničeno jamstvo

Welch Allyn jamči da su: 1) otoskopi 250-2 i 238-2 bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 1 godine od datuma kupnje, otoskop 238-3 bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 5 godina i 2) izvor svjetlosti ovih otoskopa bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 5 godina od datuma kupnje. Tvrtka Welch Allyn ispravit će sve ove nedostatke o svom trošku popravljanjem ili zamjenom proizvoda. Ovo jamstvo ne pokriva štetu nastalu slučajno, popravke koje je izveo dobavljač kojeg nije ovlastila tvrtka Welch Allyn ili nepridržavanjem uputa tvrtke Welch Allyn o održavanju.

OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZDAJE SE UMJESTO SVIH OSTALIH PODRAZUMIJEVANIH JAMSTAVA O KVALITETI PROIZVODA I JEDINO JE JAMSTVO ZA PROIZVOD.

## Izvještavanje o medicinskom uređaju

Obavijest korisnicima i/ili pacijentima u EU: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

## Tablice elektromagnetske kompatibilnosti

welchallyn.com/getstarted

## Služba za tehničku podršku tvrtke Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTI** hillrom.com/patents

## Šifra partije

Značenje šifre partije YYDDD gdje je Y=godina i D=dan.

## Česky

### Určené použití

Otoskopy Welch Allyn MacroView a LED jsou určeny k použití lékaři a zdravotnicky kvalifikovaným personálem pro vyšetření vnějšího ucha, zvukovodů a ušního bubínku při osvětlení a zvětšení u dětských a dospělých pacientů. Otoskop je také určen k posouzení flexibility ušního bubínku tlakem vzduchu a pro celkové osvětlení ústní a nosní dutiny.

Otoskopy Welch Allyn MacroView a LED jsou určeny pro použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, jako jsou ordinace praktických lékařů, nemocnice, specialisté, urgentní péče, kliniky a školení v klinickém prostředí.

Klinické přínosy – indikováno k určenému použití

Režim použití: KONTINUÁLNÍ

### Kontraindikace

Otoskopy Welch Allyn MacroView a LED nejsou určeny k vyšetření očí.

**POZNÁMKA** Otoskopy Welch Allyn Macroview a LED jsou vhodné pro použití v prostředí péče o pacienty.

### Přehled otoskopů – viz obrázek 1.0

① Nástavec ušního zrcátka
② Krytka ušního zrcátka (přikládaná část, v přímém kontaktu s pacientem)
③ Připojení chytrého zařízení (pouze 238-3)
④ Nárazník okuláru lékaře (Pouze modely 238)
⑤ Insuflační port
⑥ Ovládání světla (rukojeti se prodávají samostatně)
⑦ Volitelný zajišťovací límec (s ochranou proti krádeži)
⑧ Nafukovací balónek

**POZNÁMKA** Obdélníkové zorné okénko u modelu 250-2 je odnímatelné. Viz obrázek 1.0.

### Příslušenství

- 52432-CLR-1 2,75mm ušní zrcátko LumiView Clear Ear Specula
- 52434-CLR-1 4,25mm ušní zrcátko LumiView Clear Ear Specula
- 52432-U 2,75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4,25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4,0mm jednorázové ušní zrcátko KleenSpec se slotem pro připojení
- 21504 Nafukovací balónek
- 11840-IEX Soustava iExaminer Smart Bracket (pouze pro 238-3)
- 777-LH 3,5V Hardware pro zajištění hlavy s nastavovacím šroubem

**Kompatibilní rukojeti a zdroje energie**

- Rukojeť 719-3 USB
- 77710 diagnostický nástěnný systém řady Green a další nástěnné systémy Welch Allyn
- 71900 3,5 V lithium-iontová dobíjecí rukojeť

**POZNÁMKA** Používejte tato zařízení pouze na kvalifikovaných rukojetích Welch Allyn. Aktuální seznam kompatibilních zdrojů napájení a příslušenství naleznete na adrese hillrom.com.

**POZNÁMKA** Obrázek 2.0 ukazuje připomínku sejmutí rukojeti. Tato příručka se však nevztahuje na rukojeti. Další informace naleznete v návodu k použití příslušné rukojeti.

**POZNÁMKA** Schéma 3.0 představuje límec s volitelným šroubem, který uzamyká hlavu k rukojeti. Když hlava nepadá, může být zajištěna k rukojeti zajišťovacím límcem.

### Zbytkové riziko

Tento produkt vyhovuje příslušným normám o elektromagnetickém rušení, mechanické bezpečnosti, výkonu a biologické kompatibilitě. U výrobku však nelze úplně vyloučit potenciální možnost následujících poškození pacienta nebo uživatele:

- Poškození zdraví nebo poškození zařízení spojené s elektromagnetickými riziky,
- Poškození způsobené mechanickými riziky,
- Poškození způsobené nedostupností zařízení, funkcí nebo parametrů,
- Poškození způsobené nesprávným používáním, jako je nedostatečné čištění a/nebo
- Poškození způsobené vystavením zařízení biologickým faktorům, které mohou vést k závažné systémové alergické reakci.

**Symboly**

Informace o původu těchto symbolů najdete ve slovníčku symbolů společnosti Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Baterie | | Upozornění – Upozornění uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k poškození zařízení nebo jiných věcí nebo ke ztrátě dat. |
| GTIN | Mezinárodní číslo obchodní položky | | Varování – Varování uvedená v tomto manuálu označují podmínky nebo postupy, které mohou vést k onemocnění, zranění nebo smrti. Varovné symboly se zobrazují se šedým pozadím v černobílém dokumentu. |
| | Tříděný odpad v podobě elektrických a elektronických zařízení. Neodhazujte jej do směsného komunálního odpadu. | Rx ONLY | Pouze na lékařský předpis nebo „k použití odborným lékařem nebo na jeho objednávku" |
| | Nepoužívejte opakovaně, prostředek na jedno použití | # | Identifikátor výrobku |
| | RoHs Čína | | Udržujte v suchu |
| | Omezení atmosférického tlaku | | Omezení vlhkosti |
| | Teplotní omezení | | Aplikovaná součást typu BF |
| MD | Lékařský prostředek | | Není vyrobeno z přírodního latexu |
| REF | Číslo pro další objednávku | | Řiďte se návodem k použití. |
| LOT | Kód šarže | | Výrobce |

### Obecná varování

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí požáru a exploze. Nepoužívejte přístroj v přítomnosti směsí hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným; v prostředí obohaceném kyslíkem; nebo v jiném potenciálně explozivním prostředí.

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí poranění pacienta. Používejte pouze kompatibilní příslušenství schválené společností Welch Allyn podle návodu k použití výrobce a připojujte pouze položky, které jsou specifikovány jako součást systému zařízení. Pokud tak neučiníte, může to ohrozit bezpečnost pacienta a obsluhy, zhoršit funkčnost a přesnost produktu a zrušit platnost záruky.

**VAROVÁNÍ** Toto zařízení nebo systém smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci.

**VAROVÁNÍ** Toto zařízení nebo systém může způsobovat elektromagnetické rušení nebo může přerušit činnost poblíž stojícího zařízení. Může být nezbytné provést opatření ke zmírnění rizika, například pootočení nebo přemístění zdravotnického elektronického přístroje, případně provést zastínění.

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí poranění pacienta. Nesviťte otoskopem pacientovi do očí, protože to může způsobit jejich poranění.

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí poranění pacienta. Nepoužívejte otoskop bez nasazení krytky ušního zrcátka, protože by to mohlo způsobit poranění ucha nebo křížovou kontaminaci.

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí křížové kontaminace. Nepoužívejte jednorázové krytky ušního zrcátka opakovaně, protože by to mohlo rozšířit kontaminaci z jednoho pacienta na druhého.

### Obecná upozornění

**UPOZORNĚNÍ** Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození přístroje.

**UPOZORNĚNÍ** Nebezpečí poškození přístroje. Servis smí provádět pouze autorizovaná servisní střediska společnosti Welch Allyn.

### Provoz

**VAROVÁNÍ** Zkontrolujte krytky ušního zrcátka, zda neobsahují nezamýšlené drsné povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které by mohly způsobit poranění.

1. Připevněte jednorázovou krytku ušního zrcátka podle obrázku 2.0.
   **POZNÁMKA** Ušní zrcátka otoskopu jsou pouze na jedno použití, pokud nejsou označena jako pro opakované použití.
2. K provedení vyšetření použijte standardní techniku.
3. Zlikvidujte jednorázovou krytku ušního zrcátka.

**POZNÁMKA** Nastavení a ovládání rukojetí Welch Allyn a iExaminer jsou popsány v samostatných pokynech.

### Kontrola, servis, údržba a opětovné použití

**VAROVÁNÍ** Nebezpečí poranění pacienta. Není povolena žádná úprava tohoto zařízení, protože to může ohrozit bezpečnost pacienta a obsluhy, zhoršit funkčnost a přesnost produktu a zrušit platnost záruky.

Zkontrolujte přístroj, zda nejeví známky viditelného poškození nebo opotřebení. Najdete-li známky poškození nebo opotřebení, přestaňte jej používat a kontaktujte společnost Welch Allyn.

U těchto zařízení není nutná údržba ani servis. Pravidelná kalibrace není nutná a produkt nelze opravit.

Tato zařízení lze znovu použít, dokud nevykazují viditelné známky opotřebení nebo dokud nepřestanou správně fungovat. Tato zařízení nevyžadují omezení životnosti.

#### Základní charakteristiky výkonu

| Charakteristiky | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Zorné pole | ~7 mm (při 15 mm) | ~4,5 mm (při 15 mm) |
| Zvětšení | ~5x | ~2,2x |

## Čištění – viz obrázek 1.0

**UPOZORNĚNÍ** Průnik nadměrného množství roztoku do optické sestavy může poškodit vnitřní součásti. Dbejte zvýšené opatrnosti a zajistěte, aby čisticí hadřík nebyl nasycen roztokem.

**UPOZORNĚNÍ** Zařízení nesterilizujte ani neponořujte do žádného roztoku.

Jedná se o přesné optické přístroje, které nelze sterilizovat.
U tohoto produktu není nutná žádná preventivní údržba kromě čištění.

**Schválené čisticí chemikálie** pro hlavice otoskopu: 70% isopropylalkohol s 30 % deionizované vody (například alkoholové ubrousky CiDehol® 70), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® a PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Před čištěním sejměte krytku zrcátka na jedno použití.
2. K čištění hlavice otoskopu používejte schválené čisticí chemikálie (viz výše) a odstraňte veškeré viditelné a neviditelné znečištění. Frekvence: Hlavici otoskopu čistěte podle potřeby.
3. K čištění hlavice nárazník okuláru používejte schválené čisticí chemikálie (viz výše) a odstraňte veškeré viditelné a neviditelné znečištění. Frekvence: Nárazník okuláru lékaře čistěte podle potřeby.
4. Čočku otoskopu čistěte vatovým tamponem nebo čisticím papírkem na čočky namočeným v 70% isopropylalkoholu. Frekvence: Čočku otoskopu čistěte podle potřeby.
5. Nechte čisticí roztok uschnout.

### Skladování a likvidace

Přístroj skladujte podle směrnic vaší organizace a udržujte jej čistý, suchý a připravený k použití. Zlikvidujte tento produkt a jeho příslušenství podle místních směrnic. Neodhazujte jej do směsného komunálního odpadu. Připravte jej pro recyklaci nebo tříděný sběr podle místních směrnic.

Zákazníci by se měli řídit všemi federálními, státními, regionálními a/nebo místními zákony a předpisy, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.

Podrobnější informace o likvidaci a shodě najdete na adrese www.welchallyn.com/weee nebo se obraťte na technickou podporu společnosti Welch Allyn na adrese https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Prostředí

Skladování a přeprava: –20 °C až +55 °C, 10% až 95% R.V., 106 kPa až 69,7 kPa
Provoz: 10 °C až 35 °C, 15% až 95% R.V.,106 kPa až 69,7 kPa

### Řešení problémů

Pokud se zařízení nerozsvítí, když je připojeno k rukojeti napájené bateriemi C-cell, zkontrolujte, zda jsou baterie správně vloženy do rukojeti.

## Omezení záruky

Společnost Welch Allyn ručí za to, že: 1) otoskopy 250-2 a 238-2 budou bez vad ve zpracování nebo materiálu po dobu po dobu 1 roku od data nákupu, otoskop 238-3 bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 5 let a 2) zdroj osvětlení těchto otoskopů bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 5 let od data nákupu. Společnost Welch Allyn zajistí nápravu všech těchto závad na vlastní náklady prostřednictvím opravy nebo výměny produktu. Tato záruka nepokrývá poškození způsobená nehodou, opravou prováděnou osobou neautorizovanou společností Welch Allyn nebo nedodržením pokynů k údržbě od společnosti Welch Allyn.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA JE POSKYTOVÁNA NAMÍSTO JAKÝCHKOLI JINÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK KVALITY PRODUKTU A JE TO JEDINÁ ZÁRUKA NA PRODUKT.

## Hlášení týkající se zdravotnických prostředků

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

## Tabulky EMC

welchallyn.com/getstarted

## Technická podpora společnosti Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTY** hillrom.com/patents

## Kód šarže

Dekodér šarže RRDDD, kde R=rok a D=den.

## Dansk

### Tilsigtet brug

Welch Allyn MacroView- og LED-otoskoper er beregnet til brug af klinikere og medicinsk uddannet personale til undersøgelse af det ydre øre, øregangen og trommehinden under belysning og forstørrelse på pædiatriske og voksne patienter. Otoskopet er også beregnet til at vurdere fleksibiliteten af trommehinden via lufttryk og til generel belysning af de orale og nasale hulrum.

De tilsigtede brugsmiljøer for Welch Allyn MacroView- og LED-otoskoper er sundhedssektormiljøer som f.eks. almindelige lægekonsultationer, hospitaler, specialister, skadestuer, klinikker og uddannelser i kliniske miljøer.

Kliniske fordele – Angivet i tilsigtet brug

Driftstilstand: KONTINUERLIG

### Kontraindikationer

Welch Allyn MacroView- og LED-otoskoper er ikke beregnet til undersøgelse af øjet.

**BEMÆRK** Welch Allyn MacroView- og LED-otoskoper er velegnede til brug i patientmiljøet.

### Produktoversigt over otoskoper – se tegning 1.0

① Speculumfastgørelse
② Speculumspids (anvendt del, i direkte kontakt med patienten)
③ Smart fastgørelse af enheden (kun 238-3)
④ Lægeokularbeskytter (Kun 238-modeller)
⑤ Insufflationsport
⑥ Lysknap (håndtag sælges separat)
⑦ Valgfri låsekrave (tyverisikring)
⑧ Insufflationsbold

**BEMÆRK** Det rektangulære visningsvindue i 250-2-modellen er aftageligt. Se figur 1.0.

### Tilbehør

- 52432-CLR-1 2,75mm LumiView klart ørespeculum
- 52434-CLR-1 4,25mm LumiView klart ørespeculum
- 52432-U 2,75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4,25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4,0 mm KleenSpec ørespeculum til engangsbrug med instrumenteringsåbning
- 21504 Insufflationsbold
- 11840-IEX iExaminer Smart-beslagenhed (kun til 238-3)
- 777-LH 3,5V hovedlåsningsudstyr med sætskrue

**Kompatible håndtag og energikilder**

- 719-3 USB-håndtag
- 77710 Green Series diagnostisk vægsystem og andre Welch Allyn vægsystemer
- 71900 3,5 V litium-ion genopladeligt håndtag

**BEMÆRK** Brug kun disse anordninger på kvalificerede Welch Allyn håndtag. Se hillrom.com for en aktuel liste over kompatible strømkilder og tilbehør.

**BEMÆRK** Tegning 2.0 viser fjernelse af håndtag som en påmindelse. Denne vejledning gælder dog ikke for håndtag. Se brugervejledningen til det relevante håndtag for yderligere oplysninger.

**BEMÆRK** Tegning 3.0 viser kraven med valgfri skrue, der låser hovedet på håndtaget. Hvis hovedet ikke kan komme af, kan det låses fast på håndtaget med låsekraven.

### Restrisiko

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

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

**Symboler**

Der er oplysninger om disse symbolers oprindelse henvises til Welch Allyns symbolforklaring: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Placering af celle | | Forsigtig – Forsigtighedsanvisningerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan resultere i skader på udstyret eller anden ejendom eller forårsage tab af data. |
| GTIN | Globalt varenummer | | Advarsel – Advarslerne i denne brugsanvisning angiver forhold eller praksis, der kan medføre sygdom, personskade eller dødsfald. Advarselssymboler vil blive vist med grå baggrund i et sort og hvidt dokument. |
| | Særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. | Rx ONLY | Receptpligtig eller "Til brug af eller efter anvisning fra en autoriseret læge" |
| | Må ikke genbruges Enhed til engangsbrug | # | Produkt-id |
| | Kina RoHs | | Holdes tørt |
| | Grænser for atmosfærisk tryk | | Grænser for luftfugtighed |
| | Temperaturbegrænsning | | Anvendt del type BF |
| MD | Medicinsk udstyr | | Indeholder ikke naturlig gummilatex |
| REF | Bestillingsnummer | | Se brugsanvisningen. |
| LOT | Lotkode | | Producent |

### Generelle advarsler

**ADVARSEL** Brand- og eksplosionsfare. Enheden må ikke betjenes i nærheden af brandbare anæstesiblandinger med luft, ilt eller dinitrogenoxid, i iltberigede omgivelser eller i andet potentielt eksplosivt miljø.

**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Brug kun kompatibelt tilbehør godkendt af Welch Allyn i henhold til producentens brugsanvisning, og tilslut kun elementer, der er angivet som en del af enheden. Hvis dette ikke overholdes, kan det have indflydelse på patientens og operatørens sikkerhed, forringe produktets ydeevne og nøjagtighed og ugyldiggøre produktgarantien.

**ADVARSEL** Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af professionelt sundhedspersonale.

**ADVARSEL** Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage afbødende forholdsregler, f.eks. at dreje eller omplacere ME-systemet eller afskærme placeringen.

**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Lad ikke otoskopet skinne ind i patientens øjne, da dette kan forårsage øjenskader.

**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Brug ikke otoskopet uden at montere en speculumspids, da dette kan medføre øreskade eller krydskontaminering.

**ADVARSEL** Risiko for krydskontaminering. Undlad at genbruge engangs-speculumspidser, da dette kan sprede smitte fra én patient til en anden.

### Generelle forsigtighedsanvisninger

**FORSIGTIG** Hvis disse instruktioner ikke følges, kan enheden blive beskadiget.

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

### Drift

**ADVARSEL** Efterse speculumspidserne for utilsigtede ru overf l ader, skarpe kanter eller fremspring, som kan forårsage skader.

1. Fastgør engangs-speculumspidsen i henhold til tegning 2.0.
   **BEMÆRK** Otoskopspecula er kun til engangsbrug, medmindre de er mærket som beregnet til genbrug.
2. Brug standardteknik til at udføre undersøgelsen.
3. Kassér engangs-speculumspidser.

**BEMÆRK** Opsætning og betjening af Welch Allyn håndtagene og iExaminer er beskrevet i særskilte instruktioner.

### Eftersyn, service, vedligeholdelse og genbrug

**ADVARSEL** Risiko for patientskade. Ændring af dette udstyr er ikke tilladt, da det kan påvirke patientens og operatørens sikkerhed, forringe produktets ydeevne og nøjagtighed og ugyldiggøre produktgarantien.

Undersøg enheden for synlige tegn på ødelæggelse. Hvis du ser tegn på skader eller ødelæggelse, skal du stoppe brugen og kontakte Welch Allyn.

Vedligeholdelse og service er ikke påkrævet for disse enheder. Periodisk kalibrering er ikke nødvendig, og produktet kan ikke repareres.

Disse enheder kan genbruges, indtil de viser synlige tegn på slitage, eller indtil de ophører med at fungere korrekt. Disse enheder kræver ikke holdbarhedsbegrænsninger.

#### Væsentlige funktionskarakteristika

| Karakteristika | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Synsfelt | ~7 mm (ved 15 mm) | ~4,5 mm (ved 15 mm) |
| Forstørrelse | ~5x | ~2,2x |

## Rengøring – se tegning 1.0

**FORSIGTIG** Hvis der trænger overskydende væske ind i det optiske element, kan det beskadige de interne komponenter. Sørg for, at rengøringskluden ikke er mættet med opløsningen.

**FORSIGTIG** Undlad at sterilisere enheden eller at nedsænke den i væske.

Dette er optiske præcisionsinstrumenter, som ikke kan steriliseres.

Udover rengøring kræves der ingen forebyggende vedligeholdelse af dette produkt.

**Godkendte rengøringskemikalier** til otoskophoveder: 70 % isopropylalkohol med 30 % deioniseret vand (f.eks. CiDehol® 70 alkoholservietter) Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-CLOTH® og PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Fjern engangs-speculumspidsen før rengøring.
2. Brug godkendte rengøringskemikalier (se ovenfor) til at aftørre otoskophovedet, og fjern alt synligt og usynligt snavs. Frekvens: Rengør otoskophovederne efter behov.
3. Brug godkendte rengøringsmidler (se ovenfor) til aftørring af lægeokularbeskytteren, og fjern alt synligt og usynligt snavs. Frekvens: Rengør lægeokularbeskytteren efter behov.
4. Rengør otoskoplinsen med en vatpind eller linsepapir dyppet i 70 % isopropylalkohol. Frekvens: Rengør otoskoplinsen efter behov.
5. Lad rengøringsopløsningen tørre.

### Opbevaring og bortskaffelse

Enheden opbevares i henhold til institutionens retningslinjer for at holde den ren, tør og brugsklar. Bortskaf dette produkt og dets tilbehør i henhold til lokale bestemmelser. Det må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Forbered produktet til genbrug eller særskilt indsamling i henhold til lokale bestemmelser.

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

Mere konkrete oplysninger om bortskaffelse eller overensstemmelse kan fås på adressen welchallyn.com/weee eller ved henvendelse til Welch Allyns afdeling for teknisk support via adressen https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Miljø

Opbevaring og transport: -20 °C – +55 °C, 10 % til 95 % relativ luftfugtighed, 106 kPa til 69,7 kPa
Drift: 10 °C – 35 °C, 15 % til 90 % relativ luftfugtighed,106 kPa til 69,7 kPa

### Fejlfinding

Hvis enheden ikke tændes, mens den er monteret på et håndtag med C-cellebatterier, skal det kontrolleres, at batterierne er korrekt isat håndtaget.

## Begrænset garanti

Welch Allyn garanterer, at: 1) 250-2- og 238-2-otoskoper vil være fri for defekter i udførelse eller materialer i 1 år fra købsdatoen, 238-3-otoskopet vil være fri for defekter i udførelse eller materialer i 5 år og 2) disse otoskopers belysningskilde vil være fri for defekter i udførelse eller materialer i 5 år fra købsdatoen. Welch Allyn vil udbedre enhver fejl af denne type for egen regning ved at reparere eller udskifte produktet. Denne garanti dækker ikke skader, der skyldes uheld, reparationer udført af en udbyder, som ikke er autoriseret af Welch Allyn, eller manglende overholdelse af Welch Allyns vedligeholdelsesanvisninger.

DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GIVES I STEDET FOR ENHVER ANDEN UNDERFORSTÅET PRODUKTKVALITETSGARANTI OG ER DEN ENESTE GARANTI FOR PRODUKTERNE.

## Rapportering om medicinsk udstyr

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

## EMC-oversigter

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allyn teknisk support

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTER** hillrom.com/patents

## Lotkode

Lotkode-dekoder ÅÅDDD hvor Å=år og D=dag.

## Nederlands

### Beoogd gebruik

De Welch Allyn MacroView en LED-otoscopen zijn bestemd voor gebruik door artsen en gekwalificeerd medisch personeel voor onderzoek van het uitwendige oor, het oorkanaal en het trommelvlies bij pediatrische en volwassen patiënten met verlichting en onder vergroting. De otoscoop is ook bedoeld voor het beoordelen van de flexibiliteit van het trommelvlies via luchtdruk en voor algemene verlichting van de keel- en neusholten.

De beoogde gebruiksomgevingen voor de Welch Allyn MacroView en LED-otoscopen zijn professionele zorginstellingen zoals huisartsenpraktijken, ziekenhuizen, specialistenpraktijken, spoedeisende hulp, klinieken en opleidingen in klinische omgevingen.

Klinische voordelen - aangegeven onder Beoogd gebruik

Werkingsmodus: CONTINU

### Contra-indicaties

De Welch Allyn MacroView en LED-otoscopen zijn niet bedoeld voor oogonderzoek.

**OPMERKING** De Welch Allyn Macroview en LED-otoscopen zijn geschikt voor gebruik in de patiëntomgeving.

### Productoverzicht otoscopen - zie tekening 1.0

① Speculumhulpstuk
② Speculumuiteinde (toegepast onderdeel; komt direct in contact met de patiënt)
③ Bevestiging slim apparaat (alleen 238-3)
④ Oculairbumper arts (alleen 238-modellen)
⑤ Insufflatiepoort
⑥ Lichtschakelaar (handgrepen afzonderlijk verkrijgbaar)
⑦ Optionele borgklem (voor diefstalbeveiliging)
⑧ Insufflatieballon

**OPMERKING** Het rechthoekige kijkvenster in model 250-2 kan worden verwijderd. Zie tekening 1.0

### Accessoires

- 52432-CLR-1 LumiView doorzichtig oorspeculum van 2,75 mm
- 52434-CLR-1 LumiView doorzichtig oorspeculum van 4,25mm
- 52432-U Welch Allyn KleenSpec van 2,75 mm
- 52434-U Welch Allyn KleenSpec van 4,25mm
- 52700 KleenSpec wegwerp-oorspeculum van 4,0 mm met instrumentsleuf
- 21504 Insufflatieballon
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket-montage (alleen voor 238-3)
- 777-LH 3,5V Kopvergrendelingshardware met instelschroef

**Compatibele handgrepen en energiebronnen**

- 719-3 USB-handgreep
- 77710 Green Series diagnostisch wandsysteem en andere Welch Allyn-wandsystemen
- 71900 Oplaadbare handgreep met lithium-ionbatterij van 3,5 V

**OPMERKING** Gebruik deze hulpmiddelen alleen met geschikte Welch Allyn-handgrepen. Raadpleeg hillrom.com voor een actuele lijst met compatibele voedingsbronnen en accessoires.

**OPMERKING** Tekening 2.0 laat ter herinnering zien hoe de handgreep moet worden verwijderd. Deze handleiding is echter niet van toepassing op handgrepen. Zie de gebruiksaanwijzing voor de betreffende handgreep voor meer informatie.

**OPMERKING** Tekening 3.0 toont de klem met optionele schroef die de kop vergrendelt aan de handgreep. Als de kop er niet afkomt, kan deze zijn vergrendeld aan de handgreep met de borgklem.

### Restrisico

Dit product voldoet aan de relevante normen voor elektro-magnetische interferentie, mechanische veiligheid, prestaties en biocompatibiliteit. Het product kan potentieel letsel of potentiële schade voor de patiënt of gebruiker door de onderstaande oorzaken echter niet volledig wegnemen:

- Letsel of schade aan het hulpmiddel in verband met elektro-magnetische risico's;
- Letsel door mechanische risico's;
- Letsel door onbeschikbaarheid van het hulpmiddel, functies of parameters;
- Letsel door verkeerd gebruik, zoals ontoereikende reiniging, en/of
- Letsel door blootstelling van het hulpmiddel aan biologische triggers die kunnen leiden tot een ernstige systemische allergische reactie.

**Symbolen**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Plaatsing van de batterij | | Let op - De aandachtspunten met dit symbool in deze handleiding geven omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot beschadiging van de apparatuur of andere eigendommen, of tot verlies van gegevens. |
| GTIN | Global Trade Item Number (internationaal uniek artikelnummer) | | Waarschuwing - De waarschuwingen met dit symbool in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen die kunnen leiden tot ziekte, letsel of overlijden. In een zwart-witdocument worden waarschuwingssymbolen weergegeven met een grijze achtergrond. |
| | Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. | Rx ONLY | Alleen op voorschrift of "voor gebruik door of op voorschrift van bevoegd medisch personeel" |
| | Niet hergebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik | # | Productidentificatie |
| | China RoHs | | Droog bewaren |
| | Atmosferische-drukbereik | | Vochtigheidsbereik |
| | Temperatuurbereik | | Toegepast onderdeel van type BF |
| MD | Medisch hulpmiddel | | Bevat geen natuurlijk rubberlatex |
| REF | Nabestelnummer | | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU). |
| LOT | Partijcode | | Fabrikant |

### Algemene waarschuwingen

**WAARSCHUWING** Brand- en explosiegevaar. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas, in een met zuurstof verrijkte omgeving of in een andere mogelijk explosieve omgeving.

**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik alleen door Welch Allyn goedgekeurde compatibele accessoires volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en sluit alleen items aan die zijn opgegeven als onderdeel van het hulpmiddel en systeem. Als u deze waarschuwing niet opvolgt, kan dit de veiligheid van de patiënt en de gebruiker in gevaar brengen, een negatieve invloed hebben op de prestaties en nauwkeurigheid van het product, en leiden tot verval van de productgarantie.

**WAARSCHUWING** Dit apparaat/systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische zorgverleners.

**WAARSCHUWING** Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het is mogelijk noodzakelijk om maatregelen te nemen die de interferentie verminderen, zoals het draaien of verplaatsen van het ME-systeem of het afschermen van de locatie.

**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Schijn niet met de otoscoop in de ogen van de patiënt, aangezien dit oogletsel kan veroorzaken.

**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik geen otoscoop zonder een speculumuiteinde te bevestigen, aangezien dit kan leiden tot oorletsel of kruisbesmetting.

**WAARSCHUWING** Risico op kruisbesmetting. Hergebruik wegwerp-speculumuiteinden niet, aangezien dit kan leiden tot verspreiding van verontreiniging van de ene naar de andere patiënt.

### Algemene aandachtspunten

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

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

### Bediening

**WAARSCHUWING** Inspecteer de speculumuiteinden op ongewenste ruwe plekjes, scherpe randjes of uitsteeksels die letsel kunnen veroorzaken.

1. Bevestig het wegwerp-speculumuiteinde zoals op tekening 2.0 te zien is.
   **OPMERKING** Otoscoopspecula zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, tenzij er op het label staat dat ze kunnen worden hergebruikt.
2. Gebruik een standaardtechniek voor het uitvoeren van het onderzoek.
3. Voer het wegwerp-speculumuiteinde af.

**OPMERKING** De instelling en het gebruik van de Welch Allyn-handgrepen en de iExaminer worden beschreven in afzonderlijke instructies.

### Inspectie, service, onderhoud en hergebruik

**WAARSCHUWING** Risico op letsel bij de patiënt. Geen enkele wijziging aan deze apparatuur is toegestaan, omdat wijzigingen invloed kunnen hebben op de veiligheid van de patiënt en de gebruiker, de prestaties en nauwkeurigheid van het product kunnen verminderen, en de productgarantie ongeldig kunnen maken.

Inspecteer het instrument op zichtbare tekenen van slijtage. Als er sprake is van beschadigingen of slijtage, mag het hulpmiddel niet meer worden gebruikt en moet u contact opnemen met Welch Allyn.

Onderhoud en service zijn niet vereist voor deze hulpmiddelen. Periodieke kalibratie is niet nodig, en het product kan niet worden gerepareerd.

Deze hulpmiddelen mogen worden hergebruikt totdat ze zichtbare tekenen van slijtage vertonen of totdat ze niet meer goed functioneren. Voor deze hulpmiddelen gelden geen houdbaarheidsbeperkingen.

#### Essentiële prestatiekenmerken

| Kenmerk | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Gezichtsveld | ~7 mm (bij 15 mm) | ~4,5 mm (bij 15 mm) |
| Vergroting | ~5x | ~2,2x |

## Reiniging - zie tekening 1.0

**LET OP** Overtollige vloeistof die het optische gedeelte binnendringt, kan schade toebrengen aan de interne onderdelen. Let erop dat de schoonmaakdoek waarmee u het hulpmiddel reinigt niet te nat is.

**LET OP** Steriliseer het hulpmiddel niet en dompel het niet onder in een oplossing.

Dit zijn optische hulpmiddelen met een hoge nauwkeurigheid die niet steriliseerbaar zijn.

Behalve reiniging is er geen preventief onderhoud nodig voor dit product.

**Goedgekeurde chemische reinigingsmiddelen** voor de otoscoopkoppen: 70% isopropylalcohol met 30% gedeïoniseerd water (bijvoorbeeld CiDehol®
70-alcoholdoekjes), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-CLOTH® en PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Verwijder het wegwerp-speculumuiteinde vóór reiniging.
2. Gebruik goedgekeurde chemische reinigingsmiddelen (zie hierboven) om de otoscoopkop af te vegen en al het zichtbare en onzichtbare vuil te verwijderen. Frequentie: Reinig de otoscoopkoppen indien nodig.
3. Gebruik goedgekeurde chemische reinigingsmiddelen (zie hierboven) om de oculairbumper voor de arts af te vegen en al het zichtbare en onzichtbare vuil te verwijderen. Frequentie: Reinig de oculairbumper voor de arts indien nodig.
4. Reinig de otoscooplens met een wattenstaafje of lenspapier dat in 70% isopropylalcohol is gedoopt. Frequentie: Reinig de otoscooplens indien nodig.
5. Laat het reinigingsmiddel opdrogen.

### Opslag en afvoer

Berg het hulpmiddel op volgens de richtlijnen van uw instelling, zodat het schoon en droog blijft en klaar is voor gebruik. Voer dit product en de bijbehorende accessoires af conform lokale wet- en regelgeving. Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval. Prepareer het product voor hergebruik of gescheiden inzameling conform lokale wet- en regelgeving.

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

Ga voor meer informatie over afvoer en naleving naar welchallyn.com/weee of neem contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn op https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Omgeving

Opslag en transport: -20 °C tot +55 °C, 10% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, 106 kPa tot 69,7 kPa
Bediening: 10 °C tot 35 °C, 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid, 106 kPa tot 69,7 kPa

### Probleemoplossing

Als het hulpmiddel niet oplicht terwijl het aan een handgreep is gekoppeld die wordt gevoed met C-batterijen, controleer dan of de batterijen correct in de handgreep zijn geplaatst.

## Beperkte garantie

Welch Allyn garandeert het volgende: 1) De otoscoopmodellen 250-2 en 238-2 zijn vrij van defecten met betrekking tot vakmanschap en materialen gedurende 1 jaar vanaf de datum van aanschaf en otoscoopmodel 238-3 is vrij van defecten met betrekking tot vakmanschap en materialen gedurende 5 jaar vanaf de datum van aanschaf. 2) De lichtbron van deze otoscopen is vrij van defecten met betrekking tot vakmanschap en materialen gedurende 5 jaar vanaf de datum van aanschaf. Welch Allyn verhelpt eventuele defecten kosteloos door het product te repareren of te vervangen. Deze garantie is niet van toepassing op schade die wordt veroorzaakt door een ongeval of door reparaties die zijn uitgevoerd door een niet door Welch Allyn erkende leverancier, of als gevolg van het niet opvolgen van de onderhoudsinstructies van Welch Allyn.

DEZE BEPERKTE GARANTIE WORDT GELEVERD IN PLAATS VAN EVENTUELE ANDERE IMPLICIETE GARANTIES VOOR PRODUCTKWALITEIT EN IS DE ENIGE GARANTIE VOOR DEZE PRODUCTEN.

## Rapportage van medische hulpmiddelen

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

## EMC-tabellen

welchallyn.com/getstarted

## Technische ondersteuning van Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**OCTROOIEN** hillrom.com/patents

## Partijcode

Partijcode-decoder JJDDD, hierbij is J=jaar en D=dag.

## Eesti keeles

### Sihtotstarve

Otoskoobid Welch Allyn MacroView ja LED on ette nähtud arstidele ja meditsiiniliselt kvalifitseeritud personalile laps- ja täiskasvanud patsientide väliskõrva, kuulmekanali ja trummikile läbivaatusel kasutamiseks valgustamisel ja suurendamisel. Otoskoop on ühtlasi ette nähtud trummikile painduvuse hindamiseks õhurõhu mõjul ning suu- ja ninaõõnsuste üldiseks valgustamiseks.

Otoskoopide Welch Allyn MacroView ja LED ettenähtud kasutuskeskkonnad on tervishoiuasutused, nagu perearsti vastuvõtt, haiglad, spetsialistid, erakorraline arstiabi ja kliinilises keskkonnas koolitamine.

Kliinilised eelised – näidatud sihtotstarbe all

Tööviis: PIDEV

### Vastunäidustused

Otoskoobid Welch Allyn MacroView ja LED ei ole nähtud ette silma läbivaatuseks.

**MÄRKUS** Otoskoobid Welch Allyn Macroview ja LED sobivad patsiendi keskkonnas kasutamiseks.

### Otoskoopide tooteülevaade – vt joonist 1.0

① Speekuli lisadetail
② Speekuliots (kinnitatav osa, vahetus kontaktis patsiendiga)
③ Nutiseadme ühendamine (ainult 238-3)
④ Arsti okulaari äär (ainult 238 mudelitel)
⑤ Sissepuhumisport
⑥ Valguse juhtimine (käepidemeid müüakse eraldi)
⑦ Valikuline lukustusrõngas (varguse eest kaitsmiseks)
⑧ Sissepuhumispirn

**MÄRKUS** Nelinurkne vaateaken mudelil 250-2 on eemaldatav. Vt joonist 1.0

### Lisatarvikud

- 52432-CLR-1 2,75 mm LumiView läbipaistev kõrvaspeekul
- 52434-CLR-1 4,25mm LumiView läbipaistev kõrvaspeekul
- 52432-U 2,75 mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4,25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4,0 mm KleenSpec ühekordselt kasutatav kõrvaspeekul instrumendipesaga
- 21504 sissepuhumispirn
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket-koost (ainult 238-3 jaoks)
- 777-LH 3.5V pealukustusrõngas koos lukustuskruviga

**Ühilduvad käepidemed ja energiaallikad**

- 719-3 USB käepide
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System ja muud Welch Allyni seinasüsteemid
- 71900 3,5 V liitiumioonakuga laetav toitekäepide

**MÄRKUS** Kasutage neid seadmeid ainult sobivatel Welch Allyni käepidemetel. Vt aadressilt hillrom.com ühilduvate vooluallikate kehtivat loendit ja lisatarvikute loendit.

**MÄRKUS** Joonis 2.0 kujutab meeldetuletuseks käepideme eemaldamist. See kasutusjuhend ei käsitle siiski käepidemeid. Lisateabe saamiseks vt asjakohast käepideme kasutusjuhendit.

**MÄRKUS** Joonisel 3.0 on kujutatud rõngas koos valikulise kruviga, mis lukustab pea käepideme külge. Kui pea ei tule ära, võib see olla lukustusrõngaga käepideme külge lukustatud.

### Jääkrisk

See toode vastab asjakohastele elektromagnetiliste häirete, mehaanilise ohutuse, toimivuse ja bioühilduvuse standarditele. Siiski ei saa toode täielikult vältida patsiendi või kasutaja kahjustamist järgmistel põhjustel:

- elektromagnetiliste ohtudega seotud kahjustused või seadme kahjustus,
- kahjustused mehaaniliste ohtude tõttu,
- kahjustused seadme, funktsiooni või parameetri kättesaadamatuse tõttu,
- kahjustused väärkasutamise tõttu, nagu ebapiisav puhastamine ja/või
- kahjustused seadme kokkupuutest bioloogiliste päästikutega, mis võivad kaasa tuua tõsise süsteemse allergilise reaktsiooni.

**Sümbolid**

Lisateavet nende sümbolite algupära kohta vt Welch Allyni sümbolite sõnastikku: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Patarei | | Ettevaatust – selles juhendis märksõnaga „ETTEVAATUST" tähistatud teated puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla seadme või muu vara kahjustumine või andmete kaotsiminek. |
| GTIN | Globaalne kaubanimetuse number | | Hoiatus – selles juhendis märksõnaga „HOIATUS" tähistatud teated puudutavad olukordi või tegevusi, mille tulemuseks võib olla haigus, kehavigastus või surm. Mustvalges dokumendis on hoiatustingmärgi taust hall. |
| | Elektroonikaromudele lahuskogumine. Mitte visata olmejäätmete hulka. | Rx ONLY | Ainult retsepti alusel või „Kasutamiseks litsentseeritud meditsiinitöötaja poolt või tema tellimusel" |
| | Mitte kasutada korduvalt, ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade | # | Tootenumber |
| | Hiina RoHs | | Hoidke vihma eest |
| | Õhurõhu piirang | | Õhuniiskuse piirang |
| | Temperatuuri piirang | | BF-tüüpi kontaktosa |
| MD | Meditsiiniseade | | Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist |
| REF | Kordustellimuse number | | Lugege kasutusjuhendit. |
| LOT | Partii kood | | Tootjad |

### Üldised hoiatused

**HOIATUS** Tulekahju- ja plahvatusoht. Ärge kasutage seadet süttimisohtliku anesteetiku segunemise õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga; hapnikuga rikastatud keskkondades ega mõnes muus potentsiaalselt plahvatusohtlikus keskkonnas.

**HOIATUS** Patsiendi vigastuse risk. Kasutage Welch Allyni heakskiidetud ühilduvaid lisatarvikuid vastavalt tootja kasutusjuhistele ja ühendage ainult üksused, mis on spetsifitseeritud seadmesüsteemi osana. Selle eiramine võib mõjutada patsiendi ja kasutaja ohutust, ohustada seadme toimivust ja täpsust ning muuta kehtetuks seadme garantii.

**HOIATUS** See seade/süsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele.

**HOIATUS** See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või segada lähedal asuvate seadmete tööd. Vajalik võib olla seda leevendavate meetmete rakendamine, nagu ME-süsteemi ümbersuunamine või -paigutamine või asukoha varjestamine.

**HOIATUS** Patsiendi vigastuse risk. Ärge valgustage otoskoobiga patsiendi silmi, sest see võib põhjustada silmavigastuse.

**HOIATUS** Patsiendi vigastuse risk. Ärge kasutage otoskoopi ilma speekuliotsa paigaldamata, sest see võib põhjustada kõrva vigastuse või ristsaastumise.

**HOIATUS** Ristsaastumise risk. Ärge taaskasutage ühekordselt kasutatavaid speekuliotsi, kuna see võib levitada saastumise ühelt patsiendilt teisele.

### Üldised hoiatused

**HOIATUS** Nende juhiste eiramine võib kahjustada seadet.

**HOIATUS** Seadme kahjustuse risk. Seda toodet tohivad hooldada ainult Welch Allyni volitatud teeninduskeskused.

### Kasutamine

**HOIATUS** Kontrollige speekulit, et sellel poleks soovimatuid karedaid pindu, teravaid servi või väljaulatuvaid osasid, mis võiks põhjustada vigastusi.

1. Kinnitage ühekordselt kasutatav speekuliots vastavalt joonisele 2.0.
   **MÄRKUS** Otoskoobi speekulid on ainult ühekordseks kasutamiseks, kui neid pole märgistatud korduskasutamiseks.
2. Kasutage kontrollimiseks tavapärast tehnikat.
3. Visake ühekordselt kasutatav speekuliots ära.

**MÄRKUS** Welch Allyni käepidemete ja iExamineri paigaldust ning tööd on kirjeldatud eraldi juhendites.

### Ülevaatus, teenindus, hooldus ja korduskasutamine

**HOIATUS** Patsiendi vigastuse risk. Selle seadme muutmine mis tahes viisil pole lubatud, sest see võib mõjutada patsiendi ja kasutaja ohutust, ohustada seadme toimivust ja täpsust ning muuta kehtetuks seadme garantii.

Kontrollige, ega seadmel pole nähtavaid kulumise jälgi. Kui näete kahjustuste või kulumise jälgi, siis lõpetage kasutamine ja võtke ühendust Welch Allyniga.

Neid seadmeid pole vaja teenindada ega hooldada. Perioodilist rekalibreerimist pole vaja ja seade pole parandatav.

Neid seadmeid võib korduskasutada, kuni neil ilmneb nähtavaid kulumise tunnuseid või kuni need ei toimi õigesti. Need seadmed ei vaja kõlblikkusaja piiranguid.

#### Olulised töökarakteristikud

| Karakteristik | MacroView otoskoop | LED otoskoop |
|---|---|---|
| Vaateväli | ~ 7 mm (15 mm juures) | ~ 4,5 mm (15 mm juures) |
| Suurendus | ~ 5 x | ~ 2,2 x |

## Puhastamine – vt joonis 1.0

**HOIATUS** Liigne optilisse koostu tunginud lahus võib kahjustada sisekomponente. Olge ettevaatlik ja kontrollige, et puhastuslapp poleks lahusega küllastatud.

**HOIATUS** Ärge steriliseerige seadet ega asetage seda mis tahes lahusesse.

Need on optilised täppisinstumendid, mis on mittesteriliseeritavad.

See toode ei vaja muud ennetavat hooldust peale puhastamise.

**Heakskiidetud puhastuskemikaalid** otoskoobi peadele:
70% isopropüülalkohol 30% deioniseeritud veega (näiteks CiDehol® 70 alkoholi- lapid), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® ja PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Enne puhastamist eemaldage ühekordselt kasutatav speekuliots.
2. Kasutage heakskiidetud kemikaale (vt ülalt) otoskoobi pea pühkimiseks, eemaldades kogu nähtava ja nähtamatu mustuse. Sagedus: puhastage otoskoobi päid vajadusel.
3. Kasutage heakskiidetud kemikaale (vt ülalt) arsti okulaariääirse pühkimiseks, eemaldades kogu nähtava ja nähtamatu mustuse. Sagedus: puhastage arsti okulaariäärist vajadusel.
4. Puhastage otoskoobi läätse, kasutades 70% isopropüülalkoholi kastetud puuvillatikku või läätsepaberit. Sagedus: puhastage otoskoobi läätse vajadusel.
5. Laske puhastuslahusel kuivada.

### Hoiustamine ja kõrvaldamine

Hoidke seadet vastavalt asutuse juhistele, et hoida seade puhas, kuiv ja töövalmis. Kõrvaldage toode ja selle lisatarvikud vastavalt kohalikele määrustele. Mitte visata olmejäätmete hulka. Valmistage ette taaskasutuseks või eraldi kogumiseks vastavalt kohalikele määrustele.

Kliendid peaksid meditsiiniseadmete ja lisatarvikute ohutusse kõrvaldamisse puutuvas järgima kõiki föderaalseid, riiklikke, piirkondlikke ja/või kohalikke seadusi ja määrusi. Kahtluse korral peab seadme kasutaja kõigepealt võtma ühendust Hillromi tehnilise toega, et saada juhiseid ohutu kõrvaldamise protokollide kohta.

Täpsema kõrvaldamise või vastavusteabe saamiseks minge aadressile welchallyn.com/weee või võtke ühendust Welch Allyni tehnilise toega aadressil https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Keskkond

Hoiustamine ja transportimine: –20...+55 °C, 10% kuni 95% suhtelist niiskust, 106–69,7 kPa
Kasutamiskeskkond: 10...35 °C, 15% kuni 90% suhtelist niiskust, 106–69,7 kPa

### Tõrkeotsing

Kui seade ei sütti, olles ühendatud C-tüüpi patareidega toidetud käepidemega, siis veenduge, et patareid oleks käepidemesse õigesti ühendatud.

## Piiratud garantii

Welch Allyn garanteerib, et: 1) otoskoobid 250-2 ja 238-2 on vabad töö- või materjalidefektidest 1 aasta jooksul peale ostukuupäeva, otoskoop 238-3 on vaba töö- ja materjalidefektidest 5 aastat ning 2) on nende otoskoopide valgusallikas vaba töö- või materjalidefektidest 5 aastat pärast ostukuupäeva. Welch Allyn parandab kõik need defektid omal kulul toodet parandades või asendades. See garantii ei kata kahjustusi, mille on põhjustanud õnnetus, parandamine teenusepakkuja poolt, kes pole Welch Allyni volitatud, või Welch Allyni hooldusjuhiste eiramine.

SEE PIIRATUD GARANTII ASENDAB KÕIKI MUID EELDATUD TOOTEKVALITEEDI GARANTIISID JA TOODETE AINUS GARANTII.

## Meditsiiniseadmete aruandlus

Märkus kasutajatele ja/või patsientidele EL-is. Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleks teavitada tootjat ja liikmesriigi, kus kasutaja ja/või patsient asub, vastutavat ametiasutust.

## EMC tabelid

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allyni tehniline tugi

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENDID** hillrom.com/patents

## Partii kood

Partii kood on vormingus AAPPP, kus A = aasta ja P = päev.

## Suomi

### Käyttötarkoitus

Welch Allyn MacroView- ja LED -otoskoopit on tarkoitettu lääkäreiden ja pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön ulkokorvan, korvakäytävän ja tärykalvon tutkimuksia varten valaistuksen ja suurennuksen kanssa lapsi- ja aikuispotilailla. Otoskooppi on myös tarkoitettu tärykalvon joustavuuden arviointiin ilmanpaineen avulla sekä suu- ja nenäonteloiden yleisvalaisuun.

Welch Allyn MacroView- ja LED -otoskoopit on tarkoitettu käytettäviksi ammattimaisissa terveydenhuoltoympäristöissä, kuten yleis- ja erikoislääkärien vastaanotolla, sairaaloissa, ensiavussa, klinikoilla ja kliinisissä koulutusympäristöissä.

Kliiniset edut – ilmoitetaan käyttötarkoituksessa

Toimintaperiaate: JATKUVA

### Vasta-aiheet

Welch Allyn MacroView- ja LED -otoskooppeja ei ole tarkoitettu käytettäviksi silmätutkimuksissa.

**HUOMAUTUS** Welch Allyn Macroview- ja LED -otoskoopit soveltuvat käytettäviksi potilasympäristössä.

### Otoskooppien yleiskuvaus – katso piirros 1.0

① Tähystimen liitäntä
② Tähystinkärki (liityntäosa, koskettaa suoraan potilasta)
③ Älylaitteen liitäntä (vain 238-3)
④ Lääkärin okulaarin pehmuste (vain 238-mallit)
⑤ Ilmaportti
⑥ Valon säädin (kahvat myydään erikseen)
⑦ Valinnainen lukitusrengas (varkaussuojaksi)
⑧ Ilmapumppu

**HUOMAUTUS** Mallin 250-2 suorakulmaisen tarkasteluikkunan voi irrottaa. Katso piirros 1.0.

### Lisävarusteet

- 52432-CLR-1 2,75 mm:n kirkas LumiView-korvatähystin
- 52434-CLR-1 4,25 mm:n kirkas LumiView-korvatähystin
- 52432-U 2,75 mm:n Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4,25 mm:n Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4,0 mm:n kertakäyttöinen KleenSpec-korvatähystin, jossa instrumenttipaikka
- 21504 Ilmapumppu
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket -kokoonpano (vain malliin 238-3)
- 777-LH 3,5 V:n lukituslaite, jossa kiristysruuvi

**Yhteensopivat kahvat ja virtalähteet**

- 719-3-USB-kahva
- 77710 Green Series -diagnostinen seinäjärjestelmä ja muut Welch Allyn -seinäjärjestelmät
- 71900 3,5 V:n ladattava litium-ionivirtakahva

**HUOMAUTUS** Näitä laitteita saa käyttää vain hyväksyttyjen Welch Allyn -kahvojen kanssa. Osoitteessa hillrom.com on voimassa oleva luettelo yhteensopivista virtalähteistä ja lisävarusteista.

**HUOMAUTUS** Piirroksessa 2.0 esitetään kahvan poisto muistutuksena. Tämä käyttöohje ei kuitenkaan koske kahvoja. Lisätietoja saat asianmukaisesta käyttöohjeesta.

**HUOMAUTUS** Piirroksessa 3.0 renkaassa on valinnainen ruuvi, joka lukitsee pään kahvaan. Jos pää ei irtoa, se on voitu lukita kahvaan lukitusrenkaalla.

### Jäännösriski

Tämä tuote on asiaankuuluvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista syistä potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:

- sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- mekaaniset vaarat
- laitteen, toiminnon tai parametrin käytön estyminen
- väärinkäyttövirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

**Symbolit**

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluettelossa: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Pariston asennussuunta | | Varotoimi – Varotoimimerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat vahingoittaa laitteita tai muuta aineellista omaisuutta tai aiheuttaa tietojen katoamista. |
| GTIN | Kansainvälinen tuotenumero | | Varoitus – Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitussymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa. |
| | Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräyspiste. Älä hävitä lajittelemattomana sekajätteenä. | Rx ONLY | Vain lääkärin määräyksestä tai "vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä" |
| | Älä käytä uudelleen, kertakäyttöinen laite | # | Tuotetunnus |
| | Kiinan RoHs | | Suojattava kosteudelta |
| | Sallittu ilmanpaine | | Sallittu ilmankosteus |
| | Sallittu lämpötila | | Tyypin BF liityntäosa |
| MD | Lääketieteellinen laite | | Ei sisällä luonnonlateksia |
| REF | Tilausnumero | | Tutustu käyttöohjeeseen. |
| LOT | Erätunnus | | Valmistaja |

### Yleiset varoitukset

**VAROITUS** Tulipalo- ja räjähdysvaara. Älä käytä laitetta herkästi syttyvien ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien anesteettiseosten läheisyydessä, runsashappisessa ympäristössä tai muussa mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristössä.

**VAROITUS** Potilasvahingon vaara. Käytä ainoastaan Welch Allynin hyväksymiä yhteensopivia lisävarusteita valmistajan toimittamien käyttöohjeiden mukaisesti ja liitä vain sellaisia osia, jotka on määritetty laitteen järjestelmään kuuluviksi. Jos näin ei toimita, se voi vaikuttaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuteen sekä heikentää tuotteen suorituskykyä ja tarkkuutta. Se voi myös johtaa takuun purkautumiseen.

**VAROITUS** Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

**VAROITUS** Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä tai keskeyttää lähellä olevien laitteiden toiminnan. Jos tällaisia ongelmia ilmenee, lääkinnällinen järjestelmä on ehkä suunnattava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan tai paikka on suojattava.

**VAROITUS** Potilasvahingon vaara. Älä osoita otoskoopilla potilaan silmiin, sillä se voi aiheuttaa silmävamman.

**VAROITUS** Potilasvahingon vaara. Älä käytä otoskooppia kiinnittämättä siihen tähystinkärkeä, koska muutoin se voi vahingoittaa korvaa tai aiheuttaa tartuntariskin.

**VAROITUS** Tartuntariski. Älä käytä kertakäyttöisiä tähystinkärkiä uudelleen, koska tällöin tartunta saattaa levitä potilaasta toiseen.

### Yleiset varotoimet

**VAROTOIMI** Jos näitä ohjeita ei noudateta, laite voi vaurioitua.

**VAROTOIMI** Laitteen vaurioitumisen riski. Ainoastaan valtuutettu Welch Allyn -huoltokeskus saa huoltaa tätä tuotetta.

### Käyttö

**VAROITUS** Tarkista tähystinkärjet tarkoituksenvastaisten karkeiden pintojen, terävien reunojen tai ulokkeiden varalta, koska näistä voi aiheutua haittaa.

1. Kiinnitä kertakäyttöinen tähystinkärki piirroksen 2.0 mukaisesti.

   **HUOMAUTUS** Otoskoopin tähystimet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön, mikäli niitä ei ole merkitty kestokäyttöisiksi.
2. Tee tutkimus tavanomaisella menetelmällä.
3. Hävitä kertakäyttöinen tähystinkärki.

**HUOMAUTUS** Welch Allyn -kahvojen ja iExaminerin valmistelu ja käyttö on kuvattu erillisissä ohjeissa.

### Tarkistus, huolto, ylläpito ja uudelleenkäyttö

**VAROITUS** Potilasvahingon vaara. Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia, koska se voi vaikuttaa potilaan ja käyttäjän turvallisuuteen sekä heikentää tuotteen suorituskykyä ja tarkkuutta. Se voi myös johtaa takuun purkautumiseen.

Tarkista, ettei laitteessa ole näkyviä heikkenemisen merkkejä. Jos havaitset merkkejä vaurioitumisesta tai heikkenemisestä, lopeta käyttö ja ota yhteys Welch Allyniin.

Ylläpito- ja huoltotoimenpiteet eivät ole tarpeen näille laitteille. Määräajoin tehtävää kalibrointia ei tarvita, eikä tuotetta voi korjata.

Näitä laitteita voi käyttää uudelleen, kunnes niissä näkyy kulumista tai kunnes ne lakkaavat toimimasta oikealla tavalla. Näiden laitteiden säilytysaikaa ei tarvitse rajoittaa.

### Oleellinen suorituskyky

| Ominaisuus | MacroView-otoskooppi | LED-otoskooppi |
|---|---|---|
| Näkökenttä | ~7 mm (15 mm:ssä) | ~4,5 mm (15 mm:ssä) |
| Suurennus | ~5x | ~2,2x |

## Puhdistus – katso piirros 1.0

**VAROTOIMI** Optiseen yksikköön päässyt neste voi vaurioittaa laitteen sisäisiä komponentteja. Varmista, ettei puhdistusliina ole läpimärkä liuoksesta.

**VAROTOIMI** Älä steriloi laitetta tai upota sitä mihinkään nesteeseen.

Näitä optisia tarkkuusinstrumentteja ei voi steriloida.

Tuote ei vaadi muuta ennaltaehkäisevää ylläpitoa kuin puhdistuksen.

**Hyväksytyt puhdistuskemikaalit** otoskooppiosille: 70 % isopropyylialkoholia ja 30 % deionisoitua vettä (esimerkiksi CiDehol® 70 alcohol wipes -pyyhkeet), Metrex™ CaviWipes® -pyyhkeet, PDI Super-Sani-Cloth® -pyyhkeet ja PDI-Sani-Cloth Plus® -pyyhkeet.

1. Irrota kertakäyttöinen tähystinkärki ennen puhdistusta.
2. Käytä hyväksyttyjä puhdistuskemikaaleja (katso edellä) otoskooppiosan pyyhkimiseen ja poista kaikki näkyvä ja näkymätön lika. Toistotiheys: Puhdista otoskooppiosat tarvittaessa.
3. Käytä hyväksyttyjä puhdistuskemikaaleja (katso edellä) lääkärin okulaarin pehmusteen pyyhkimiseen ja poista kaikki näkyvä ja näkymätön lika. Toistotiheys: Puhdista lääkärin okulaarin pehmuste tarvittaessa.
4. Puhdista otoskoopin linssi 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin kastetulla vanupuikolla tai linssinpuhdistuspaperilla. Toistotiheys: Puhdista otoskoopin linssi tarvittaessa.
5. Anna puhdistusliuoksen kuivua.

### Varastointi ja hävittäminen

Säilytä laitetta laitoksen ohjeiden mukaan siten, että laite pysyy puhtaana, kuivana ja käyttövalmiina. Hävitä tämä tuote ja siihen kuuluvat lisävarusteet paikallisten määräysten edellyttämällä tavalla. Älä hävitä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tuote on kierrätettävä tai se on vietävä erilliseen keräyspisteeseen paikallisten määräysten mukaan.

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

Jos haluat tarkempia tietoja hävittämisestä tai vaatimustenmukaisuudesta, siirry verkko-osoitteeseen welchallyn.com/weee tai ota yhteys Welch Allynin tekniseen tukeen osoitteessa https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Ympäristö

Kuljetus ja säilytys: –20...+55 °C, suhteellinen kosteus 10–95 %, 106–69,7 kPa

Käyttö: 10...35 °C, suhteellinen kosteus 15–90 %, 106–69,7 kPa

### Vianetsintä

Jos laitteen valo ei syty, kun se on kiinnitettynä C-paristoista tehonsa saavaan kahvaan, varmista, että paristot on asennettu kahvaan oikein.

## Rajoitettu takuu

Welch Allyn takaa, että: 1) 250-2- ja 238-2-otoskoopeissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 1 vuoden ajan ostopäivästä, 238-3-otoskoopissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 5 vuoden ajan ja 2) näiden otoskooppien valonlähteessä ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 5 vuoden ajan ostopäivästä. Welch Allyn korjaa kaikki takuun piiriin kuuluvat viat omalla kustannuksellaan korjaamalla tai vaihtamalla tuotteen. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat onnettomuuksista, muun kuin Welch Allynin valtuuttaman palveluntarjoajan tekemästä korjauksesta tai Welch Allynin huolto-ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ON MYÖNNETTY KAIKKIEN MUIDEN OLETETTUJEN TUOTTEEN LAATUTAKUIDEN ASEMASTA JA SE ON AINOA TUOTTEITA KOSKEVA TAKUU.

## Raportointi lääketieteellisestä laitteesta

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

## Sähkömagneettinen yhteensopivuustaulukko

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allynin tekninen tuki

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTIT** hillrom.com/patents

## Erätunnus

Erätunnuksen selite YYDDD, jossa Y = vuosi ja D = päivä.

# Français

### Utilisation prévue

Les otoscopes Welch Allyn MacroView et LED sont conçus pour être utilisés par des médecins et un personnel médical qualifié pour l'examen de l'oreille externe, du conduit auditif et de la membrane du tympan sous éclairage et agrandissement chez les patients pédiatriques et adultes. L'otoscope est également destiné à évaluer la flexibilité de la membrane du tympan par le biais de la pression atmosphérique et il permet un éclairage général des cavités buccales et nasales.

Les otoscopes Welch Allyn MacroView et LED sont destinés à être utilisés dans des établissements médicaux professionnels tels que les cabinets médicaux, les hôpitaux, les cabinets de spécialistes, les services des urgences, les cliniques et dans le cadre de formations en environnement clinique.

Avantages cliniques - Indiqués dans la section Utilisation prévue

Mode de fonctionnement : CONTINU

### Contre-indications

Les otoscopes Welch Allyn MacroView et LED ne sont pas conçus pour l'examen de l'œil.

**REMARQUE** Les otoscopes Welch Allyn MacroView et LED sont adaptés à une utilisation dans l'environnement du patient.

### Aperçu des otoscopes - voir le schéma 1.0

① Fixation du spéculum
② Embout de spéculum (pièce appliquée, en contact direct avec le patient)
③ Accessoire pour dispositif intelligent (modèle 238-3 uniquement)
④ Butée oculaire du médecin (modèle 238 uniquement)
⑤ Port d'insufflation
⑥ Contrôle de l'éclairage (poignées vendues séparément)
⑦ Système de verrouillage en option (protection antivol)
⑧ Ballon d'insufflation

**REMARQUE** La fenêtre de visualisation rectangulaire du modèle 250-2 est amovible. Voir le schéma 1.0

### Accessoires

- 52432-CLR-1 - Spéculums auriculaires LumiView, 2,75 mm
- 52434-CLR-1 - Spéculums auriculaires LumiView, 4,25 mm
- 52432-U - Welch Allyn KleenSpec, 2,75 mm
- 52434-U - Welch Allyn KleenSpec, 4,25 mm
- 52700 - Spéculums auriculaires jetables KleenSpec, 4,0 mm, avec fente pour instrument
- 21504 - Ballon d'insufflation
- 11840-IEX - iExaminer SmartBracket (pour modèle 238-3 uniquement)
- 777-LH - Matériel de verrouillage de la tête de l'instrument avec vis de pression, 3,5 V

**Poignées et sources d'énergie compatibles**

- Poignée USB 719-3
- 77710 - Système de diagnostic mural série Green et autres systèmes muraux Welch Allyn
- 71900 Poignée rechargeable lithium ion, 3,5 V

**REMARQUE** Utiliser ces dispositifs uniquement sur les poignées Welch Allyn agréées. Consulter le site hillrom.com pour obtenir la liste actuelle des sources d'alimentation et des accessoires compatibles.

**REMARQUE** Le schéma 2.0 est un rappel indiquant comment retirer la poignée. Cependant, ce manuel ne s'applique pas aux poignées. Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi de la poignée correspondante.

**REMARQUE** Le schéma 3.0 montre le système de verrouillage avec la vis (en option) qui permet de verrouiller la tête de l'instrument sur la poignée. Si la tête ne se détache pas, il est possible qu'elle soit verrouillée sur la poignée à l'aide du système de verrouillage.

### Risque résiduel

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

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

**Symboles**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Positionnement de la cellule | | Attention - Les messages Attention de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou d'entraîner la perte de données. |
| GTIN | Référence de commerce international | | Avertissement - Les messages Avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès. Les symboles d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc. |
| | Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés. | Rx ONLY | Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un professionnel médical diplômé ou sur prescription de celui-ci » |
| | Ne pas réutiliser, dispositif à usage unique | # | Identifiant du produit |
| | Symboles RoHs pour la Chine | | Tenir au sec |
| | Plage de pression atmosphérique | | Limite d'humidité |
| | Limite de température | | Pièce appliquée de type BF |
| MD | Dispositif médical | | Non fabriqué à partir de latex naturel |
| REF | Numéro de commande | | Consulter le mode d'emploi |
| LOT | Code de lot | | Fabricant |

### Avertissements généraux

**AVERTISSEMENT** Risque d'incendie et d'explosion. Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'un mélange anesthésique inflammable au contact de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote, dans des environnements enrichis en oxygène ou dans tout autre environnement potentiellement explosif.

**AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. Utiliser uniquement des accessoires compatibles agréés par Welch Allyn conformément aux instructions d'utilisation du fabricant et connecter uniquement les éléments faisant partie du système du dispositif. Le non-respect de cette instruction peut affecter la sécurité du patient et de l'utilisateur, mais aussi compromettre les performances et la précision du produit, et entraîner l'annulation de sa garantie.

**AVERTISSEMENT** Cet équipement/ce système est conçu pour être utilisé par des professionnels des soins de santé uniquement.

**AVERTISSEMENT** Cet équipement/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures afin de limiter ce phénomène, en réorientant ou en déplaçant le système électromédical, ou encore en isolant la pièce.

**AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. Ne pas diriger la lumière de l'otoscope dans les yeux du patient car cela pourrait provoquer des lésions oculaires.

**AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. Ne pas utiliser l'otoscope sans fixer un embout de spéculum car cela pourrait provoquer une lésion de l'oreille ou une contamination croisée.

**AVERTISSEMENT** Risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les embouts de spéculum jetables car cela pourrait diffuser la contamination d'un patient à un autre.

### Mises en garde générales

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

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

### Fonctionnement

**AVERTISSEMENT** Inspecter les embouts de spéculum pour vérifier qu'ils ne présentent pas de surfaces irrégulières, de bords tranchants ou de protubérances qui pourraient entraîner des blessures.

1. Fixer l'embout de spéculum jetable conformément au schéma 2.0.

   **REMARQUE** Les spéculums pour otoscope sont à usage unique, sauf s'il est indiqué qu'ils peuvent être réutilisés.
2. Utiliser la technique standard pour effectuer l'examen.
3. Jeter l'embout de spéculum jetable.

**REMARQUE** La configuration et le fonctionnement des poignées Welch Allyn et de l'iExaminer sont décrits dans des instructions distinctes.

### Inspection, entretien, maintenance et réutilisation

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

Procéder à une inspection pour détecter tout signe visible de détérioration. En cas de trace de dommage ou de détérioration, cesser d'utiliser le dispositif et contacter Welch Allyn.

La maintenance et l'entretien de ces dispositifs ne sont pas nécessaires. L'étalonnage périodique n'est pas nécessaire et le produit n'est pas réparable.

Ces dispositifs peuvent être réutilisés jusqu'à ce qu'ils présentent des signes d'usure visibles ou qu'ils cessent de fonctionner correctement. Ces dispositifs ne sont pas soumis à des restrictions en matière de durée de conservation.

### Caractéristiques de performances essentielles

| Caractéristique | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Champ de vision | Environ 7 mm (à 15 mm) | Environ 4,5 mm (à 15 mm) |
| Agrandissement | Environ 5x | Environ 2,2x |

## Nettoyage - voir schéma 1.0

**ATTENTION** L'infiltration de solution excédentaire à l'intérieur du système optique risque d'endommager les composants. Veiller à ce que le chiffon de nettoyage ne soit pas imbibé de solution.

**ATTENTION** Ne pas stériliser le dispositif et ne pas l'immerger dans une solution. Il s'agit d'instruments optiques de précision non stérilisables.

Aucune maintenance préventive autre que le nettoyage n'est nécessaire pour ce produit.

**Produits chimiques de nettoyage agréés** pour les têtes d'otoscope : alcool isopropylique à 70 % avec 30 % d'eau déminéralisée (par exemple, lingettes CiDehol® 70 imbibées d'alcool), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® et PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Retirer l'embout de spéculum jetable avant le nettoyage.
2. Utiliser des produits chimiques de nettoyage agréés (voir ci-dessus) pour essuyer la tête de l'otoscope, en éliminant toute salissure visible et invisible. Fréquence : nettoyer les têtes d'otoscope si nécessaire.
3. Utiliser des produits chimiques de nettoyage agréés (voir ci-dessus) pour essuyer la butée oculaire du médecin, en éliminant toute salissure visible et invisible. Fréquence : nettoyer la butée oculaire du médecin si nécessaire.
4. Nettoyer la lentille de l'otoscope à l'aide d'un coton-tige ou de papier optique trempé dans de l'alcool isopropylique à 70 %. Fréquence : nettoyer la lentille de l'otoscope si nécessaire.
5. Laisser sécher la solution de nettoyage.

### Stockage et mise au rebut

Ranger le dispositif conformément aux instructions de votre établissement de manière à ce qu'il reste propre, sec et prêt à l'emploi. Mettre ce produit et ses accessoires au rebut conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés. Traiter ce produit en vue de sa réutilisation ou de son recyclage conformément aux réglementations locales.

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

Pour de plus amples informations sur une mise au rebut spécifique ou sur la conformité, se rendre sur le site welchallyn.com/weee ou contacter le support technique de Welch Allyn à l'aide des coordonnées disponibles sur le site https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Environnement

Stockage et transport : -20 °C à + 55 °C, 10 % à 95 % HR, 106 kPa à 69,7 kPa
Fonctionnement : 10 °C à + 35 °C, 15 % à 90 % HR, 106 kPa à 69,7 kPa

### Dépannage

Si le dispositif ne s'allume pas lorsqu'il est fixé à une poignée alimentée par des piles C, vérifier que les piles sont correctement insérées dans la poignée.

## Garantie limitée

Welch Allyn garantit que : 1) les otoscopes modèles 250-2 et 238-2 sont exempts de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant l'année qui suit la date d'achat ; l'otoscope modèle 238-3 est exempt de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant 5 ans ; et 2) la source d'éclairage de ces otoscopes est exempte de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant les 5 années qui suivent la date d'achat. Welch Allyn corrigera tout défaut à ses frais en réparant ou en remplaçant le produit. Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par des accidents, des réparations effectuées par un prestataire non agréé par Welch Allyn ou par le non-respect des instructions de maintenance de Welch Allyn.

CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE IMPLICITE RELATIVE À LA QUALITÉ DU PRODUIT ET CONSTITUE LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS.

## Signalement relatif aux dispositifs médicaux

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients au sein de l'UE : tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

## Tableaux CEM

welchallyn.com/getstarted

## Assistance technique Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**BREVETS** hillrom.com/patents

## Code du lot

Décodeur du code de lot AAJJJ où A correspond à l'année et J au jour.

# Deutsch

### Verwendungszweck

Die MacroView- und LED-Otoskope von Welch Allyn sind für die Untersuchung des Außenohrs, des Gehörgangs und des Trommelfells unter Beleuchtung und Vergrößerung bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen. Die Verwendung darf ausschließlich durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal erfolgen. Das Otoskop ist auch für die Beurteilung der Flexibilität des Trommelfells bei Luftdruck sowie zur allgemeinen Beleuchtung der Mund- und Nasenhöhlen vorgesehen.

Die Einsatzbereiche für die MacroView- und LED-Otoskope von Welch Allyn sind professionelle Umgebungen im Gesundheitswesen, wie z. B. Arztpraxen, Krankenhäuser, Facharztpraxen, Notaufnahmen, Kliniken und Schulungen für klinische Umgebungen.

Klinischer Nutzen – angegeben im Verwendungszweck

Betriebsmodus: KONTINUIERLICH

### Kontraindikationen

Die MacroView- und LED-Otoskope von Welch Allyn sind nicht für die Untersuchung des Auges vorgesehen.

**HINWEIS** Die MacroView- und LED-Otoskope von Welch Allyn sind für den Einsatz im Patientenumfeld geeignet.

### Produktübersicht über die Otoskope – siehe Zeichnung 1.0

① Spekulumbefestigung
② Spekulumspitze (Anwendungsteil, direkter Kontakt zum Patienten)
③ Smart-Device-Anschluss (nur 238-3)
④ Okular-Puffer für den Arzt (nur 238er Modelle)
⑤ Insufflatoranschluss
⑥ Lichtregelung (Griffe separat erhältlich)
⑦ Optionaler Stellring (für Diebstahlschutz)
⑧ Insufflator-Glühlampe

**HINWEIS** Das rechteckige Sichtfenster des Modells 250-2 ist abnehmbar. Siehe Zeichnung 1.0.

### Zubehör

- 52432-CLR-1 LumiView Clear Ear-Spekulum, 2,75 mm
- 52434-CLR-1 LumiView Clear Ear-Spekulum, 4,25 mm
- 52432-U Welch Allyn KleenSpec, 2,75 mm
- 52434-U Welch Allyn KleenSpec, 4,25 mm
- 52700 KleenSpec, Einweg-Ear-Spekulum, 4,00 mm, mit Instrumentennut
- 21504 Insufflator-Glühlampe
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Baugruppe (nur für 238-3)
- 777-LH-3,5-V-Instrumentenkopf-Verriegelungselemente

**Kompatible Griffe und Energiequellen**

- 719-3 USB-Handgrif f
- 77710 Green Series Wanddiagnosesystem und andere Wandsysteme von Welch Allyn
- 71900 3,5-V-Lithium-Ionen-Akku für Handgriff

**HINWEIS** Verwenden Sie diese Geräte nur an qualifizierten Welch Allyn-Griffen. Eine aktuelle Liste kompatibler Stromquellen und Zubehörteile können Sie unter hillrom.com abrufen.

**HINWEIS** In Zeichnung 2.0 wurde der Griff als Erinnerung entfernt. Dieses Handbuch gilt jedoch nicht für Griffe. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Griffs.

**HINWEIS** Zeichnung 3.0 zeigt den Stellring mit Schraube, die den Kopf mit dem Griff verriegelt. Wenn sich der Kopf nicht abnehmen lässt, kann es sein, dass er mit dem Stellring am Griff verriegelt ist.

### Restrisiko

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf elektromagnetische Interferenzen, mechanische Sicherheit, Leistung und Biokompatibilität. Es können jedoch aus den folgenden Gründen keine potenziellen Verletzungen des Patienten oder Anwenders vollständig ausgeschlossen werden:

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

**Symbole**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Positionierung der Zelle | | Achtung: Die Vorsichtshinweise in diesem Handbuch identifizieren Bedingungen oder Praktiken, die zu einer Beschädigung des Geräts, anderen Sachschäden oder zum Verlust von Daten führen können. |
| GTIN | GTIN (Global Trade Item Number) | | Warnung: Die Warnhinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnsymbole werden in Schwarz-Weiß-Dokumenten auf grauem Hintergrund wiedergegeben. |
| | Separate Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. | Rx ONLY | Verschreibungspflichtig oder „Für die Verwendung durch eine lizenzierte medizinische Fachkraft oder in deren Auftrag" |
| | Nicht wiederverwenden, Gerät zur einmaligen Verwendung | # | Produkt-ID |
| | China RoHs | | Vor Feuchtigkeit schützen |
| | Zulässiger Luftdruck | | Zulässige Luftfeuchtigkeit |
| | Zulässige Temperatur | | Anwendungsteil vom Typ BF |
| MD | Medizinprodukt | | Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt |
| REF | Nachbestellnummer | | Gebrauchsanweisung beachten |
| LOT | Chargen-Code | | Hersteller |

### Allgemeine Warnhinweise

**WARNUNG** Feuer- und Explosionsgefahr. Das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoff, in sauerstoffreichen Umgebungen oder in anderen explosionsgefährdeten Umgebungen betreiben.

**WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Verwenden Sie nur von Welch Allyn zugelassenes kompatibles Zubehör gemäß den Herstelleranweisungen, und schließen Sie nur Teile an, die als Bestandteil des Gerätesystems angegeben sind. Anderenfalls kann die Sicherheit von Patienten und Bedienern beeinträchtigt sowie die Leistung und Genauigkeit des Produkts negativ beeinflusst werden und die Produktgarantie erlöschen.

**WARNUNG** Dieses Gerät/System darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden.

**WARNUNG** Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb benachbarter Geräte stören. In diesem Fall kann es notwendig sein, das ME-System anders oder an einer anderen Stelle aufzustellen oder den Standort abzuschirmen.

**WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Nicht mit dem Otoskop in die Augen des Patienten leuchten, da dies zu einer Augenschädigung führen kann.

**WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Verwenden Sie das Otoskop nur mit angebrachter Spekulumspitze, da anderenfalls Gehörschäden oder Kreuzkontamination auftreten können.

**WARNUNG** Risiko einer Kreuzkontamination. Verwenden Sie keine Einweg-Spekulumspitzen, da dies zu einer Kontamination zwischen Patienten führen kann.

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

**ACHTUNG** Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät führen.

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

### Betrieb

**WARNUNG** Überprüfen Sie die Spekulumspitzen auf unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Kanten oder hervorstehende Teile, die Verletzungen verursachen können.

1. Befestigen Sie die Einweg-Spekulumspitzen gemäß Zeichnung 2.0.

   **HINWEIS** Otoskop-Spekula sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, es sei denn, sie sind zur Wiederverwendung gekennzeichnet.
2. Wenden Sie zur Durchführung der Untersuchung eine Standardmethode an.
3. Entsorgen Sie die Einweg-Spekulumspitze.

**HINWEIS** Die Einrichtung und Bedienung der Welch Allyn Griffe und des iExaminer werden in einer separaten Anleitung beschrieben.

### Inspektion, Wartung, Kundendienst und Wiederverwendung

**WARNUNG** Verletzungsgefahr für Patienten. Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig, da dies die Sicherheit des Patienten und des Bedieners beeinträchtigen, die Produktleistung und -genauigkeit negativ beeinflussen und die Produktgarantie ungültig machen kann.

Das Gerät auf sichtbare Anzeichen von Abnutzung untersuchen. Bei Anzeichen auf Beschädigungen oder Abnutzungen stellen Sie die Benutzung ein und nehmen Sie Kontakt mit Welch Allyn auf.

Für diese Geräte sind keine Wartung und kein Kundendienst erforderlich. Eine regelmäßige Kalibrierung ist nicht erforderlich. Das Produkt kann nicht repariert werden.

Diese Geräte können wiederverwendet werden, bis sie sichtbare Verschleißspuren aufweisen oder nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren. Diese Geräte unterliegen keiner Haltbarkeitsbeschränkung.

### Wesentliche Leistungsmerkmale

| Merkmal | MacroView Otoskop | LED-Otoskop |
|---|---|---|
| Sichtfeld | ca. 7 mm (bei 15 mm) | ca. 4,5 mm (bei 15 mm) |
| Vergrößerung | ca. 5-fach | 2,2-fach |

## Reinigung – siehe Zeichnung 1.0

**ACHTUNG** Überschüssige Lösung könnte in die Leuchte gelangen und deren innere Komponenten beschädigen. Achten Sie sorgfältig darauf, dass das Reinigungstuch nicht mit Lösung gesättigt ist.

**ACHTUNG** Sterilisieren Sie das Gerät nicht, und tauchen Sie es nicht in eine Lösung.

Es handelt sich um ein optisches Präzisionsinstrument, das nicht sterilisierbar ist.

Für dieses Produkt ist keine vorbeugende Wartung mit Ausnahme der Reinigung erforderlich.

**Zugelassene Reinigungschemikalien** für die Otoskop-Köpfe: 70%iger Isopropylalkohol mit 30%igem deionisierten Wasser (z. B. CiDehol® 70%ige Alkohol-Reinigungstücher), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® und PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Entfernen Sie die Einweg-Spekulumspitze vor dem Reinigen.
2. Verwenden Sie zugelassene Reinigungschemikalien (siehe oben), um den Otoskop-Kopf abzuwischen und sichtbare und unsichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Häufigkeit: Reinigen Sie die Otoskop-Köpfe nach Bedarf.
3. Verwenden Sie zugelassene Reinigungschemikalien (siehe oben), um den Okular-Puffer für den Arzt abzuwischen und sichtbare und unsichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Häufigkeit: Reinigen Sie den Okular-Puffer für den Arzt nach Bedarf.
4. Reinigen Sie die Otoskop-Linse mit einem Wattestäbchen oder mit in 70%igen Isopropylalkohol getauchtem Linsenpapier. Häufigkeit: Reinigen Sie die Otoskop-Linse nach Bedarf.
5. Lassen Sie die Reinigungslösung trocknen.

### Lagerung und Entsorgung

Das Gerät gemäß den Richtlinien der Einrichtung sauber, trocken und betriebsbereit lagern. Bei der Entsorgung des Produkts und seines Zubehörs die lokalen Gesetze und Vorschriften beachten. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. Zur Wiederverwendung oder zur separaten Sammlung gemäß den lokalen Vorschriften vorbereiten.

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

Für genauere Informationen zur Entsorgung oder zu rechtlichen Vorschriften besuchen Sie welchallyn.com/weee, oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Welch Allyn unter https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Umgebung

Lagerung und Transport: -20 °C bis +55 °C, 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, 106 kPa bis 69,7 kPa

Betrieb: 10 °C bis 35 °C, 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, 106 kPa bis 69,7 kPa

### Fehlerbehebung

Wenn das Gerät nicht aufleuchtet, während es an einem mit C-Zellen-Batterien gespeisten Griff angeschlossen ist, vergewissern Sie sich, dass die Batterien richtig in den Griff eingesetzt sind.

## Eingeschränkte Garantie

Welch Allyn garantiert, dass: 1) die Otoskope 250-2 und 238-2 über 1 Jahr ab dem Kaufdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sind, das Otoskop 238-3 über 5 Jahre frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist und 2) die Beleuchtungsquelle dieser Otoskope über 5 Jahre ab dem Kaufdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. Welch Allyn behebt die o. g. Mängel für den Kunden kostenfrei durch Reparatur oder Ersetzen des Produkts. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden infolge von Unfall, Reparaturen durch nicht von Welch Allyn autorisierte Stellen oder Nichtbeachtung der von Welch Allyn festgelegten Wartungsanleitungen.

DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE WIRD ANSTELLE ALLER ETWAIGEN ANDEREN IMPLIZITEN PRODUKTQUALITÄTSGARANTIEN GEGEBEN UND IST DIE ALLEINIGE GARANTIE FÜR DAS PRODUKT.

## Berichterstattung über das Medizinprodukt

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

## EMV-Tabellen

welchallyn.com/getstarted

## Technischer Kundendienst von Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTE** hillrom.com/patents

## CHARGEN-Code

Chargen-Decoder JJTTT, wobei J=Jahr und T=Tag des Jahres.

# Ελληνικά

### Προοριζόμενη χρήση

Τα ωτοσκόπια Welch Allyn MacroView και LED προορίζονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και ιατρικά εξειδικευμένο προσωπικό για εξέταση του εξωτερικού αυτιού, του ακουστικού πόρου και του τυμπανικού υμένα υπό φωτισμό και μεγέθυνση σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς. Το ωτοσκόπιο προορίζεται επίσης για την αξιολόγηση της ευκαμψίας του τυμπανικού υμένα μέσω πίεσης αέρα και για γενικό φωτισμό της στοματικής και ρινικής κοιλότητας.

Τα περιβάλλοντα προβλεπόμενης χρήσης για τα ωτοσκόπια Welch Allyn MacroView και LED είναι επαγγελματικά ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, όπως γενικά ιατρεία, νοσοκομεία, εξειδικευμένες μονάδες, μονάδες επείγουσας περίθαλψης και εκπαιδευτικές μονάδες νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Κλινικά οφέλη - Υποδηλώνονται στην ενότητα Προβλεπόμενη χρήση

Τρόπος λειτουργίας: ΣΥΝΕΧΗΣ

### Αντενδείξεις

Τα ωτοσκόπια Welch Allyn MacroView και LED δεν προορίζονται για οφθαλμική εξέταση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Τα ωτοσκόπια Welch Allyn MacroView και LED είναι κατάλληλα για χρήση στο περιβάλλον ασθενούς.

### Επισκόπηση προϊόντος ωτοσκοπίων - βλ. σχέδιο 1.0

① Προσάρτηση κώνου
② Άκρο κώνου (εφαρμοζόμενο εξάρτημα, σε απευθείας επαφή με τον ασθενή)
③ Προσάρτηση έξυπνης συσκευής (μόνο για 238-3)
④ Προστατευτικό προσοφθάλμιου φακού ιατρού (μόνο για τα μοντέλα 238)
⑤ Θύρα εμφύσησης
⑥ Στοιχεία ελέγχου φωτός (οι λαβές πωλούνται ξεχωριστά)
⑦ Προαιρετικός δακτύλιος κλειδώματος (για προστασία από κλοπή)
⑧ Ασκός εμφύσησης

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Το ορθογώνιο παράθυρο παρατήρησης στο μοντέλο 250-2 είναι αφαιρούμενο. Βλ. σχέδιο 1.0.

### Εξαρτήματα

- 52432-CLR-1 2,75 mm Κώνος καθαρισμού αυτιού LumiView
- 52434-CLR-1 4,25 mm Κώνος καθαρισμού αυτιού LumiView
- 52432-U 2,75 mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4,25 mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4,0 mm Κώνος αυτιού μίας χρήσης KleenSpec με υποδοχή οργάνου
- 21504 Ασκός εμφύσησης
- 11840-IEX Διάταξη iExaminer Smart Bracket (μόνο για 238-3)
- 777-LH 3,5 V Υλικός εξοπλισμός ασφάλισης κεφαλής με σταθερή βίδα

**Συμβατές λαβές και πηγές ενέργειας**

- λαβή USB 719-3
- 77710 Επιτοίχιο διαγνωστικό σύστημα πράσινης σειράς και άλλα επιτοίχια συστήματα της Welch Allyn
- 71900 Επαναφορτιζόμενη λαβή ισχύος ιόντων λιθίου 3,5 V

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Αυτές οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με εγκεκριμένες λαβές της Welch Allyn. Ανατρέξτε στη διεύθυνση hillrom.com για μια ενημερωμένη λίστα συμβατών πηγών τροφοδοσίας και παρελκομένων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Στο σχέδιο 2.0 εμφανίζεται ο τρόπος αφαίρεσης της λαβής ως υπενθύμιση. Ωστόσο, αυτό το εγχειρίδιο δεν ισχύει για τις λαβές. Ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης λαβών για περισσότερες πληροφορίες.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Στο σχέδιο 3.0 εμφανίζεται ο προαιρετικός δακτύλιος με βίδα που ασφαλίζει την κεφαλή στη λαβή. Εάν η κεφαλή δεν αφαιρείται, μπορεί να είναι κλειδωμένη στη λαβή με τον δακτύλιο ασφάλισης.

### Υπολειπόμενος κίνδυνος

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, μηχανικής ασφάλειας, απόδοσης και βιοσυμβατότητας. Ωστόσο, το προϊόν δεν μπορεί να εξαλείψει πλήρως το ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη που οφείλεται στα εξής:

- Τραυματισμό ή βλάβη της συσκευής που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό από μηχανικούς κινδύνους,
- Τραυματισμό λόγω μη διαθεσιμότητας συσκευής, λειτουργίας ή παραμέτρου,
- Τραυματισμό λόγω σφάλματος κακής χρήσης, όπως μη επαρκής καθαρισμός ή/και
- Τραυματισμό λόγω έκθεσης της συσκευής σε βιολογικούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή συστημική αλλεργική αντίδραση.

**Σύμβολα**

Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέξτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Τοποθέτηση στοιχείου | | Σύσταση προσοχής - Οι δηλώσεις σύστασης προσοχής αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο ή απώλεια δεδομένων. |
| GTIN | Παγκόσμιος εμπορικός αριθμός είδους | | Προειδοποίηση - Οι δηλώσεις προειδοποίησης αυτού του εγχειριδίου υποδεικνύουν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο. Τα σύμβολα προειδοποίησης εμφανίζονται με γκρι φόντο σε ασπρόμαυρα έγγραφα. |
| | Διαχωρίστε τη συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα. | Rx ONLY | Μόνο κατόπιν συνταγής ή "Για χρήση από αδειοδοτημένο επαγγελματία του κλάδου υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού" |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε, Συσκευή μίας χρήσης | # | Αναγνωριστικό προϊόντος |
| | Κανονισμός RoHs Κίνας | | Διατηρήστε τη συσκευή στεγνή |
| | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης | | Όρια υγρασίας |
| | Όρια θερμοκρασίας | | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF |
| MD | Ιατροτεχνολογική συσκευή | | Δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ |
| REF | Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας | | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης(IFU). |
| LOT | Κωδικός παρτίδας | | Κατασκευαστής |

### Γενικές προειδοποιήσεις

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου, σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο ή σε οποιοδήποτε άλλο περιβάλλον όπου υπάρχει πιθανότητα έκρηξης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα εγκεκριμένα από τη Welch Allyn σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και συνδέστε μόνο στοιχεία που έχουν καθοριστεί ως μέρος του συστήματος της συσκευής. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να διακυβευθεί η ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή, να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση και η ακρίβεια του προϊόντος και να καταστεί άκυρη η εγγύηση του προϊόντος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων ή να διαταράξει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα για τον περιορισμό των παρεμβολών, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος ME ή θωράκιση της περιοχής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην ρίχνετε το φως από το ωτοσκόπιο στα μάτια του ασθενούς, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των οφθαλμών.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε το ωτοσκόπιο χωρίς συνδεδεμένο άκρο κώνου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αυτιού ή διασταυρούμενη επιμόλυνση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε άκρα κώνου μίας χρήσης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει εξάπλωση της μόλυνσης μεταξύ ασθενών.

### Γενικές προφυλάξεις

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Κίνδυνος ζημιάς συσκευής. Μόνο τα εξουσιοδοτημένα κέντρα τεχνικής εξυπηρέτησης της Welch Allyn θα πρέπει να εκτελούν εργασίες σέρβις.

### Λειτουργία

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Επιθεωρήστε οπτικά τα άκρα κώνων για ακούσιες τραχιές επιφάνειες, αιχμηρά άκρα ή προεξοχές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό.

1. Συνδέστε το άκρο κώνου μίας χρήσης σύμφωνα με το σχέδιο 2.0.

   **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Οι κώνοι ωτοσκοπίου προορίζονται για μία μόνο χρήση, εκτός εάν επισημαίνεται η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησής τους.
2. Χρησιμοποιήστε την τυπική τεχνική για τη διενέργεια της εξέτασης.
3. Απορρίψτε το άκρο κώνου μίας χρήσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ** Η ρύθμιση και η λειτουργία των λαβών Welch Allyn και του iExaminer περιγράφονται σε ξεχωριστές οδηγίες.

### Επιθεώρηση, τεχνική υποστήριξη, συντήρηση και επαναχρησιμοποίηση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού, καθώς ενδέχεται να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή, να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και την ακρίβεια του προϊόντος και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση του προϊόντος.

Επιθεωρείτε τη συσκευή για ορατά σημάδια φθοράς. Εάν υπάρχουν ορατά σημάδια ζημιάς ή φθοράς, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Welch Allyn.

Για αυτές τις συσκευές δεν απαιτείται συντήρηση και τεχνική υποστήριξη. Δεν απαιτείται περιοδική βαθμονόμηση και το προϊόν δεν είναι επισκευάσιμο.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών είναι δυνατή μέχρι να εμφανίσουν ορατά σημάδια φθοράς ή μέχρι να πάψουν να λειτουργούν σωστά. Δεν απαιτούνται περιορισμοί όσον αφορά τη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών.

### Χαρακτηριστικά ουσιαστικής απόδοσης

| Χαρακτηριστικό | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Οπτικό πεδίο | ~7 mm (στα 15 mm) | ~4,5 mm (στα 15 mm) |
| Μεγέθυνση | ~5x | ~2.2x |

## Καθαρισμός - βλ. σχέδιο 1.0

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Εάν εισχωρήσει υπερβολική ποσότητα διαλύματος στην οπτική διάταξη, μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εσωτερικά εξαρτήματα. Διασφαλίστε με προσοχή ότι το πανί καθαρισμού δεν έχει εμποτιστεί με διάλυμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην αποστειρώνετε τη συσκευή και μην τη βυθίζετε σε οποιοδήποτε διάλυμα.

Πρόκειται για οπτικά όργανα ακριβείας, τα οποία δεν αποστειρώνονται.

Για αυτό το προϊόν δεν απαιτείται άλλο μέτρο προληπτικής συντήρησης πέραν του καθαρισμού.

**Εγκεκριμένα χημικά καθαριστικά** για τις κεφαλές ωτοσκοπίου: 70% ισοπροπυλική αλκοόλη με 30% απιονισμένο νερό (για παράδειγμα μαντηλάκια καθαρισμού CiDehol® 70 alcohol wipes), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® και PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Αφαιρέστε το άκρο κώνου μίας χρήσης πριν από τον καθαρισμό.
2. Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένα χημικά καθαριστικά (βλ. παραπάνω) για να σκουπίσετε την κεφαλή του ωτοσκοπίου, αφαιρώντας όλους τους ορατούς και αόρατους ρύπους. Συχνότητα: Καθαρίστε τις κεφαλές του ωτοσκοπίου όπως απαιτείται.
3. Χρησιμοποιήστε εγκεκριμένα χημικά καθαριστικά (βλ. παραπάνω) για να σκουπίσετε το προστατευτικό προσοφθάλμιου φακού ιατρού, αφαιρώντας όλους τους ορατούς και αόρατους ρύπους. Συχνότητα: Καθαρίστε το προστατευτικό προσοφθάλμιου φακού ιατρού όπως απαιτείται.
4. Καθαρίστε τον φακό του ωτοσκοπίου χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα ή χαρτί φακού εμποτισμένο σε 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Συχνότητα: Καθαρίστε τον φακό του ωτοσκοπίου όπως απαιτείται.
5. Αφήστε το διάλυμα καθαρισμού να στεγνώσει.

### Αποθήκευση και απόρριψη

Αποθηκεύετε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για να διατηρείτε τη συσκευή καθαρή, στεγνή και έτοιμη για χρήση. Απορρίπτετε αυτό το προϊόν και τα εξαρτήματά του σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην απορρίπτετε μαζί με τα μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα. Προετοιμάστε το για επαναχρησιμοποίηση ή για ξεχωριστή αποκομιδή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Hillrom για οδηγίες σχετικά πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

Για περισσότερες ειδικές πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη ή τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς, μεταβείτε στη διεύθυνση welchallyn.com/weee ή επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Welch Allyn στη διεύθυνση https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Περιβάλλον

Αποθήκευση και μεταφορά: –20 °C έως +55 °C, σχετική υγρασία 10% έως 95%, 106 kPa έως 69,7 kPa

Λειτουργία: 10 °C έως 35 °C, σχετική υγρασία 15% έως 90%, 106 kPa έως 69,7 kPa

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν η συσκευή δεν ενεργοποιηθεί ενώ είναι προσαρτημένη σε μια λαβή που τροφοδοτείται από μπαταρίες τύπου C, επιβεβαιώστε ότι οι μπαταρίες είναι τοποθετημένες σωστά στη λαβή.

## Περιορισμένη εγγύηση

Η Welch Allyn εγγυάται ότι: 1) τα ωτοσκόπια 250-2 και 238-2 δεν θα φέρουν ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά για 1 έτος από την ημερομηνία αγοράς, το ωτοσκόπιο 238-3 δεν θα φέρει ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά για 5 έτη και 2) η πηγή φωτισμού αυτών των ωτοσκοπίων δεν θα φέρει ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά για 5 έτη από την ημερομηνία αγοράς. Η Welch Allyn θα διορθώσει οποιαδήποτε τέτοια ελαττώματα με δικά της έξοδα, επισκευάζοντας ή αντικαθιστώντας το προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει βλάβη προκληθείσα από ατύχημα, από επισκευές που εκτελούνται από μη εξουσιοδοτημένο από την Welch Allyn πάροχο ή από μη τήρηση των οδηγιών συντήρησης της Welch Allyn.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΝΤΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΤΗ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

## Αναφορά ιατροτεχνολογικής συσκευής

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Πίνακες ΗΜΣ

welchallyn.com/getstarted

## Τεχνική υποστήριξη της Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ** hillrom.com/patents

## Κωδικός ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αποκωδικοποιητής κωδικού παρτίδας YYDDD όπου Y=Έτος και D=Ημέρα.

# Magyar

### Felhasználási terület

A Welch Allyn MacroView és LED otoszkópokat klinikai szakorvosok és szakképzett orvosi személyzet általi felhasználásra tervezték a külső fül, a hallójárat és a dobhártya megvilágítással és nagyítással történő vizsgálatára gyermek és felnőtt páciensek esetén. Az otoszkóp a dobhártya légnyomás segítségével történő rugalmassá tételére, valamint a szájüreg és az orrüreg általános megvilágítására is alkalmazható.

A Welch Allyn MacroView és LED otoszkópokat professzionális egészségügyi intézményekben, például általános orvosi rendelőkben, kórházakban, szakorvosi rendelőkben, sürgősségi ellátóhelyeken és klinikákon, illetve klinikai környezetben zajló képzéseken történő használatra tervezték.

Klinikai előnyök - A Felhasználási terület c. részben

Működési mód: FOLYAMATOS

### Ellenjavallatok

A Welch Allyn MacroView és LED otoszkópok nem alkalmazhatók a szem vizsgálatára.

**MEGJEGYZÉS** A Welch Allyn Macroview és LED otoszkópok pácienskörnyezetben való használatra alkalmasak.

### Az otoszkópok felépítése – lásd a 1.0 ábrát

① Fültölcsér csatlakoztató
② Fültölcsér csúcs (páciensrész, közvetlenül érintkezik a pácienssel)
③ Okoseszköz csatlakoztató (csak a 238-3 modellen)
④ Vizsgálóablak-védőkeret (csak a 238-as modelleken)
⑤ Inszufflációs eszköz portja
⑥ Fényszabályozó (karok külön kaphatók)
⑦ Opcionális rögzítőgyűrű (lopásvédelem)
⑧ Inszufflációs pumpa

**MEGJEGYZÉS** A négyszögletes vizsgálóablak a 250-2 modell esetén eltávolítható. Lásd az 1.0 ábrát

### Tartozékok

- 52432-CLR-1 2,75 mm-es LumiView fültölcsér
- 52434-CLR-1 4,25mm-es LumiView fültölcsér
- 52432-U 2,75 mm-es Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4,25mm-es Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4,0 mm-es KleenSpec elobható fültölcsér horonnyal
- 21504 Inszufflációs pumpa
- 11840-IEX iExaminer intelligens konzolszerelvény (kizárólag a 238-3 modellhez)
- 777-LH 3,5 V-os fejlezáró eszköz csavarral

**Kompatibilis nyelek és áramforrások**

- 719-3 USB-s nyél
- 77710 Green Series Wall fali diagnosztikai rendszer és más Welch Allyn fali rendszerek
- 71900 3,5 V-os lítium-ion újratölthető elektromos nyél

**MEGJEGYZÉS** Kizárólag minősített Welch Allyn nyelekkel használja ezeket az eszközöket. A kompatibilis áramforrások és tartozékok aktuális listáját a hillrom.com weboldalon tekintheti meg.

**MEGJEGYZÉS** A nyél eltávolítását az 2.0 ábra szemlélteti emlékeztetőül. Ez az útmutató azonban nem foglalkozik részletesen a nyelekkel. További információkért olvassa el a nyelekre vonatkozó használati útmutatót.

**MEGJEGYZÉS** a 3.0 ábra az opcionális csavarral ellátott gyűrűt mutatja, amely a fejet a fogantyúhoz rögzíti Ha a fej nem jön le, lehetséges, hogy a fogantyúhoz van rögzítve a rögzítőgyűrűvel.

### Fennmaradó kockázat

Ez a termék megfelel az elektromágneses interferenciára, mechanikai biztonságra, teljesítményre és biokompatibilitásra vonatkozó kapcsolódó szabványoknak. A termék használata során azonban nem zárhatók ki teljesen az alábbiakból származó, a pácienst vagy a felhasználót érő lehetséges károk:

- Elektromágneses veszélyforrásokkal kapcsolatos sérülés vagy az eszközök károsodása,
- Mechanikai veszélyforrásokból származó sérülés,
- Valamely eszköz, funkció vagy paraméter rendelkezésre nem állásából származó sérülés,
- Nem megfelelő használatból, például elégtelen tisztításból származó sérülés, és/vagy.
- Olyan sérülés, amelyet az eszköz súlyos szisztémás allergiás reakciót kiváltó biológiai ágenseknek történő kitétele okoz.

**Szimbólumok**

A szimbólumok eredetével kapcsolatban lásd a Welch Allyn szimbólumjegyzéket: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Elem | | Vigyázat – A jelen útmutatóban szereplő óvintézkedések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek a készülék vagy egyéb tárgyak károsodását, vagy az adatok elvesztését okozhatják. |
| GTIN | Globális kereskedelmi azonosító szám | | Figyelem – A jelen útmutatóban szereplő figyelmeztetések olyan körülményeket vagy gyakorlatot mutatnak be, amelyek betegséghez, sérüléshez vagy halálhoz vezethetnek. A figyelmeztető szimbólumok szürke háttérrel jelennek meg a fekete-fehér dokumentumban. |
| | Elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtése. Ne dobja ki a kommunális hulladékba. | Rx ONLY | Csak rendelésre, illetve „Csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember általi használatra vagy az ő rendelésére" |
| | Ne használja újra, egyszeri használatra szánt eszköz | # | Termékazonosító |
| | Kínai RoHs megjelölés | | Tartsa szárazon |
| | Légnyomásra vonatkozó határértékek | | Páratartalomra vonatkozó határértékek |
| | Hőmérsékletre vonatkozó határértékek | | BF típusú páciensrész |
| MD | Orvostechnikai eszköz | | Nem tartalmaz természetes gumilatexet |
| REF | Újrarendelési szám | | Olvassa el a használati útmutatót. |
| LOT | Tételkód | | Gyártó |

### Általános figyelmeztetések

**FIGYELEM** Tűz- és robbanásveszély. Ne használja az eszközt gyúlékony altatógáz és levegő, oxigén vagy dinitrogén-oxid keveréke jelenlétében; oxigéndús környezetben vagy bármilyen potenciálisan robbanásveszélyes környezetben.

**FIGYELEM** A beteg sérülésének veszélye. Kizárólag a Welch Allyn eszközzel kompatibilisnek elfogadott tartozékokkal együtt használja a gyártó használati utasításai szerint, és csakis olyan alkatrészekkel csatlakoztassa, amelyek hivatalosan is az eszközrendszer részét képezik. Ezek be nem tartása hatással lehet a beteg és a felhasználó biztonságára, veszélyeztetheti a termék működését és pontosságát, valamint a jótállás elvesztésével jár.

**FIGYELEM** Ezt a berendezést/rendszert kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

**FIGYELEM** Ez a berendezés/rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy zavarhatja a közelben lévő berendezések működését. Szükség lehet a zavart csökkentő intézkedésekre, például az ME rendszer elfordítására, áthelyezésére vagy a helyiség árnyékolására.

**FIGYELEM** A beteg sérülésének veszélye. Ne világítson az otoszkóppal a páciens szemébe, mivel az a szem sérülését okozhatja.

**FIGYELEM** A beteg sérülésének veszélye. Ne használja az otoszkópot a fültölcsér csúcsának csatlakoztatása nélkül, mivel az a fül sérülését okozhatja vagy keresztfertőzéshez vezethet.

**FIGYELEM** Keresztfertőzés veszélye. Ne használja fel újra az eldobható fültölcsérek csúcsait, mivel így az egyik páciensről a másikra szennyeződést vihet át.

### Általános figyelmeztetések

**VIGYÁZAT** Jelen utasítások be nem tartása az eszköz károsodását okozhatja.

**VIGYÁZAT** Eszköz károsodásának veszélye. Szervizelést kizárólag felhatalmazott Welch Allyn szervizközpontok végezhetnek.

### Működtetés

**FIGYELEM** Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e a fültölcsérek csúcsain sérülést okozó, nemkívánatos durva felületek, éles élek vagy kidudorodások.

1. Csatlakoztassa az eldobható fültölcsér csúcsát a 2.0 ábra szerint.

   **MEGJEGYZÉS** Az otoszkópok fültölcsérei kizárólag egyszer használatosak, hacsak nincsenek újrahasználhatóként jelölve.
2. Alkalmazza a szokásos technikát a vizsgálat elvégzéséhez.
3. Dobja a szemétbe az eldobható fültölcsérvéget.

**MEGJEGYZÉS** A Welch Allyn nyelek és az iExaminer beállítását és működtetését külön használati útmutató ismerteti.

### Ellenőrzés, szervizelés, karbantartás és újrahasználat

**FIGYELEM** A beteg sérülésének veszélye. Az eszköz semmilyen módon nem módosítható, mivel az hatással lehet a beteg és a felhasználó biztonságára, veszélyeztetheti a termék működését és pontosságát, valamint a jótállás elvesztésével jár.

Vizsgálja át az eszközt, hogy az állapotromlásnak látja-e bármilyen nyomát. Ne használja tovább, ha károsodást, vagy sérülést észlel, és vegye fel a kapcsolatot a Welch Allynnal.

Ezen eszközök esetében karbantartás és szervizelés nem szükséges. Nincs szükség a termék időszakos kalibrálására, továbbá a termék nem javítható.

Ezek az eszközök mindaddig ismételten használhatók, amíg az elhasználódás látható jelei nem mutatkoznak rajtuk, vagy amíg a működésükben zavar nem észlelhető. Ezekre a termékekre nem vonatkoznak lejárati időt korlátozó előírások.

### Alapvető teljesítményjellemzők

| Jellemző | MacroView otoszkóp | LED otoszkóp |
|---|---|---|
| Látótér | ~7 mm (15 mm-en) | ~4,5 mm (15 mm-en) |
| Nagyítás | ~5x | ~2,2x |

## Tisztítás – lásd a 1.0 ábrát

⚠ **VIGYÁZAT** Az optikai berendezésbe kerülő fölös oldat károsíthatja a belső alkatrészeket. Legyen körültekintő és ügyeljen rá, hogy a tisztítókendő ne szívja meg magát teljesen oldattal.

⚠ **VIGYÁZAT** Ne sterilizálja az eszközt és ne merítse semmilyen oldatba.

Ezek precíziós optikai műszerek, amelyek nem sterilizálhatók.

A tisztítást kivéve ez a termék nem igényel megelőző jellegű karbantartást.

**Jóváhagyott tisztítószerek** az otoszkópfejek tisztításához: 70%-os izopropil-alkohol 30%-os desztillált vízzel (például CiDehol® 70 alkoholos törlőkendő), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® és PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Tisztítás előtt távolítsa el az eldobható fültölcsérvéget.
2. Az otoszkóp fejének letörléséhez használja a jóváhagyott tisztítószereket (lásd fent), és távolítson el minden látható és nem látható szennyeződést. Gyakoriság: Amennyire szükséges, tisztítsa meg az otoszkópfejeket.
3. A vizsgálóablakot védő keret letörléséhez használja a jóváhagyott tisztítószereket (lásd fent), és távolítson el minden látható és nem látható szennyeződést. Gyakoriság: Amennyire szükséges, tisztítsa meg a vizsgálóablak védőkeretét.
4. Törölje le az otoszkóp lencséjét egy 70%-os izopropil-alkoholba áztatott pamut rongy vagy lencsetörlő papír segítségével. Gyakoriság: Amennyire szükséges, tisztítsa meg az otoszkóp lencséjét.
5. Várja meg, hogy a tisztítóoldat felszáradjon.

### Tárolás és hulladékként történő kezelés

Az intézmény előírásainak megfelelő körülmények között tárolja az eszközt, hogy az tiszta, száraz és felhasználásra kész állapotban legyen. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt és a tartozékokat. Ne dobja ki a kommunális szemétbe. A helyi előírásoknak megfelelően készítse elő újbóli felhasználásra vagy szelektív gyűjtésre.

Az ügyfelek kötelesek az orvostechnikai eszközökre és tartozékokra vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Hillrom műszaki támogatásával a biztonságos leselejtezési protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.

Az ártalmatlanításra vagy a megfelelőségre vonatkozó további információkért látogassa meg a welchallyn.com/weee honlapot, vagy vegye fel a kapcsolatot a Welch Allyn ügyfélszolgálatával a https://hillrom.com/en-us/about-us/locations weboldalon.

## Környezetre vonatkozó adatok

Tárolás és szállítás: -20 és +55 °C között, 10–95%-os relatív páratartalom, 106 kPa és 69,7 kPa között
Működtetés: 10 °C és 35 °C között, 15–90%-os relatív páratartalom, 106 kPa és 69,7 kPa között

### Hibaelhárítás

Ha az eszköz nem világít, miközben a nyelet C (bébi-) elemekkel működteti, ellenőrizze, hogy az elemek megfelelően helyezkednek el a nyélben.

## Korlátozott jótállás

A Welch Allyn szavatolja, hogy: 1) a 250-2 és 238-2 modellszámú otoszkópok a vásárlás napjától számított 1 évig, a 238-3 modellszámú otoszkóp pedig 5 évig anyaghibától és gyártási hibától mentes marad, és 2) ezeknek az otoszkópoknak a fényforrása a vásárlás napjától számított 5 évig anyaghibától és gyártási hibától mentes marad. A Welch Allyn saját költségén korrigál bármiféle meghibásodást a termék cseréjével vagy javításával. Ez a jótállás nem fedezi a sérülésből, a Welch Allyn által nem jóváhagyott szerelő által vagy a Welch Allyn karbantartási utasításainak mellőzésével végzett javításból eredő károkat.

BÁRMILYEN EGYÉB VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS HELYETT EZT A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁST BIZTOSÍTJUK? ÉS EZ A TERMÉKEKHEZ TARTOZÓ EGYETLEN JÓTÁLLÁS.

## Orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos bejelentések

Figyelmeztetés az EU felhasználói és/vagy páciensei számára: Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

## EMC táblázatok

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálat

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**SZABADALMAK** hillrom.com/patents

## Tételkód

Tételkód magyarázata: YYDDD, ahol a Y=Year (év) és D=Day (nap)

## Italiano

### Destinazione d'uso

Gli otoscopi Welch Allyn MacroView e LED sono destinati all'uso da parte di medici e personale medico qualificato per l'esame sotto illuminazione e ingrandimento di orecchio esterno, condotto uditivo esterno e membrana timpanica su pazienti adulti e pediatrici. L'otoscopio è inoltre concepito per valutare la flessibilità della membrana timpanica attraverso la pressione dell'aria e per l'illuminazione generale delle cavità orali e nasali.

Gli ambienti di utilizzo previsti per gli otoscopi Welch Allyn MacroView e LED sono ambienti sanitari professionali, quali studi medici generici, ospedali, studi specialistici, pronto soccorso, ambulatori e formazione in ambiente clinico.

Vantaggi clinici - Indicati nella destinazione d'uso

Modalità di funzionamento: CONTINUA

### Controindicazioni

Gli otoscopi Welch Allyn MacroView e LED non sono concepiti per l'esame dell'occhio.

**NOTA** Gli otoscopi Welch Allyn MacroView e LED sono adatti per l'uso nell'ambiente in cui si trova il paziente.

### Panoramica sugli otoscopi - Vedere la figura 1.0

① Attacco per specula
② Punta per specula (parte applicata, a contatto diretto con il paziente)
③ Attacco intelligente del dispositivo (solo 238-3)
④ Paraurti dell'oculare del medico (solo modelli 238)
⑤ Apertura di insufflazione
⑥ Controllo luce (impugnature vendute separatamente)
⑦ Anello di bloccaggio opzionale (per la protezione antifurto)
⑧ Palloncino di insufflazione

**NOTA** La finestra di visualizzazione rettangolare nel modello 250-2 è rimovibile. Vedere la figura 1.0.

### Accessori

- 52432-CLR-1 LumiView Clear Ear Specula da 2,75 mm
- 52434-CLR-1 LumiView Clear Ear Specula da 4,25 mm
- 52432-U Welch Allyn KleenSpec da 2,75 mm
- 52434-U Welch Allyn KleenSpec da 4,25 mm
- 52700 KleenSpec Disposable Ear Specula with Instrumentation Slot da 4,0 mm
- 21504 Insufflation Bulb
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket Assembly (solo per 238-3)
- 777-LH Head Locking Hardware with Set Screw da 3,5 V

### Impugnature e fonti di energia compatibili

- Impugnatura 719-3 USB
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System e altri sistemi da parete Welch Allyn
- 71900 3.5v Lithium-Ion Rechargeable Power Handle

**NOTA** Utilizzare questi dispositivi solo su impugnature Welch Allyn qualificate. Fare riferimento a hillrom.com per un elenco delle attuali fonti di energia e accessori compatibili.

**NOTA** La figura 2.0 mostra la rimozione dell'impugnatura, come promemoria. Tuttavia, questo manuale non è valido per le impugnature. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni d'uso (IFU) dell'impugnatura.

**NOTA** La figura 3.0 mostra l'anello con vite opzionale che blocca la testina sull'impugnatura. Se la testina non si stacca, potrebbe essere bloccata sull'impugnatura a causa dell'anello di bloccaggio.

### Rischio residuo

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

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

**Simboli**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Posizionamento cella | | Attenzione - I messaggi di attenzione nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero danneggiare il sistema o altre apparecchiature, oppure provocare la perdita di dati. |
| GTIN | Numero articolo per il commercio globale | | Avvertenza - I messaggi di avvertenza nel presente manuale indicano condizioni o comportamenti che potrebbero causare malattie, lesioni personali o morte. I simboli di avvertenza vengono visualizzati con uno sfondo grigio in un documento in bianco e nero. |
| | Raccolta separata di attrezzatura elettrica ed elettronica. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati. | Rx ONLY | Solo su prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato" |
| | Non riutilizzare, dispositivo monouso | # | Identificativo del prodotto |
| | Simbolo RoHs cinese | | Mantenere asciutto |
| | Limiti di pressione atmosferica | | Limiti di umidità |
| | Limiti di temperatura | | Parte applicata di tipo BF |
| MD | Dispositivo medico | | Non realizzato in lattice di gomma naturale |
| REF | Numero di rinnovo ordine | | Consultare le istruzioni per l'uso (IFU). |
| LOT | Codice lotto | | Produttore |

### ⚠ Avvertenze generali

**AVVERTENZA** Pericolo di incendio ed esplosione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto, in luoghi ricchi di ossigeno o in altri ambienti potenzialmente esplosivi.
**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Utilizzare solo accessori compatibili approvati da Welch Allyn secondo le istruzioni per l'uso del produttore e collegare solo gli articoli specificati come parte del sistema del dispositivo. L'inadempienza di tale istruzione può compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore, le prestazioni e l'accuratezza del prodotto, oltre a invalidarne la garanzia.
**AVVERTENZA** L'apparecchiatura/il sistema deve essere utilizzato solo da personale sanitario.
**AVVERTENZA** L'apparecchiatura/il sistema può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il sistema ME o schermando la zona.
**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Non puntare l'otoscopio negli occhi del paziente per non causare lesioni agli occhi.
**AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Non utilizzare l'otoscopio senza applicare una punta per specula per non causare lesioni alle orecchie o contaminazione crociata.
**AVVERTENZA** Rischio di contaminazione crociata. Non riutilizzare le punte per specula monouso per non diffondere le contaminazioni tra i pazienti.

### ⚠ Precauzioni generali

**ATTENZIONE** La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni al dispositivo.
**ATTENZIONE** Rischio di danni al dispositivo. Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti solo dai centri di assistenza Welch Allyn autorizzati.

### Funzionamento

⚠ **AVVERTENZA** Ispezionare le punte per specula per verificare che non siano presenti superfici ruvide, bordi affilati o sporgenze involontarie che potrebbero causare danni.

1. Applicare la punta per specula monouso come da figura 2.0.
   **NOTA** La specula dell'otoscopio è esclusivamente monouso, a meno che non sia etichettata per il riutilizzo.
2. Utilizzare la tecnica standard per eseguire l'esame.
3. Gettare la punta per specula monouso.

**NOTA** L'impostazione e il funzionamento delle impugnature Welch Allyn e di iExaminer sono descritti in istruzioni separate.

### Ispezione, assistenza, manutenzione e riutilizzo

⚠ **AVVERTENZA** Rischio di lesioni per il paziente. Non sono consentite modifiche dell'apparecchiatura in quanto possono compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore, le prestazioni e l'accuratezza del prodotto oltre a invalidarne la garanzia.

Ispezionare il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di segni visibili di deterioramento. Se sono presenti segni di danneggiamento o deterioramento, interrompere l'utilizzo del dispositivo e rivolgersi a Welch Allyn.

Per questi dispositivi non sono necessari interventi di manutenzione e assistenza. La calibrazione periodica non è necessaria e il prodotto non può essere riparato.

Questi dispositivi possono essere riutilizzati fino a quando non mostrano segni visibili di usura o non smettono di funzionare correttamente. Questi dispositivi non richiedono restrizioni per la durata a magazzino.

### Caratteristiche essenziali delle prestazioni

| Caratteristica | Otoscopio MacroView | Otoscopio LED |
|---|---|---|
| Campo visivo | ~7 mm (a 15 mm) | ~4,5 mm (a 15 mm) |
| Ingrandimento | ~5x | ~2,2x |

## Pulizia - Vedere la figura 1.0

⚠ **ATTENZIONE** Un'infiltrazione eccessiva di soluzioni nel gruppo ottico potrebbe danneggiarne i componenti interni. Prestare attenzione, assicurandosi che il panno non sia saturo di soluzione.

⚠ **ATTENZIONE** Non sterilizzare il dispositivo né immergerlo in alcuna soluzione.

Si tratta di strumenti ottici di precisione non sterilizzabili.

Per questo prodotto non è necessaria alcuna manutenzione preventiva oltre alla pulizia.

**Detergenti chimici approvati** per le teste degli otoscopi: alcol isopropilico al 70% con acqua deionizzata al 30% (ad esempio salviette imbevute con alcol CiDehol® 70), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® e PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Rimuovere la punta per specula monouso prima della pulizia.
2. Utilizzare detergenti chimici approvati (vedere sopra) per pulire la testa dell'otoscopio, rimuovendo tutto lo sporco visibile e invisibile. Frequenza: pulire le teste dell'otoscopio secondo necessità.
3. Utilizzare detergenti chimici approvati (vedere sopra) per pulire il paraurti dell'oculare del medico, rimuovendo tutto lo sporco visibile e invisibile. Frequenza: pulire il paraurti dell'oculare del medico secondo necessità.
4. Pulire la lente dell'otoscopio con un bastoncino cotonato o carta per lenti imbevuta di alcol isopropilico al 70%. Frequenza: pulire la lente dell'otoscopio secondo necessità.
5. Lasciare asciugare la soluzione detergente.

### Conservazione e smaltimento

Conservare il dispositivo secondo le linee guida della struttura in modo da mantenerlo pulito, asciutto e pronto per l'utilizzo. Smaltire questo prodotto e i relativi accessori in conformità alle normative locali. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati. Preparare per il riutilizzo o la raccolta differenziata secondo le normative locali.

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

Per informazioni più specifiche sullo smaltimento o sulla conformità, visitare il sito welchallyn.com/weee o rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn all'indirizzo https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Condizioni ambientali

Conservazione e trasporto: da -20 °C a +55 °C, UR da 10% a 95%, da 106 kPa a 69,7 kPa
Funzionamento: da 10 °C a 35 °C, UR da 15% a 90%, da 106 kPa a 69,7 kPa

### Risoluzione dei problemi

Se il dispositivo non si accende mentre è collegato a un'impugnatura alimentata con batterie tipo C, verificare che le batterie siano inserite correttamente nell'impugnatura.

## Garanzia limitata

Welch Allyn garantisce che: 1) gli otoscopi 250-2 e 238-2 sono privi di difetti nei materiali o nella manodopera per 1 anno dalla data di acquisto, che l'otoscopio 238-3 è privo di difetti nei materiali o nella manodopera per 5 anni dalla data di acquisto e 2) la sorgente di illuminazione di questi otoscopi è priva di difetti nei materiali o nella lavorazione per 5 anni dalla data di acquisto. Welch Allyn coprirà le spese di eventuali difetti riparando o sostituendo il prodotto. Questa garanzia non copre eventuali danni causati da incidenti, riparazioni effettuate da un fornitore non autorizzato da Welch Allyn o dovuti al mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione Welch Allyn.

QUESTA GARANZIA LIMITATA VIENE FORNITA COME UNICA GARANZIA DEI PRODOTTI. NON VERRÀ FORNITA ALCUN'ALTRA GARANZIA IMPLICITA SULLA QUALITÀ DEI PRODOTTI.

## Segnalazioni relative al dispositivo medico

Avviso agli utenti e/o pazienti nell'UE: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

## Tabella EMC

welchallyn.com/getstarted

## Assistenza tecnica Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**BREVETTI** hillrom.com/patents

## Codice LOTTO

Decodifica codice lotto AAGGG dove A=Anno e G=Giorno

## 日本語

### 用途（使用目的）

Welch Allyn MacroView および LED Otoscope は、医師および医療資格を有する人が、小児および成人患者の外耳、耳道、鼓膜を照明下で拡大して検査するための使用を目的としています。また、本耳鏡は、空気圧を使用した鼓膜の柔軟性評価も目的としており、口腔や鼻腔に用いられる一般的な照明を対象としています。

Welch Allyn MacroView および LED Otoscope の使用が想定される環境は、総合診療医の診察室、病院、専門医、緊急治療、クリニック、臨床環境研修などの専門的な医療施設です。

臨床的有益性 - 用途（使用目的）に記載

使用法：連続

### 禁忌

Welch Allyn MacroView および LED Otoscope は、眼の検査に対する使用には適していません。

**注記** Welch Allyn Macroview および LED Otoscope は、患者環境における使用に適しています。

### 耳鏡製品概要 － 図 1.0 を参照

① スペキュラアタッチメント
② スペキュラチップ（装着部品、患者接触部）
③ スマートデバイスアタッチメント
④ 医師用アイピースバンパー（238 モデルのみ）
⑤ 送気ポート
⑥ 照明コントロール（ハンドルは別売）
⑦ オプションのロッキングカラー（盗難防止用）
⑧ 送気球

**注記** 250-2 モデルに付いている長方形の観察孔は取り外し可能です。 図 1.0 を参照

### 付属品

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView Clear Ear Specula
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView Clear Ear Specula
- 52432-U 2.75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4.25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4.0mm KleenSpec Disposable Ear Specula with Instrumentation Slot
- 21504 Insufflation Bulb
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket Assembly（238-3 用のみ）
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware with Set Screw

### 互換性のあるハンドルおよび電源

- 719-3 USB ハンドル
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System およびその他のウェルチ・アレン社製壁掛けシステム
- 71900 3.5v Lithium-Ion Rechargeable Power Handle

**注記** これらの装置は、必ず要件を満たすウェルチ・アレン社製ハンドルに取り付けて使用してください。互換性のある電源および付属品について、現行品の一覧は、hillrom.com を参照してください。

**注記** 参考として図 2.0 にハンドルの取り外し方法を示します。ただし、本書はハンドルについて説明するためのものではありません。詳細は、ハンドルの適切な取扱説明書を参照してください。

**注記** 図 3.0 に、ヘッドをハンドルに固定するオプションのネジ付きカラーを示します。ヘッドが外れない時には、ロッキングカラーでハンドルに固定されている場合があります。固定されている場合があります。

### 残存リスク

本製品は、関連する電磁干渉、機械的安全性、性能、生体適合性の規格に準拠しています。しかしながら、本製品は、次に示すような患者やユーザーに対する潜在的な損害を完全に取り除くことはできません。

- 電磁障害に関連する損害または装置の破損
- 機械的危険性による損害
- 装置、機能、パラメータ非表示による損害
- 不十分な洗浄など、誤った使用法による損害
- 重度の全身性アレルギー反応を引き起こすおそれのある生物学的トリガへの装置曝露による損害

**記号・マーク**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | バッテリー | | 注意 - 本書では、本機、その他の財産等の破損、またはデータ紛失につながるおそれのある使用状況や使い方について「注意」メッセージを表示しています。 |
| GTIN | 国際取引商品番号（GTIN） | | 警告 - 本書では病気、怪我、または死亡につながるおそれのある使用状況や使い方について「警告」メッセージを表示しています。白黒の文書では警告マークの背景が灰色で表示されます。 |
| | 電気・電子機器の分別回収未分別の一般廃棄物として処分しないでください。 | Rx ONLY | 要処方、または「有資格の医療専門家による使用、または有資格の医療専門家の指示の下で使用」 |
| | 再利用不可、単回使用装置 | # | 型番 |
| | 中国版 RoHS 指令（電子情報製品生産汚染防止管理弁法） | | 水濡れ防止 |
| | 気圧範囲 | | 湿度範囲 |
| | 温度制限 | | BF 形装着部 |
| MD | 医療機器 | | 天然ゴムラテックスは使用していません |
| REF | 再注文番号 | | 取扱説明書をお読みください。 |
| LOT | ロットコード | | メーカー |

### ⚠一般的な警告

**警告**：火災および爆発の危険性があります。可燃性麻酔混合剤が空気または酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所、酸素富化環境、その他の爆発を起こす可能性がある環境では、本装置を作動させないでください。
**警告**：患者が怪我をするおそれがあります。ウェルチ・アレン社が承認した互換性のある付属品のみを、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。また、装置システムの一部として指定された製品のみを接続してください。これに従わない場合は、患者や操作者の安全性が脅かされたり、製品の性能や精度が低下したりするおそれがあり、保証の対象外となります。
**警告**：本装置/システムは、医療専門家のみが使用できます。
**警告**：本装置/システムは、近傍の装置に電波障害を引き起こしたり、その動作に不具合を生じさせることがあります。場合によっては、ME システムの向きや位置を変更したり、その設置場所にシールドを施したりすることによって、電波障害を抑制する措置を講じる必要があります。
**警告**：患者が怪我をするおそれがあります。耳鏡の照射光を患者の眼に当てないでください。患者が眼に損傷を負うおそれがあります。
**警告**：患者が怪我をするおそれがあります。耳鏡にスペキュラチップを装着しない状態で使用しないでください。耳の怪我または交差汚染を起こすおそれがあります。
**警告**：交差汚染を起こすおそれがあります。ディスポーザブルスペキュラチップを再使用しないでください。汚染が患者から別の患者へ広がるおそれがあります。

### ⚠一般的な注意

**注意**：本文書の指示に従わない場合、装置が破損するおそれがあります。
**注意**：装置が破損するおそれがあります。本製品の修理等は、ウェルチ・アレン社の正規サービスセンターのみが行うものとします。

### 操作方法

⚠ **警告**：スペキュラチップを点検し、損害の原因となる可能性のある予期しない表面のざらつき、鋭角、突起等がないことを確認します。

1. 図 2.0 に従って、ディスポーザブルスペキュラチップを取り付けます。
   **注記** 耳鏡のスペキュラは、再使用のラベルが付いていない場合は、単回使用に限られます。
2. 標準的な技術を使用して検査を実施します。
3. ディスポーザブルスペキュラチップを廃棄します。

**注記** ウェルチ・アレン社製ハンドルと iExaminer のセットアップおよび操作については、別の説明書に記載されています。

### 点検、サービス、保守、再使用

⚠ **警告**：患者が怪我をするおそれがあります。本装置の改造は絶対に行わないでください。患者や操作者の安全性が脅かされたり、製品の性能や精度が低下したり、保証の対象外となるおそれがあります。

装置を点検し、目に見える劣化がないことを確認します。目に見える劣化や破損がある場合は、使用を中止し、ウェルチ・アレン社までご連絡ください。

これらの装置には、保守点検と修理は不要です。較正を定期的に行う必要はありません。また、本製品は修理できません。

これらの装置は、摩耗の兆候が目視で確認できるまで、または正常に機能しなくなるまで再使用できる場合があります。これらの装置には、保管寿命による制限は不要です。

### 基本性能の特徴

| 特徴 | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| 視野 | ~7 mm（15 mm での観察） | ~4.5 mm（15 mm での観察） |
| 拡大率 | ~5 倍 | ~2.2 倍 |

### 洗浄 － 図 1.0 を参照

⚠ 注意：過剰な液体が光学部に入ると、内部の部品が破損するおそれがあります。クリーニングクロスが溶液に浸らないように注意を払ってください。

⚠ 注意：本装置を滅菌しないでください。いかなる溶液にも浸漬しないでください。

本製品は、非滅菌の精密光学機器です。

本製品には、洗浄以外の予防保守は不要です。

*耳鏡ヘッド用の承認済みの洗浄剤：イソプロピルアルコール 70% と脱イオン水 30% の混合液（例えば CiDehol® 70 アルコールを浸み込ませた布）、Metrex™ CaviWipes®、PDI Super-Sani-Cloth®、PDI-Sani-Cloth Plus®*

1. 洗浄前に、ディスポーザブルスペキュラチップを取り外してください。
2. 承認済みの洗浄剤（上記を参照）を使用して耳鏡ヘッドを拭き取り、目に見える汚れと見えない汚れをすべて取り除いてください。頻度：必要に応じて耳鏡ヘッドを洗浄します。
3. 承認済みの洗浄剤（上記を参照）を使用して医師用アイピースバンパーを拭き取り、目に見える汚れと見えない汚れをすべて取り除いてください。頻度：必要に応じて医師用アイピースバンパーを洗浄します。
4. 70% イソプロピルアルコールを浸み込ませた綿棒またはレンズクリーニングペーパーで耳鏡レンズを拭き取ります。頻度：必要に応じて耳鏡レンズを洗浄します。
5. 洗浄剤を乾燥させます。

### 保管および廃棄

本機器は各医療機関の手順に従って乾燥した清潔な場所に保管し、すぐに使える状態にしておきます。本製品および付属品は廃棄物に関する各国の法規制に従って廃棄処分してください。未分別の一般廃棄物として処分しないでください。また、各国の法規制に従って再使用または分別収集できるよう、適切な処理を行ってください。お客様は、医療機器および付属品の安全な廃棄に関連する国、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律と規則を順守する必要があります。ご使用の装置を安全に廃棄する手順についてご質問がある場合は、まず Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

本製品の廃棄および適合性に関する詳細については、www.welchallyn.com/weee をご覧いただくか、またはウェルチ・アレン社のテクニカルサポート https://hillrom.com/en-us/about-us/locations までお問い合わせください。

### 環境条件

保管および輸送時：–20 ℃～55 ℃、相対湿度 10%～95%、106 kPa～69.7 kPa
動作時：10 ℃～35 ℃、相対湿度 15%～90%、106 kPa～69.7 kPa

### トラブルシューティング

単 2 電池を搭載したハンドルに取り付けたときに装置が点灯しない場合、ハンドルに電池が正しく挿入されていることを確認してください。

### 限定保証

ウェルチ・アレン社は、1）耳鏡の 250-2 モデルおよび 238-2 モデルが、購入日より 1 年間にわたり仕上がりまたは材料において瑕疵がないこと、耳鏡の 238-3 モデルが購入日より 5 年間にわたり仕上がりまたは材料において瑕疵がないこと、2）これらの耳鏡の光源が、購入日より 5 年間にわたり仕上がりまたは材料において瑕疵がないことを保証します。このような瑕疵があった場合、ウェルチ・アレン社は無償で本製品を修理または交換します。ただし、事故、ウェルチ・アレン社の正規代理店以外の業者等による修理、またはウェルチ・アレン社の取扱説明書の指示に従わない使用に起因する破損については、本保証の対象外となります。

本限定保証は他のすべての暗示的な製品品質保証に代わるものであり、当社が製品に関して行う唯一の保証です。

### 医療機器に関する報告

欧州におけるユーザー・患者への通知：本装置に関連して発生した重大な事象は、いかなるものであっても、製造業者、およびユーザーと患者のいずれかまたは両方が定められる加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

### EMC に関する一覧表

welchallyn.com/getstarted

### Welch Allyn テクニカルサポート

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**特許**：hillrom.com/patents

### ロットコード

ロットコードデコーダー YYDDD このとき Y = 製造された年 D = 製造された日。

## 한국어

### 용도

Welch Allyn MacroView 및 LED 검이경은 임상의 및 의료 자격을 갖춘 직원이 소아 및 성인 환자를 대상으로 조명 사용 및 확대를 통해 외이, 외이도, 고막을 검사하기 위한 용도로 사용합니다. 또한 이 검이경은 구강 및 비강에 전반적인 조명을 제공하고 기압을 이용하여 고막의 유연성을 검사하는 용도로 사용합니다.

Welch Allyn MacroView 및 LED 검이경의 대상 사용 환경은 일반적인 의사 진료실, 병원, 전문의, 긴급 진료 센터, 의원 및 임상 환경 교육과 같은 전문 의료 시설 환경입니다.

임상적 효과 - 용도에 명시됨

작동 모드: CONTINUOUS(연속)

### 금기사항

Welch Allyn MacroView 및 LED 검이경은 눈을 검사하는 용도로 사용되지 않습니다.

**참고** Welch Allyn Macroview 및 LED 검이경은 환자 환경에서 사용하기에 적합합니다.

### 필수 성능 특성

| 특성 | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| 시야 | ~7mm(15mm에서) | ~4.5 mm(15mm에서) |
| 확대 | ~5x | ~2.2x |

### 세척 - 그림 1.0 참조

⚠ **주의** 광학 어셈블리에 용액이 과도하게 들어가면 내부 구성품이 손상될 수 있습니다. 세척용 천을 용액에 지나치게 적시지 않도록 주의하십시오.

⚠ **주의** 장치를 멸균하거나 용액에 담그지 마십시오.

이 제품은 비멸균 정밀 광학 기기입니다.

### 검이경 제품 개요 - 그림 1.0 참조

① 검경 연결부
② 검경 팁 ( 장착부 , 환자에게 직접 접촉 )
③ 스마트 장치 연결부 (238-3 전용 )
④ 의사 접안 완충대 (238 모델 전용 )
⑤ 흡입 포트
⑥ 조명 컨트롤 ( 핸들 별도 판매 )
⑦ 옵션 잠금 칼라 ( 도난 방지 )
⑧ 흡입 전구

**참고** 250-2 모델의 직사각형 보기 창은 분리할 수 있습니다.

그림 1.0 참조

### 액세서리

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView 클리어 이경
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView 클리어 이경
- 52432-U 2.75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4.25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4.0mm KleenSpec Disposable Ear Specula with Instrumentation Slot
- 21504 Insufflation Bulb
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket Assembly(238-3 전용)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware with Set Screw

### 호환되는 핸들 및 전원

- 719-3 USB 핸들
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System 및 기타 Welch Allyn 벽걸이 시스템
- 71900 3.5V 리튬이온 충전식 전원 핸들

**참고** 이러한 장치는 공인된 Welch Allyn 핸들에만 사용하십시오. 호환 가능한 전원 및 액세서리의 최신 목록은 hillrom.com을 참조하십시오.

**참고** 그림 2.0은 참조를 위해 핸들 분리 방법을 보여 줍니다. 그러나 핸들에는 이 설명서가 적용되지 않습니다. 자세한 정보는 해당 핸들 IFU를 참조하십시오.

**참고** 그림 3.0에는 나사(옵션)로 헤드를 핸들에 고정하는 잠금 칼라가 나와 있습니다. 헤드가 빠지지 않으면 헤드가 핸들에 고정되어 있는
것일 수 있습니다.

### 잔존 위험

이 제품은 관련 전자기 간섭, 기계적 안전, 성능 및 생체 적합성 표준을 준수합니다. 그러나 본 제품은 다음과 같은 잠재적인 환자 또는 사용자 피해를 완전히 제거하지는 못합니다.

- 전자기 위험과 관련된 피해 또는 장치 손상
- 기계적 위험으로 인한 피해
- 장치, 기능 또는 매개 변수 사용 불가로 인한 피해
- 잘못된 사용(예: 부적절한 세척)으로 인한 피해
- 심각한 전신 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 생물학적 요인에 장치를 노출시킴으로써 발생한 피해

**기호**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 배터리 | | 주의 - 본 설명서의 주의 문구는 장비 또는 기타 자산의 손상 또는 데이터 손실이 발생할 수 있는 상황 또는 사례를 알려 줍니다. |
| GTIN | 국제 거래 단위 번호 | | 경고 - 본 설명서의 경고 문구는 질병, 상해 또는 사망을 초래할 수 있는 상황 또는 사례를 알려 줍니다. 경고 기호는 흑백 문서에서 회색 배경으로 표시됩니다. |
| | 전기 전자 제품으로 분리 수거하십시오. 분류하지 않은 생활 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오. | Rx ONLY | 처방 전용 또는 "면허가 있는 전문 의료인의 직접 사용 또는 오 더에 의한 사용만 가능" |
| | 재사용 금지, 일회용 장치 | # | 제품 ID |
| | 중국 RoHs | | 습기 금지 |
| | 대기압 제한 | | 습도 제한 |
| | 온도 제한 | | BF형 장착부 |
| MD | 의료 기기 | | 천연고무 라텍스 재질 아님 |
| REF | 재주문 번호 | | 사용 지침(IFU)을 참조하십시오 |
| LOT | 로트 코드 | | 제조업체 |

### ⚠ 일반 경고

**경고** 화재 및 폭발 위험. 공기, 산소 또는 아산화질소와 인화성 마취제가 혼합된 환경, 산소가 풍부한 환경, 또는 기타 폭발 위험이 내재된 환경에서 본 장치를 작동시키지 마십시오.
**경고** 환자 부상 위험. 제조사의 사용 지침에 따라 Welch Allyn이 승인한 호환 액세서리만 사용하고 장치 시스템의 일부로 명시된 품목만 연결하십시오. 그렇지 않으면 환자 및 작업자의 안전에 악영향이 발생할 수 있고 제품의 성능 및 정밀도가 떨어질 수 있으며, 제품 보증이 무효화될 수 있습니다.
**경고** 이 장비/시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다.
**경고** 이 장비/시스템은 전파 장애를 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. ME 시스템의 방향 조정, 위치 변경, 차폐 적용 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.
**경고** 환자 부상 위험. 안구 손상을 유발할 수 있으므로 환자 눈에 검이경을 비추지 마십시오.
**경고** 환자 부상 위험. 귀 손상 또는 교차 오염을 유발할 수 있으므로 검경 팁을 부착하지 않은 상태로 검이경을 사용하지 마십시오.
**경고** 교차 오염 위험. 일회용 검경 팁을 재사용하지 마십시오. 한 환자에서 다른 환자로 오염이 확산될 수 있습니다.

### ⚠ 일반 주의

**주의** 이러한 지침을 준수하지 못할 경우 장치 손상을 유발할 수 있습니다.
**주의** 장치 손상 위험. 인가받은 Welch Allyn 서비스 센터만 서비스를 수행할 수 있습니다.

### 작동

⚠ **경고** 검경 팁에 의도하지 않은 거친 표면, 날카로운 모서리 또는 피해를 유발할 수 있는 돌출부가 있는지 검사합니다.

1. 그림 2.0에 따라 일회용 검경 팁을 부착합니다.
   **참고** 검이경의 검경은 재사용 라벨이 붙어있지 않으면 일회용으로만 사용해야 합니다.
2. 표준 기법으로 검사를 수행합니다.
3. 일회용 검경 팁을 폐기하십시오.

**참고** Welch Allyn 핸들 및 iExaminer의 설정 및 작동에 대해서는 별도의 지침에 설명되어 있습니다.

### 검사, 서비스, 유지 관리 및 재사용

⚠ **경고** 환자 부상 위험. 환자 및 작업자의 안전에 악영향이 발생할 수 있고 제품의 성능 및 정밀도가 떨어질 수 있으며, 제품 보증이 무효화될 수 있으므로 이 장치를 개조해서는 안 됩니다.

육안으로 장치에 열화 흔적이 있는지 검사합니다. 손상 또는 열화의 증거가 있는 경우 사용을 중단하고 Welch Allyn으로 문의하십시오.

이러한 장치에는 유지 관리 및 서비스가 필요하지 않습니다. 정기적인 보정이 필요하지 않으며 제품 수리가 불가능합니다.

이러한 장치는 육안으로 마모의 징후가 보일 때까지 또는 올바르게 작동하지 않을 때까지 재사용할 수 있습니다. 이 장치에는 유효 기간 제한이 필요하지 않습니다.

이 제품에는 세척 이외의 예방 정비가 필요하지 않습니다.

검이경 헤드에 사용할 수 있도록 **승인된 세척 약품:** 70% 이소프로필 알코올 및 30% 탈이온수 혼합물(예: CiDehol® 70 알코올 헝겊), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth®, PDI-Sani-Cloth Plus®

1. 세척 전에 일회용 검경 팁을 분리합니다.
2. 승인된 세척 약품(위 참조)을 사용하여 검이경 헤드를 닦아내고 육안으로 보이거나 보이지 않는 먼지를 모두 제거합니다. 빈도: 필요에 따라 검이경 헤드를 세척하십시오.
3. 승인된 세척 약품(위 참조)을 사용하여 의사 접안 완충대를 닦아내고 육안으로 보이거나 보이지 않는 먼지를 모두 제거합니다. 빈도: 필요에 따라 의사 접안 완충대를 세척하십시오.
4. 면봉 또는 렌즈 닦이를 70% 이소프로필 알코올에 적셔 검이경 렌즈를 세척하십시오. 빈도: 필요에 따라 검이경 렌즈를 세척하십시오.
5. 세제를 건조시킵니다.

### 보관 및 폐기

시설 가이드라인에 따라 장치를 보관하여 장치를 깨끗하고 건조한 상태로 언제든 사용할 수 있도록 하십시오. 본 제품과 액세서리는 현지 법규에 따라 폐기하십시오. 분류하지 않은 생활 폐기물과 함께 폐기하지 마십시오. 현지 법규에 따라 재활용 또는 분리 수거할 수 있도록 준비하십시오.

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

자세한 폐기 처리 또는 규정 준수 정보는 welchallyn.com/weee를 참조하거나 Welch Allyn 기술 지원(https://hillrom.com/en-us/about-us/locations)에 문의하시기 바랍니다.

### 환경

보관 및 이동: -20°C ~ +55°C, 10% ~ 95% R.H., 106kPa ~ 69.7kPa
작동: 10 °C ~ 35 °C, 15% ~ 90% R.H., 106kPa ~ 69.7kPa

### 문제 해결

C-셀 배터리로 작동하는 핸들에 연결된 상태에서 조명이 켜지지 않는 경우, 배터리가 핸들에 올바르게 삽입되어 있는지 확인하십시오.

## 제한된 보증

Welch Allyn 보증 사항: 1) 250-2 및 238-2 검이경은 구매일로부터 1년간 소재 및 공정상의 결함이 없으며, 238-3 검이경은 5년간 소재 및 공정상의 결함이 없습니다. 2) 이러한 검이경의 광원은 구매일로부터 5년간 소재 및 공정상의 결함이 없습니다. Welch Allyn은 제품의 수리 또는 교체를 통해 당사 부담으로 이러한 결함을 시정합니다. 이 보증은 사고로 인한 손상, Welch Allyn의 인가를 받지 않거나 Welch Allyn의 유지 보수 지침을 따르지 않은 제공업체에서 수행한 수리로 인한 손상에는 해당되지 않습니다.

이 제한된 보증은 다른 묵시적 제품 품질 보증 대신 제공되며 제품의 유일한 보증입니다.

## 의료 기기 보고

EU 사용자 및/또는 환자 대상 고지 사항: 이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

## EMC 표

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allyn 기술 지원

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

특허권 hillrom.com/patents

## 로트 코드

로트 코드 디코더 YYDDD Y=연도, D=일.

## Latviski

### Paredzamais lietojums

Welch Allyn MacroView un LED otoskopi ir paredzēti lietošanai ārstiem un medicīniski kvalificētam personālam, lai veiktu pediatrijas un pieaugušo pacientu ārējās auss, auss kanāla un bungādiņas izmeklēšanu, izmantojot izgaismošanu un palielinājumu. Otoskops ir paredzēts arī bungādiņas elastības novērtēšanai, izmantojot gaisa spiedienu, kā arī vispārējai mutes un deguna dobumu izgaismošanai.

Welch Allyn MacroView un LED otoskopu paredzamā lietojuma vides ir profesionālas veselības aprūpes vides, piemēram, ģimenes ārsta prakses, slimnīcas, speciālisti, neatliekamā aprūpe, klīnikas un apmācība klīniskajā vidē.

Klīniskās priekšrocības — norādītas sadaļā "Paredzamais lietojums"

Darbības režīms NEPĀRTRAUKTS

### Kontrindikācijas

Welch Allyn MacroView un LED otoskopi nav paredzēti acu izmeklēšanai.

**PIEZĪME** Welch Allyn Macroview un LED otoskopi ir piemēroti lietošanai pacientu vidē.

### Otoskopa produkta pārskats — skatiet 1.0. zīmējumu

① Spogulīša piederums
② Spoguļa uzgalis (uzliekama detaļa; nonāk tiešā kontaktā ar pacientu)
③ Viedierīces piederums (tikai 238-3)
④ Ārsta okulāra buferis (tikai modeļiem 238)
⑤ Insuflācijas ports
⑥ Apgaismojuma regulators (rokturi iegādājami atsevišķi)
⑦ Papildu bloķēšanas uzmava (aizsardzībai pret nozagšanu)
⑧ Insuflācijas pūslis

**PIEZĪME** Modelim 250-2 taisnstūra skatlodziņš ir noņemams. Skatiet 1.0. zīmējumu

### Piederumi

- 52432-CLR-1 2,75 mm LumiView caurspīdīgs ausu spogulis
- 52434-CLR-1 4,25 mm LumiView caurspīdīgs ausu spogulis
- 52432-U 2,75 mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4,25 mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4,0 mm KleenSpec vienreizlietojams ausu spogulis ar spraugu instrumentiem
- 21504 Insuflācijas pūslis
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket bloks (tikai 238-3 modelim)
- 777-LH 3.5V uzgaļa bloķēšanas mehānisms ar fiksācijas skrūvi

### Saderīgie rokturi un enerģijas avoti

- 719-3 USB rokturi
- 77710 Green Series sieniņu diagnostikas sistēma un citas Welch Allyn sieniņu sistēmas
- 71900 3,5v litija jonu atkārtoti uzlādējams rokturis

**PIEZĪME** Izmantojiet šīs ierīces tikai ar atbilstošiem Welch Allyn rokturiem. Aktuālo saderīgo enerģijas avotu un piederumu sarakstu skatiet vietnē hillrom.com.

**PIEZĪME** 2.0. zīmējumā parādīts atgādinājums, kā noņemt rokturi. Tomēr šī rokasgrāmata neattiecas uz rokturiem. Papildinformāciju skatiet atbilstošā roktura lietošanas instrukcijā.

**PIEZĪME** 3.0. attēlā ir parādīta uzmava ar papildu skrūvi, kas nofiksē uzgali pie roktura. Ja uzgali nevar noņemt, tas, iespējams, ir fiksēts pie roktura ar bloķēšanas uzmavu.

### Atlikušais risks

Šis produkts atbilst spēkā esošajiem elektromagnētisko traucējumu, mehāniskās drošības, veiktspējas un biosaderības standartiem. Tomēr produkts nevar pilnībā novērst šādu potenciālu pacienta vai lietotāja apdraudējumu:

- kaitējumu vai ierīces bojājumus, kas saistīti ar elektromagnētisko apdraudējumu;
- mehāniska apdraudējuma radītu kaitējumu;
- ierīces, funkciju vai parametru nepieejamības radītu kaitējumu;
- nepareizas lietošanas, piemēram, neatbilstošas tīrīšanas, radītu kļūdu; un/vai
- kaitējumu, ko rada ierīces pakļaušana bioloģiskajiem rosinātājiem, kas var izraisīt spēcīgu sistēmisku, alerģisku reakciju.

**Simboli**

Informāciju par šo simbolu izcelsmi skatiet Welch Allyn simbolu glosārijā: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Baterija | | "Uzmanību!" — šie paziņojumi šajā rokasgrāmatā norāda apstākļus vai darbības, kas var izraisīt aprīkojuma vai cita īpašuma bojājumu vai datu zudumu. |
| GTIN | Globālās tirdzniecības preces numurs | | "Brīdinājums" — šie paziņojumi šajā rokasgrāmatā norāda apstākļus vai darbības, kas var izraisīt saslimšanu, ievainojumus vai nāvi. Brīdinājuma simboli melnbaltā dokumentā tiek parādīti uz pelēka fona. |
| | Elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķa nodošana. Neizmest kā nešķirotus sadzīves atkritumus. | Rx ONLY | Tikai ar ārsta norīkojumu vai "lietošanai licencētam medicīnas speciālistam vai ar viņa rīkojumu" |
| | Nelietot atkārtoti. Vienreizlietojama ierīce | # | Produkta identifikators |
| | Ķīnas RoHs direktīva | | Sargāt no lietus |
| | Atmosfēras spiediena ierobežojums | | Mitruma ierobežojums |
| | Temperatūras ierobežojums | | BF tipa lietojamā daļa |
| MD | Medicīniska ierīce | | Nav izgatavots, izmantojot dabisko gumijas lateksu |
| REF | Atkārtota pasūtījuma numurs | | Skatiet lietošanas instrukciju. |
| LOT | Partijas kods | | Ražotājs |

### ⚠ Vispārīgi brīdinājumi

**BRĪDINĀJUMS** Aizdegšanās un sprādziena risks. Nelietojiet ierīci vidē, kur ir viegli uzliesmojošs anestētisks maisījums ar gaisu, skābekli vai dislāpekļa oksīdu; ar skābekli bagātinātās vidēs vai citā potenciāli sprādzienbīstamā vidē.
**BRĪDINĀJUMS** Pacienta savainojumu risks. Izmantojiet tikai Welch Allyn apstiprinātos saderīgos piederumus atbilstoši ražotāja lietošanas norādījumiem un pievienojiet tikai piederumus, kas ir norādīti kā daļa no ierīces sistēmas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta pacienta un operatora drošība, kompromitēta produkta veiktspēja un precizitāte, kā arī anulēta produkta garantija.
**BRĪDINĀJUMS** Šis aprīkojums/sistēma ir paredzēta lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistiem.
**BRĪDINĀJUMS** Šis aprīkojums/sistēma var radīt radiosakaru traucējumus vai pārtraukt tuvumā esoša aprīkojuma darbību. Var būt nepieciešams veikt ietekmi mazinošus pasākumus, piemēram, mainīt medicīniskā aprīkojuma sistēmas orientāciju vai atrašanās vietu vai ekranēt atrašanās vietu.
**BRĪDINĀJUMS** Pacienta savainojumu risks. Nespīdiniet otoskopu pacientam acīs, jo tā var izraisīt acs savainojumu.
**BRĪDINĀJUMS** Pacienta savainojumu risks. Neizmantojiet otoskopu, nepievienojot spoguļa uzgali, jo tā var izraisīt auss savainojumu vai savstarpēju piesārņojumu.
**BRĪDINĀJUMS** Savstarpēja piesārņojuma risks. Neizmantojiet vienreizlietojamos spoguļa uzgaļus atkārtoti, jo tā var pārnest piesārņojumu no viena pacienta uz citu.

### ⚠ Vispārīgi brīdinājumi

**UZMANĪBU!** Neievērojot šos norādījumus, var tikt bojāta ierīce.
**UZMANĪBU!** Ierīces bojājumu risks. Apkopi ļauts veikt tikai Welch Allyn apkopes centros.

### Darbība

⚠ **BRĪDINĀJUMS** Pārbaudiet, vai spoguļa uzgaļiem nav neparedzētu raupju virsmu, asu malu vai izvirzījumu, kas var radīt kaitējumu.

1. Piestipriniet vienreizlietojamo spoguļa uzgali, kā redzams 2.0. zīmējumā.
   **PIEZĪME** Otoskopa spogulis ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, ja vien nav norādes par atkārtotu izmantošanu.
2. Izmeklējuma veikšanai izmantojiet standarta metodi.
3. Atbrīvojieties no vienreizlietojamā spoguļa uzgaļa.

**PIEZĪME** Welch Allyn rokturu un iExaminer iestatīšana un darbība ir aprakstīta atsevišķās instrukcijās.

### Pārbaude, remonts, apkope un atkārtota izmantošana

⚠ **BRĪDINĀJUMS** Pacienta savainojumu risks. Nav atļauta nekāda šī aprīkojuma modificēšana, jo tas var ietekmēt pacienta un operatora drošību, kompromitēt produkta veiktspēju un precizitāti, kā arī anulēt produkta garantiju.

Pārbaudiet, vai ierīcei nav redzamu nolietojuma pazīmju. Ja ir redzamas bojājumu vai nolietojuma pazīmes, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar Welch Allyn.

Šīm ierīcēm nav jāveic remonts un apkope. Nav jāveic periodiska kalibrēšana, un produktam nav veicams remonts.

Šīs ierīces var lietot atkārtoti, līdz tām ir novērojams nolietojums vai līdz tās pārtrauc darboties pareizi. Uz šīm ierīcēm neattiecas derīguma termiņa ierobežojumi.

### Darbības pamatīpašības

| Īpašība | MacroView otoskops | LED otoskops |
|---|---|---|
| Skata lauks | ~7 mm (pie 15 mm) | ~4,5 mm (pie 15 mm) |
| Palielinājums | ~5x | ~2,2x |

## Tīrīšana — skatiet 1.0. zīmējumu

⚠ **UZMANĪBU!** Liekā šķidruma iekļūšana optiskajā montāžā var sabojāt iekšējos komponentus. Esiet uzmanīgs, lai drāniņa nebūtu pārmērīgi samitrināta ar šķidrumu.

⚠ **UZMANĪBU!** Nesterilizējiet ierīci un neiemērciet to šķidumos.

Šie ir precīzijas optiskie instrumenti, kuriem nav jāveic sterilizācija.

Šim produktam nav jāveic nekāda cita apkope, izņemot tīrīšanu.

**Apstiprinātie tīrīšanas līdzekļi** otoskopu uzgaļiem: 70% izopropilspirts ar 30% dejonizētu ūdeni (piemēram, CiDehol® 70 spirta salvetes), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® un PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Pirms tīrīšanas noņemiet vienreizlietojamo spoguļa uzgali.
2. Lai atbrīvotos no redzamajiem un neredzamajiem netīrumiem, otoskopa uzgaļa tīrīšanai izmantojiet apstiprinātus tīrīšanas līdzekļus (skatiet iepriekš). Biežums: tīriet otoskopa uzgaļus pēc nepieciešamības.
3. Lai atbrīvotos no redzamajiem un neredzamajiem netīrumiem, ārsta okulāra bufera tīrīšanai izmantojiet apstiprinātus tīrīšanas līdzekļus. Biežums: tīriet ārsta okulāra buferi pēc nepieciešamības.
4. Notīriet otoskopa lēcu, izmantojot vates plāksnīti vai lēcas papīru, kas samitrināts 70% izopropilspirtā. Biežums: tīriet otoskopa lēcu pēc nepieciešamības.
5. Atļaujiet tīrīšanas šķīdumam nožūt.

### Ierīces uzglabāšana un atbrīvošanās no tās

Uzglabājiet ierīci atbilstoši iestādes vadlīnijām par ierīces sausuma, tīrības un gatavības lietošanai nodrošināšanu. Atbrīvojieties no šī produkta un tā piederumiem atbilstoši vietējiem noteikumiem. Neizmetiet kā nešķirotus mājsaimniecības atkritumus. Sagatavojiet to atkārtotai izmantošanai vai atsevišķai savākšanai atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Klientiem ir jāievēro visi valsts, reģiona un/vai vietējie likumi un noteikumi, jo tie attiecas uz drošu atbrīvošanos no medicīniskām ierīcēm un piederumiem. Ja neesat pārliecināts par drošu atbrīvošanos no ierīcēm, sazinieties ar Hillrom tehnisko atbalstu, lai saņemtu ieteikumus.

Lai iegūtu precīzāku informāciju par atbrīvošanos no ierīcēm un atbilstību, apmeklējiet vietni welchallyn.com/weee vai sazinieties ar Welch Allyn tehnisko atbalstu vietnē https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Vide

Uzglabāšanas un transportēšanas laikā: no -20 °C līdz +55 °C, relatīvais mitrums: 10–95%, no 106 kPa līdz 69,7 kPa
Darbības laikā: no 10 °C līdz 35 °C, relatīvais mitrums: 15–90%, no 106 kPa līdz 69,7 kPa

### Problēmu novēršana

Ja ierīces apgaismojums neieslēdzas, kad tā tiek piestiprināta rokturim, kura enerģiju nodrošina C tipa baterijas, pārliecinieties, vai tās ir pareizi ievietotas rokturī.

## Ierobežotā garantija

Welch Allyn garantē, ka: 1) 250-2 un 238-2 modeļu otoskopiem 1 gada laikā no iegādes datuma nebūs novērojami ražošanas vai materiālu defekti, 238-3 modeļa otoskopiem 5 gadu laikā nebūs novērojami ražošanas vai materiālu defekti; 2) šo otoskopu apgaismojuma avotam 5 gadu laikā no iegādes datuma nebūs novērojami ražošanas vai materiālu defekti. Welch Allyn novērsīs šos defektus par saviem līdzekļiem, veicot produkta remontu vai nomaiņu. Šī garantija nesedz bojājumus, kas izraisīti negadījuma rezultātā, veicot remontu pie pakalpojumu sniedzēja, ko nav pilnvarojis uzņēmums Welch Allyn, vai neievērojot Welch Allyn sniegtos apkopes norādījumus.

ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA TIEK SNIEGTA JEBKURAS CITAS DOMĀTĀS PRODUKTA KVALITĀTES GARANTIJAS VIETĀ UN IR VIENĪGĀ PRODUKTU GARANTIJA.

## Ziņošana par medicīniskām ierīcēm

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES: ja saistībā ar šo ierīci rodas nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un kompetentai dalībvalsts, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, iestādei.

## EMC tabulas

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allyn tehniskā atbalsta dienests

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTI** hillrom.com/patents

## Partijas kods

Partijas koda atšifrējums GGDDD, kur G=gads un D=diena.

## Lietuvių k.

### Naudojimo paskirtis

„Welch Allyn MacroView" ir LED otoskopai skirti naudoti gydytojams ir kitam medicinos personalui, siekiant apžiūrėti vaikų ir suaugusiųjų išorinę ausį, ausies kanalą ir ausies būgnelio membraną apšvietus ir padidinus. Naudojant otoskopą taip pat galima įvertinti ausies būgnelio membranos lankstumą pasitelkiant oro spaudimą, juo taip pat galima bendrai apšviesti burnos ir nosies ertmes.

„Welch Allyn MacroView" ir LED otoskopai skirti naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigų patalpose, tokiose kaip bendrosios praktikos gydytojų kabinetai, ligoninės, gydytojų specialistų kabinetai, greitosios pagalbos patalpos, klinikos, ir per mokymus klinikinėje aplinkoje.

Klinikinė nauda – nurodyta prie naudojimo paskirties

Veikimo būdas: NUOLATINIS

### Kontraindikacijos

„Welch Allyn MacroView" ir LED otoskopai nėra skirti akių apžiūrai.

**PASTABA** „Welch Allyn MacroView" ir LED otoskopai tinkami naudoti paciento aplinkoje.

### Otoskopų apžvalga – žr. 1.0 pav.

① Skėtiklio tvirtinimo įtaisas
② Skėtiklio galiukas (taikoma dalis, tiesiogiai besiliečianti su pacientu)
③ Išmaniojo prietaiso tvirtinimo įtaisas
④ Gydytojų akies apsauga (tik 238 modeliams)
⑤ Pūtimo prievadas
⑥ Šviesos valdiklis (rankenėlės parduodamos atskirai)
⑦ Pasirenkamas užrakinimo žiedas (apsaugai nuo vagysčių)
⑧ Pūtimo balionėlis

**PASTABA** Stačiakampis žiūrėjimo langelis 250-2 modelyje yra nuimamas. Žr. 1.0 pav.

### Priedai

- 52432-CLR-1, 2,75 mm „LumiView" skaidrus ausies skėtiklis
- 52434-CLR-1, 4,25 mm „LumiView" skaidrus ausies skėtiklis
- 52432-U 2,75 mm „Welch Allyn KleenSpec"
- 52434-U 4,25 mm „Welch Allyn KleenSpec"
- 52700 4,0 mm „KleenSpec" vienkartinis ausies skėtiklis su anga instrumentui
- 21504 pūtimo balionėlis
- 11840-IEX „iExaminer Smart Bracket" mazgas (skirta tik 238-3)
- 777-LH 3,5 V galvutės fiksavimo įranga su nustatymo varžtu

### Tinkamos rankenėlės ir energijos šaltiniai

- 719-3 USB rankena
- 77710, „Green Series Wall Diagnostic System" ir kitos „Welch Allyn" sieninės sistemos
- 71900 3,5 V ličio jonų įkraunama elektrinė rankenėle

**PASTABA** Šiuos prietaisus naudokite tik su tam skirtomis „Welch Allyn" rankenėlėmis. Apsilankykite hillrom.com ir susipažinkite su šiuo metu siūlomų tinkamų energijos šaltinių ir priedų sąrašu.

**PASTABA** 2.0 pav. primenama, kaip nuimti rankenėlę. Tačiau šis vadovas rankenėlėms netaikomas. Jei reikia daugiau informacijos, susipažinkite su atitinkamos rankenėlės naudojimo instrukcijomis.

**PASTABA** 3.0 brėžinyje parodytas žiedas su pasirinktiniu varžtu, kuris užfiksuoja galvutę prie rankenos. Jei galvutė neatsijungia, ji gali būti pritvirtinta prie rankenos su užrakinimo žiedu.

### Liekamoji rizika

Šis gaminys atitinka taikomus elektromagnetinių trukdžių, mechaninės saugos, eksploatacinių savybių ir biologinio suderinamumo standartus. Tačiau šis gaminys negali visiškai panaikinti galimos žalos pacientui arba naudotojui dėl toliau nurodytų aspektų:

- žala arba prietaiso sugadinimas, susijęs su elektromagnetiniais pavojais,
- žala dėl mechaninių pavojų,
- žala dėl prietaiso, funkcijos arba parametro nebuvimo,
- žala dėl neteisingo naudojimo, pvz., netinkamo valymo, ir (arba)
- žala prietaisui kontaktuojant su biologiniais dirgikliais, dėl kurių gali atsirasti sunki sisteminė alerginė reakcija.

**Simboliai**

Jei reikia informacijos apie šių simbolių kilmę, žr. „Welch Allyn" simbolių žodynėlį: welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Baterija | | Dėmesio – šiame vadove perspėjimu būti atsargiems pažymėti teiginiai nurodo sąlygas ar veiksmus, galinčius pakenkti įrangai ar kitai nuosavybei arba sunaikinti duomenis. |
| GTIN | Visuotinis prekės numeris | | Įspėjimas – šiame vadove įspėjimu pažymėti teiginiai nurodo sąlygas ar veiksmus, dėl kurių galima susirgti, susižaloti arba mirti. Įspėjimo simboliai juodai baltame dokumente paryškinti pilku fonu. |
| | Atskiras elektrinės ir elektroninės įrangos surinkimas. Neutilizuokite kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. | Rx ONLY | Tik pagal receptą arba „naudojamas licencijuoto medicinos darbuotojo arba jo užsakymu" |
| | Negalima naudoti pakartotinai, vienkartinis prietaisas | # | Gamino kodas |
| | Kinijos taršos elektronikos gaminiais kontrolės sistema | | Saugoti nuo lietaus |
| | Atmosferos slėgio apribojimai | | Drėgmės apribojimai |
| | Temperatūros ribos | | BF tipo taikoma dalis |
| MD | Medicinos prietaisas | | Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso |
| REF | Pakartotinio užsakymo numeris | | Žr. naudojimo instrukcijas |
| LOT | Partijos kodas | | Gamintojas |

### ⚠ Bendrieji įspėjimai

**ĮSPĖJIMAS** Gaisro ir sprogimo pavojus. Nenaudokite prietaiso šalia esant degiam anestezijos priemonių mišiniui su oru, deguonimi ar azoto oksidu; deguonimi prisotintoje aplinkoje ar bet kurioje kitoje potencialiai sprogioje aplinkoje.
**ĮSPĖJIMAS** Rizika sužaloti pacientą. Naudokite tik „Welch Allyn" patvirtintus derančius priedus pagal gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas ir prijunkite tik tuos elementus, kurie nurodyti kaip prietaiso sistemos dalis. To nepadarius, gali būti pakenkta paciento ir prietaiso naudotojo saugumui, gaminys gali veikti blogiau ir netiksliai, o gaminio garantija gali negalioti.
**ĮSPĖJIMAS** Ši įranga / sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams.
**ĮSPĖJIMAS** Ši įranga / sistema gali sukelti radijo trukdžius arba sutrikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali reikėti imtis tokių situaciją koreguojančių priemonių, pvz., kita kryptimi arba kitur pastatyti medicinos įrangos sistemą arba atitverti / uždengti jos buvimo vietą.
**ĮSPĖJIMAS** Rizika sužaloti pacientą. Nešvieskite otoskopu pacientui į akis, nes taip galite sužaloti akis.
**ĮSPĖJIMAS** Rizika sužaloti pacientą. Nenaudokite otoskopo nepritvirtinę skėtiklio galiuko, nes galite pažeisti ausį arba užkrėsti dėl kryžminės taršos.
**ĮSPĖJIMAS** Rizika užkrėsti dėl kryžminės taršos. Pakartotinai nenaudokite vienkartinių skėtiklio galiukų, nes taip galite pernešti užkratą nuo vieno paciento kitam.

### ⚠ Bendrosios atsargumo priemonės

**DĖMESIO** Nesilaikydami šių instrukcijų galite pakenkti prietaisui.
**DĖMESIO** Rizika sugadinti prietaisą. Techninę priežiūrą turėtų atlikti tik įgaliotieji „Welch Allyn" techninės priežiūros centrai.

### Veikimas

⚠ **ĮSPĖJIMAS** Apžiūrėkite skėtiklio galiukus, ar juose netyčia neatsirado šiurkščių paviršių, aštrių kraštų arba išsikišimų, kurie galėtų padaryti žalos.

1. Pritaisykite vienkartinį skėtiklio galiuką, kaip parodyta 2.0 pav.
   **PASTABA** Otoskopo skėtiklis skirtas naudoti tik vieną kartą, nebent būtų nurodyta, kad jį galima naudoti pakartotinai.
2. Atlikite apžiūrą standartiniu būdu.
3. Išmeskite vienkartinį skėtiklio galiuką.

**PASTABA** „Welch Allyn“ rankenėlių ir „iExaminer“ nustatymas ir veikimas aprašyti atskirose instrukcijose.

### Patikra, techninė priežiūra, apžiūra ir pakartotinis naudojimas

⚠ **ĮSPĖJIMAS** Rizika sužaloti pacientą. Šios įrangos negalima modifikuoti, nes taip galite pakenkti paciento ir prietaiso naudotojo saugumui, gaminys gali veikti blogiau ir netiksliai, o gaminio garantija gali negalioti.

Patikrinkite, ar prietaisas neturi matomų gedimo požymių. Jei matote ženklų, rodančių, kad prietaisas galėjo būti sugadintas arba sugedo, jo nebenaudokite ir kreipkitės į „Welch Allyn“.

Šiems prietaisams apžiūra ir techninė priežiūra nereikalinga. Periodinio kalibravimo atlikti nereikia, gaminys yra neremontuotinas.

Šiuos prietaisus galima pakartotinai naudoti tol, kol pamatysite nusidėvėjimo požymių arba jie nustos tinkamai veikti. Šiems prietaisams netaikomi galiojimo termino apribojimai.

### Pagrindinės eksploatacinės savybės

| Savybė | „MacroView“ otoskopas | LED otoskopas |
|---|---|---|
| Matymo laukas | ~7 mm (esant 15 mm) | ~4,5 mm (esant 15 mm) |
| Padidinimas | ~5 kart. | ~2,2 kart. |

## Valymas – žr. 1.0 pav.

⚠ **DĖMESIO** Jei į optinę dalį paklius per daug tirpalo, jis gali pakenkti vidinėms detalėms. Elkitės atsargiai ir įsitikinkite, kad valymo šluostė nepersisunkusi tirpalu.

⚠ **DĖMESIO** Nesterilizuokite prietaiso ir nemerkite jo į jokį tirpalą.

Tai itin tikslūs optiniai instrumentai, kurių sterilizuoti nereikia.

Šiam gaminiui nereikalinga jokia profilaktinė apžiūra, išskyrus valymą.

**Patvirtintos valymo cheminės priemonės** otoskopo galvutėms: 70 % izopropilo alkoholis su 30 % dejonizuoto vandens (pvz., „CiDehol® 70“ alkoholiu suvilgytos šluostės), „Metrex™ CaviWipes®“,„PDI Super-Sani-Cloth®“ ir „PDI-Sani-Cloth Plus®“.

1. Prieš valydami nuimkite vienkartinį skėtiklio galiuką.
2. Norėdami nušluostyti otoskopo galvutę, pašalinti visus matomus ir nematomus nešvarumus naudokite patvirtintas valymo chemines priemones (žr. pirmiau). Dažnumas: otoskopo galvutę valykite esant reikalui.
3. Norėdami nušluostyti gydytojų akies apsaugą, pašalinti visus matomus ir nematomus nešvarumus naudokite patvirtintas valymo chemines priemones (žr. pirmiau). Dažnumas: gydytojų akies apsaugą valykite esant reikalui.
4. Otoskopo objektyvą valykite vatos gabalėliu arba objektyvo popieriumi, suvilgytu 70 % izopropilo alkoholiu. Dažnumas: otoskopo objektyvą valykite esant reikalui.
5. Leiskite valymo tirpalui išdžiūti.

### Saugojimas ir utilizavimas

Saugokite prietaisą vadovaudamiesi rekomendacijomis, kad jis būtų švarus, sausas ir paruoštas naudoti. Gaminį ir jo priedus utilizuokite pagal vietinių teisės aktų reikalavimus. Neutilizuokite kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Paruoškite pakartotiniam naudojimui arba atskiram surinkimui pagal vietinių teisės aktų reikalavimus.

Pirkėjai turėtų laikytis visų federalinių, nacionalinių, regioninių ir (arba) vietinių įstatymų ir teisės aktų, reglamentuojančių saugų medicinos prietaisų ir jų priedų utilizavimą. Kilus abejonių, prietaiso naudotojas pirmiausia turėtų kreiptis į „Hillrom“ techninės pagalbos padalinį ir paklausti, kaip saugiai utilizuoti.

Prireikus išsamesnės informacijos apie utilizavimą arba reikalavimų atitiktį, eikite adresu welchallyn.com/weee arba kreipkitės į „Welch Allyn“ techninės pagalbos padalinį adresu https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Aplinka

Saugojimas ir transportavimas: nuo –20 °C iki +55 °C, santykinė drėgmė 10–95 %, 106 kPa–69,7 kPa
Eksploatavimas: 10–35 °C, santykinė drėgmė 15–90 %, 106–69,7 kPa

### Gedimų šalinimas

Jei prietaisas neužsidega pritvirtintas prie rankenėlės, kurioje yra C tipo baterijos, įsitikinkite, kad baterijos rankenėlėje įdėtos tinkamai.

## Ribotoji garantija

„Welch Allyn“ garantuoja, kad: 1) otoskopai 250-2 ir 238-2 bus be gamybos arba medžiagų defektų 1 metus nuo pirkimo dienos, otoskopas 238-3 bus be gamybos arba medžiagų defektų 5 metus, 2) šių otoskopų apšvietimo šaltinis bus be gamybos arba medžiagų defektų 5 metus nuo pirkimo dienos. „Welch Allyn“ ištaisys tokius atsiradusius defektus savo sąskaita suremontuodama arba pakeisdama gaminį. Ši garantija neapima žalos, atsiradusios dėl nelaimingo atsitikimo, remonto, kurį atliko „Welch Allyn“ neįgaliotas asmuo, arba „Welch Allyn“ apžiūros instrukcijų nesilaikymo.

ŠI RIBOTOJI GARANTIJA SUTEIKIAMA VIETOJ BET KOKIOS KITOS NUMANOMOS GAMINIO KOKYBĖS GARANTIJOS IR YRA VISA GAMINIAMS TAIKOMA GARANTIJA.

## Pranešimai apie medicinos prietaisus

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES: įvykus su prietaisu susijusiam rimtam incidentui, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Elektromagnetinio suderinamumo lentelės

welchallyn.com/getstarted

## „Welch Allyn“ techninės pagalbos centras

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTAI**: hillrom.com/patents

## PARTIJOS kodas

Partijos kodo iškodavimo priemonė YYDDD, kur Y = metai ir D = diena.

# Norsk

### Tiltenkt bruk

Welch Allyn MacroView og LED-otoskopene er ment å brukes av helsepersonell og medisinsk kvalifisert personell for undersøkelse av det ytre øre, ørekanalen og trommehinnen under belysning og forstørrelse på barn og voksne pasienter. Otoskopet er også ment å vurdere trommehinnens fleksibilitet gjennom lufttrykk og for generell belysning av orale og nasale hulrom.

Beregnede bruksmiljøer for Welch Allyn MacroView og LED-otoskoper er profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer som generelle legekontorer, sykehus, spesialister, legevakter, klinikker, og opplæring i kliniske miljøer.

Kliniske fordeler – angitt i Tiltenkt bruk

Driftsmodus: KONTINUERLIG

### Kontraindikasjoner

Welch Allyn MacroView og LED-otoskopene er ikke ment å brukes til øyeundersøkelser.

**MERK** Welch Allyn MacroView og LED-otoskopene er egnet for bruk i pasientmiljøet.

### Produktoversikt otoskoper – se tegning 1.0

① Spekulumfeste
② Spekulumspiss (brukt del, er i direkte kontakt med pasienten)
③ Feste for smartutstyr (kun 238-3)
④ Støtbeskyttelse for legens okular (kun 238-modeller)
⑤ Innblåsingsport
⑥ Lyskontroll (håndtak selges separat)
⑦ Låsekrage som ekstrautstyr (for tyveribeskyttelse)
⑧ Innblåsingspumpe

**MERK** Det rektangulære vinduet i 250-2-modellen er avtagbart. Se tegning 1.0

### Tilbehør

- 52432-CLR-1 2,75 mm LumiView clear ear-spekulum
- 52434-CLR-1 4,25mm LumiView clear ear-spekulum
- 52432-U 2,75 mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4,25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4,0 mm KleenSpec engangsørespekulum med instrumenteringsspor
- 21504 Innblåsingspumpe
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket (bare for 238-3)
- 777-LH 3,5 V Utstyr for låsing av hode med settskrue

### Kompatible håndtak og energikilder

- 719-3 USB-håndtak
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System og andre veggsystemer fra Welch Allyn
- 71900 3,5 V Li-ion oppladbart strømhåndtak

**MERK** Bruk disse enhetene bare på godkjente Welch Allyn-håndtak. Se hillrom.com for en oppdatert liste over kompatible strømkilder og tilbehør.

**MERK** Tegningen 2.0 viser hvordan håndtaket fjernes som en påminnelse. Denne håndboken gjelder imidlertid ikke håndtak. Se bruksanvisningen for det aktuelle håndtaket for mer informasjon.

**MERK** Tegning 3.0 viser kragen med valgfri skrue som låser hodet til håndtaket. Hvis hodet ikke kan tas av, kan det låses til håndtaket med låsekragen.

### Restrisiko

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Men produktet kan ikke eliminere potensiell pasient- eller brukerskade fra følgende:

- Skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer,
- Skade fra mekanisk fare,
- Skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet,
- Skade fra bruksfeil, for eksempel utilstrekkelig rengjøring, og/eller
- Skade fra eksponering av enheten for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon.

**Symboler**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Posisjonering av cellen | | Forsiktig – Forsiktighetsreglene i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data. |
| GTIN | Globalt handelsartikkelnummer | | Advarsel – Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Varselsymbolene vil vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument. |
| | Separat kassering av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall. | Rx ONLY | Kun på resept eller «For bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege» |
| | Skal ikke gjenbrukes. Enhet for engangsbruk. | # | Produkt-ID |
| | Kina RoHs | | Holdes tørr |
| | Grenser for atmosfærisk trykk | | Luftfuktighetsgrenser |
| | Temperaturgrenser | | Anvendt del av type BF |
| MD | Medisinsk utstyr | | Ikke laget av naturlig gummilateks |
| REF | Nummer for ny bestilling | | Se instruksjonene for bruk (IFU). |
| LOT | Partikode | | Produsent |

### ⚠ Generelle advarsler

**ADVARSEL** Brann- og eksplosjonsfare. Bruk ikke enheten i nærvær av lettantennelige anestetiske stoffer med luft, oksygen eller dinitrogenoksid, i oksygenanrikede omgivelser eller i noe annet potensielt eksplosivt miljø.
**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Bruk bare Welch Allyn-godkjent kompatibelt tilbehør i henhold til produsentens anvisninger for bruk, og bare koble til elementer som er angitt som en del av enhetssystemet. Hvis dette ikke gjøres kan det påvirke pasientens og operatørens sikkerhet, redusere produktets ytelse og nøyaktighet og gjøre produktgarantien ugyldig.
**ADVARSEL** Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell.
**ADVARSEL** Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å foreta reduksjonstiltak, for eksempel å snu eller flytte ME-systemet eller skjerme plasseringen.
**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Ikke lys otoskopet i pasientens øyne, da dette kan forårsake øyeskader.
**ADVARSEL** Fare for pasientskade. Ikke bruk otoskopet uten å feste en spekulumspiss, da dette kan forårsake øreskader eller krysskontaminering.
**ADVARSEL** Fare for krysskontaminasjon. Ikke gjenbruk engangsspekulumspisser, da dette kan spre kontaminering fra én pasient til en annen.

### ⚠ Generelle forsiktighetsregler

**FORSIKTIG** Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det medføre skade på enheten.
**FORSIKTIG** Fare for skade på enheten. Reparasjoner av dette produktet skal bare utføres ved godkjente Welch Allyn-servicesentre.

### Bruk

⚠ **ADVARSEL** Kontroller spekulumspissene for utilsiktede ru overflater, skarpe kanter eller utstikkere som kan forårsake skade.

1. Fest engangsspekulumspissen i henhold til tegning 2.0.
   **MERK** Otoskopspekulum er kun for engangsbruk,, med mindre de er merket for gjenbruk.
2. Bruk standard teknikk for å utføre undersøkelsen.
3. Kasser engangsspekulumspissen.

**MERK** Oppsett og bruk av Welch Allyn-håndtak og iExaminer er beskrevet i separate instruksjoner.

### Kontroll, service, vedlikehold og gjenbruk

⚠ **ADVARSEL** Fare for pasientskade. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret fordi det kan påvirke sikkerheten for pasienten og brukeren, påvirke produktets ytelse og nøyaktighet, og ugyldiggjøre produktgarantien.

Kontroller enheten for synlige tegn på forringelse. Hvis du ser tegn på skade eller forringelse, må du slutte å bruke enheten og kontakte Welch Allyn.

Vedlikehold og service er ikke nødvendig for disse enhetene. Periodisk kalibrering er ikke nødvendig, og produktet kan ikke repareres.

Disse enhetene kan brukes til de viser synlige tegn på slitasje eller til de slutter å fungere riktig. Disse enhetene krever ikke holdbarhetsrestriksjoner.

### Grunnleggende ytelsesegenskaper

| Egenskap | MacroView-otoskop | LED-Otoskop |
|---|---|---|
| Synsfelt | ~7 mm (ved 15 mm) | ~4,5 mm (ved 15 mm) |
| Forstørrelse | ~5x | ~2.2x |

## Rengjøring – se tegning 1.0

⚠ **FORSIKTIG** Overskudd av væske som trenger inn i den optiske enheten, kan skade interne komponenter. Vær forsiktig og påse at rengjøringskluten ikke er mettet med oppløsning.

⚠ **FORSIKTIG** Ikke steriliser utstyret eller legg det i en løsning.

Dette er optiske presisjonsinstrumenter som ikke kan steriliseres.

Ingen forebyggende vedlikehold annet enn rengjøring er nødvendig for dette produktet.

**Godkjente rengjøringsmidler** for otoskophodene: 70 % isopropylalkohol med 30 % avionisert vann (for eksempel CiDehol®70 alkoholservietter), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth®, og PDI Sani-Cloth Plus®

1. Fjern engangsspekulumspissen før rengjøring.
2. Bruk godkjente rengjøringsmidler (se ovenfor) for å tørke av otoskophodet og fjerne all synlig og usynlig smuss. Frekvens: Rengjør otoskophoder etter behov.
3. Bruk godkjente rengjøringsmidler (se ovenfor) for å tørke av støtbeskyttelsen for legens okular og fjerne all synlig og usynlig smuss. Frekvens: Rengjør støtbeskyttelsen for legens okular etter behov.
4. Rengjør otoskopobjektivet med en bomullspinne eller objektivserviett dyppet i 70 % isopropylalkohol. Frekvens: Rengjør otoskopobjektivet etter behov.
5. La rengjøringsmiddelet tørke.

### Lagring og avhending

Oppbevar enheten i henhold til institusjonens retningslinjer for å holde den ren, tørr og klar for videre bruk. Kasser dette produktet samt tilbehøret i henhold til lokale bestemmelser. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall. Klargjør for ny bruk eller separat innsamling i henhold til lokale bestemmelser.

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

Hvis du vil ha mer spesifikk informasjon om kassering eller samsvar, gå til welchallyn.com/weee eller kontakt Welch Allyns tekniske støtte på https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Omgivelser

Oppbevaring og transport: –20 °C til 55 °C, 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, 106 kPa til 69,7 kPa
Bruk: 10 °C til 35 °C, 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, 106 kPa til 69,7 kPa

### Feilsøking

Hvis enheten ikke lyser mens det er koblet til et håndtak som drives med C-cell-batterier, må du bekrefte at batteriene er satt inn riktig i håndtaket.

## Begrenset garanti

Welch Allyn garanterer at: 1) otoskopene 250-2 og 238-2 vil være frie for feil i utførelse eller materiale i 1 år fra kjøpsdato, otoskopet 238-3 vil være fritt for feil i utførelse eller materiale i 5 år, og 2) Disse otoskopenes lyskilder vil være frie for feil i utførelse eller materiale i 5 år fra kjøpsdato. Welch Allyn vil rette eventuelle slike feil på egen regning ved å reparere eller skifte ut produktet. Denne garantien dekker ikke skade som er forårsaket av uhell, reparasjoner som er utført av en leverandør som ikke er godkjent av Welch Allyn, eller unnlatelse av å følge Welch Allyns vedlikeholdsinstruksjoner.

DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE INDIREKTE GARANTIER OM PRODUKTKVALITET OG ER DEN ENESTE GARANTIEN FOR PRODUKTENE.

## Rapportering av medisinsk utstyr

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

## EMC-tabeller

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allyns tekniske støtte

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTER** hillrom.com/patents

## Partikode

YYDDD-dekoding for partikode der Y=År og D=dag.

# Polski

### Przeznaczenie

Otoskopy Welch Allyn MacroView i LED są przeznaczone do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny do badań ucha zewnętrznego, kanału słuchowego oraz błony bębenkowej przy oświetleniu i w powiększeniu u pacjentów dorosłych i dzieci. Otoskop służy również do oceny elastyczności błony bębenkowej przy użyciu powietrza pod ciśnieniem oraz do oświetlania jamy ustnej i nosowej.

Otoskopy Welch Allyn MacroView i LED są przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarzy rodzinnych, szpitale, gabinety specjalistyczne, ambulatoria, kliniki i centra szkoleń medycznych.

Zalety kliniczne – patrz część Przeznaczenie

Tryb pracy: CIĄGŁY

### Przeciwwskazania

Otoskopy Welch Allyn MacroView i LED nie są przeznaczone do badań oka.

**UWAGA** Otoskopy Welch Allyn Macroview i LED są przeznaczone do użytku w strefie przeznaczonej dla pacjenta.

### Ogólna budowa otoskopu – patrz rysunek 1.0

① Złącze wziernika
② Końcówka wziernika (część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta)
③ Złącze Smart Device (tylko model 238-3)
④ Odbijacz okularu lekarza (tylko model 238)
⑤ Port insuflacyjny
⑥ Regulacja światła (rękojeści sprzedawane osobno)
⑦ Opcjonalny pierścień blokujący (zabezpieczenie przed kradzieżą)
⑧ Balon insuflacyjny

**UWAGA** Prostokątne okienko wyświetlania w modelu 250-2 jest wymienne. Patrz rysunek 1.0

### Akcesoria

- Przezroczysty wziernik uszny 52432-CLR-1 LumiView Clear Ear Specula 2,75 mm
- Przezroczysty wziernik uszny 52434-CLR-1 LumiView Clear Ear Specula 4,25 mm
- Wziernik uszny 52432-U Welch Allyn KleenSpec 2,75 mm
- Wziernik uszny 52434-U Welch Allyn KleenSpec 4,25 mm
- Jednorazowy wziernik uszny 52700 KleenSpec Disposable Ear Specula 4,0 mm z otworem do wprowadzenia dodatkowego oprzyrządowania
- Balon insuf l acyj ny 21504
- Zespół montażowy 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (tylko dla wariantu 238-3)
- Sprzęt do blokowania głowicy urządzenia 777-LH 3,5 V ze śrubą dociskową

### Kompatybilne rękojeści i źródła energii

- Rękojeść USB 719-3
- Ścienny system diagnostyczny 77710 serii Green i inne systemy ścienne firmy Welch Allyn
- 71900 rękojeść z akumulatorem litowo-jonowym 3,5 V

**UWAGA** Tych urządzeń należy używać wyłącznie z rękojeściami zatwierdzonymi przez firmę Welch Allyn. Aktualna lista zgodnych źródeł zasilania i akcesoriów znajduje się na stronie internetowej hillrom.com.

**UWAGA** Na rysunku 2.0 w ramach przypomnienia przedstawiono sposób zdejmowania rękojeści. Mimo to niniejsza instrukcja nie ma zastosowania do rękojeści. Więcej informacji zawiera instrukcja obsługi odpowiedniej rękojeści.

**UWAGA** Na rysunku 3.0 przedstawiono pierścień z opcjonalną śrubą, która blokuje głowicę na rękojeści. Jeśli nie można odłączyć głowicy, należy sprawdzić, czy nie jest zablokowana na rękojeści za pomocą pierścienia blokującego.

### Ryzyko resztkowe

Urządzenie to spełnia odpowiednie normy dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biologicznej oceny wyrobów medycznych. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:

- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem urządzenia;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością urządzenia, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- narażenie urządzenia na czynniki biologiczne, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

**Symbole**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Biegunowość baterii | | Przestroga – przestrogi zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych. |
| GTIN | Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN) | | Ostrzeżenie – ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub zgonu. Symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle w dokumencie czarno-białym. |
| | Sprzęt elektryczny i elektronicznego należy usuwać osobno. Nie wyrzucać wraz z niesegregowany mi odpadami komunalnymi. | Rx ONLY | Tylko na receptę lub „do użytku przez uprawnionego lekarza specjalistę lub na jego zlecenie” |
| | Nie używać ponownie, wyrób jednorazowego użytku | # | Identyfikator produktu |
| | China RoHs | | Chronić przed wilgocią |
| | Limity ciśnienia atmosferycznego | | Limity wilgotności |
| | Limity temperatur | | Część aplikacyjna typu BF |
| MD | Urządzenie medyczne | | Wykonano bez użycia lateksu naturalnego |
| REF | Numer ponownego zamówienia | | Zapoznać się z instrukcją obsługi |
| LOT | Kod partii | | Producent |

### ⚠ Ostrzeżenia ogólne

**OSTRZEŻENIE** Zagrożenie pożarem i wybuchem. Nie należy użytkować urządzenia w obecności palnej mieszanki anestetyków z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu, w środowiskach o atmosferze wzbogaconej w tlen ani w innych środowiskach stwarzających ryzyko wybuchu.
**OSTRZEŻENIE** Ryzyko obrażeń pacjenta. Należy używać wyłącznie zgodnych akcesoriów zatwierdzonych przez firmę Welch Allyn, zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta, i podłączać tylko elementy, które są wyszczególnione jako części urządzenia. Niezastosowanie się do tego wymogu może mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i operatora oraz na działanie urządzenia i dokładność pomiarów, a także unieważnić gwarancję na produkt.
**OSTRZEŻENIE** Z tego urządzenia/systemu może korzystać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.
**OSTRZEŻENIE** Urządzenie/system może wywoływać zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskich urządzeń. Konieczne może być podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia medycznego systemu elektrycznego bądź ekranowanie jego lokalizacji.
**OSTRZEŻENIE** Ryzyko obrażeń pacjenta. Nie świecić otoskopem do oczu pacjenta, ponieważ może to spowodować obrażenia oka.
**OSTRZEŻENIE** Ryzyko obrażeń pacjenta. Nie używać otoskopu bez dołączenia końcówki wziernika, ponieważ może to spowodować obrażenia oka lub zakażenie krzyżowe.
**OSTRZEŻENIE** Ryzyko zakażenia krzyżowego. Nie należy ponownie stosować jednorazowych końcówek wziernika, ponieważ może to spowodować przeniesienie zakażenia z pacjenta na pacjenta.

### ⚠ Ogólne przestrogi

**PRZESTROGA** Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować uszkodzenie urządzenia.
**PRZESTROGA** Ryzyko uszkodzenia urządzenia. Serwisowanie powinno być wykonywane wyłącznie w autoryzowanych centrach serwisowych firmy Welch Allyn.

### Obsługa

⚠ **OSTRZEŻENIE** Sprawdzić końcówki wziernika pod kątem szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub wypukłości, które mogłyby spowodować obrażenia.

1. Zamocować jednorazową końcówkę wziernika, jak przedstawiono na rysunku 2.0.
   **UWAGA** Wzierniki otoskopu to wyroby jednorazowego użytku, chyba że są oznaczone jako wyroby do ponownego użycia.
2. Badanie należy wykonać standardową techniką.
3. Wyrzucić jednorazowe końcówki wziernika.

**UWAGA** Konfiguracja i obsługa rękojeści firmy Welch Allyn oraz adaptera iExaminer zostały opisane w osobnych instrukcjach.

### Kontrola, serwis, konserwacja i powtórne wykorzystanie

⚠ **OSTRZEŻENIE** Ryzyko obrażeń pacjenta. Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i operatora oraz na działanie urządzenia i dokładność pomiarów, a także unieważnić gwarancję na produkt.

Sprawdzić urządzenie pod kątem widocznych oznak pogorszenia jakości. W przypadku widocznych oznak uszkodzeń lub pogorszenia jakości należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z firmą Welch Allyn.

Konserwacja i serwisowanie nie są wymagane dla tych urządzeń. Okresowa kalibracja nie jest wymagana, a produkt nie podlega naprawie.

Urządzenia te mogą być używane ponownie do czasu pojawienia się widocznych oznak zużycia lub dopóki nie przestaną działać prawidłowo. Te urządzenia nie wymagają ograniczeń dotyczących okresu trwałości.

### Charakterystyka wydajnościowa

| Charakterystyka | Otoskop MacroView | Otoskop LED |
|---|---|---|
| Pole widzenia | ~7 mm (przy 15 mm) | ~4,5 mm (przy 15 mm) |
| Powiększenie | ~5x | ~2,2x |

## Czyszczenie – patrz rysunek 1.0

⚠ **PRZESTROGA** Wniknięcie nadmiaru roztworu do zespołu optyki może spowodować uszkodzenie wewnętrznych podzespołów. Zachować ostrożność i upewnić się, że ściereczka do czyszczenia nie jest całkowicie nasączona roztworem.

⚠ **PRZESTROGA** Urządzenia nie należy sterylizować ani zanurzać go w żadnym roztworze.

Są to precyzyjne przyrządy optyczne, które nie nadają się do sterylizacji.

Niniejszy produkt poza czyszczeniem nie wymaga żadnej innej konserwacji prof il akt yczn ej.

**Zatwierdzone chemiczne środki czyszczące** dla głowic otoskopu: alkohol izopropylowy 70% w wodzie dejonizowanej 30% (na przykład ściereczki nasączone roztworem alkoholu CiDehol® 70), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® oraz PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Przed czyszczeniem usunąć jednorazową końcówkę wziernika.
2. Przetrzeć głowicę otoskopu i usunąć wszystkie widoczne i niewidoczne zabrudzenia, używając zatwierdzonych chemicznych środków czyszczących (patrz powyżej). Częstość: czyścić głowice otoskopu stosownie do potrzeb.
3. Przetrzeć odbijacz okularu lekarza i usunąć wszystkie widoczne i niewidoczne zabrudzenia, używając zatwierdzonych chemicznych środków czyszczących (patrz powyżej). Częstość: odbijacz okularu lekarza należy czyścić stosownie do potrzeb.
4. Obiektyw otoskopu należy czyścić bawełnianym gazikiem lub papierem do soczewek zanurzonym w 70-procentowym roztworze alkoholu izopropylowego. Częstość: obiektyw otoskopu należy czyścić stosownie do potrzeb.
5. Poczekać, aż roztwór czyszczący wyschnie.

### Przechowywanie i utylizacja

Aby utrzymać urządzenie w czystości, w stanie suchym i gotowe do pracy, należy je przechowywać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce. Ten produkt i jego akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie należy wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Przygotować do ponownego użycia lub sortowania zgodnie z przepisami lokalnymi.

Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów federalnych, stanowych, regionalnych i/lub lokalnych przepisów dotyczących bezpiecznej utylizacji urządzeń medycznych oraz akcesoriów. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznej utylizacji.

Szczegółowe informacje na temat utylizacji produktu lub zgodności z przepisami można uzyskać na stronie internetowej welchallyn.com/weee lub poprzez kontakt z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn pod adresem https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Środowisko

Przechowywanie i transport: od -20°C do +55°C, wilgotność względna od 10% do 95%, od 106 kPa do 69,7 kPa
Podczas pracy: od 10°C do 35°C, wilgotność względna od 15% do 90%, od 106 kPa do 69,7 kPa

### Rozwiązywanie problemów

Jeśli po podłączeniu do rękojeści zasilanej akumulatorami typu C urządzenie nie świeci się, należy sprawdzić, czy akumulatory zostały prawidłowo umieszczone w rękojeści.

## Ograniczona gwarancja

Firma Welch Allyn gwarantuje, że: 1) modele otoskopów 250-2 i 238-2 będą wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez 1 rok od daty zakupu; modele otoskopów 238-3 będzie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przez 5 lat oraz 2) źródło światła tych otoskopów będzie wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez 5 lat od daty zakupu. Firma Welch Allyn naprawi wszystkie te wady na swój koszt, naprawiając lub wymieniając produkt. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych przez wypadki, naprawy przeprowadzone przez wykonawcę nieupoważnionego przez firmę Welch Allyn lub nieprzestrzeganie instrukcji konserwacji firmy Welch Allyn.

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE DOMNIEMANE GWARANCJE JAKOŚCI PRODUKTU I STANOWI WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ NA PRODUKTY.

## Zgłaszanie incydentów medycznych

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE: wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

## Tabele dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

welchallyn.com/getstarted

## Dział pomocy technicznej firmy Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTY** hillrom.com/patents

## Kod PARTII

Elementy kodu partii YYDDD: Y = rok, D = dzień

# Português PT

### Utilização prevista

Os otoscópios Welch Allyn MacroView e LED destinam-se a ser utilizados por médicos e pessoal médico qualificado para examinar o ouvido externo, o canal auditivo e a membrana do tímpano sob iluminação e ampliação em pacientes adultos e pediátricos. O otoscópio também se destina a avaliar a flexibilidade da membrana do tímpano através da pressão do ar e à iluminação geral das cavidades oral e nasal.

Os ambientes de utilização previstos para os otoscópios Welch Allyn MacroView e LED são as instalações de prestação de cuidados de saúde profissionais, como consultórios de médicos de clínica geral, hospitais, consultórios de médicos especialistas, serviços de urgência, clínicas e ambientes de formação clínica.

Vantagens clínicas – indicadas na utilização prevista

Modo de funcionamento: CONTÍNUO

### Contraindicações

Os otoscópios Welch Allyn MacroView e LED não se destinam a ser utilizados para examinar os olhos.

**NOTA** Os otoscópios Welch Allyn Macroview e LED são adequados para utilização no ambiente do paciente.

### Descrição geral dos otoscópios – ver figura 1.0

① Acessório para espéculos
② Ponta do espéculo (peça aplicada, contacto direto com o paciente)
③ Acessório para dispositivo inteligente (apenas 238-3)
④ Batente da lente ocular do médico (apenas para os modelos 238)
⑤ Porta de insuflação
⑥ Controlo da iluminação (pegas vendidas separadamente)
⑦ Anel de retenção opcional (para proteção antirroubo)
⑧ Pera de insuflação

**NOTA** A janela de inspeção retangular no modelo 250-2 é amovível. Ver figura 1.0

### Acessórios

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView Clear Ear Specula
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView Clear Ear Specula
- 52432-U Welch Allyn KleenSpec 2.75mm
- 52434-U Welch Allyn KleenSpec 4.25mm
- 52700 KleenSpec 4.0mm Disposable Ear Specula with Instrumentation Slot
- 21504 Insufflation Bulb
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket Assembly (apenas para 238-3)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware with Set Screw

### Pegas e fontes de energia compatíveis

- Pega USB 719-3
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System e outros sistemas de parede Welch Allyn
- 71900 3.5v Lithium-Ion Rechargeable Power Handle

**NOTA** Utilize estes dispositivos apenas em pegas Welch Allyn qualificadas. Consulte hillrom.com para obter uma lista atual das fontes de alimentação e acessórios compatíveis.

**NOTA** Como lembrete, a figura 2.0 apresenta a remoção da pega. No entanto, este manual não se aplica a pegas. Consulte as instruções de utilização (IDU) da pega para obter mais informações.

**NOTA** A figura 3.0 mostra o anel com um parafuso opcional que fixa a cabeça à pega. Se a cabeça não se soltar, pode ser fixada à pega com o anel de retenção.

### Risco residual

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

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

**Símbolos**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Posicionamento da célula | | Atenção – As declarações de atenção presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outros materiais, ou mesmo perda de dados. |
| GTIN | Número de artigo comercial global | | Aviso – As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco. |
| | Recolha seletiva de equipamento elétrico e eletrónico. Não eliminar como resíduos urbanos não triados. | Rx ONLY | Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado" |
| | Não reutilizar, Dispositivo de utilização única | # | Identificador do produto |
| | China RoHs | | Manter seco |
| | Limites de pressão atmosférica | | Limites de humidade |
| | Limites de temperatura | | Peça aplicada do tipo BF |
| MD | Dispositivo médico | | Não fabricado com látex de borracha natural |
| REF | Número de encomenda | | Consultar as instruções de utilização (IDU). |
| LOT | Código de lote | | Fabricante |

### ⚠ Avisos gerais

**AVISO** Perigo de incêndio e explosão. Não utilizar o dispositivo na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso; em atmosferas enriquecidas com oxigénio ou em qualquer outro ambiente potencialmente explosivo.
**AVISO** Risco de lesões no paciente. Utilizar apenas acessórios compatíveis aprovados pela Welch Allyn de acordo com as instruções de utilização do fabricante e ligar apenas itens que sejam especificados como parte do sistema do dispositivo. O incumprimento desta indicação pode afetar a segurança do paciente e do operador, comprometer o desempenho e a exatidão do produto e anular a garantia do produto.
**AVISO** Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde.
**AVISO** Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou interromper o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como mudar a orientação ou a localização do sistema ME ou proteger a localização.
**AVISO** Risco de lesões no paciente. Não apontar a luz do otoscópio para os olhos do paciente, pois pode provocar lesões oculares.
**AVISO** Risco de lesões no paciente. Não utilizar o otoscópio sem colocar uma ponta de espéculo, pois pode provocar lesões no ouvido ou contaminação cruzada.
**AVISO** Risco de contaminação cruzada. Não reutilizar pontas de espéculo descartáveis, pois pode propagar a contaminação de um paciente para outro.

### ⚠ Chamadas de atenção gerais

**ATENÇÃO** O incumprimento destas instruções pode causar danos no dispositivo.
**ATENÇÃO** Risco de danos no dispositivo. Os serviços de assistência deverão ser realizados exclusivamente pelos centros de assistência técnica autorizados pela Welch Allyn.

### Funcionamento

⚠ **AVISO** Inspecionar as pontas de espéculo para verificar se têm superfícies ásperas, extremidades afiadas ou saliências que podem provocar ferimentos.

1. Fixe a ponta de espéculo descartável conforme ilustrado na figura 2.0.
   **NOTA** Os espéculos para otoscópio destinam-se apenas a uma utilização única, exceto se estiverem rotulados como reutilizáveis.
2. Utilize a técnica padrão para realizar o exame.
3. Elimine a ponta de espéculo descartável.

**NOTA** A instalação e o funcionamento das pegas Welch Allyn e do iExaminer são descritos em instruções separadas.

### Inspeção, assistência técnica, manutenção e reutilização

⚠ **AVISO** Risco de lesões no paciente. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento, pois pode afetar a segurança do paciente e do operador, comprometer o desempenho e a exatidão do produto e anular a garantia do produto.

Inspecione o dispositivo relativamente a sinais visíveis de deterioração. Se forem detetados indícios de danos ou deterioração, retire de serviço e contacte a Welch Allyn.

Estes dispositivos não necessitam de manutenção e assistência. A calibração periódica não é necessária e o produto não pode ser reparado.

Estes dispositivos podem ser reutilizados até que apresentam sinais visíveis de desgaste ou até que deixem de funcionar corretamente. Estes dispositivos não necessitam de restrições quanto ao prazo de validade.

### Características de desempenho principais

| Característica | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Campo de visão | ~7 mm (a 15 mm) | ~4,5 mm (a 15 mm) |
| Ampliação | ~5x | ~2.2x |

## Limpeza – Ver figura 1.0

⚠ **ATENÇÃO** A introdução de um excesso de solução no conjunto ótico pode danificar os componentes internos. Ter cuidado para assegurar que o pano de limpeza não fica saturado com a solução.

⚠ **ATENÇÃO** Não esterilizar o dispositivo nem mergulhá-lo em qualquer solução.

Estes são instrumentos óticos de precisão que são não esterilizáveis.

Não é necessária nenhuma manutenção preventiva além da limpeza para este produto.

**Produtos químicos de limpeza aprovados** para as cabeças do otoscópio: álcool isopropílico a 70% com água desionizada a 30% (por exemplo toalhetes com álcool CiDehol® 70), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® e PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Remova a ponta do espéculo descartável antes de proceder à limpeza.
2. Utilize produtos químicos de limpeza aprovados (ver acima) para limpar a cabeça do otoscópio, removendo toda a sujidade visível e invisível. Frequência: limpe as cabeças do otoscópio conforme necessário.
3. Utilize produtos químicos de limpeza aprovados (ver acima) para limpar o batente da lente ocular do médico, removendo toda a sujidade visível e invisível. Frequência: limpe o batente da lente ocular do médico conforme necessário.
4. Limpe a lente do otoscópio utilizando uma cotonete de algodão ou papel para lentes embebido em álcool isopropílico a 70%. Frequência: limpe a lente do otoscópio conforme necessário.
5. Deixe secar a solução de limpeza.

### Armazenamento e eliminação

Armazene o dispositivo de acordo com as orientações das instalações para manter o dispositivo limpo, seco e pronto a utilizar. Elimine este produto e os respetivos acessórios de acordo com os regulamentos locais. Não elimine como lixo urbano indiferenciado. Prepare o produto para a reutilização ou para a recolha separada conforme especificado pelos regulamentos locais.

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

Para obter informações mais específicas acerca da eliminação ou da conformidade, visite welchallyn.com/weee ou contacte a assistência técnica da Welch Allyn através do website https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Ambiente

Armazenamento e transporte: -20 °C a +55 °C, 10% a 95% de HR, 106 kPa a 69,7 kPa
Funcionamento: 10 °C a 35 °C, 15% a 90% de HR, 106 kPa a 69,7 kPa

### Resolução de problemas

Se o dispositivo não acende quando ligado a uma pega alimentada com pilhas C, confirme se as pilhas estão corretamente inseridas na pega.

## Garantia limitada

A Welch Allyn garante que: 1) os otoscópios 250-2 e 238-2 estão isentos de defeitos de fabrico ou de material durante 1 ano a contar da data de compra, o otoscópio 238-3 está isento de defeitos de fabrico ou de material durante 5 anos e 2) a fonte de iluminação destes otoscópios está isenta de defeitos de fabrico ou de material durante 5 anos a contar da data de compra. A Welch Allyn irá responsabilizar-se pela retificação de qualquer erro deste tipo, reparando ou substituindo o produto. Esta garantia não abrange danos causados por acidente, reparações realizadas por um fornecedor não autorizado pela Welch Allyn ou incumprimento das instruções de manutenção da Welch Allyn.

ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA DE QUALIDADE DO PRODUTO IMPLÍCITA, CONSTITUINDO A ÚNICA GARANTIA DOS PRODUTOS.

## Comunicações sobre dispositivos médicos

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

## Tabelas sobre CEM

welchallyn.com/getstarted

## Assistência técnica da Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTES** hillrom.com/patents

## Código de LOTE

Descodificador de código de lote AADDD em que A=Ano e D=Dia.

# 中文

### 预期用途

Welch Allyn MacroView 和 LED 检耳镜的预期用途是供临床医生和有资质的医护人员在照明和放大条件下对儿童和成人患者进行外耳、耳道和鼓膜检查。检耳镜还可用于通过空气压力来评估鼓膜的柔韧性，并为口腔和鼻腔提供一般照明。

Welch Allyn MacroView 和 LED 检耳镜的预期使用环境是专业医疗机构环境，如全科医师办公室、医院、专家、紧急护理、诊所和临床环境培训。

临床优势 - 在“预期用途”中说明

操作模式：连续工作

### 禁忌症

Welch Allyn MacroView 和 LED 检耳镜不得用于眼部检查。

**注意** Welch Allyn MacroView 和 LED 检耳镜适合在患者环境中使用。

### 检耳镜产品概述 - 请参阅图纸 1.0

① 诊视镜接头
② 诊视镜端头（应用部件，直接接触患者）
③ 智能设备接头（仅限 238-3）
④ 医师目镜减震器（仅限 238 型）
⑤ 充气孔
⑥ 照明控制键（手柄单独出售）
⑦ 可选锁环（用于防盗保护）
⑧ 充气球

**注意** 250-2 型中的矩形观察窗是可拆卸的。请参阅图纸 1.0

### 附件

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView 无色耳窥镜
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView 无色耳窥镜
- 52432-U 2.75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4.25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4.0mm KleenSpec 一次性耳窥镜，带仪器槽
- 21504 充气球
- 11840-IEX iExaminer 智能支架集合包 （仅限 238-3）
- 777-LH 3.5V 头锁定硬件，带定位螺钉

### 兼容手柄和能量源

- 719-3 USB 手柄
- 77710 绿色系列壁装诊断系统和其它 Welch Allyn 壁装系统
- 71900 3.5v 锂离子可充电电源手柄

**注意** 只能在合格的 Welch Allyn 手柄上使用这些设备。有关目前兼容电源和附件的列表，请参阅 hillrom.com。

**注意** 作为提醒，图纸 2.0 展示了手柄的拆卸方法。但是，本手册不适用于手柄。请参阅相应的手柄 IFU 以了解更多信息。

**注意** 图纸 3.0 显示了带有将头锁定至手柄的可选螺钉的锁环。如果头不脱落，即可使用锁环将其锁定至手柄。

### 残余风险

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

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

**符号**

关于这些符号来源的信息，请登录以下网址查阅 Welch Allyn 符号表：welchallyn.com/symbolsglossary

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 电池放置全 | | 小心 - 本手册中的小心注意事项声明说明了可能导致设备或其他财产损坏或数据丢失的状况或做法。 |
| GTIN | 全球贸易项目代码 | | 警告 - 本手册中的警告声明说明了可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。在黑白文档中以灰色背景显示警告符号。 |
| | 分开收集电气和电子设备。请勿将其作为未分类城市垃圾处理。 | Rx ONLY | 仅凭处方使用或 “ 仅可由持证医疗执业人员使用，或按其医嘱使用” |
| | 一次性使用设备，请勿重复使用 | # | 产品标识符 |
| | 中国 RoHs 标识 | | 保持干燥 |
| | 大气压力限制 | | 湿度限制 |
| | 温度限制 | | BF 型应用部件 |
| MD | 医疗设备 | | 非天然胶乳制品 |
| REF | 再订购编号 | | 参阅使用说明 (IFU)。 |
| LOT | 批次代码 | | 制造商 |

### ⚠ 一般警告

**警告** 火灾和爆炸危险。不要在易燃麻醉剂与空气、氧气或氧化亚氮混合的场合、富氧环境或任何其他潜在的爆炸性环境内操作设备。
**警告** 患者有受伤风险。根据制造商的使用说明，仅使用 Welch Allyn 认可的兼容附件，且仅将其连接至指定为该设备系统一部分的物品。否则可能会影响患者和操作员的安全，并可能对产品性能和准确性产生不良影响，还会使产品担保无效。
**警告** 此设备/系统仅供专业医护人员使用。
**警告** 此设备/系统可能造成无线电干扰或使周围设备运行中断。可能需要采取缓解措施，例如重新调整或重新安置 ME 系统或屏蔽该地点。
**警告** 患者有受伤风险。切勿用检耳镜照射患者眼部，因为这样会导致眼睛受伤。
**警告** 患者有受伤风险。切勿在不连接诊视镜端头的情况下使用检耳镜，因为这样可能会导致耳损伤或交叉污染。
**警告** 存在交叉污染的风险。切勿重复使用一次性诊视镜端头，因为这样可能会导致污染在患者之间传播。

### ⚠ 一般注意事项

**小心** 未能按照这些说明操作可能会损坏设备。
**小心** 有损坏设备的风险。只有获得授权的 Welch Allyn 服务中心才能执行维护。

### 操作

⚠ **警告** 检查诊视镜端头是否存在可能造成伤害的不应有的粗糙表面、锋利的边缘或凸起。

1. 按照图纸 2.0 连接一次性诊视镜端头。
   **注意** 检耳镜的诊视镜仅限一次性使用，除非标记为可重复使用。
2. 使用标准技术进行检查。
3. 请丢弃一次性诊视镜端头。

**注意** 有关 Welch Allyn 手柄和 iExaminer 的设置和操作，在单独的使用指南中进行了说明。

### 检查、维修、维护和重复使用

⚠ **警告** 患者有受伤风险。不得对本设备进行任何改造，因为这样做可能会影响患者和操作员的安全，并可能对产品性能和准确性产生不良影响，还会使产品担保无效。

请检查设备有无明显性能下降的迹象。如果发现损坏或性能下降的迹象，请停止使用并联系 Welch Allyn。

此类设备不需要维护和维修。不需要定期校准，且本产品不可修复。

此类设备可重复使用，直到出现明显的磨损迹象或停止正常工作。此类设备不受保质期限制。

### 基本性能特征

| 特征 | MacroView 检耳镜 | LED 检耳镜 |
|---|---|---|
| 视野 | 约 7 mm （距离 15 mm 时） | 约 4.5 mm （距离 15 mm 时） |
| 放大倍率 | 约 5 倍 | 约 2.2 倍 |

### 清洁 - 请参阅图纸 1.0

⚠ **小心** 多余的溶液进入光学部件可能会损坏内部组件。小心不要让清洁布吸收太多溶液。

⚠ **小心** 切勿对设备进行消毒或将其浸入任何溶液中。

这是不可进行消毒的精密光学仪器。

除清洁外，本产品无需进行预防性维护。

允许用于检耳镜头的化学清洁剂：含 30% 去离子水的 70% 异丙醇（例如 CiDehol® 70 异丙醇湿巾）、Metrex™ CaviWipes®、PDI Super-Sani-Cloth® 和 PDI-Sani-Cloth Plus®

1. 清洁前，取下一次性诊视镜端头。
2. 使用经认可的化学清洁剂 （见上文）擦拭检耳镜头，以清除所有可见和不可见的污渍。频率：根据需要清洁检耳镜头。
3. 使用经认可的化学清洁剂 （见上文）擦拭医师目镜减震器，以清除所有可见和不可见的污渍。频率：根据需要清洁医师目镜减震器。
4. 使用蘸有 70% 异丙醇的棉签或镜头纸来清洁检耳镜镜头。频率：根据需要清洁检耳镜镜头。
5. 将清洁溶液晾干。

### 存储和弃置

请按照机构的指导原则存放设备以保持设备清洁、干燥，随时可供使用。务必根据当地的法规来处理本产品及其附件。请勿将其作为未分类城市垃圾处理。请根据当地法规使其具备重新使用或专门收集的条件。

客户应遵守联邦、州、地区和/或当地与医疗设备和附件的安全弃置相关的所有法律法规。如有疑问，设备用户应首先联系 Hillrom 技术支持部门以获取关于安全弃置方案的指南。

有关更具体的废弃物处理或合规信息，请访问 www.welchallyn.com/weee 网站，或通过 https://hillrom.com/en-us/about-us/locations 联系 Welch Allyn 技术支持部门。

### 环境

存储和运输：–20 °C 至 +55 °C，相對 濕度 10% 至 95%，106kPa 至 69.7kPa
操作：10 °C 至 35 °C，相對 濕度 15% 至 90%， 106kPa 至 69.7kPa

### 故障排除

如果设备连接至由 C 型电池供电的手柄时灯未亮起，请确认电池已正确地插入手柄中。

### 有限担保

Welch Allyn 保证：1) 250-2 和 238-2 检耳镜在自购买之日起 1 年内无工艺或材料方面的缺陷，238-3 检耳镜在自购买之日起 5 年内无工艺或材料方面的缺陷；且 2) 此类检耳镜的照明源在自购买之日起 5 年内无工艺或材料方面的缺陷。 Welch Allyn 将通过维修或更换相关产品，纠正上述任何缺陷，并承担相应费用。此保证不包括因意外事故、由未经 Welch Allyn 授权的提供商进行的维修，或者未能遵守 Welch Allyn 的维护说明而造成的损坏。

本有限保证旨在代替任何其他暗示形式的产品质量保证，是产品的唯一保证。

### 医疗设备报告

欧盟用户和/或患者须知：发生与此设备有关的任何严重事件，应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

### EMC 表

welchallyn.com/getstarted

### Welch Allyn 技术支持

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations。

**专利** hillrom.com/patents

### 批次代码

批次代码采取 YYDDD 格式，其中 Y = 年， D = 日。

# Español

### Uso previsto

Los otoscopios Welch Allyn MacroView y LED están indicados para su uso por parte de los profesionales sanitarios o médicos cualificados para la exploración del oído externo, el conducto auditivo externo y la membrana timpánica a través de la iluminación y el aumento en pacientes tanto adultos como pediátricos. El otoscopio también está diseñado para evaluar la flexibilidad de la membrana timpánica a través de la presión de aire y para la iluminación general de las cavidades orales y nasales.

Los otoscopios Welch Allyn MacroView y LED están indicados para su uso en entornos sanitarios profesionales como las consultas médicas, los hospitales, la atención especializada y de urgencias, las clínicas y la formación en entornos clínicos.

Beneficios clínicos: indicados en el uso previsto

Modo de funcionamiento: CONTINUO

### Contraindicaciones

Los otoscopios Welch Allyn MacroView y LED no están diseñados para explorar el ojo.

**NOTA** Los otoscopios Welch Allyn MacroView y LED son adecuados para utilizarlos en un entorno para pacientes.

### Descripción de los otoscopios: vea el dibujo 1.0

① Fijación de los espéculos
② Punta del espéculo (pieza aplicada, en contacto directo con el paciente)
③ Fijación de dispositivos inteligentes (solo 238-3)
④ Protector ocular para el médico (solo modelos 238)
⑤ Puerto de insuflación
⑥ Control de luz (los mangos se venden por separado)
⑦ Anillo de bloqueo opcional (para protección contra robos)
⑧ Pera de insuflación

**NOTA** La ventana de visualización rectangular del modelo 250-2 es extraíble. Vea el dibujo 1.0

### Accesorios

- 52432-CLR-1 Espéculo de oído LumiView de 2,75 mm
- 52434-CLR-1 Espéculo de oído LumiView de 4,25mm
- 52432-U KleenSpec de Welch Allyn de 2,75 mm
- 52434-U KleenSpec de Welch Allyn de 4,25 mm
- 52700 Espéculo de oído desechable KleenSpec con ranura de instrumento de 4,0 mm
- 21504 Pera de insuflación
- 11840-IEX Ensamblaje SmartBracket iExaminer (para 238-3 solamente)
- 777-LH Hardware de bloqueo del cabezal con tornillo de ajuste de 3,5 V

### Mangos y fuentes de energía compatibles

- Mango 719-3 USB
- Sistema de diagnóstico de montaje en pared Green Series 77710 y otros sistemas de pared de Welch Allyn
- 71900 mango de alimentación recargable de ion litio de 3,5 V

**NOTA** Utilice estos dispositivos únicamente en mandos de Welch Allyn habilitados. Consulte hillrom.com para obtener una lista actual de fuentes de alimentación y accesorios compatibles.

**NOTA** El dibujo 2.0 muestra la extracción del mango como recordatorio. Sin embargo, este manual no se aplica a los mangos. Consulte las instrucciones de uso adecuadas para obtener más información sobre los mangos.

**NOTA** El dibujo 3.0 muestra el anillo con el tornillo opcional que sujeta el cabezal al mango. Si el cabezal no sale, podría estar bloqueado por el mango con el anillo de bloqueo.

### Riesgo residual

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

- daño o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos;
- daños por riesgos mecánicos;
- daños por falta de disponibilidad del dispositivo, función o parámetro;
- daños por un uso indebido, como un limpieza insuficiente, y/o
- daño por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

**Símbolos**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Orientación de la pila | | Precaución: los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos o causar la pérdida de datos. |
| GTIN | Número mundial de artículo comercial | | Advertencia: las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Los símbolos de advertencia aparecen con fondo gris en los documentos en blanco y negro. |
| | Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar. | Rx ONLY | Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica. |
| | No reutilizar, dispositivo desechable | # | Identificador de producto |
| | Restricción de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos de China (RoHs, por sus siglas en inglés) | | Mantener seco |
| | Límite de presión atmosférica | | Límite de humedad |
| | Límite de temperatura | | Componente aplicado tipo BF |
| MD | Dispositivo médico | | No está fabricado con látex de caucho natural |
| REF | Número de reposición | | Consultar las instrucciones de uso. |
| LOT | Código de lote | | Fabricante |

### ⚠ Advertencias generales

**ADVERTENCIA** Peligro de incendio o explosión. No utilice el dispositivo con una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso; en entornos ricos en oxígeno o en cualquier otro entorno potencialmente explosivo.
**ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones al paciente. Utilice únicamente accesorios compatibles aprobados por Welch Allyn de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante y conecte solamente los elementos que se indiquen como parte del sistema del dispositivo. De lo contrario, puede afectar a la seguridad del paciente y del operario, alterar el rendimiento y la precisión del producto e invalidar la garantía del mismo.
**ADVERTENCIA** Este equipo/sistema se ha diseñado para que lo utilicen únicamente profesionales sanitarios.
**ADVERTENCIA** Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o puede afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema médico eléctrico o proteger la ubicación.
**ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones al paciente. No ilumine el otoscopio en los ojos del paciente, ya que puede provocarle una lesión ocular.
**ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones al paciente. No utilice el otoscopio sin colocar la punta del espéculo, ya que puede provocar lesiones en el oído o contaminación cruzada.

**ADVERTENCIA** Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas desechables de los espéculos, ya que se puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

## Precauciones generales

**PRECAUCIÓN** Si no se siguen estas instrucciones, se pueden producir daños en el dispositivo.
**PRECAUCIÓN** Riesgo de daño al dispositivo. Solo los centros de servicio técnico de Welch Allyn pueden realizar el mantenimiento.

## Funcionamiento

**ADVERTENCIA** Revise las puntas de los espéculos en busca de superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias imprevistas que puedan causar daños.

1. Coloque la punta desechable del espéculo como aparece en el dibujo 2.0.

**NOTA** Los espéculos para otoscopios son de un solo uso, a menos que estén marcados para su reutilización.

2. Utilice el procedimiento habitual para realizar la exploración.
3. Tire la punta desechable del espéculo.

**NOTA** La configuración y el funcionamiento de los mangos de Welch Allyn y de iExaminer se describen en instrucciones separadas.

## Inspección, revisión, mantenimiento y reutilización

**ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones al paciente. No se permite modificar el equipo porque puede afectar a la seguridad del paciente y del operario, alterar el rendimiento y la precisión del producto e invalidar la garantía del mismo.

Revise el dispositivo en busca de señales evidentes de deterioro. Si observa algún daño o deterioro, interrumpa el uso del dispositivo y póngase en contacto con Welch Allyn.

Estos dispositivos no necesitan mantenimiento ni revisión. No se requiere calibración periódica, el producto no se puede reparar.

Estos dispositivos se pueden reutilizar hasta que muestren señales evidentes de desgaste o hasta que dejen de funcionar correctamente. Además, no requieren restricciones de vida útil.

## Características esenciales de rendimiento

| Característica | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Campo de visión | ~7 mm (a 15 mm) | ~4,5 mm (a 15 mm) |
| Aumento | ~5x | ~2.2x |

# Limpieza: vea el dibujo 1.0

**PRECAUCIÓN** El exceso de solución que entra en el conjunto óptico podría dañar los componentes internos. Asegúrese de que el paño de limpieza no esté completamente empapado de solución.

**PRECAUCIÓN** No esterilice el dispositivo ni lo sumerja en ninguna solución.

Se trata de instrumentos ópticos de precisión no esterilizables.

Aparte de la limpieza del producto, no se requiere ningún mantenimiento preventivo.

**Productos químicos de limpieza aprobados** para los cabezales del otoscopio: alcohol isopropílico al 70 % con agua desionizada al 30 % (por ejemplo, 70 toallitas con alcohol CiDehol®), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® y PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Quite la punta desechable del espéculo antes de limpiarlo.
2. Utilice productos químicos de limpieza aprobados (consulte más arriba) para limpiar el cabezal del otoscopio y eliminar toda la suciedad visible e invisible. Frecuencia: Limpie los cabezales del otoscopio según sea necesario.
3. Utilice productos químicos de limpieza aprobados (consulte más arriba) para limpiar el protector ocular del médico y eliminar toda la suciedad visible e invisible. Frecuencia: Limpie el protector ocular del médico según sea necesario.
4. Limpie la lente del otoscopio con un bastoncillo de algodón o con papel para limpiar lentes sumergido en alcohol isopropílico al 70 %. Frecuencia: Limpie la lente del otoscopio según sea necesario.
5. Deje que la solución de limpieza se seque.

## Almacenamiento y eliminación

Almacene el dispositivo de acuerdo con las directrices del centro para conservarlo limpio, seco y listo para su uso. Deseche este producto y sus accesorios de acuerdo con las normativas locales. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar. Prepárelo para su reutilización o recogida selectiva de acuerdo con las normativas locales.

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

Para obtener información más específica sobre la eliminación o el cumplimiento de la normativa, visite welchallyn.com/weee o póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn en la página web https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Entorno

Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +55 °C, del 10 % al 95 % de HR, de 106 kPa a 69,7 kPa
Funcionamiento: de 10 °C a 35 °C, del 15 % al 90 % de HR, de 106 kPa a 69,7 kPa

## Solución de problemas

Si el dispositivo no se enciende mientras está conectado a un mango alimentado con pilas tipo C, confirme que las pilas están correctamente colocadas dentro del mango.

## Garantía limitada

Welch Allyn garantiza que: 1) los otoscopios 250-2 y 238-2 estarán exentos de defectos de mano de obra o material durante un año desde la fecha de compra, el otoscopio 238-3 estará exento de defectos de mano de obra o material durante 5 años desde la fecha de compra, y 2) la fuente de iluminación de estos otoscopios estará exenta de defectos de mano de obra o material durante 5 años desde la fecha de compra. El arreglo de estos defectos correrá por cuenta de Welch Allyn mediante la reparación o sustitución del producto. Esta garantía no cubre los daños causados por accidentes, las reparaciones realizadas por un proveedor que no esté autorizado por Welch Allyn, o el incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento de Welch Allyn.

ESTA GARANTÍA LIMITADA SE PROPORCIONA EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Y ES LA ÚNICA GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.

## Informes sobre dispositivos médicos

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

## Tablas de CEM

welchallyn.com/getstarted

## Servicio técnico de Welch Allyn

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PATENTES** hillrom.com/patents

## Código de LOTE

Descodificador de código de lote AADDD, donde A = Año y D = Día.

# Svenska

## Användningsområde

Welch Allyn MacroView- och LED-otoskop är avsedda att användas av läkare och medicinskt kvalificerad personal för undersökning av ytterörat, hörselgången och trumhinnan under belysning samt för förstoring på barn- och vuxenpatienter. Otoskopet är också avsett att bedöma trumhinnans flexibilitet genom lufttryck och för allmän belysning av munoch näshålan.

De avsedda användningsmiljöerna för Welch Allyn MacroView- och LED-otoskop är professionella sjukvårdsinrättningar, till exempel läkarmottagningar, sjukhus, specialistkliniker, akutvård, kliniker och utbildning i klinisk miljö.

Kliniska fördelar – anges i Avsedd användning

Driftsläge: KONTINUERLIGT

## Kontraindikationer

Welch Allyn MacroView- och LED-otoskop är inte avsedda för ögonundersökningar.

**OBS!** Welch Allyn MacroView- och LED-otoskop är lämpliga för användning i patientmiljö.

## Översikt över otoskopprodukter – se ritning 1.0

① Spekulumfäste
② Spekulumspets (patientansluten del, kommer i direkt kontakt med patienten)
③ Anslutning för smart enhet (endast 238-3)
④ Okulardämpare för läkare (endast 238-modeller)
⑤ Inblåsningsport
⑥ Belysningsreglage (handtag säljs separat)
⑦ Läskrage som tillval (för stöldskydd)
⑧ Blåsa för inblåsning

**OBS!** Det rektangulära visningsfönstret i 250-2-modellen kan tas bort. Se ritning 1.0

## Tillbehör

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView Clear Ear Specula
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView Clear Ear Specula
- 52432-U 2.75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4.25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4.0mm KleenSpec Disposable Ear Specula med Instrumentation Slot
- 21504 Insufflation Bulb
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket Assembly (endast för 238-3)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware med Set Screw

## Kompatibla handtag och energikällor

- 719-3 USB-handtag
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System och andra Welch Allyn-väggsystem
- 71900 3,5 V elhandtag, laddningsbart med litiumjonbatteri

**OBS!** Använd endast dessa enheter på godkända Welch Allyn-handtag.
På hillrom.com finns en aktuell lista med kompatibla strömkällor och tillbehör.

**OBS!** Ritning 2.0 visar borttagning av handtaget som påminnelse. Den här handboken gäller dock inte handtag. Mer information finns i bruksanvisningen till respektive handtag.

**OBS!** Ritning 3.0 visar kragen med skruv som låser huvudet vid handtaget. Om huvudet inte lossnar kan det vara fastlåst i handtaget med läskragen.

## Övriga risker

Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:

- personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker
- skador på grund av mekaniska risker
- skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion.

## Symboler

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Placering av batteri | | Försiktighet – Försiktighetsåtgärderna i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till skada på utrustningen eller annan egendom, eller till förlust av data. |
| GTIN | GTIN-artikelnummer | | Varning – Varningsmeddelandena i den här handboken identifierar omständigheter eller handhavanden som kan leda till sjukdom, personskada eller dödsfall. Varningssymboler visas med grå bakgrund i svartvita dokument. |
| | Separat sortering av elektrisk och elektronisk utrustning. Kassera inte som osorterat avfall. | ℞ ONLY | Endast recept eller "För användning av eller på ordination av en legitimerad läkare" |
| | Får ej återanvändas, engångsprodukt | # | Produktidentifierare |
| | FoU Kina | | Förvaras torrt |
| | Atmosfärtrycksgräns | | Luftfuktighetsgräns |
| | Temperaturgräns | | Applicerad del av Typ BF |
| MD | Medicinteknisk produkt | | Inte tillverkad av naturgummilatex |
| REF | Beställningsnummer | | Läs bruksanvisningen |
| LOT | Partikod | | Tillverkare |

## Allmänna varningar

**VARNING** Risk för brand och explosion. Använd inte instrumentet i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas, i syrerberikade miljöer eller andra potentiellt explosiva miljöer.
**VARNING** Risk för patientskada. Använd endast Welch Allyn-godkända kompatibla tillbehör i enlighet med tillverkarens bruksanvisning och anslut endast delar som anges som en del av enhetens system. I annat fall kan patientens och användarens säkerhet påverkas negativt, produktens prestanda och noggrannhet kan försämras och produktens garanti kan bli ogiltig.
**VARNING** Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal.
**VARNING** Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka avbrott i driften av utrustning i närheten. Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta MEsystemet eller avskärma platsen.
**VARNING** Risk för patientskada. Lys inte med otoskopet i patientens ögon eftersom det kan orsaka ögonskador.
**VARNING** Risk för patientskada. Använd inte otoskop utan att sätta på en spekulumspets eftersom det kan orsaka öronskador eller korskontaminering.
**VARNING** Risk för korskontaminering. Återanvänd inte engångsspekulumspetsar eftersom detta kan sprida förorening från en patient till en annan patient.

## Allmänna försiktighetsanvisningar

**FÖRSIKTIGHET** Underlåtelse att följa anvisningarna kan skada instrumentet.
**FÖRSIKTIGHET** Risk för skada på instrumentet. Service får endast utföras av auktoriserade Welch Allyn-servicecenter.

## Användning

**VARNING** Kontrollera om spekulumspetsarna har icke avsedda grova ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan orsaka skada.

1. Fäst engångsspekulumspetsen enligt ritning 2.0.

**OBS!** Otoskopspekulum är endast för engångsbruk om de inte är märkta för återanvändning.

2. Utför undersökningen med standardteknik.
3. Kassera spekulumspetsen för engångsbruk.

**OBS!** Installation och användning av Welch Allyn-handtag och iExaminer beskrivs i separata instruktioner.

## Inspektion, service, underhåll och återanvändning

**VARNING** Risk för patientskada. Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning eftersom patientens och användarens säkerhet kan påverkas negativt, produktens prestanda och noggrannhet kan försämras och produktens garanti kan bli ogiltig.

Inspektera om det finns synliga tecken på försämring av instrumentet. Kontakta Welch Allyn och upphör att använda instrumentet om du finner tecken på skada eller försämring.

Underhåll och service krävs inte för dessa enheter. Regelbunden kalibrering krävs inte och produkten kan inte repareras.

Dessa enheter kan återanvändas tills de visar synliga tecken på slitage eller tills de upphör att fungera korrekt. De här enheterna kräver inga begränsningar av hållbarhetstiden.

## Väsentliga prestandaegenskaper

| Egenskaper | MacroView-otoskop | LED-otoskop |
|---|---|---|
| Synfält | ~7 mm (vid 15 mm) | ~4,5 mm (vid 15 mm) |
| Förstoring | ~5x | ~2,2x |

## Rengöring – se ritning 1.0

**FÖRSIKTIGHET** De inre komponenterna kan skadas om vätska kommer in i ljusarmaturen. Se till att trasan inte är genomblöt av rengöringslösningen.

**FÖRSIKTIGHET** Sterilisera inte enheten och sänk inte ned den i vätska.

Dessa enheter är optiska precisionsinstrument som inte kan steriliseras.

Inget annat förebyggande underhåll än rengöring krävs för den här produkten.

**Godkända rengöringskemikalier** för otoskophuvuden: 70 % isopropylalkohol med 30 % avjoniserat vatten (till exempel CiDehol® 70-rengöringsdukar med alkohol), Metrex™ CaviWipes® PDI Super-Sani-Cloth® och PDI-Sani-Cloth Plus®

1. Ta bort spekulumspetsen för engångsbruk före rengöring.
2. Använd godkända rengöringskemikalier (se ovan) för att torka av otoskophuvudet och avlägsna all synlig och osynlig smuts. Frekvens: Rengör otoskophuvuden vid behov.
3. Använd godkända rengöringskemikalier (se ovan) för att torka av okulardämparen för läkare och avlägsna all synlig och osynlig smuts. Frekvens: Rengör okulardämparen för läkare vid behov.
4. Rengör otoskoplinsen med en bomullspinne eller ett linspapper doppat i 70 % isopropylalkohol. Frekvens: Rengör otoskoplinsen vid behov.
5. Låt rengöringslösningen torka.

## Förvaring och kassering

Förvara enheten enligt sjukhusets riktlinjer, så att den förblir ren, torr och klar för användning. Kassera denna produkt och dess tillbehör i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Kassera inte som osorterat avfall. Förbered för återanvändning eller separat sortering i enlighet med lokala föreskrifter.

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

Om du vill ha mer specifik information om kassering eller överensstämmelse går du till www.welchallyn.com/weee eller kontaktar Welch Allyns tekniska support på https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

## Miljö

Förvaring och transport: –20 °C till +55 °C, 10–95 % relativ luftfuktighet, 106 kPa till 69,7 kPa
Vid drift: 10 °C till 35 °C, 15–90 % relativ luftfuktighet, 106 kPa till 69,7 kPa

## Felsökning

Om enheten inte tänds när den är ansluten till ett handtag som drivs med C-cellsbatterier kontrollerar du att batterierna är isatta på rätt sätt i handtaget.

## Begränsad garanti

Welch Allyn garanterar att: 1) otoskopen 250-2 och 238-2 är fria från defekter i utförande eller material i ett år från inköpsdatum, att otoskopet 238-3 är fritt från defekter i utförande eller material i fem år från inköpsdatum, och 2) att otoskopens belysningskälla är fri från defekter med avseende på utförande eller material i fem år från inköpsdatum. Welch Allyn åtgärdar och bekostar alla eventuella fel genom att reparera eller ersätta produkten. Garantin täcker inte skada som orsakats av olycka, reparationer som utförts av part som inte är godkänd av Welch Allyn eller underlåtenhet att följa Welch Allyns underhållsinstruktioner.

DEN HÄR BEGRÄNSADE GARANTIN TILLHANDAHÅLLS ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA UNDERFÖRSTÅDDA PRODUKTKVALITETSGARANTIER OCH ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTERNA.

## Rapportering för medicintekniska produkter

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

## EMC-tabeller

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allyns tekniska support

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**PARTIKOD**

Avkodare för partikod YYDDD där Y = år och D = dag.

# 繁體中文

## 用途

Welch Allyn MacroView 和 LED 耳鏡適合臨床醫師和合格的醫療人員使用，可照亮和放大兒童及成人病患的外耳、耳道與鼓膜，並進行檢查。耳鏡也可藉由氣壓評估鼓膜的彈性，或用以照亮口腔和鼻腔。

Welch Allyn MacroView 和 LED 耳鏡適合在專業的醫療機構中使用，例如一般醫師診間、醫院、專業人員工作場合、緊急醫療照護、診所和臨床環境訓練時。

臨床療效 - 如用途中所述

操作模式：連續

## 禁忌

禁止用 Welch Allyn MacroView 和 LED 耳鏡檢查眼睛。

**注意** Welch Allyn Macroview 和 LED 耳鏡適合用於病患環境。

## 耳鏡產品概述 - 見圖 1.0

① 診視器附件
② 診視器探頭 (觸身部件，會直接接觸病患)
③ 智慧型裝置附件 (僅適用於 238-3)
④ 醫師目鏡遮蔽板 (僅適用於 238 機型)
⑤ 充氣連接埠
⑥ 光線控制 (提把另售)
⑦ 選用的鎖定環 (適用於防盜)
⑧ 充氣球

**注意** 250-2 機型的矩形觀測窗為可移除式。見圖 1.0

## 配件

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView 耳道清潔診視器
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView 耳道清潔診視器
- 52432-U 2.75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4.25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4.0mm KleenSpec 拋棄式耳道診視器 (附儀器插槽)
- 21504 充氣球
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket 組件 (僅適用於 238-3)
- 777-LH 3.5V 儀器接頭鎖 (附固定螺絲)

## 相容的握把及電源供應

- 719-3 USB 握把
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System 和其他 Welch Allyn 壁掛系統
- 71900 3.5v 鋰離子可充電握把

**注意** 上述裝置僅限搭配 Welch Allyn 認可的握把使用。請參閱 hillrom.com，取得最新的適用電源供應及配件清單。

**注意** 圖 2.0 為拆卸握把提醒，然而，本手冊不含握把相關資訊，如需更多資訊，請參閱適用的握把使用說明 (IFU)。

**注意** 圖 3.0 顯示帶有選用螺絲的軸環，可將儀器接頭鎖緊至握把，若接頭沒有脫落，則可使用鎖定環將其鎖至握把。

## 殘留風險

本產品符合相關的電磁干擾、機械安全性、性能及生物相容性標準。然而，無法保證本產品不會對潜在病患或使用者造成下列傷害：

- 與電磁危害相關的傷害或裝置損壞。
- 因機械危害造成的傷害。
- 因裝置、功能或參數無法使用造成的傷害。
- 誤用 (例如未充分清潔裝置) 造成的傷害，和/或
- 因接觸裝置而引起嚴重全身性過敏反應所造成的傷害。

## 符號

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 電池 | | 注意事項 - 本手冊中的注意事項聲明，指出可能導致設備損傷、其他財產損壞和資料遺失的情況或做法。 |
| GTIN | 全球貿易項目號碼 | | 警告 - 本手冊中的警告聲明指出可能會導致生病、傷害或死亡的情況或做法。警告符號在黑白列印的文件上會呈現灰色背景。 |
| | 請另行回收電氣與電子設備。請勿當做未分類的一般垃圾處理。 | ℞ ONLY | 限處方使用或「僅供有照醫療專業人員使用或憑其醫囑使用」 |
| | 請勿重複使用。單次使用裝置 | # | 產品辨識碼 |
| | 中國 RoHs | | 保持乾燥 |
| | 氣壓限制 | | 濕度限制 |
| | 溫度限制 | | BF 型觸身部件 |
| MD | 醫療裝置 | | 非由天然乳膠製成 |
| REF | 訂貨編號 | | 請參閱使用說明 (IFU)。 |
| LOT | 批次代碼 | | 製造商 |

## 一般警告事項

**警告** 火災和爆炸危險。請勿在有易燃的麻醉劑與空氣、氧氣或一氧化二氮混合物的場合、富氧環境、或任何其他潜在的爆炸性環境操作裝置。

**警告** 病患有受傷風險。僅限使用 Welch Allyn 認可的配件，並依照製造商的使用說明來使用配件；僅限連接裝置系統指定的零件。如未遵循指示，可能會影響病患和操作員的安全、降低產品的性能和準確度，並導致產品保固失效。

**警告** 此設備/系統僅供專業醫護人員使用。

**警告** 此設備/系統可能造成無線電干擾，或可能中斷鄰近設備運行。可能需要採取降低風險措施，例如變更醫療電氣 (ME) 系統的方向或位置、或遮蔽該處。

**警告** 病患有受傷風險。請勿讓耳鏡光線照射病患眼睛，否則會導致病患眼睛受傷。

**警告** 病患有受傷風險。請勿使用未裝上診視器探頭的耳鏡，這可能會造成耳朵受傷，或引發交叉污染。

**警告** 有發生交叉污染的風險。請勿重複使用拋棄式診視器探頭，這可能會導致病患之間發生污染現象。

## 一般注意事項

**注意事項** 如未遵循指示操作，可能會造成裝置受損。

**注意事項** 裝置有受損的風險。限由經過授權的 Welch Allyn 維修中心進行維修。

## 操作

**警告** 請檢查診視器探頭是否有非預期的粗糙表面、尖銳的邊緣或可能會造成傷害的突起。

1. 請如圖 2.0 所示裝上拋棄式診視器探頭。

**注意** 除非有可重複使用的標示，否則耳鏡診視器僅供單次使用。

2. 以標準技術進行檢查。
3. 丟棄拋棄式診視器探頭。

**注意** Welch Allyn 握把和 iExaminer 的設定和操作，請參閱另一份使用說明。

## 檢查、維修、維護及重複使用

**警告** 病患有受傷風險。禁止更改本設備；這可能會影響病患和操作員的安全，並影響產品的性能和準確性。導致產品保固失效。

肉眼查看裝置有沒有損傷，如果出現損壞或損傷現象，請停止使用。請聯絡 Welch Allyn。

本裝置不需維護和維修。本裝置不需定期校準，且本產品不可自行維修。

本裝置可以重複使用至出現明顯的磨損痕跡，或到無法再正常運作為止。本裝置沒有儲放時限。

## 基本性能特性

| 特性 | MacroView 耳鏡 | LED 耳鏡 |
|---|---|---|
| 視野 | 約 7 mm (在 15 mm 時) | 約 4.5 mm (在 15 mm 時) |
| 放大 | 約 5 倍 | 約 2.2 倍 |

## 清潔 - 見圖 1.0

**注意事項** 過量的溶液進入光學組件內，可能會損壞內部組件。請確保清潔布沒有被溶液完全濕透。

**注意事項** 不可將裝置滅菌處理或浸泡在任何溶液中。

本裝置為不可滅菌的精密光學儀器。

除了清潔，本產品不需要其他預防性維護。

*可用於耳鏡頭部：**酒精濃度至少為 70% 異丙醇與 30% 去離子水 (例如 CiDehol® 70 酒精擦巾)**、Metrex™ CaviWipes®、PDI Super-Sani-Cloth® 和 PDI-Sani-Cloth Plus®*

1. 清潔前，請取下拋棄式診視器探頭。
2. 使用經核准使用的清潔化學品 (參見上文) 擦拭耳鏡頭部。清除所有可見和不可見的髒污，頻率：請視需要清潔耳鏡頭部。
3. 使用經核准使用的清潔化學品 (參見上文) 擦拭醫師目鏡遮蔽。清除所有可見和不可見的髒污，頻率：請視需要清潔醫師目鏡遮蔽。
4. 用沾有 70% 異丙醇的棉花棒或抓鏡紙清潔耳鏡鏡片。頻率：請視需要清潔耳鏡鏡片。
5. 讓清潔溶液乾燥。

## 存放和裝置

請依照機構的指標準則來存放裝置，以利裝置保持乾淨、乾燥及準備運作的狀態。本產品及其配件應根據當地法規進行廢棄處理。請勿當做未分類的一般垃圾處理。應根據當地法規準備回收或個別收集。

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

如需更明確的棄置處理或法規遵循資訊，請前往 www.welchallyn.com/weee，或與 Welch Allyn 技術支援部門聯絡：https://hillrom.com/en-us/about-us/locations。

## 環境

存放和運輸：–20 °C 到 +55 °C，10% 至 95% 相對湿度，106kPa 到 69.7kPa
操作：10 °C 到 35 °C，15% 至 90% 相對湿度，106kPa 到 69.7kPa

## 疑難排解

將裝置接上由 2 號電池 (C) 供電的握把時，如果裝置並未亮起，請確認握把是否正確裝上。

## 有限保固

Welch Allyn 的保固範圍如下：1) 保證 250-2 和 238-2 耳鏡自購買日起 1 年內經無任何材料和製作工藝上的瑕疵，238-3 耳鏡自購買日起 5 年內經無任何材料和製作工藝上的瑕疵，以及 2) 上述耳鏡的照明光源自購買日起 5 年內經無任何材料和製作工藝上的瑕疵。Welch Allyn 將維修或更換本產品，以補正上述任何瑕疵，並自行負擔所涵蓋的費用。本保固範圍並不涵蓋因意外、由未經 Welch Allyn 授權人員進行之維修，或未能遵守 Welch Allyn 保養指示而造成的損害。

本有限保固的提供條件，並不包括任何其他暗示的產品品質保固，而是專用於產品本身的保固。

## 醫療裝置報告

給歐盟使用者和/或病患的注意事項：任何與裝置有關的嚴重事件均應向製造商及使用者和/或病患所在成員國的主管機關回報。

## EMC 表格

welchallyn.com/getstarted

## Welch Allyn 技術支援

https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

**專利** hillrom.com/patents

## 批次代碼

批次代碼解碼器 YYDDD，其中 Y=年；D=日。

# Türkçe

## Kullanım amacı

Welch Allyn MacroView ve LED otoskoplar, pediyatrik ve yetişkin hastalarda aydınlatma ve büyütme altında dış kulak, kulak kanalı ve kulak zarı muayenesi için klinisyenler ve tıbbi açıdan kalifiye personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Otoskop ayrıca hava basıncı yoluyla kulak zarının esnekliğini değerlendirmek ve ağız ile burun boşluklarının genel olarak aydınlatılması için tasarlanmıştır.

Welch Allyn MacroView ve LED otoskopların kullanılmasının amaçlandığı ortamlar; genel doktor muayenehaneleri, hastaneler, uzman kuruluşlar, acil sağlık hizmetleri, klinikler ve klinik ortam eğitimi gibi profesyonel sağlık tesisi ortamlarıdır.

Klinik faydalar - Kullanım amacında belirtilmiştir

Çalışma Modu: SÜREKLİ

## Kontrendikasyonlar

Welch Allyn MacroView ve LED otoskoplar göz muayenesinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

**NOT** Welch Allyn Macroview ve LED otoskoplar hasta ortamında kullanıma uygundur.

## Otoskop ürününe genel bakış - bkz. çizim 1.0

① Spekülum parçası
② Spekülum ucu (Uygulanan parça, doğrudan hastayla temas kurar)
③ Akıllı cihaz bağlantısı (sadece 238-3)
④ Doktorun göz merceği tamponu (yalnızca 238 modelleri)
⑤ Insuflasyon portu
⑥ Işık kontrolü (Kulplar ayrı satılır)
⑦ İsteğe bağlı kilitleme halkası (hırsızlığa karşı koruma amaçlı)
⑧ Insuflasyon ampulü

**NOT** 250-2 modelindeki dikdörtgen görüntüleme penceresi çıkarılabilir. Bkz. çizim 1.0

## Aksesuarlar

- 52432-CLR-1 2.75mm LumiView Clear Ear Specula
- 52434-CLR-1 4.25mm LumiView Clear Ear Specula
- 52432-U 2.75mm Welch Allyn KleenSpec
- 52434-U 4.25mm Welch Allyn KleenSpec
- 52700 4.0mm KleenSpec Disposable Ear Specula with Instrumentation Slot
- 21504 Insufflation Bulb
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket Assembly (yalnızca 238-3 için)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware with Set Screw

## Uyumlu kulplar ve enerji kaynakları

- 719-3 USB Kolu
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System ve diğer Welch Allyn wall systems
- 71900 3,5 v Lityum-İyon Şarj Edilebilir Güç Kulbu

**NOT** Bu cihazları sadece uygun Welch Allyn kulplarda kullanın. Uyumlu güç kaynakları ve aksesuarların güncel listesi için bkz. hillrom.com.

**NOT** Çizim 2.0'da bilgi amaçlı kulp çıkarma işlemi gösterilmektedir. Ancak bu kılavuz kulplar için geçerli değildir. Daha fazla bilgi için uygun kulp kullanım talimatlarına başvurun.

**NOT** Çizim 3.0'da başlığı kola kilitleyen isteğe bağlı vidalı halka gösterilmektedir. Başlık yerinden çıkmazsa kilitleme halkasıyla kola kilitlenmiş olabilir.

## Artık risk

Bu ürün, ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik geçimlilik standartları ile uyumludur. Ancak ürün, aşağıdaki olası hasta veya kullanıcı zararlarını tamamen ortadan kaldıramaz:

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

## Semboller

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Pili takılması | | Dikkat: Bu kılavuzda yer alan uyarı ibareleri, ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. |
| GTIN | Global Ticari Ürün Numarası | | Uyarı: Bu kılavuzdaki uyarı açıklamaları, hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. Uyarı sembolleri, siyah beyaz belgede gri arka plan ile görünür. |
| | Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarý ayrý toplayýn. Ayrýþtýrýlmamýþ belediye atýðý olarak atmayýn. | ℞ ONLY | Reçeteye tabi veya "Lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onun talebi üzerine kullanım" |
| | Tekrar kullanmayın, Tek kullanımlık Cihaz | # | Ürün kimliği |
| | Çin RoHs | | Kuru ortamda saklayın |
| | Atmosfer basıncı sınırı | | Nem sınırı |
| | Sıcaklık sınırlaması | | BF Tipi Uygulanan Parça |
| MD | Tıbbi Cihaz | | Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir |
| REF | Yeniden sipariş numarası | | Kullanım talimatlarına bakın. |
| LOT | Lot Kodu | | Üretici |

## Genel uyarılar

**UYARI** Yangın ve patlama tehlikesi. Cihazı hava, oksijen veya nitröz oksit ile birlikte yanıcı anestetik bir karışım varken; oksijen açısından zengin ortamlarda veya potansiyel olarak patlayıcı başka herhangi bir ortamda çalıştırmayın.
**UYARI** Hasta yaralanma riski. Sadece üreticinin kullanım talimatlarına göre uygun Welch Allyn onaylı uyumlu aksesuarları kullanın ve sadece cihaz sisteminin bir parçası olarak belirtilen parçaları bağlayın. Aksi takdirde bu durum, hasta ve operatör güvenliğini olumsuz etkileyebilir ve ürün performansı ile doğruluğunu tehlikeye atabilir; ürün garantisini geçersiz kılabilir.
**UYARI** Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.
**UYARI** Bu ekipman/sistem radyo girişimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını kesintiye uğratabilir. ME sisteminin yeniden yönlendirilmesi, yeniden konumlandırılması veya sistem konumunun korunması gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.
**UYARI** Hasta yaralanma riski. Göz yaralanmasına neden olabileceğinden hastaların gözlerine otoskop tutmayın.
**UYARI** Hasta yaralanma riski. Kulak yaralanmasına veya çapraz kontaminasyona neden olabileceğinden spekülum ucu takmadan otoskop kullanmayın.
**UYARI** Çapraz kontaminasyon riski. Bir hastadan diğerine kontaminasyon yayılabileceğinden tek kullanımlık spekülum uçlarını yeniden kullanmayın.

## Genel ikazlar

**DİKKAT** Bu talimatlara uyulmaması cihazda hasara neden olabilir.
**DİKKAT** Cihaz hasarı riski. Servis, yalnızca yetkili Welch Allyn Servis Merkezleri tarafından gerçekleştirilmelidir.

## Çalışma

**UYARI** Oluşması beklenmeyen pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya hasara neden olabilecek çıkıntılar açısından spekülumu inceleyin.

1. Çizim 2.0'a göre tek kullanımlık spekülum ucunu takın.

**NOT** Otoskop spekülumu, yeniden kullanım için etiketlenmediği sürece tek kullanımlıktır.

2. Muayeneyi gerçekleştirmek için standart tekniği kullanın.
3. Tek kullanımlık spekülum ucunu atın.

**NOT** Welch Allyn kulplarının ve iExaminer'ın kurulumu ve kullanımı ayrı kılavuzlarda açıklanmıştır.

## Denetim, servis, bakım ve yeniden kullanım

**UYARI** Hasta yaralanma riski. Hasta ve operatör güvenliğini etkileyebileceğinden, ürün performansını ve doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden ve ürün garantisini geçersiz kılabileceğinden bu cihaz üzerinde modifikasyon yapılmasına izin verilmez.

Cihazı inceleyerek görünür bozulma belirtileri olup olmadığına bakın. Hasar veya bozulma belirtisiyle karşılaşırsanız cihazı kullanmayı bırakın ve Welch Allyn ile iletişime geçin.

Bu cihazlar için bakım ve servis gerekli değildir. Periyodik kalibrasyon gerekli değildir ve ürün tamir edilebilir değildir.

Bu cihazlar görünür aşınma belirtisi gösterene kadar veya düzgün çalışamaz duruma gelene dek tekrar kullanılabilir. Bu cihazlar için raf ömrü kısıtlamaları gerekli değildir.

## Temel performans özellikleri

| Özellik | MacroView Otoscope | LED Otoscope |
|---|---|---|
| Görüş Alanı | Yaklaşık 7 mm (15 mm'de) | Yaklaşık 4,5 mm (15 mm'de) |
| Büyütme | Yaklaşık 5x | Yaklaşık 2