Welch Allyn® PanOptic™ Ophthalmoscopes

Instructions for use

Professional use only

℞ ONLY

REF 775252, 80029935 Ver. C, Revision date: 2023-03

901022 OPHTHALMOSCOPE, WIDEVIEW

©2023 Welch Allyn, Inc.

This manual applies to the REF numbers indicated below:

118-2	Welch Allyn PanOptic Basic Ophthalmoscope
118-2-US	Welch Allyn PanOptic Basic Ophthalmoscope
118-3	Welch Allyn PanOptic Plus Ophthalmoscope
118-3-US	Welch Allyn PanOptic Plus Ophthalmoscope

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY13153 USA

hillrom.com

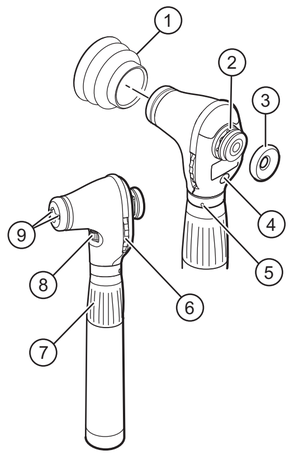
Welch Allyn, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.

Made in USA

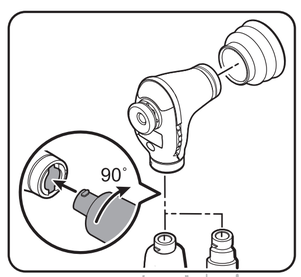
EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, Co. Meath
C15 AW22
Ireland

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

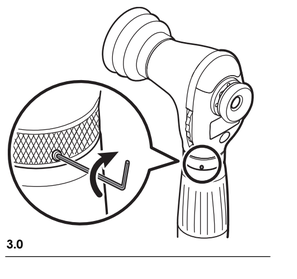
CE



1.0



2.0



3.0

English

Intended use

The Welch Allyn PanOptic ophthalmoscopes are intended to be used by clinicians and medically qualified personnel for examination of the retina, cornea, aqueous, lens and vitreous of the eye under illumination and magnification in pediatric and adult patients.

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

Mode of Operation: CONTINUOUS

Ophthalmoscopes product overview - see drawing 1.0

① Patient eye cup (optional) (applied part, directly contacts patient)
② Smart device attachment (118-3 and 118-3-US)
③ Physician eyepiece bumper
④ Diopter readout (plus = green; minus = red)
⑤ Optional locking collar (for theft protection)
⑥ Diopter focus wheel
⑦ Light control (handles sold separately)
⑧ Aperture/filter wheel
⑨ Disc alignment lights (red for right eye exams; yellow for left eye exams - 118-3 and 118-3-US)

Accessories

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (set of 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (for 118-3)
- 11840-IEX-US iExaminer SmartBracket Assembly (for 118-3-US)
- 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/getstarted 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 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 or 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.	℞ ONLY	Prescription only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Manufacturer	#	Product identifier
XX	China RoHs		Keep dry
	Atmospheric pressure limitation	%	Humidity limitation
	Temperature limitation		Not made with natural rubber latex
MD	Medical Device		Consult instructions for use (IFU)
REF	Reorder number		Type BF Applied Part
LOT	Lot Code		

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 Artifacts: Welch Allyn designs and manufactures our devices to exacting optical standards. In the rare case you see any anomalies in the performance, discontinue usage.

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. The light emitted from the ophthalmoscope is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the recommended maximum exposure (RME) of 2.2 J/cm2, unless additional action is taken by the user to minimize exposure, after **30 min.** The risk of retinal injury at an exposure of 2.2 J/cm2 is not high, but because some patients may be more susceptible than others, caution is advised if this radiant exposure value is exceeded. However, because a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm2, the user should avoid exposures longer than 30 min.

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

The ophthalmoscopes comply with ISO 10943:2011.

WARNING If a flashing light occurs after switching on the device, do not perform an exam. Changing or charging the batteries may alleviate this issue.

1. Use standard technique to perform the exam.
2. If the patient fixates at the appropriate disc alignment light (118-3 and 118-3-US), the optic disc should be aligned in the view.

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	Ophthalmoscope
Field of View	~20°

Cleaning and disinfection

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.

Approved cleaning chemicals *for the Ophthalmoscope 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®*

WARNING To prevent cross contamination, clean and disinfect the patient eye cup after each examination following these instructions:

1. Remove the patient eye cup ① and the physician eyepiece bumper ③ to clean separately. These are cleaned per the instructions in numbers 2 and 4, below.
2. Use approved cleaning chemicals (see above) to wipe the ophthalmoscope head, removing all visible and invisible soil. Frequency: Clean the patient eye cup between each examination. Clean the ophthalmoscope heads and physician eyepiece bumper as needed.
3. Clean the ophthalmoscope lens using a cotton swab or lens paper dipped in 70% isopropyl alcohol. Frequency: Clean the ophthalmoscope lens as needed.
4. Allow the cleaning solution to dry.

Disinfection - see drawing 1.0

Only disinfect the patient eye cup ① and the physician eyepiece bumper ③. After cleaning, disinfect by following these instructions:

1. Make sure the cleaning solution has air dried completely.
2. Wipe the detached eye cup and the detached physician eyepiece bumper with a cloth moistened with the following solution: 70% Isopropyl alcohol with 30% deionized water (for example CiDehol® 70 alcohol wipes).
3. Keep the surfaces wet for 2 minutes, reapplying the solution as necessary. **Do not allow the surfaces to dry until 2 minutes have passed.**
4. Let the surfaces air dry after the 2 minutes have passed.
5. Reassemble the devices.

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 Hillrom Technical Support at 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 118-2 and 118-2-US ophthalmoscopes will be free of defects in workmanship or material for 1 year from the date of purchase, the 118-3 and 118-3-US ophthalmoscopes will be free of defects in workmanship or material for 5 years from the date of purchase, 2) these Ophthalmoscopes' illumination source will be free of defects in workmanship or material for 5 years from the date of purchase, and 3) the Ophthalmoscope reusable eye cup will be free of defects in workmanship or material for 6 months 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

hillrom.com/getstarted

Welch Allyn technical support

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

PATENTS

hillrom.com/patents

Lot code

Lot code decoder YY-DDD where Y=Year and D=Day

Bahasa Indonesia

Tujuan penggunaan

Oftalmoskop Welch Allyn PanOptic dirancang untuk digunakan oleh dokter dan petugas kesehatan untuk melakukan pemeriksaan retina, kornea, beranda depan (aqueous), lensa, dan vitreus mata dengan pencahayaan dan pembesaran pada pasien anak-anak dan dewasa.

Lingkungan tujuan penggunaan untuk Oftalmoskop Welch Allyn PanOptic 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.

Mode Operasi: KONTINU

Ikhtisar produk oftalmoskop - lihat gambar 1.0

① Mangkuk mata pasien (opsional) (bagian yang dipergunakan, berkontak langsung dengan pasien)
② Pertautan perangkat pintar (118-3)
③ Bumper lensa okular dokter
④ Pembacaan diopter (plus = hijau; minus = merah)
⑤ Kerah pengunci opsional (untuk perlindungan dari pencurian)
⑥ Roda fokus diopter
⑦ Pengatur cahaya (gagang dijual terpisah)
⑧ Roda bukaan/filter
⑨ Lampu penjajaran cakram (merah untuk pemeriksaan mata kanan; kuning untuk pemeriksaan mata kiri - 118-3)

Aksesori

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (isi 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket (hanya untuk 118-3)
- 11840-IEX-US iExaminer SmartBracket (hanya untuk 118-3-US)
- 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/getstarted untuk daftar sumber daya dan aksesori terbaru.

CATATAN Gambar 2.0 menunjukkan pelepasan gagang 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 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.	℞ ONLY	Hanya dengan Resep atau "Untuk Digunakan oleh atau atas perintah profesional medis berlisensi"
	Produsen	#	Pengidentifikasi produk
XX	China RoHs		Jauhkan dari hujan
	Batasan tekanan atmosfer	%	Batasan kelembapan
	Batasan suhu		Tidak terbuat dari bahan lateks karet alami
MD	Perangkat Medis		Lihat petunjuk penggunaan (IFU)
REF	Nomor pemesanan kembali		Komponen Jenis BF yang Digunakan
LOT	Kode Lot		

Peringatan umum

PERINGATAN Bahaya kebakaran dan ledakan. Jangan operasikan perangkat di dekat campuran anestesi yang mudah terbakar 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 mempengaruhi keselamatan pasien dan operator, membebani kinerja dan akurasi produk, serta membatalkan garansi produk.

PERINGATAN Artefak: Welch Allyn merancang dan memproduksi perangkat tepat sesuai standar optis. Meski jarang terjadi, hentikan penggunaan jika Anda menemui kejanggalan pada kinerja perangkat.

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. Cahaya yang dipancarkan dari oftalmoskop berpotensi bahaya. Semakin lama durasi terpapar, semakin besar risiko kerusakan okular. Paparan terhadap cahaya yang berasal dari instrumen ini saat dioperasikan pada intensitas maksimum akan melampaui paparan maksimum yang direkomendasikan (RME) yakni, 2,2 J/cm2, kecuali jika pengguna melakukan tindakan tambahan untuk meminimalkan paparan, setelah **30 menit.** Risiko cedera retina pada paparan sebesar 2,2 J/cm2 tidaklah tinggi, namun karena beberapa pasien mungkin lebih rentan daripada yang lainnya, disarankan untuk berhati-hati jika nilai paparan radian ini terlampaui. Namun demikian, karena paparan yang melebihi 10 J/cm2 memiliki risiko cedera yang signifikan, pengguna harus menghindari durasi paparan lebih dari 30 menit.

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

Oftalmoskop sesuai dengan ISO 10943:2011.

PERINGATAN Jika muncul cahaya berkedip setelah perangkat dihidupkan, jangan lakukan pemeriksaan. Mengganti atau mengisi daya baterai dapat mengatasi masalah ini.

1. Gunakan teknik standar untuk melakukan pemeriksaan.
2. Jika pasien menatap lampu penjajaran cakram yang sesuai (118-3), cakram optik harus dijajarkan pada tampilan.

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	Oftalmoskop
Bidang Pandang	~20°

Pembersihan dan desinfeksi

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.

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

PERINGATAN Untuk mencegah kontaminasi silang, bersihkan dan desinfeksi mangkuk mata pasien setelah selesai pemeriksaan dengan mengikuti petunjuk berikut:

1. Lepaskan mangkuk mata pasien ① dan bumper lensa okular dokter ③ untuk dibersihkan secara terpisah. Bagian ini dibersihkan sesuai petunjuk nomor 2 dan 4 di bawah.
2. Gunakan bahan kimia pembersih yang disetujui (lihat di atas) untuk menyeka kepala oftalmoskop, membersihkan semua kotoran yang terlihat maupun tidak terlihat. Frekuensi: Bersihkan mangkuk mata pasien setiap selesai pemeriksaan. Bersihkan kepala oftalmoskop dan bumper lensa okular dokter sesuai kebutuhan.
3. Bersihkan lensa oftalmoskop menggunakan kapas bertangkai atau kertas lensa yang dicelup dalam isopropil alkohol 70%. Frekuensi: Bersihkan lensa oftalmoskop sebagaimana diperlukan.
4. Biarkan larutan pembersih mengering.

Desinfeksi - lihat gambar 1.0

Hanya lakukan desinfeksi mangkuk mata pasien ① dan bumper lensa okular dokter ③. Setelah pembersihan selesai, lakukan desinfeksi dengan mengikuti petunjuk berikut:

1. Pastikan larutan pembersih telah kering seluruhnya.
2. Seka mangkuk mata yang dilepaskan dan bumper lensa okular dokter yang dilepaskan dengan kain yang dilembapkan dengan larutan berikut: Isopropil alkohol 70% dengan air terdeionisasi 30% (misalnya, tisu alkohol CiDehol® 70).
3. Biarkan permukaan tetap basah selama 2 menit, aplikasikan kembali larutan bila perlu. **Jangan biarkan permukaan kering hingga kurun waktu 2 menit telah berlalu.**
4. Biarkan permukaan kering di udara setelah 2 menit berlalu.
5. Pasang kembali perangkat.

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 Hillrom di 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) Oftalmoskop 118-2 bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 1 tahun sejak tanggal pembelian, oftalmoskop 118-3 bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 5 tahun sejak tanggal pembelian, 2) Sumber cahaya oftalmoskop ini bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 5 tahun sejak tanggal pembelian, dan 3) Mangkuk mata oftalmoskop yang dapat digunakan kembali bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 6 bulan 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

hillrom.com/getstarted

Dukungan teknis Welch Allyn

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

PATEN

hillrom.com/patents

Kode Lot

Dekoder kode lot adalah YY-DDD, di mana Y=Tahun dan D=Hari

Português (Brasil)

Uso pretendido

Os oftalmoscópios PanOptic da Welch Allyn devem ser utilizados por médicos e pessoal clinicamente qualificado para o exame da retina, córnea, aquoso, lentes e corpo vítreo do olho sob iluminação e ampliação em pacientes pediátricos e adultos.

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

Modo de operação: CONTÍNUO

Visão geral do produto oftalmoscópios - consulte o desenho 1.0

① Taça ocular do paciente (opcional)(parte aplicada, entra em contato direto com o paciente)
② Fixação inteligente do dispositivo(somente 118-3 e 118-3-US)
③ Proteção ocular do médico
④ Leitura de dioptria (mais = verde; menos = vermelho)
⑤ Colar de travamento opcional (para proteção contra roubo)
⑥ Roda de foco de dioptria
⑦ Controle de luz (dispositivos vendidos separadamente)
⑧ Abertura/roda do filtro
⑨ Luzes de alinhamento do disco (vermelho para exames do olho direito; amarelo para exames do olho esquerdo - somente 118-3 e 118-3-US)

Acessórios

- 118-EC Taça ocular do paciente PanOptic Basic e PanOptic Plus (conjunto de 5)
- 11840-IEX Conjunto iExaminer SmartBracket (somente para 118-3)
- 11840-IEX-US Conjunto iExaminer SmartBracket (somente para 118-3-US)
- 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/getstarted 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 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).	℞ ONLY	Somente com receita ou "Para uso por ou mediante pedido de um profissional médico licenciado"
	Fabricante	#	Identificador do produto
XX	RoHs da China		Mantenha seco
	Limite de pressão atmosférica	%	Limite de umidade
	Limite de temperatura		Não fabricado com látex de borracha natural
MD	Dispositivo médico		Consulte as instruções de uso (IFU)
REF	Número de novo pedido		Peça aplicada tipo BF
LOT	Código do lote		

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 Artefatos: A Welch Allyn projeta e fabrica nossos dispositivos de acordo com padrões ópticos exigentes. Nos raros casos em que você observa anomalias no desempenho, interrompa o uso.

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. A luz emitida pelo oftalmoscópio é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de dano ocular. A exposição à luz deste instrumento, quando operado em máxima intensidade, excederá a máxima exposição recomendada (RME) de 2,2 J/cm2, a menos que uma ação adicional seja realizada pelo usuário para minimizar a exposição, após **30 min.** O risco de lesão na retina em uma exposição de 2,2 J/cm2 não é alto, mas como alguns pacientes podem ser mais suscetíveis que outros, é aconselhável ter cuidado se esse valor de exposição radiante for excedido. No entanto, devido a um risco significativo de lesão em exposições superiores a 10 J/cm2, o usuário deve evitar exposições por mais de 30 minutos.

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

Os oftalmoscópios estão em conformidade com a norma ISO 10943:2011.

AVISO Se a luz começar a piscar após ligar o dispositivo, não realize qualquer exame. Trocar ou carregar as baterias pode aliviar esse problema.

1. Use a técnica padrão para realizar o exame.
2. Se o paciente fixar na luz de alinhamento do disco apropriado (118-3 somente), o disco óptico deve ser alinhado na visualização.

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	Oftalmoscópio
Campo de visão	~20°

Limpeza e desinfecção

Limpeza - consulte o desenho 1.0

CUIDADO Excesso de solução que entra no conjunto óptico poderia danificar os componentes internos. 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.

Produtos químicos de limpeza aprovados *para as cabeças do oftalmoscópio: 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®*

AVISO Para evitar contaminação cruzada, limpe e desinfete a taça ocular do paciente após cada exame seguindo estas instruções:

1. Remova a taça ocular do paciente ① e a proteção ocular do médico ③para limpar separadamente. Estes são limpos de acordo com as instruções em números 2 e 4, abaixo.
2. Use produtos químicos de limpeza aprovados (veja acima) para limpar a cabeça do oftalmoscópio, removendo toda a sujeira visível e invisível. Frequência: Limpe a taça ocular do paciente entre cada exame. Limpe as cabeças do oftalmoscópio e a proteção ocular do médico, conforme necessário.
3. Limpe a lente do oftalmoscópio com algodão ou papel para lentes mergulhado em álcool isopropílico 70%. Frequência: Limpe a lente do oftalmoscópio, conforme necessário.
4. Deixe a solução de limpeza secar.

Desinfecção - consulte o desenho 1.0

Desinfete apenas a taça ocular do paciente ① e a proteção ocular do médico ③. Após a limpeza, desinfete seguindo estas instruções:

1. Verifique se a solução de limpeza secou completamente.
2. Limpe a taça ocular separada e a proteção ocular separada do médico com um pano umedecido com a seguinte solução: Álcool isopropílico 70% com água deionizada 30% (por exemplo, lenços com álcool 70 CiDehol®).
3. Mantenha as superfícies úmidas por 2 minutos, reaplicando a solução, conforme necessário. **Não deixe as superfícies secarem por 2 minutos.**
4. Deixe as superfícies secarem após 2 minutos.
5. Remonte os dispositivos.

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 Hill-Rom para obter orientação sobre protocolos de descarte seguro.

Para obter informações mais específicas sobre descarte ou conformidade, consulte welchallyn.com/weee ou entre em contato com o Suporte técnico da Hillrom em 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, confir

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 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, radnim i biokompatibilnosti. Međutim, pri uporabi proizvoda nije moguće u potpunosti ukloniti moguće opasnosti za pacijenta ili korisnika zbog sljedećeg:

- Odzjede ili oštećenje uređaja povezano s elektromagnetskim opasnostima,
- Odzjede povezane s mehaničkim opasnostima,
- Odzjede povezane s nedostupnošću uređaja, funkcije ili parametra,
- Odzjede povezane s nepropisnom uporabom, kao što je neadekvatno čišćenje i/ili
- Odzjede 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 drugе 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. Simboli upozorenja prikazuje se sivom pozadinom i crno-bijelom dokumentu.
	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme. Nemojte odložiti kao nesortirani komunalni otpad.	Rx ONLY	Dostupno samo na recept ili „namijenjeno uporabi od strane ili po nalogu liječnika ovlaštenog za propisivanje zdravstvenog stručnjaka"
	Proizvođač	#	Identifikator proizvoda
	Kineski RoHs		Čuvati na suhom
	Ograničenje atmosferskog tlaka	%	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje temperature		Ne sadrži prirodni gumeni lateks
MD	Medicinski uređaj		Pogledajte upute za upotrebu
REF	Broj ponovne narudžbe		Dio koji dolazi u dodir s pacijentom vrste BF
LOT	Šifra partije		

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 za 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 Artefakti: tvrtka Welch Allyn dizajnira i proizvodi uređaje prema strogim optickim standardima. Ako u rijetkom slučaju primijetite blo kakve anomalije u izvedbi, prekinite s upotrebom.

UPOZORENJE Ovu opremu/sustav smije 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. Sljetilo koje emitira oftalmoskop može biti opasno. Što je duže vrijeme izlaganja, to je veća opasnost od oštećenja oka. Izlaganje svjetlu ovog instrumenta kada radi na maksimalnom intenzitetu prekoračit će preporučeno maksimalno izlaganje (RME) od 2,2 J/cm2, osim ako korisnik ne poduzme dodatne radnje za smanjenje izlaganja nakon **30 min.** Rizik od ozljeda mrežnice pri izlaganju od 2,2 J/cm2 nije visok, ali s obzirom na to da su neki pacijenti osjetljiviji od drugih, preporučuje se oprez ako se prekoračі ova vrijednost izlaganja. Međutim, zbog značajnog rizika od ozljeda pri izlaganjima većim od 10 J/cm2, korisnik bi trebao izbjegavati izlaganje duže od 30 min.

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

Oftalmoskopi su u skladu s normom ISO 10943:2011.

UPOZORENJE Ako nakon uključivanja uređaja dođe do treperenja, nemojte obaviti pregled. Zamjena ili punjenje baterija može smanjiti problem.

1. Pregled obavite primjenom standardne tehnike.
2. Ako se pacijent fiksira na odgovarajućem svjetlu za poravnanje diska (118-3), optički disk mora biti poravnan u prikazu.

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	Oftalmoskop
Vidno polje	~20°

Čišćenje i dezinfekcija

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.

Odobrene kemikalije za čišćenje *glava oftalmoskopa: 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®*

UPOZORENJE Da biste spriječili prijenos zaraze, očistite i dezinficirajte okular za pacijenta nakon svakog pregleda prema sljedećim uputama:

1. Uklonite okular za pacijenta ① i odbojnik za okular lijećnika ③ kako biste ih odvojeno očistili. Oni se čiste prema uputama pod brojem 2 i 4 u nastavku.
2. Za brisanje glave oftalmoskopa koristite odobrene kemikalije za čišćenje (pogledajte gore) tako da uklonite sve vidljive i nevidljive nečistoće. Učestalost: Očistite okular za pacijenta između svakog pregleda. Očistite glave oftalmoskopa i odbojnik za okular lijećnika prema potrebi.
3. Očistite leću oftalmoskopa vatenim štapićem ili papirom za leće natopljenim 70-postotnim izopropilnim alkoholom. Učestalost: Očistite leće oftalmoskopa prema potrebi.
4. Pustite da se otopina za čišćenje osuši.

Dezinfekcija – pogledajte sliku 1.0

Dezinficirajte samo okular za pacijenta ① i odbojnik za okular lijećnika ③. Nakon čišćenja dezinficirajte prema sljedećim uputama:

1. Provjerite je li se otopina za čišćenje potpuno osušila na zraku.
2. Obrišite odvojeni okular i odvojeni odbojnik za okular lijećnika krpom natopljenom sljedećom otopinom: 70-postotni izopropilni alkohol s 30-postotnom deioniziranom vodom (npr. alkoholne maramice CiDehol® 70).
3. Održavajte površine vlažnim 2 minute i ponovno primijenite otopinu po potrebi. **Ne dopustite da se površine osuše dok nisu prošle najmanje 2 minute.**
4. Nakon što prođu 2 minute, pustite da se površine osuše.
5. Ponovno sastavite uređaje.

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 dodatne opreme. U slučaju nesumnja 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 Hillrom na: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Okolina

Skladištenje i prijevoz: -20 °C do +55 °C, 10 % do 95 % relativna vlažnosti, 106 kPa do 69,7 kPa

Rad: 10 °C do 35 °C, 15 % do 90 % relativna 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) oftalmoskop bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 1 godine od datuma kupnje, oftalmoskop bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 5 godina od datuma kupnje, 2) izvor svjetlosti ovih oftalmoskopa bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 5 godina od datuma kupnje) i 3) okular za višekratnu upotrebu oftalmoskopa bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 6 mjeseci 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 koji 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

hillrom.com/getstarted

Služba za tehničku podršku tvrtke Welch Allyn

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

PATENTI

hillrom.com/patents

Šifra partije

Značenje šifre partije YY-DDD gdje je Y=godina i D=dan

Česky

Určené použití

Oftalmoskopy Welch Allyn PanOptic jsou určeny k použití lékaří a kvalifikovaným zdravotnickým personálem pro vyšetření sítnice, rohovky, komorové vody, čoček a skléry oka pod osvětlením a zvětšením u dětských a dospělých pacientů.

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

Režim použití: KONTINUÁLNÍ

Přehled oftalmoskopů – viz obrázek 1.0

①	Oční kalíšek pro pacienty (volitelné) (příkladná část, v přímém kontaktu s pacientem)	⑥	Kolečko pro zaostření dioptrií
②	Připojení chytrého zařízení (pouze 118-3 a 118-3-US)	⑦	Ovládání světla (rukojeti se prodávají samostatně)
③	Nárazník okuláru lékaře	⑧	Kolečko clony/filtru
④	Odečítání dioptrií (plus = zelená; mínus = červená)	⑨	Světla pro vyrovnání disku (červená pro vyšetření pravého oka; žlutá pro vyšetření levého oka –)
⑤	Volitelný zajišťovací límec (pro ochranu proti krádeži)		

Příslušenství

- 118-EC Oční kalíšek pro pacienty PanOptic Basic & Plus (sada 5 kusů)
- 11840-IEX Soustava iExaminer SmartBracket (pro 118-3)
- 11840-IEX-US Soustava iExaminer SmartBracket (pro 118-3-US)
- 777-LH 3,5V Hardwarové napájení Halogen 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/getstarted.

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 šroubem, který uzamyká hlavu k rukojeti. Pokud 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.
	Třídělný 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"
	Výrobce	#	Identifikátor výrobku
	RoHs Čína		Udržujte v suchu
	Omezení atmosférického tlaku	%	Omezení vlhkosti
	Teplotní omezení		Není vyrobeno z přírodního latexu
MD	Lékařský prostředek		Řídte se návodem k použití
REF	Číslo pro další objednávku		Aplikovaná součást typu BF
LOT	Kód šarže		

Obecná varování

VAROVÁNÍ Nebezpečí požáru a exploze. Nepoužívejte přístroj v přítomnosti směsi 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 Artefakty: Společnost Welch Allyn navrhuje a vyrábí zařízení podle náročných optických standardů. Zpozorujete-li ve vzácných případech jakékoliv anomálie ve funkci zařízení, přestaňte ho používat.

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. Světlo vydávané tímto oftalmoskopem je potenciálně nebezpečné. Čím delší je expozice světlu, tím větší je riziko poškození oka. Vystavení se světlu z tohoto přístroje při provozu s maximální intenzitou překročí doporučenou maximální expozici (RME) 2,2 J/cm2, pokud uživatel nepřijme další opatření k minimalizaci expozice po **30 minut.** Riziko poranění sítnice při expozici 2,2 J/cm2 není vysoké, ale protože někteří pacienti mohou být citlivější než jiní, doporučuje se dbát zvýšené opatrnosti při překročení této hodnoty. Vzhledem k významnému riziku zranění při expozicích nad 10 J/cm2 by se však uživatel měl vyvarovat expozici delším než 30 minut.

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

Oftalmoskopy odpovídají normě ISO 10943: 2011.

VAROVÁNÍ Pokud dojde po zapnutí zařízení k blikání světla, vyšetření neprovádějte. Výměna nebo nabíjení baterií může tento problém zmírnit.

1. K provedení vyšetření použijte standardní techniku.
2. Pokud se pacient fixuje na příslušné světlo pro vyrovnání disku (), optický disk by měl být v pohledu vyrovnán.

POZNÁMKA Nastavení a ovládání rukojeti 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	Oftalmoskop
Zorné pole	~20°

Čištění a dezinfekce

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.

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

VAROVÁNÍ Abyste předešli křížové kontaminaci, očistěte a dezinfikujte ocční kalíšek pro pacienta po každém vyšetření podle následujících pokynů:

1. Sejměte ocní kalíšek pacienta ① a nárazník okuláru lékaře ③ , abyste je mohli vyčistili samostatně. Čistí se podle pokynů v bodech 2 a 4 níže.
2. K čištění hlavice oftalmoskopu používejte schválené čisticí chemikálie (viz výše) a odstraňte veškeré viditelné a neviditelné znečištění. Frekvence: Očí kalíšek pacienta očistěte mezi jednotlivými vyšetřeními. Hlavici oftalmoskopu a nárazník okuláru lékaře čistěte podle potřeby.
3. Čočku oftalmoskopu čistěte vatovým tamponem nebo čisticím papírkem na čočky namočeným v 70% isopropylalkoholu. Frekvence: Čočku oftalmoskopu čistěte podle potřeby.
4. Nechte čisticí roztok uschnout.

Dezinfekce – viz obrázek 1.0

Dezinfikujte pouze ocní kalíšek pacienta ① a nárazník okuláru lékaře ③. Po vyčištění dezinfikujte podle těchto pokynů:

1. Ujistěte se, že se čisticí roztok na vzduchu zcela vysušil.
2. Sejmutý ocní kalíšek a nárazník okuláru otřete hadříkem navlhčeným následujícím roztokem: 70% isopropylalkohol s 30 % deionizované vody (např. alkoholové ubrousky CiDehol® 70).
3. Nechte povrchy mokré po dobu 2 minut, podle potřeby znovu aplikujte roztok. **Nenechávejte povrchy vyschnout, dokud neuplynou 2 minuty.**
4. Po uplynutí 2 minut nechte povrchy na vzduchu vyschnout.
5. Znovu sestavte zařízení.

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 třídený 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 welchallyn.com/weee nebo se obraťte na technickou podporu společnosti Hillrom na adrese 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 90% 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) oftalmoskop 118-2 bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 1 roku od data nákupu, oftalmoskop bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 5 let od data nákupu, 2) zdroj osvětlení těchto oftalmoskopů bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 5 let od data nákupu a 3) oční kalíšek na oftalmoskopy pro opakované použití bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 6 měsíců od data nákupu. Společnost Welch Allyn zajistí náhradu 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

Uživatelé 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

hillrom.com/getstarted

Technická podpora společnosti Welch Allyn

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

PATENTY

hillrom.com/patents

Kód šarže

Dekodér šarže RR-DDD, kde R=rok a D=den

Dansk

Tilsigtet brug

Welch Allyn PanOptic oftalmoskoper er beregnet til brug af klinikere og medicinsk uddannet personale til undersøgelse af nethinde, hornhinde, kammervand, linse og glaslegeme i øjet under belysning og forstørrelse på paediatriske og voksne patienter.

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

Driftstilstand: KONTINUERLIG

Produktoversigt over oftalmoskoper – se tegning 1.0

①	Patientøjenkop (ekstraudstyr) (anvendt del, i direkte kontakt med patienten)	⑥	Dioptrihjulsvinge
②	Smart fastgørelse af enheden (kun 118-3 og 118-3-US)	⑦	Lyskrap (håndtag sælges separat)
③	Lægeokularbeskytter	⑧	Blænde/filterhjul
④	Dioptriudlæsning (plus = grøn, minus = rød)	⑨	Diskjusteringslys (rød for undersøgelser af højre øje, gul for undersøgelser af venstre øje –)
⑤	Valgfri låsekrave (tyverisikring)		

Tilbehør

- 118-EC PanOptic Basic & Plus patientøjenkop (sæt med 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket-enhed (for 118-3)
- 11840-IEX-US iExaminer SmartBracket-enhed (for 118-3-US)
- 777-LH 3,5V hovedbelysningsudstyr med justerbar fastskrue

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/getstarted 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 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

For information 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"
	Producent	#	Produkt-id
	Kina RoHs		Holdes tørt
	Grænser for atmosfærisk tryk	%	Grænser for luftfugtighed
	Temperaturbegrænsning		Indeholder ikke naturlig gummilatex
MD	Medicinsk udstyr		Se brugsanvisningen
REF	Bestillingsnummer		Anvendt del type BF
LOT	Lotkode		

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 Artefakter: Welch Allyn designer og fremstiller vores enheder i henhold til krævende optiske standarder. I de sjældne tilfælde, hvor der eventuelt ses uregelmæssigheder i ydelsen, skal du ophøre med brugen.

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 foranstaltninger, f.eks. at dreje eller omplacere ME-systemet eller afskærme placeringen.

ADVARSEL Risiko for patientskade. Det lys, der udsendes fra oftalmoskopet, kan være farligt. Jo længere eksponeringen varer, desto større er risikoen for skader. Eksponering for lys fra dette instrument ved drift med maksimal intensitet vil overskride den anbefalede maksimale eksponering (RME) på 2,2 J/cm2, medmindre brugeren tager yderligere skridt til at minimere eksponeringen, efter **30 min.** Risikoen for skader på nethinden ved en eksponering på 2,2 J/cm2 er ikke høj, men da nogle patienter kan være mere følsomme end andre, tilrådes der forsigtighed, hvis denne strålingseksponeringsværdi overskrides. På grund af en betydelig risiko for personskade ved eksponeringer, der overskrider 10 J/cm2, bør brugeren undgå eksponeringer, der er længere end 30 min.

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

Oftalmoskoperne overholder ISO 10943:2011.

ADVARSEL Hvis en lampe blinker, efter at du har tændt for enheden, må du ikke udføre en undersøgelse. Udskiftning eller opladning af batterierne kan afhjælpe dette problem.

1. Brug standardteknik til at udføre undersøgelsen.
2. Hvis patienten fikserer på det rigtige diskjusteringslys (118-3), burde den optiske disk være justeret i visningen.

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 opharer med at fungere korrekt. Disse enheder kræver ikke holdbarhedsbegrænsninger.

Væsentlige funktionskarakteristika

Karakteristika	Oftalmoskop
Synsfelt	~20°

Rengøring og desinfektion

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.

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

ADVARSEL For at undgå krydskontaminering skal patientøjenkoppen rengøres og desinficeres efter hver undersøgelse ved at følge disse instruktioner:

1. Fjern patientøjenkoppen ① og lægeokularbeskytteren ③ for at rengøre dem separat. Disse rengøres i henhold til instruktionerne i nummer 2 og 4 nedenfor.
2. Brug godkendte rengøringskemikalier (se ovenfor) til at aftørre oftalmoskophovedet, og fjern alt synligt og usynligt snavs. Frekvens: Rengør patientøjenkoppen mellem hver undersøgelse. Rengør oftalmoskophovederne og lægeokularbeskytteren efter behov.
3. Rengør oftalmoskoplinsen med en vatpind eller med linsepapir dyppet i 70 % isopropylalkohol. Frekvens: Rengør oftalmoskoplinsen efter behov.
4. Lad rengøringsopløsningen tørre.

Desinfektion - se tegning 1.0

Desinficer kun patientøjenkoppen ① og lægeokularbeskytteren ③. Efter rengøring skal udstyret desinficeres ved at følge disse instruktioner:

1. Kontrollér, at rengøringsopløsningen er lufttørret helt.
2. After den afmonterede øjenkop og den afmonterede lægeokularbeskytter med en klud fugtet med følgende løsning: 70 % isopropylalkohol med 30 % deioniseret vand (f.eks. CiDehol™ 70 alkoholservietter).
3. Hold overfladerne våde i 2 minutter, påfør opløsning igen efter behov. **Lad ikke overfladerne tørre, før der er gået 2 minutter.**
4. Lad overfladerne lufttørre, når de 2 minutter er gået.
5. Saml enhederne igen.

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 Hillrom's 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 Hillrom på adressen 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,

Oftalmoskooppien yleiskatsaus – katso piirros 1.0

① Potilaan silmäkappale (lisävaruste) (liityntätaosa, koskettaa suojaan potilasta)
② Älylaitteen liitäntä (118-3)
③ Lääkärin okulaarin pehmuste
④ Dioptriakukema (plus = vihreä; minus = punainen)
⑤ Valinnainen lukitusrengas (vankkuusjoukko)
⑥ Diopterin säätöpyörä
⑦ Valon säädin (kahvat myydään erikseen)
⑧ Aukon/suodattimen säätöpyörä
⑨ Näköhermon nystyn kohdistusvalot (punainen oikean silmän tutkimuksiin, keltainen vasemman silmän tutkimuksiin – vain mallissa 118-3)

HUOMAUTUS Näitä laitteita saa käyttää vain hyväksyttyjen Welch Allyn -kahvojen kanssa. Osoitteessa hillrom.com/getstarted 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 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 biohyteensopivuutta 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
- väärinkäyttöviirhe, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vahavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

Symbolit

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symbolluettelossa: 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 elektroniikkalaitteet den erillinen keräyspiste. Älä hävitä lajittelemattomana sekajätteenä.	℞ ONLY	Vain lääkärin määräyksestä tai "vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä"
	Valmistaja	#	Tuotetunnus
	Kiinan RoHs		Suojattava kosteudelta
	Sallittu ilmanpaine		Sallittu ilmankosteus
	Sallittu lämpötila		Ei sisällä luonnonlateksia
MD	Lääketieteellinen laite		Tutustu käyttöohjeeseen
REF	Tilausnumero		Tyypin BF liityntäosa
LOT	Erätunnus		

Yleiset varoitukset

VAROITUS Tulipalo- ja räjähdysvaara. Älä käytä laitetta herkästi syttyvien ilmaa, happea tai typpioksidiulia sisältävien anesteettiesteiden läheisyydessä, runsashappitasoa 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 Artefaktit: Welch Allyn suunnittelee ja valmistaa laitteet erittäin korkeiden optisten laatuvaatimusten mukaisesti. Niissä harvoissa tapauksissa, joissa suorituskyvyssä havaitaan poikkeamia, laitteen käyttö on lopetettava.

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. Oftalmoskoopin tuottama valo voi olla vaarallista. Silmävaurioiden riski kasvaa altistusajan pidentyessä. Kun tätä instrumenttia käytetään suurimmalla valon voimakkuudella, **30 minuutin** jälkeen altistus ylittää suositellun enimmäisaltistuksen (RME) raja-arvon 2,2 J/cm2, mikäli käyttäjä ei ryhdy lisätoimiin altistuksen pienentämiseksi. Verkkokalvon vaurioidenn riski 2,2 J/cm2:n altistuksella ei ole suuri, mutta koska jotkin potilaat voivat olla muita alttiimpia vaurioille, on suositeltavaa ryhtyä varotoimenpiteisiin, jos tämä säteilyaltistuksen arvo ylittyy. Koska arvon 10 J/cm2 ylittävissä altistuksissa on kuitenkin merkittävä vaurioiden riski, käyttäjän on välttettävä yli 30 minuuttia kestävää altistuksia.

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

Oftalmoskooppi on standardin ISO 10943:2011 vaatimusten mukainen.

VAROITUS Jos valo alkaa vilkkua laitteen käynnistämisen jälkeen, älä suorita tutkimusta. Paristojen/akkujen vaihtaminen tai lataaminen voi auttaa ongelmaan.

1. Tee tutkimus tavanomaisella menetelmällä.
2. Jos potilas kohdistaa katseensa asianmukaiseen näköhermon nystyn kohdistusvaloon (mallissa 118-3), näköhermon nystyn pitäisi kohdistua näkymään.

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	Oftalmoskooppi
Näkökenttä	~20°

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus – katso piirros 1.0

VAROTOIMI Optiseen yksikköön pääsyst 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.

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

VAROITUS Puhdista ja desinfioi potilaan silmäkappale tartuntariskin välttämiseksi jokaisen tutkimuksen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Irrota potilaan silmäkappale ① ja lääkärin okulaarin pehmuste ③ ja puhdista ne erikseen. Ne puhdistetaan seuraavien kohtien 2 ja 4 ohjeiden mukaisesti.
2. Käytä hyväksyttyjä puhdistuskemikaaleja (katso edellä) oftalmoskooppisan pyyhkimiseen ja poista kaikki näkyvä ja näkymätön lika. Toistotiheys: Puhdista potilaan silmäkappale tutkimusten välillä. Puhdista oftalmoskooppisa ja lääkärin okulaarin pehmuste tarvittaessa.
3. Puhdista oftalmoskopoin linssi 70-prosenttiseen isopropyylialkoholiin kastetulla vanupuikolla tai linssinpuhdistuspaperilla. Toistotiheys: Puhdista oftalmoskoopin linssi tarvittaessa.
4. Anna puhdistusliuoksen kuivua.

Desinfiointi – katso piirros 1.0

Desinfioi ainoastaan potilaan silmäkappale ① ja lääkärin okulaarin pehmuste ③. Desinfioi ne puhdistuksen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Varmista, että puhdistusliuos on kuivunut kokonaan.
2. Pyyhi irrotettu silmäkappale ja irrotettu lääkärin okulaarin pehmuste seuraavalla liuoksella kostutetulla liinalla: 70 % isopropyylialkoholia ja 30 % deionisoitua vettä (esimerkiksi CiDehol® 70 alcohol wipes - pyyhkeet).
3. Pidä pinnat märkinä 2 minuutin ajan levittämällä liuosta lisää aina tarvittaessa. **Älä päästä pintoja kuivumaan ennen kuin 2 minuuttia on kulunut.**
4. Anna pintojen kuivua 2 minuutin kuluttua.
5. Kokoa laitteet uudelleen.

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 mukaisella 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 ja paikallisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, jolta saa ohjeistusta turvallisen hävittämisen.

Jos haluat tarkempia tietoja hävittämisestä tai vaatimustenmukaisuudesta, siirry verkko-osoitteeseen welchallyn.com/weee tai ota yhteys Hillromin tekniseen tukeen osoitteessa 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) 118-2 -oftalmoskoopissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 1 vuoden ajan ostopäivästä, 118-3 - oftalmoskoopissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 5 vuoden ajan ostopäivästä, 2) näiden oftalmoskoppien valonlähteenä ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 5 vuoden ajan ostopäivästä ja 3) oftalmoskopin kestokäyttöisessä silmäkappaleessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 6 kuukauden 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

hillrom.com/getstarted

Welch Allynin tekninen tuki

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

PATENTIT

hillrom.com/patents

Eräpäivä

Eräpäivä on ilmoitettu selitteen YY-DDD, jossa Y = vuosi ja D = päivä

Français

Utilisation prévue

Les ophtalmoscopes Welch Allyn PanOptic sont destinés à être utilisés par des médecins et un personnel médical qualifié pour l'examen de la rétine, de la cornée, de l'humeur aqueuse, du cristallin et du corps vitré de l'œil sous éclairage et agrandissement chez les patients pédiatriques et adultes.

Les ophtalmoscopes Welch Allyn PanOptic 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.

Mode de fonctionnement : CONTINU

Aperçu des ophtalmoscopes - voir schéma 1.0

① Œillère patient (facultative) (pièce appliquée, en contact direct avec le patient)
② Accessoire pour dispositif intelligent (modèle 118-3 et 118-3-US uniquement)
③ Butée oculaire du médecin
④ Mesure de la dioptrie (plus = vert ; moins = rouge)
⑤ Système de verrouillage en option (protection antivol)
⑥ Molette de mise au point de la dioptrie
⑦ Contrôle de l'éclairage (poignées vendues séparément)
⑧ Molette d'ouverture/de filtre
⑨ Lumières d'alignement de la papille (rouge pour les examens de l'œil droit ; jaune pour les examens de l'œil gauche - modèle 118-3)

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	Ophtalmoscope
Champ de vision	Environ 20°

Nettoyage et désinfection
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.

Produits chimiques de nettoyage agréés pour les têtes d'ophtalmoscope : 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®

Accessoires

- 118-EC - Œillère patient PanOptic Basic & Plus (jeu de 5)
- 11840-IEX - iExaminer SmartBracket (pour modèle 118-3)
- 11840-IEX-US - iExaminer SmartBracket (pour modèle 118-3-US)
- 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/getstarted 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 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

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'entrainer la perte de données.
GTIN	Référence de commerce international		**AVERTISSEMENT** Les messages Avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'entrainer 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.	℞ ONLY	Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un professionnel médical diplômé ou sur prescription de celui-ci »
	Fabricant	#	Identifiant du produit
	Symboles RoHs pour la Chine		Tenir au sec
	Plage de pression atmosphérique	%	Limite d'humidité
	Limite de température		Non fabriqué à partir de latex naturel
MD	Dispositif médical		Consulter le mode d'emploi
REF	Numéro de commande		Pièce appliquée de type BF
LOT	Code de lot		

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 de 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 Artefacts : Welch Allyn conçoit et fabrique nos dispositifs selon des normes optiques rigoureuses. Si des anomalies relatives aux performances sont constatées, cesser d'utiliser le dispositif.

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. La lumière émise par l'ophtalmoscope est potentiellement dangereuse. Plus l'exposition est longue, plus le risque de dommage oculaire est élevé. L'exposition à la lumière de cet instrument lorsqu'il est utilisé à une intensité maximale dépasse l'exposition maximale recommandée de 2,2 J/cm2 après **30 minutes**, sauf si l'utilisateur prend des mesures supplémentaires pour minimiser l'exposition. Le risque de lésion de la rétine à une exposition de 2,2 J/cm2 n'est pas élevé, mais, étant donné que certains patients peuvent être plus sensibles que d'autres, il est conseillé de faire preuve de prudence si cette valeur d'exposition aux rayonnements est dépassée. Toutefois, en raison d'un risque important de lésion lors d'expositions dépassant 10 J/cm2, l'utilisateur doit éviter les expositions supérieures à 30 minutes.

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

Les ophtalmoscopes sont conformes à la norme ISO 10943:2011.

AVERTISSEMENT Si un voyant clignote après la mise sous tension du dispositif, ne pas effectuer d'examen. Le remplacement ou le chargement des piles peut résoudre ce problème.

1. Utiliser la technique standard pour effectuer l'examen.
2. Si le patient fixe la lumière d'alignement de la papille appropriée (modèle 118-3), la papille optique doit être alignée dans la vue.

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	Ophtalmoscope
Champ de vision	Environ 20°

Nettoyage et désinfection
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.

Produits chimiques de nettoyage agréés pour les têtes d'ophtalmoscope : 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®

	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.	℞ ONLY	Verschreibungspflichtig oder „Für die Verwendung durch eine lizenzierte medizinische Fachkraft oder in deren Auftrag"
	Hersteller	#	Produkt-ID
	China RoHs		Vor Feuchtigkeit schützen
	Zulässiger Luftdruck		Zulässige Luftfeuchtigkeit
	Zulässige Temperatur		Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt
MD	Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Nachbestellnummer		Anwendungsteil vom Typ BF
LOT	Chargen-Code		

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) l'ophtalmoscope modèle 118-2 est exempt de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant l'année qui suit la date d'achat ; l'ophtalmoscope modèle 118-3 est exempt de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant les 5 années qui suivent la date d'achat ; 2) la source d'éclairage de ces ophtalmoscopes est exempte de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant les 5 années qui suivent la date d'achat ; et 3) l'œillet rétractable sur l'ophtalmoscope est exempt de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant les 6 mois 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

hillrom.com/getstarted

Assistance technique Welch Allyn

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

BREVETS

hillrom.com/patents

Code du lot

Décodeur du code de lot AA-JJJ où A correspond à l'année et J au jour

Deutsch

Verwendungszweck

Die PanOptic Ophthalmoskope von Welch Allyn sind für die Untersuchung von Netzhaut, Hornhaut, Kammerwasser, Linsen und Glaskörper des Auges unter Beleuchtung und Vergrößerung bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen. Die Verwendung darf ausschließlich durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Einsatzbereiche für die PanOptic Ophthalmoskope von Welch Allyn sind professionelle Umgebungen im Gesundheitswesen wie Arztpraxen, Krankenhäuser, Facharztpraxen, Notaufnahmen, Kliniken und Schulungen in klinischen Umgebungen.

Betriebsmodus: KONTINUIERLICH

Produktübersicht über die Ophthalmoskope – siehe Zeichnung 1.0

① Patienten-Augenmuschel (optional) (Anwendungsteil, direkter Kontakt zum Patienten)
② Smart-Device-Anschluss (118-3)
③ Okular-Puffer für den Arzt
④ Dioptrienanzeige (plus = grün, minus = rot)
⑤ Optionaler Stellring (für Diebstahlschutz)
⑥ Dioptrienfokussierrad
⑦ Lichtregelung (Griffe separat erhältlich)
⑧ Blende/Filterrad
⑨ LED für die Scheibenausrichtung (rot für Untersuchungen am rechten Auge, gelb für Untersuchungen am linken Auge – 118-3)

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	Ophthalmoskop
Sichtfeld	ca. 20°

Reinigung und Desinfektion
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.

Zugelassene Reinigungschemikalien für Ophthalmoskop-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®

WARNUNG Um Kreuzkontamination zu vermeiden, reinigen und desinfizieren Sie die Patienten-Augenmuschel nach jeder Untersuchung gemäß den folgenden Anweisungen:

1. Entfernen Sie die Patienten-Augenmuschel ① und den Okular-Puffer für den Arzt ③, um diese separat zu reinigen. Diese werden gemäß den Anweisungen in den Schritten 2 und 4 unten gereinigt.
2. Verwenden Sie zugelassene Reinigungschemikalien (siehe oben), um den Ophthalmoskop-Kopf abzuwischen und sichtbare und unsichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Häufigkeit: Reinigen Sie die Patienten-Augenmuschel zwischen den einzelnen Untersuchungen. Reinigen Sie die Ophthalmoskop-Köpfe und den Okular-Puffer für den Arzt nach Bedarf.
3. Reinigen Sie die Ophthalmoskop-Linse mit einem Wattestäbchen oder mit in 70%igen Isopropylalkohol getauchtem Linsenpapier. Häufigkeit: Reinigen Sie die Ophthalmoskop-Linse nach Bedarf.
4. Lassen Sie die Reinigungslösung trocknen.

Desinfektion – siehe Zeichnung 1.0

Desinfizieren Sie nur die Patienten-Augenmuschel ① und den Okular-Puffer für den Arzt ③. Führen Sie nach der Reinigung die Desinfektion entsprechend den folgenden Anweisungen durch:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Reinigungslösung vollständig getrocknet ist.
2. Wischen Sie die abmontierte Augenmuschel und den Okular-Puffer für den Arzt mit einem Tuch ab, das mit der folgenden Lösung angefeuchtet ist: 70%iger Isopropylalkohol mit 30%igem deionisierten Wasser (z. B. CiDehol® 70%ige Alkoholtupfer)
3. Halten Sie die Oberflächen 2 Minuten feucht, und bringen Sie nach Bedarf wieder Lösung auf. **Lassen Sie die Oberflächen erst nach 2 Minuten trocknen.**
4. Lassen Sie die Oberflächen nach Ablauf der 2 Minuten an der Luft trocknen.
5. Bauen Sie das Gerät wieder zusammen.

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 Hillrom unter 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 funktioniert, 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) das Ophthalmoskop 118-2 über 1 Jahr ab dem Kaufdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist, das Ophthalmoskop 118-3 über 5 Jahre ab dem Kaufdatum frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist, 2) die Lichtquelle dieser Ophthalmoskopen ab dem Kaufdatum über 5 Jahre frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist und 3) die wiederverwendbare Ophthalmoskop-Augenmuschel über 6 Monate 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 Medizinprod

Alapvető teljesítményjellemzők

Jellemző	Oftalmoszkóp
Látótér	~20°

Tisztítás és fertőtlenítés
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.

Jóváhagyott tisztítószerek az oftalmoszkópfejek 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®

FIGYELEM A keresztfertőzés elkerülése érdekében minden egyes vizsgálat után tisztítsa meg és fertőtlenítse a betegoldali szemkagylót az alábbiak szerint:

1. Távolítsa el a betegoldali szemkagylót ① és a vízsgálóablak-védőkeretet ③, majd külön-külön tisztítsa meg őket. A tisztítást a 2-es és 4-es számú utasítások alapján hajtsa végre.
2. Az oftalmoszkóp fejének letörléséhez használja a jóváhagyott tisztítószereket (lásd fent), és távolítson el minden látható és nem látható szennyeződést. Gyakorisága: A betegoldali szemkagylót minden egyes vizsgálat után tisztítsa meg. Amennyire szükséges, tisztítsa meg az oftalmoszkópfejeket és a vízsgálóablak védőkeretét.
3. Törölje le az oftalmoszkóp lencséjét egy 70%-os izopropil-alkoholba áztatott pamut rongy vagy lencsetörlő papír segítségével. Gyakorisága: Amennyire szükséges, tisztítsa meg az oftalmoszkóp lencséjét.
4. Engedje, hogy a tisztítóoldat felszáradhasson.

Fertőtlenítés – lásd a 1.0 ábrát

Kizárólag a betegoldali szemkagylót ① és a vízsgálóablak-védőkeretet ③ fertőtlenítse. Tisztítás után végezze el a fertőtlenítést az alábbiak szerint:

1. Ellenőrizze, hogy a tisztítóoldat teljesen megszáradt-e a levegőn.
2. Törölje meg a levelt betegoldali szemkagylót és vízsgálóablak-védőkeretet egy, a következő oldattal benedvesített kendővel: 70%-os izopropil-alkohol 30% desztillált vízzel (például CiDehol® 70 alkoholos törlőkendő).
3. Tartsa nedvesen a felületeket 2 percig, és ha kell, nedvesítse meg és használja ismét a törlőkendőt. **Ne hagyja, hogy a felületek megszáradjanak, amíg le nem telt a 2 perc.**
4. Ha letelt a 2 perc, hagyja megszáradni a levegőn a felületeket.
5. Szerelje össze az eszközt.

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 olyan helységi, állami, regionális és/vagy helyi követelmény és szabályozásnak megfelelően eljárni. Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a Hill-Rom 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 Hillrom ügyfélszolgálatával a 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, működjön a vezeték C (bébi) elemekkel működtető, ellenőrizze, hogy az elemek megfelelően helyezkednek el a nyélben.

Korlátozott jótállás

A Welch Allyn szavatolja, hogy: 1) a modellszámú oftalmoszkóp a vásárlás napjától számított 1 évig, a modellszámú oftalmoszkóp pedig 5 évig anyaghibától és gyártási hibától mentes marad, és 2) ezeknek az oftalmoszkópoknak a fényforrása a vásárlás napjától számított 5 évig anyaghibától és gyártási hibától mentes marad, valamint 3) az oftalmoszkóp újrafelhasználható szemkagylója a vásárlás napjától számított 6 hónapig anyaghibától és gyártási hibától mentes marad. A Welch Allyn saját belső ellenőrzési kritériumai 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 be nem tartásának következtében 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 pácienst tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

EMC táblázatok

hillrom.com/getstarted

Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálat

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

SZABADALMAK

hillrom.com/patents

Tételkód

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

Italiano

Destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi Welch Allyn PanOptic sono destinati all'uso da parte di medici e personale medico qualificato per l'esame sotto illuminazione e ingrandimento di retina, cornea, umor acqueo, cristallino e umor vitreo dell'occhio su pazienti adulti e pediatrici.

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

Modalità di funzionamento: CONTINUA

Panoramica sugli oftalmoscopi - Vedere la figura 1.0

① Oculare per paziente (opzionale) (parte applicata, a contatto diretto con il paziente)
② Attacco intelligente del dispositivo (118-3)
③ Parauriti dell'oculare del medico
④ Lettura della diottria
⑤ Anello di bloccaggio opzionale (per la protezione antifurto)
⑥ Rotella di messa a fuoco della diottria
⑦ Controllo luce (impugnature vendute separatamente)
⑧ Apertura/ruota portafiltri
⑨ Luci di allineamento disco (colore rosso per esami dell'occhio destro, giallo per esami dell'occhio sinistro - 118-3)

Accessori

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (confezione da 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (per 118-3)
- 11840-IEX-US iExaminer SmartBracket Assembly (per 118-3-US)
- 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/getstarted per un elenco delle attuali fonti di energia e accessori compatibili.

NOTA La figura 2.0 mostra la rimozione dell'impugnatura, come promemoria. Tuttavia, questa meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni d'uso (IFU) dell'impugnatura.

NOTA La figura 3.0 mostra l'anello con vite 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 attrezzature elettriche ed elettronica. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati.	R_x ONLY	Prescrizione o "Per l'uso da parte di o su prescrizione di medici o di personale sanitario qualificato"
	Produttore	#	Identificativo del prodotto
XX	Simbolo RoHs cinese		Mantenere asciutto
	Limiti di pressione atmosferica	%	Limiti di umidità
	Limiti di temperatura		Non realizzato in lattice di gomma naturale
MD	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
REF	Numero di rinnovo ordine		Parte applicata di tipo BF
LOT	Codice lotto		

Avvertenze generali

AVVERTENZA Pericolo di incendio ed esplosione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici 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 dal 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 Artefatti: Welch Allyn progetta e produce i nostri dispositivi per soddisfare standard ottici rigorosi. Nel raro caso in cui si rilevino anomalie nelle prestazioni, interrompere l'utilizzo.

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. La luce emessa dall'oftalmoscopio è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione, più elevato è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento quando viene utilizzato alla massima intensità supera l'esposizione massima consigliata (RME) di 2,2 J/cm2, a meno che l'utente non intraprenda ulteriori azioni per ridurre al minimo l'esposizione; dopo **30 minuti** di rischio di lesione retinica a un'esposizione di 2,2 J/cm2 non è elevato, ma poiché alcuni pazienti possono essere più sensibili di altri, si consiglia di prestare attenzione se viene superato questo valore di esposizione all'irradiazione. Tuttavia, a causa di un rischio significativo di lesioni durante esposizioni superiori a 10 J/cm2, l'utente deve evitare esposizioni superiori a 30 minuti.

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

Gli oftalmoscopi sono conformi alla norma ISO 10943:2011.

AVVERTENZA Se la luce lampeggia dopo aver acceso il dispositivo, non eseguire l'esame. La sostituzione o la ricarica delle batterie può ridurre questo problema.

1. Utilizzare la tecnica standard per eseguire l'esame.
2. Se il paziente fissa la luce di allineamento del disco appropriata (118-3), il disco ottico deve essere allineato nella vista.

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	Oftalmoscopio
Campo visivo	~20°

日本語

用途（使用目的）

Welch Allyn PanOptic Ophthalmoscope 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眼の網膜、角膜、房水、水晶体、硝子体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

Welch Allyn PanOptic 眼科検査鏡 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。

使用法：連続用に適しています。

用に適しています。

検眼鏡製品概要 – 図 1.0 を参照

① ベーシェントアイカップ（オプション）（装着部品、患者接触部）
② スマートデバイスアタッチメント（118-3 ??? 118-3-US）
③ 医師用アイピースバンパー
④ ジオプターの表示（プラス = 緑色、マイナス = 赤色）
⑤ オプションのロッキングカラー（盗難防止用）
⑥ ジオプター焦点調整ホイール
⑦ 照明コントロール（ハンドルは別売）
⑧ アパーチャー/フィルターホイール
⑨ ディスクアライメントライト（赤色は左眼検査用、黄色は左眼検査用。118-3 ??? 118-3-US）

付属品

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup（5 個パック）
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly（118-3 用のみ）
- 11840-US iExaminer SmartBracket Assembly（118-3-US 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・アレン社製ハンドル
- 71900 3.5v Lithium-Ion Rechargeable Power Handle

注記 これらの機器は、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/getstarted 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。

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
- トリガー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 データ消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来分別の一般廃棄物として処分しないでください。	R_x 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」
	メーカー	#	型番
XX	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		天然ゴムラテックスは使用していません
MD	医療機器		取扱説明書をお読みください
REF	再注文番号		BF 形装着部
LOT	ロットコード		

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。

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 Hillrom all'indirizzo 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) l'oftalmoscopio 118-2 è privo di difetti nei materiali o nella manodopera per 1 anno dalla data di acquisto, l'oftalmoscopio 118-3 è privo di difetti nei materiali o nella manodopera per 5 anni dalla data di acquisto; 2) la sorgente di illuminazione di questi oftalmoscopi è priva di difetti nei materiali o nella manodopera per 5 anni dalla data di acquisto; e 3) l'oculare riutilizzabile dell'oftalmoscopio è priva di difetti nei materiali o nella manodopera per 6 mesi 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

hillrom.com/getstarted

Assistenza tecnica Welch Allyn

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

BREVETTI

hillrom.com/patents

Codice lotto

Decodifica codice lotto AA-GGG, dove A=Anno e G=Giorno

한국어

용도

Welch Allyn PanOptic 검안경은 임상의 및 의료 자격을 갖춘 직원이 소아 및 성인 환자를 대상으로 조명 사용 및 확대를 통해 안구의 망막, 각막, 안방수, 수정체 및 유리체를 검사하기 위한 용도로 사용합니다.

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

작동 모드: CONTINUOUS(연속)

검안경 제품 개요 - 그림 1.0 참조

① 환자 아이컵(옵션) (장착부, 환자에게 직접 접촉)
② 스마트 장치 연결부 (118-3 전용)
③ 의사 접안 완충대
④ 디옵터 판독부 (플러스 = 녹색, 마이너스 = 적색)
⑤ 옵션 잠금 칼라(도난 방지)
⑥ 디옵터 초점 휠
⑦ 조명 컨트롤 (핸들 별도 판매)
⑧ 구경/필터 휠
⑨ 디스크 정렬 조명 (오른쪽 눈 검사에는 적색, 왼쪽 눈 검사에는 노란색 -)

액세서리

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (5개 세트)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (118-3)
- 11840-IEX-US iExaminer SmartBracket Assembly (118-3-US)
- 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.com/getstarted 를 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 나사로 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 알려줍니다.
GTIN	국제 거래 단위 번호		경고 - 본 설명서의 경고 문구는 사망 또는 심각한 부상을 초래할 수 있는 상황 또는 사례를 알려줍니다. 경고 기호는 흑백 문서에서 회색 배경으로 표시됩니다.
	전기 전자 제품은 분리 수거하십시오 . 분류하지 않은 생활폐기물과 함께 폐기하지 마십시오 .	R_x ONLY	전문 의료인의 처방 사용 또는 오더에 의한 사용만 가능"
	제조업체	#	제품 ID
XX	중국 RoHs		습기 금지
	대기압 제한	%	습도 제한
	온도 제한		천연고무 라텍스 재질 아님
MD	의료 기기		사용 지침(IFU)을 참조하십시오
REF	재주문 번호		BF형 장착부
LOT	로트 코드		

일반 경고

경고 화재 및 폭발 위험. 공기, 산소 또는 아산화질소와 인화성 마취제가 존재하는 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 안공돔: Welch Allyn은 엄격한 광학 표준에 따라 장치를 설계 및 제조합니다. 드문 경우지만 성능에 이상이 있으면 사용을 중단하십시오.

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. 검안경에서 나오는 빛은 위험할 수 있습니다. 노출 기간이 길수록 망막 손상의 위험이 커집니다. 최대 강도로 작동시킬 때 이 기기에서 나오는 빛에 **30분** 이상 노출되면, 노출할 최소화하기 위한 추가 조치를 취하지 않는 한 2.2J/cm2의 권장 최대 노출(RME) 한도를 넘어서게 됩니다. 2.2J/cm2의 강도에 노출 시 망막 손상 위험은 높지 않지만 일부 환자는 다른 환자보다 취약할 수 있으므로 이 방사 노출값을 초과하는 경우 주의해야 합니다. 그러나 10J/cm2를 초과하는 강도에 노출 시 상당한 손상 위험이 있으므로 사용자는 여기에 30분 이상 노출되지 않도록 해야 합니다.

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

이 검안경은 ISO 10943:2011 규정을 준수합니다 .

경고 장치의 전원을 켠 후 조명이 깜박이는 경우 검사를 수행하지 마십시오. 배터리를 교체하거나 충전하면 이 문제가 완화될 수 있습니다.

1. 표준 기법으로 검사를 수행합니다.
2. 환자가 디스크 정렬 조명 (118-3 ??? 118-3-US)의 중앙에 고정된 경우, 광학 디스크는 보기에서 정렬되어야 합니다.

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 직업자의 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.

필수 성능 특성

특성	검안경
시야	~20°

세척 및 소독
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 기기에 담그지 마십시오.

이 제품은 비멸균 정밀 광학 기기입니다.

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

GTIN	Globālās tirdzniecības preces numurs		**"BRĪDINĀJUMS"** Šie paziņojumi Šajā rokasgrāmatā norāda apstākļus vai darbības, kas var izraisīt saslimšanu, ievainojumus vai nāvi. Brīdinājumi simboli melnbaltā dokumentā tiek parādīti uz pelēka fona.
	Elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķa nodošana. Neiestmet kā nešķirotus sadzīves atkrītumus.	R_x ONLY	Tikai ar ārsta norīkojumu vai "lietošanai licencētam medicīnas speciālistam vai ar viņa rīkojumu"
	Ražotājs	#	Produkta identifikators
XX	Kinas RoHs direktīva		Sargāt no lietus
	Atmosfēras spiediena ierobežojums	%	Mitruma ierobežojums
	Temperatūras ierobežojums		Nav izgatavots, izmantojot dabisko gumijas lateksu
MD	Medicīniska ierīce		Skatiet lietošanas instrukciju
REF	Atkārtota pasūtījuma numurs		BF tipa lietojamā daļa
LOT	Partijas kods		

Vispārīgi brīdinājumi

BRĪDINĀJUMS Aizdegšanās un sprādziena risks. Nelietojiet ierīci vidē, kur ir viegli uzliesmojošs anestēzisks maisījums ar gaisu, skābekli vai dzīlapeļķa oksīdu; ar skābekli bagātinātās vidēs vai citā potenciāli sprādzienbīstamā vidē.

BRĪDINĀJUMS Pacienta savainojumu risks. Izmantojiet tikai Welch Allyn apstiprinātos saderīgos piederumus atbilstoši rokasgrāda 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 Artefakti: Welch Allyn veido ierīču dizainu un rūpās saskaņā ar precīziem optiskajiem standartiem. Retos gadījumos, kad novērojat jebkādas veiktspējas novirzes, pārtrauciet lietošanu.

BRĪDINĀJUMS Šīs aprīkojums/sistēma ir paredzēta lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistiem.

BRĪDINĀJUMS Šīs 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. Oftalmoskopa izstarotā gaisma ir potenciāli kaitīgs avots. Jo ilgāka ir pakļaušanas tās iedarbībai, jo lielāks ir redzes bojājumu risks. Paklausāsa šī instrumenta apgaismojuma ietekmei, kad tas tiek lietots maksimālajā intensitātē, pārsniedz ieteicamo maksimālo ekspozīciju (RME) — 2,2 J/cm2 — pēc **30 minūtēm**, ja vien lietotājs nevar veikt pasākumus zaļās daļiņas bojājuma samazināšanai. Ja ekspozīcijas vērtība ir 2,2 J/cm2, tiklenes savainojuma risks nav augsts, bet tā kā daži pacienti var būt jutīgāki par citiem, ieteicams būt piesardzīgiem, ja tiek pārsniegta šī gaismas avota ekspozīcijas vērtība. Tomēr, tā kā pastāv ievērojams savainojumu risks, ja ekspozīcija pārsniedz 10 J/cm2, lietotājam ir jāizvairās no ekspozīcijas, kas ir ilgāka par 30 minūtēm.

Vispārīgi brīdinājumi

UZMANĪBU! Neievērojot šos norādījumus, var tikt bojāta ierīce.

UZMANĪBU! Ierīces bojājumu risks. Apkopi ļauti veikt tikai Welch Allyn apkopes centros.

Darbība

Oftalmoskopi atbilst standartam ISO 10943:2011.

BRĪDINĀJUMS Ja pēc ierīces ieslēgšanas mirgo lampiņa, neveiciet izmeklēšanu. So problēmu var novērst bateriju nomaiņa vai uzlāde.

1. Izmeklējuma veikšanai izmantojiet standarta metodi.
2. Ja pacients apskata pie mērķstobā diska līdzinājuma indikatora (modelim), skatā ir jāpielīdzinās optiskajam diskam.

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.

Šim ierīcēm nav jāveic remonts un apkope. Nav jāveic periodiska kalibrēšana, un produktam nav veicams remonts.

Šis ierīces var lietot atkārtoti, līdz tām ir novērojams nolietojums vai līdz tās pārtrauc darboties pareizi. Uz šīm ierīcēm neattiecas derīguma termiņa ierobežojumi.

Darbības pamatfipašības

Īpašība	Oftalmoskops
Skata lauks	~20°

Tīrīšana un dezinficēšana
Tīrīšana — skatiet 1.0. zīmējumu

UZMANĪBU! Lieka 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.

Apstiprinātie tīrīšanas līdzekļi oftalmoskopu uzgaļiem: 70% izopropilspirts ar 30% dejonizētu ūdeni (piemēram, CiDehol® 70 spirta salvetes), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® un PDI-Sani-Cloth Plus®

BRĪDINĀJUMS Lai novērstu savstarpēju piesārņojumu, pēc katra izmeklējuma notīriet un dezinficējiet pacienta acu kausiņu, rikojoties šādi:

1. Noņemiet pacienta acu kausiņu ① un ārs

Veikimas

Oftalmoskopai atitinka ISO 10943:2011 standartą.

ĮSPĖJIMAS Jei įjungus prietaisą prasideda žybčiojimas, apžiūros nevykdykite. Šią problemą gali padėti išspręsti baterijos pakeitimas arba įkrovimas.

1. Atlikite apžiūrą standartiniu būdu.
2. Jei pacientas fiksuoja žvilgsnį ties atitinkama diskinio lygiavimo šviesele (), optinis diskas turėtų būti sulygintas vaizde.

PASTABA „Welch Allyn" rankenėlių ir „Examiner" 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 nemontuotinas.

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	Oftalmoskopas
Matymo laukas	~20°

Valymas ir dezinfekavimas
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 tiklūs optiniai instrumentai, kurių sterilizuoti nereikia.

Patvirtintos valymo cheminės priemonės oftalmoskopo 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™.*

ĮSPĖJIMAS Kad būtų išvengta kryžminės taršos, paciento akies kaušelį valykite ir dezinfekuokite po kiekvienos apžiūros pagal toliau nurodytas instrukcijas.

1. Nuimkite paciento akies kaušelį ① ir gydytoją akies apsaugą ③ ir juos atskirai nuvalykite. Juos reikia valyti pagal 2 ir 4 punktuose toliau pateiktas instrukcijas.
2. Norėdami nušluostyti oftalmoskopo galvutę, pašalinti visus matomus ir nematomus nešvarumus naudokite patvirtintas valymo chemines priemones (žr. pirmiau). Dažnumas: paciento akies kaušelį valykite tarp kiekvieno patikrinimo. Oftalmoskopo galvutes ir gydytoją akies apsaugą valykite esant reikalui.
3. Oftalmoskopo objektyvą valykite vatos gabalėliu arba objektyvo popieriumi, suvilgytu 70 % izopropilo alkoholiu. Dažnumas: oftalmoskopo objektyvą valykite esant reikalui.
4. Leiskite valymo tirpalui išdžiūti.

Dezinfekavimas – žr. 1.0 pav.

Dezinfekuokite tik paciento akies kaušelį ① ir gydytoją akies apsaugą ③. Išvalę dezinfekuokite juos pagal toliau nurodytas instrukcijas.

1. Įsitikinkite, kad valymo tirpalas visiškai savaime išdžiuvo.
2. Nušluostykite nuimtą akies kaušelį ir nuimtą gydytoją akies apsaugą šiame tirpale sudrėkinta šluoste: 70 % izopropilo alkoholis su 30 % dejonizuoto vandens (pvz., „CiDehol ® 70° alkoholiu suvilgytos šluostės).
3. Paviršiai turėtų būti drėgni 2 min., todėl prireikus dar kartą sudrėkinkite tirpalu. **Neleiskite paviršiams išdžiūti, kol nepraėjo 2 minutės.**
4. Praėjus 2 min., leiskite paviršiams savaime išdžiūti.
5. Uždėkite nuimtas prietaiso dalis.

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 medicininių 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 „Hillrom" techninės pagalbos padalinį adresu hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Aplinka

Saugojimas ir transportavimas: nuo –20 °C iki +55 °C, santykinė drėgmė 10–95 %, 106–69,7kPa

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.

Riboto garantija

„Welch Allyn" garantuoja, kad: 1) oftalmoskopas bus be gamybos arba medžiagų defektų 1 metus nuo pirkimo dienos, oftalmoskopas bus be gamybos arba medžiagų defektų 5 metus nuo pirkimo dienos, 2) šių oftalmoskopų šviesos šaltinis bus be gamybos arba medžiagų defektų 5 metus nuo pirkimo dienos, 3) pakartotinai naudojamas oftalmoskopo akies kaušelis bus be gamybos arba medžiagų defektų 6 mėnesius nuo pirkimo dienos. „Welch Allyn" ištaisys tokius atsiradusius defektus savo sąskaita suremontuodama arba pakeisdama gaminį. Ši garantija neapima žalos, atsiradusios dėl nelaimingo atsitikimo, remontas, 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

hillrom.com/getstarted

"Welch Allyn" techninės pagalbos centras

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

PATENTAI:

hillrom.com/patents

Partijos kodas

Partijos kodo išskodavimo priemonė YY-DDD, kur Y = metai ir D = diena

Norsk

Tiltenkt bruk

Welch Allyn PanOptic oftalmoskoper er ment å brukes av helsepersonell og medisinsk kvalifisert personell for undersøkelse av netthinnen, homhinnen, øyekammerse, linsen og glasslegemet i øyet under belysning og forstørrelse på barn og voksne.

Beregnede bruksmiljøer for Welch Allyn PanOptic oftalmoskoper er profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer som generelle legekontorer, sykehus, spesialister, legevakter, klinikker, og opplæring i kliniske miljøer.

Driftsmodus: KONTINUERLIG

Produktoversikt over oftalmoskoper – se tegning 1.0

①	Pasientøyekopp (tilleggsutstyr) (del som brukes, kommer i direkte kontakt med pasienten)	⑪	Fokushjul for diopter
②	Feste for smartutstyr ()	⑦	Lyskontroll (håndtak selges separat)
③	Støtbeskyttelse for legens okular	⑧	Blender-/filterhjul
④	Dioptervalving (pluss = grønn, minus = rød)	⑨	Skiveinnrettingslys (rødt for undersøkelser av høyre øye, gult for undersøkelser av venstre øye –)
⑤	Låsekrage som ekstrautstyr (for tyveribeskyttelse)		

Tilbehør

- 118-EC PanOptic Basic og Plus pasientøyekopp (sett med 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket (118-3)
- 11840-IEX-US iExaminer SmartBracket (118-3-US)
- 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/getstarted 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 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
- 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** Forsiktighetsregelene 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.	R_x ONLY	Kun på resept eller «For bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege»
	Produsent	#	Produkt-ID
XX	Kina RoHs		Holdes tørr
	Grenser for atmosfærisk trykk	%	Luftfuktighetsgrenser
	Temperaturgrenser		Ikke laget av naturlig gummilateks
MD	Medisinsk utstyr		Se instruksjonene for bruk (IFU)
REF	Nummer for ny bestilling		Anvendt del av type BF
LOT	Partikode		

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 Artefakter: Welch Allyn designer og produserer enhetene våre til kvevende optiske standarder. Dersom du i sjeldne tilfeller ser uregelmessigheter i ytelsen, må du slutte å bruke produktet.

ADVARSEL Dette utstyret/systemet er bare beregnet for bruk av helsepersonell.

ADVARSEL Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre driften 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. Lyset fra oftalmoskopet kan være skadelig. Jo lengre eksponering, jo større risiko for skade på øyet. Eksponering for lys fra dette instrumentet når det brukes ved maksimal intensitet vil overskride den anbefalte maksimale eksponeringen (RME) på 2,2 J/cm2, med mindre andre tiltak er foretatt av brukeren for å minimere eksponeringen, etter **30 min.** Risikoen for retinaskader ved en eksponering på 2,2 J/cm2 er ikke høy, men fordi noen pasienter kan være mer utsatt enn andre, tilrådes det forsiktighet hvis denne strålekseksponeringsverdien overskrides. På grunn av en betydelig risiko for personskade ved eksponeringer som overstiger 10 J/cm2, bør imidlertid brukeren unngå eksponeringer som varer lengre enn 30 min.

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

Oftalmoskopene samsvarer med ISO 10943:2011.

ADVARSEL Hvis det oppstår et blinkende lys etter at du slår på enheten, må du ikke utføre en undersøkelse. Å bytte eller lade batteriene kan motvirke dette problemet.

1. Bruk standard teknikk for å utføre undersøkelsen.
2. Hvis pasienten fokuserer på det aktuelle skiveinnrettingslyset (), skal den optiske skiven være rettet inn i visningen.

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.

Gjenvinning av desinfisering
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 rengjøringsskluten ikke er mettet med oppløsning.

FORSIKTIG Ikke steriliser utstyret eller legg det i en løsning.

Dette er optiske presisjonsinstrumenter som ikke kan steriliseres.

Godkjente rengjøringsmidler for oftalmoskophodene: 70 % isopropylalkohol med 30 % avionisert vann (for eksempel CiDehol® 70 alkoholservietter), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth®, og PDI Sani-Cloth-Plus®

ADVARSEL For å hindre krysskontaminering må du rengjøre og desinfisere pasientøyekoppen etter hver undersøkelse, og følge disse instruksjonene:

1. Fjern pasientøyekoppen ① og støtbeskyttelsen for legens okular ③ for å rengjøre dem separat. Disse rengjøres i henhold til instruksjonene i nummer 2 og 4 nedenfor.
2. Bruk godkjente rengjøringsmidler (se ovenfor) for å tørke av oftalmoskophodet og fjerne all synlig og usynlig smuss. Frekvens: Rengjør pasientøyekoppen mellom hver undersøkelse. Rengjør oftalmoskophoder og støtbeskyttelsen for legens okular etter behov.
3. Rengjør oftalmoskopobjektivet med en bomullspinne eller objektivserviett dyppet i 70 % isopropylalkohol. Frekvens: Rengjør oftalmoskopobjektivet etter behov.
4. La rengjøringsmiddelet tørke.

Desinfeksjon – se tegning 1.0

Desinfiser bare pasientøyekoppen ① og støtbeskyttelsen for legens okular ③. Etter rengjøring desinfiseres utstyret ved å følge disse instruksjonene:

1. Kontroller at rengjøringsløsningen har tørket helt.
2. Tørk den frakoblede øyekoppen og den frakoblede støtbeskyttelsen for legens okular med en klut fuktet med følgende løsning: 70 % isopropylalkohol med 30 % avionisert vann (for eksempel CiDehol® 70 alkoholservietter).
3. Hold overflatene våte i 2 minutter, og påfør løsningen igjen etter behov. **Ikke la overflatene tørke før det har gått 2 minutter.**
4. La overflater lufttørke etter at 2 minutter har gått.
5. Sett sammen enhetene.

Lagring og avhending

Oppbevar enheten i henhold til institusjonens retningslinjer for å holde den ren, tørr og klar for riktig 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 Hill-Rom 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 Hillrom tekniske støtte på 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-celle-batterier, må du bekrefte at batteriene er satt inn riktig i håndtaket.

Begrenset garanti

Welch Allyn garanterer at: 1) oftalmoskopet vil være fritt for feil i utførelse eller materiale i 1 år fra kjøpsdato, oftalmoskopet 118-3 vil være fritt for feil i utførelse eller materiale i 5 år fra kjøpsdato, 2) Disse oftalmoskopenes lyskilder vil være fri for feil i utførelse eller materiale i 5 år fra kjøpsdato, og 3) Oftalmoskopenes gjenbrukbare øyekopper vil være fri for feil i utførelse eller materiale i 6 måneder fra kjøpsdato. Welch Allyn vil rette eventuelle slike feil på egen regning ved å reparere eller skifte ut produktet. Denne garantien gjelder 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

hillrom.com/getstarted

Welch Allyns tekniske støtte

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

PATENTER

hillrom.com/patents

Partikode

YY-DDD-dekoding for partikode der Y=År og D=dag

Polski

Przeznaczenie

Oftalmoskopy Welch Allyn PanOptic ophthalmoscopes są przeznaczone do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny do badania siatkówki, rogówki, cieczy wodnistej, soczewki i ciałka szklistego przy oświetleniu i w powiększeniu u pacjentów dorosłych i dzieci.

Oftalmoskopy Welch Allyn PanOptic ophthalmoscopes są przeznaczone do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak gabinety lekarzy rodzinnych, szpitale, gabinety specjalistyczne, ambulatoria, kliniki i centra szkoleń medycznych.

Tryb pracy: CIĄGŁY

Ogólna budowa oftalmoskopu – patrz rysunek 1.0

①	Muszla oczna pacjenta (opcjonalnie) (część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta)	⑪	Pokrętło regulacji dioptrii
②	Złącze Smart Device ()	⑦	Regulacja światła (rękojeści sprzedawane osobno)
③	Odbijacz okularu lekarza	⑧	Pokrętło wyboru przesłon/filtrów
④	Odczyt dioptrii (plus = zielony, minus = czerwony)	⑨	Światło do badań tarczy nerwu wzrokowego (czerwone do badań prawego oka, żółte do badań lewego oka –)
⑤	Opcjonalny pierścień blokujący (zabezpieczenie przed kradzieżą)		

Akcesoria

- Muszla oczna pacjenta 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (zestaw 5 szt.)
- Zespół montażowy 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (118-3)
- Zespół montażowy 11840-IEX-US iExaminer SmartBracket Assembly (118-3-US)
- 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 serii Green 77710 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/getstarted.

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 ze 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 chemiczne;
- zagrożenia związane z nieodstępnością 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 elektroniczneg należy usuwać osobno. Nie wyrzucać wraz z niesegregowanymi odpadami komunalnymi.	R_x ONLY	Tylko na receptę lub „do użytku przez uprawnionego lekarza specjalistę lub na jego zlecenie"
	Producent	#	Identyfikator produktu
XX	China RoHs		Chronić przed wilgocią
	Limity ciśnienia atmosferycznego	%	Limity wilgotności
	Limity temperatur		Wykonano bez użycia lateksu naturalnego
MD	Urządzenie medyczne		Zapoznać się z instrukcją obsługi
REF	Numer ponownego zamówienia		Część aplikacyjna typu BF
LOT	Kod partii		

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 część 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 Ryzyko wystąpienia artefaktów: firma Welch Allyn projektuje i produkuje urządzenia spełniające rygorystyczne standardy optyczne. W rzadkich przypadkach wystąpienia jakichkolwiek anomalii związanych z działaniem urządzenia należy zaprzestać jego użytkowania.

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. Emitowane z oftalmoskopu światło jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższa ekspozycja na jego działanie, tym większe ryzyko uszkodzenia oka. Ekspozycja na emitowane z oftalmoskopu światło o maksymalnej intensywności przekroczy zalecaną ekspozycję maksymalną wynoszącą 2,2 J/cm² po **30 minutach**, o ile użytkownik nie podejmie dodatkowych działań mających na celu minimalizację ekspozycji. Ryzyko uszkodzenia siatkówki przy ekspozycji wynoszącej 2,2 J/cm² nie jest wysokie, ale ponieważ niektórzy pacjenci są bardziej wrażliwi, zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku przekroczenia tej wartości ekspozycji. Z wyjątkiem na znaczące ryzyko obrażeń przy ekspozycjach przekraczających 10 J/cm² użytkownik powinien unikać ekspozycji dłuższej niż 30 minut.

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

Oftalmoskopy są zgodne z normą ISO 10943:2011.

OSTRZEŻENIE Jeśli po włączeniu wyrobu światło miga, nie należy przeprowadzać badania. Problem ten może rozwiązać wymiana lub naładowanie akumulatorów.

1. Badanie należy wykonać standardową techniką.
2. Gdy pacjent skupi wzrok na odpowiednim świetle do badania tarczy nerwu wzrokowego (dotyczy tylko), tarcza nerwu wzrokowego powinna być wyrównana w polu widzenia.

UWAGA Konfiguracja i obsługa rękojeści firmy Welch Allyn i 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	Oftalmoskop
Pole widzenia	~20°

Czyszczenie i dezynfekcja
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.

Zatwierdzone chemiczne środki czyszczące dla głowic oftalmoskopu: 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®

UWAGA Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy czyścić i dezynfekować muszlę oczną pacjenta po każdym badaniu, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Odłączyć muszlę oczną pacjenta ① i odbijacz okularu lekarza ③, aby je osobno wyczyścić. Instrukcje czyszczenia znajdują się w punktach 2 i 4 poniżej.
2. Przetrzeć głowicę oftalmoskopu i usunąć wszystkie widoczne i niewidoczne zabrudzenia, używając zatwierdzonych chemicznych środków czyszczących (patrz powyżej). Częstość: muszla oczna pacjenta należy czyścić po każdym badaniu. Głowice oftalmoskopu i odbijacz okularu lekarza należy czyścić stosownie do potrzeb.
3. Obiektyw oftalmoskopu należy czyścić bawełnianym gazikiem lub papierem do soczewek zanurzonym w 70-procentowym roztworze alkoholu izopropylowego. Częstość: obiektyw oftalmoskopu należy czyścić stosownie do potrzeb.
4. Pozwolić, aż roztwór czyszczący wyschnie.

Dezynfekcja – patrz rysunek 1.0

Należy dezynfekować wyłącznie muszlę oczną pacjenta ① i odbijacz okularu lekarza ③. Po zakończeniu czyszczenia należy przeprowadzić dezynfekcję, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Upewnić się, że roztwór całkowicie wyschnął.
2. Przetrzeć odłączoną muszlę oczną i odłączony odbijacz okularu lekarza ściereczką zwilżoną następującym roztworem: alkohol izopropylowy 70% w wodzie dejonizowanej 30% (na przykład ściereczki nasączone roztworem alkoholu CiDehol® 70).
3. Powierzchnia powinna pozostać mokra przez 2 minuty, w razie potrzeby można ponownie ją przetrzeć ściereczką zwilżoną roztworem. **Nie dopuścić do wyschnięcia powierzchni przez upływem 2 minut.**
4. Po upływie 2 minut pozostawić powierzchnie do wyschnięcia.
5. Ponownie złożyć urządzenia.

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 Hillrom pod adresem 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) model oftalmoskopu będzie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przez 1 rok od daty zakupu, model oftalmoskopu będzie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przez 5 lat od daty zakupu; 2) źródło światła tych oftalmoskopów będzie wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez 5 lat od daty zakupu oraz 3) muszla oczna wielokrotnego użytku będzie wolna od wad wykonawczych i materiałowych przez 6 miesięcy 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

hillrom.com/getstarted

Dział pomocy technicznej firmy Welch Allyn

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

PATENTY

hillrom.com/patents

Kod partii

Elementy kodu partii YY-DDD: Y = rok, D = dzień

Português PT

Utilização prevista

Os oftalmoscópios Welch Allyn PanOptic destinam-se a ser utilizados por médicos e pessoal médico qualificado para examinar a retina, a córnea, o humor aquoso, o cristalino e o humor vítreo do olho sob iluminação e ampliação em pacientes adultos e pediátricos.

Os ambientes de util

Funcionamiento

Los oftalmoscopios cumplen la norma ISO 10943:2011.

ADVERTENCIA: Si se enciende una luz parpadeante después de encender el dispositivo, no realice ninguna exploración. Cambiar o recargar las baterías puede paliar el problema.

1. Utilice el procedimiento habitual para realizar la exploración.
2. Se coloca al paciente en la luz de alineación del disco adecuada (), el disco óptico debería alinearse en la vista.

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	Oftalmoscopio
Campo de visión	~20°

Limpieza y desinfección

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.

Productos químicos de limpieza aprobados *para los cabezales del oftalmoscopio: 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®*

ADVERTENCIA Para evitar la contaminación cruzada, limpie y desinfecte la copa ocular del paciente después de cada exploración, siguiendo las siguientes instrucciones:

1. Retire la copa ocular del paciente ① y el protector ocular del médico ③ para limpiarlos por separado. Estos se limpian según las instrucciones de los apartados 2 y 4 que se describen a continuación.
2. Utilice productos químicos de limpieza aprobados (consulte más arriba) para limpiar el cabezal del oftalmoscopio y eliminar toda la suciedad visible e invisible. Frecuencia: Limpie la copa ocular del paciente entre cada exploración. Limpie los cabezales del oftalmoscopio y el protector ocular del médico según sea necesario.
3. Limpie la lente del oftalmoscopio con un bastoncillo de algodón o con papel para limpiar lentes sumergido en alcohol isopropílico al 70 %. Frecuencia: Limpie la lente del oftalmoscopio según sea necesario.
4. Deje que la solución de limpieza se seque.

Desinfección: vea el dibujo 1.0

Desinfecte solamente la copa ocular del paciente ① y el protector ocular del médico ③. Después de la limpieza, desinfecte siguiendo las siguientes instrucciones:

1. Asegúrese de que la solución de limpieza se ha secado al aire completamente.
2. Limpie la copa ocular y el protector ocular del médico por separado con un paño humedecido con la siguiente solución: Alcohol isopropílico al 70 % con agua desionizada al 30 % (por ejemplo, 70 toallitas con alcohol CiDehol®).
3. Conserve las superficies húmedas durante 2 minutos, volviendo a aplicar la solución según sea necesario. **No deje que las superficies se sequen hasta que no hayan pasado 2 minutos.**
4. Deje que las superficies se sequen al aire una vez transcurridos 2 minutos.
5. Vuelva a montar los dispositivos.

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 recógida 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 debería, 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 Hillrom en la página web 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) el oftalmoscopio) estará exento de defectos de mano de obra o material durante un año desde la fecha de compra, el oftalmoscopio) estará exento de defectos de mano de obra o material durante 5 años desde la fecha de compra, 2) la fuente de iluminación de estos oftalmoscopios estará exenta de defectos de mano de obra o material durante 5 años desde la fecha de compra, y 3) la copa ocular reutilizable del oftalmoscopio estará exenta de defectos de mano de obra o material durante 6 meses 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

Aviso 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

hillrom.com/getstarted

Servicio técnico de Welch Allyn

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

PATENTES

hillrom.com/patents

Código de lote

Descodificador de código de lote AA-DDD, donde A = Año y D = Día

Svenska

Användningsområde

Welch Allyn PanOptic-oftalmoskop är avsedda att användas av läkare och medicinskt kvalificerad personal för undersökning av ögats näthinna, hornhinna, kammarvatten, lins och glaskropp vid belysning samt för förstoring på barn- och vuxenpatienter.

De avsedda användningsmiljöerna för Welch Allyn PanOptic-oftalmoskop är professionella sjukvårdsinrättningar, till exempel läkarmottagningar, sjukhus, specialistkliniker, akutvård, kliniker och utbildning i klinisk miljö.

Driftsläge: KONTINUERLIGT

Översikt över oftalmoskopprodukter – se ritning 1.0

① Patientögonkopp (tillval) (patientansluten del, kommer i direkt kontakt med patienten)
② Anslutning för smart enhet ()
③ Okulardämpare för läkare
④ Dioptriavstånd (plus = grön; minus = röd)
⑤ Låskrage som tillval (för stöldskydd)
⑥ Dioptrikoushjul
⑦ Belysningsreglage (handtag säljs separat)
⑧ Öppning/filterhjul
⑨ Lampor för skivinriktning (röd för undersökningar av höger öga; gul för undersökningar av vänster öga –)

Tillbehör

- 118-EC PanOptic Basic och Plus Patient Eye Cup (set med 5 st.)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (för 118-3)
- 11840-IEX-US iExaminer SmartBracket Assembly (för 118-3-US)
- 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/getstarted 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 låskragen.

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"
	Tillverkare	#	Produktidentifierare
XX	FoU Kina		Förvaras torrt
	Atmosfärtrycksgräns		Luftfuktighetsgräns
	Temperaturgräns		Inte tillverkad av naturgummilatex
MD	Medicinteknisk produkt		Läs bruksanvisningen (IFU)
REF	Beställningsnummer		Applicerad del av Typ BF
LOT	Partikod		

Allmänna varningar

VARNING Risk för brand och explosion. Använd inte instrumentet i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas, i syreberikade 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 Artefakter: Welch Allyn konstruerar och tillverkar våra enheter enligt strängа optiska standarder. Upphör med användningen av produkten om det mot förmodan uppstår prestandaavvikelser.
VARNING Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal.
VARNING Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan orsaka att enheten i driften av instrument i närheten. Det kan hända att du måste vidta vissa korrigerande åtgärder, som att rikta om eller flytta ME-systemet eller avskärma platsen.
VARNING Risk för patientskada. Ljusstrålningen från oftalmoskopet kan vara farlig. Ju längre exponeringen är, desto högre är risken för ökade skada. Exponering för ljus från instrument vid användning vid maximal intensitet överskrider den rekommenderade maximala exponeringen (RME) på 2,2 J/cm2, såvida inte användaren vidtar ytterligare åtgärder för att minimera exponeringen efter **30 min.** Risken för näthinneskador vid en exponering på 2,2 J/cm2 är inte hög, men eftersom vissa patienter kan vara mer mottagliga än andra rekommenderas försiktighet om strålningsexponeringsvärdet överskrids. På grund av en betydande risk för skada vid exponeringar som överstiger 10 J/cm2 bör användaren dock undvika exponeringar som varar längre än 30 min.

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

Oftalmoskopen överensstämmer med ISO 10943:2011.

VARNING Utför ingen undersökning om ett blinkande ljus visas när enheten har slagits på. Byte eller laddning av batterierna kan lösa detta problem.

1. Utför undersökningen med standardteknik.
2. Om patienten fixerar på rätt lampa för skivinriktning () ska den optiska skivan riktas in i vyn.

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. Om du finner tecken på skada eller försämring slutar du att använda instrumentet och kontaktar Welch Allyn.

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. Se här enheterna kräver inga begränsningar av hållbarhetstiden.

Väsentliga prestandaegenskaper

Egenskaper	Oftalmoskop
Synfält	~20°

Rengöring och desinfektion

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.

Godkända rengöringskemikalier *för oftalmoskophuvuden: 70 % isopropylalkohol med 30 % avjoniserat vatten (till exempel CiDehol® 70-rengöringsdukar med alkohol), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® och PDI-Sani-Cloth Plus®*

VARNING För att förhindra korskontaminering ska patientögonkoppen rengöras och desinficeras efter varje undersökning enligt följande instruktioner:

1. Ta bort patientögonkoppen ① och okulärdämparen för läkare ③ för separat rengöring. Dessa rengörs enligt instruktionerna för nummer 2 och 4 nedan.
2. Använd godkända rengöringskemikalier (se ovan) för att torka av oftalmoskophuvudet och avlägsna all synlig och osynlig smuts. Frekvens: Rengör patientögonkoppen mellan varje undersökning. Rengör oftalmoskophuvuden och okulärdämparen för läkare vid behov.
3. Rengör oftalmoskoplinsen med en bomullspinne eller ett linspapper doppat i 70 % isopropylalkohol. Frekvens: Rengör oftalmoskoplinsen vid behov.
4. Låt rengöringslösningen torka.

OBS! Använd endast dessa enheter på godkända Welch Allyn-handtag. På hillrom.com/getstarted 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 låskragen.

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