LUXAMED®



LUXAMED® LuxaScope Auris (CCT) LED Otoskop

LUXAMED® LuxaScope Dermatoskop (CCT) LED

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED Ophthalmoskop

DE (deutsch) 2
EN (english) 14
FR (français) 26
IT (italiano) 38
ES (español) 50
PL (polski) 62
PT (português) 74
FI (suomi) 86

EMC Guidelines 98

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

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

LUXAMED® LuxaScope Auris LED Otoskop

Lieferumfang

- 1 Otoskop
- Einweg-Ohrtrichter, grau, je 10 Stück 2.5 mm und 4.0 mm
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Netzteil zur Stromversorgung, Typ GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Stecker EU / UK / US für Netzteil GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Lithium-Ion Akku (10440, 320mAh) im Griff enthalten (nur 3.7 V USB Variante)
- 2 Alkaline Batterien (AAA/LR03) (nur 2.5 V Variante)
- 1 USB-Kabel (nur 3.7 V USB Variante)

Zweckbestimmung

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

Kontraindikationen

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

LUXAMED® LuxaScope Dermatoskop LED

Lieferumfang
- 1 Dermatoskop
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Netzteil zur Stromversorgung, Typ GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Stecker EU / UK / US für Netzteil GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Lithium-Ion Akku (10440, 320mAh) im Griff enthalten (nur 3.7 V USB Variante)
- 2 Alkaline Batterien (AAA/LR03) (nur 2.5 V Variante)
- 1 USB-Kabel (nur 3.7 V USB Variante)

Zweckbestimmung
Das LUXAMED® Dermatoskop LED ist zur Untersuchung der Epidermis bei Mensch und Tier sowie als Beleuchtung bei nicht-invasiven Untersuchungen bestimmt. Es darf nur mit intakter Haut in Berührung gebracht werden um evtl. Hautveränderungen zu diagnostizieren.

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

LUXAMED® LuxaScope Oculus LED Ophthalmoskop

Lieferumfang
- 1 Ophthalmoskop
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Netzteil zur Stromversorgung, Typ GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Stecker EU / UK / US für Netzteil GTM46101-1005-USB (nur 3.7 V USB Variante)
- 1 Lithium-Ion Akku (10440, 320mAh) im Griff enthalten (nur 3.7 V USB Variante)
- 2 Alkaline Batterien (AAA/LR03) (nur 2.5 V Variante)
- 1 USB-Kabel (nur 3.7 V USB Variante)

Zweckbestimmung
Das LuxaScope Ophthalmoskop ist zur Betrachtung des Augenhintergrundes (Fundus) vorgesehen.

Kontraindikationen
- keine Nebenwirkungen oder Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise allgemein


Achten Sie auf eine ausreichende Kontaktqualität zwischen LUXAMED® Medizinprodukten und Ladestecker während der Ladephase.


Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs, laden Sie dieses nicht unbeaufsichtigt.


Achten Sie bei der Reinigung / Desinfektion von Geräten mit Patientenkontakt auf entsprechende Reinigungs- / Desinfektionsmittel.


Achten Sie auf persönliche Schutzausrüstung und befolgen Sie alle Sicherheitsvorschriften / Warnhinweise.


Entfernen Sie vor der Reinigung / Desinfektion stets die Batterien (nicht Akkus).


Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse dringt.


Verwenden Sie LUXAMED® Medizinprodukte ausschließlich mit Luxamed Ersatzteilen und Zubehör. Die Benutzung von Ersatz- und Zubehörteilen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kann die Sicherheit vermindern.


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


Bei normalem Gebrauch des Gerätes kann die Temperatur der berührbaren Teile Temperaturen von bis zu 48 °C erreichen.


LUXAMED® Medizinprodukte während der Benutzung am Patienten nicht warten. Achten Sie auf alle wesentlichen Risiken wechselseitiger Störung, die sich bei Anwendung der LUXAMED® Medizinprodukte bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben können.

Um elektromagnetische Störungen zwischen dem LUXAMED® Medizinprodukt und anderen Geräten zu vermeiden bzw. minimieren, beachten Sie bitte die EMC Guidlines dieses Gerätes und ebenfalls die Hinweise der anderen Geräte.

Es kann passieren, dass sich das Produkt durch eine elektrostatische Störung aus dem ausgeschalteten Zustand ungewollt einschaltet. Das Produkt kann danach jederzeit wieder manuell oder automatisch nach 3 Minuten ausgeschaltet werden.

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

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Zusätzliche Warnhinweise Otoskop

Mit LUXAMED® Otoskopen darf nicht in die Augen geleuchtet werden.

Die Untersuchung am Gehörgang darf nur mit angebrachtem Ohrtrichter erfolgen.

NIEMALS ohne Ohrtrichter verwenden. Während der Anwendung darf der Ohrtrichter nicht länger als 1 Minute im Ohr (Hautkontakt) verweilen.

Der Druckaufbau beim pneumatischen Test muss sehr vorsichtig erfolgen (Gefahr von Überdruck und dadurch entstehende Schäden).

Achtung: Der Schlitz zur Befestigung der Ohrtrichter ist scharfkantig, Verletzungsgefahr

Zusätzliche Warnhinweise Dermatoskop

Mit LUXAMED® Dermatoskopen darf nicht in die Augen geleuchtet werden.

Die Untersuchung darf nur mit angebrachtem Schauglas erfolgen. Gerät NIEMALS ohne Schauglas verwenden.

Während der Anwendung darf das Schauglas nicht länger als 1 Minute auf der Haut (Hautkontakt) verweilen.

Zusätzliche Warnhinweise Ophthalmoskop

Maximale Anwendungsdauer der Beleuchtung ins Auge: 1 Minute!

Anwendungshinweise allgemein

Der Kopf des Medizinproduktes ist durch senkrechtes Abziehen vom Griff trennbar. Die Montage des Kopfes auf den Griff erfolgt in umgekehrter Reihenfolge, indem die Aufnahmepassung mit Rastkugeln (5) senkrecht bis zum spürbaren Einrasten auf den Griff gesteckt wird.

Energieversorgung

• 2 Alkali-Zellen (AAA/LR03) für Modelle ohne Ladefunktion

• LUXAMED® Ladegriff mit integrierter Ladetechnik und einem LUXAMED® Akku für Modelle mit Ladefunktion.

• Der LUXAMED® Ladedeckel (3) signalisiert den ordnungsgemäßen Ladevorgang über die Ladestatusanzeige (orange LED leuchtet), sobald der Akku vollständig aufgeladen ist erlischt die orange LED.



ACHTUNG: Vor erstmaliger Inbetriebnahme mit Akku, diesen vollständig laden! Ladedauer: ca. 4 h.
Bei Verwendung des USB-Ladekabels an einem Computer muss dieser die Anforderungen nach IEC 60601-1 erfüllen.

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

Instrumentenanschluss
Aufnahmepassung mit Rastrille (1).

Einschalten
Druckschalter (2) einmal drücken.

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

Farbwechsel des Lichts
Bei der Variante CCT des Produktes wird anstelle der zuvor beschriebenen Funktion zur Regelung der Helligkeit, die Beleuchtungsart gewählt (nicht verfügbar bei Ophthalmoskop):
Das LUXAMED Medizinprodukt verfügt über zwei unterschiedliche Beleuchtungsarten.
1. Warmweißes Licht mit 3000 K
2. Kaltweißes Licht mit 6000 K
Zum Wechseln der Farbtöne muss der Druckschalter (2) lang betätigt werden. Zum erneuten Wechseln muss dieser Vorgang wiederholt werden.

Ausschalten
Wenn das Medizinprodukt in Betrieb ist, Druckschalter (2) einmal drücken.
Zusätzlich verfügt das Medizinprodukt über eine Abschaltautomatik. Diese erfolgt nach 3 Minuten.

Batteriekontrollanzeige
Bei schwacher Batterie blinkt das Leuchtmittel des Gerätes 3x. In diesem Fall bitte die im Gerät eingelegten Batterien erneuern bzw. den Akku laden.

Batteriewechsel (bei 2,5 V Variante)
Nach Öffnen des Batteriefachdeckels (3) durch Linksdrehung kann die Batterie gewechselt werden.
ACHTUNG: Achten Sie beim Einsetzen der Batterien unbedingt auf die korrekte Polung (der Pluspol der Batterien zeigt zum Kopf des Medizinproduktes, der Minuspol der Batterien zeigt zum Batteriefachdeckel). Falsch eingesetzte Batterien können das LUXAMED® Medizinprodukt beschädigen und führen zum Erlöschen der Gewährleistungsansprüche.
Den Batteriefachdeckel (3) aufsetzen und durch Rechtsdrehung schließen.
Nehmen Sie einen Batteriewechsel nicht in Patientennähe vor.

Akkuwechsel (bei 3,7 V Variante)
Der Akkuwechsel darf nur durch autorisiertes Personal vorgenommen werden. Im Falle eines defekten Akkus, senden Sie bitte den kompletten Instrumentengriff an LUXAMED® oder einen autorisierten Fachhändler. Austausch durch unzureichend geschultes Personal könnte zu einer Gefährdung wie zu hohe Temperaturen, Feuer oder Explosion, führen.

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

Desinfektion
Zur Desinfektion bzw. desinfizierenden Reinigung der äußeren Oberflächen ist eine Wischdesinfektion anzuwenden. Hierzu können Desinfektionsmittel verwendet werden, die für Medizinprodukte aus Metall, Kunststoff und Glas freigegeben sind. Die Angaben der Hersteller der Behandlungsmittel sind einzuhalten.
Gemäß RKI-Empfehlung (Robert-Koch-Institut, Deutschland) muss das Desinfektionsmittel in den Wirkungsbereich AB (nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid) der Definition der RKI-Liste fallen.

Sterilisation
Es ist keine Sterilisation zugelassen.

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

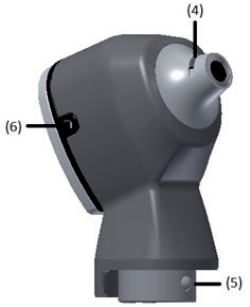
Zusätzliche Anwendungshinweise Otoskop

Anbringen der Ohrtrichter:

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

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

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



Vergrößerungsfunktion:

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

Anwendung pneumatischer Test:

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

Reinigung

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

Die Vergrößerungslupe darf nicht mit alkoholischen Reinigungsmitteln gereinigt/desinfiziert werden, es besteht die Gefahr der Eintrübung. Es sind ausschließlich Mittel zu verwenden, die für Kunststoffgläser geeignet sind.

Zusätzliche Anwendungshinweise Dermatoskop

Schauglas:

Das Schauglas (3) ist mit einem Rechtsgewinde versehen und kann so vom Dermatoskopkopf bei Bedarf gelöst werden.



Zoomfunktion:

Die Vergrößerungslupen im Blickfeld erzielen eine bis zu 10-fache Vergrößerung und können gezoomt werden. Das Zoomen erfolgt durch Drehen

des schwarzen Rings (4).
Benetzen Sie bei Bedarf die zu untersuchende Stelle mit einem transparenten Ultraschallgel oder ähnlichem. Schalten Sie die Beleuchtung an und setzen sie das Schauglas mittig auf die Untersuchungsstelle. Üben sie dabei keinen Druck aus. Anschließend können sie sich mit ihrem Auge dem Okular nähern und mit dem Zoomring das Bild scharf stellen.

Zusätzliche Anwendungshinweise Ophthalmoskop

Korrekturwerte des Linsenrads

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Halten Sie das Ophthalmoskop am Griff fest und legen Sie den Zeigefinger ans Linsenrad.
Dieses kann während der Untersuchung weitergedreht werden, um die beste Einstellung des Dioptrienwertes zu erhalten. Negative Werte der Korrektionslinsen
werden rot dargestellt, positive schwarz. Die Einstellung ohne Korrektur („0“) ist grün. Halten Sie das Ophthalmoskop ca. 15 cm vom Patienten entfernt.
Zur Umstellung der verfügbaren Blenden verwenden Sie den Zeigefinger. Drehen Sie hierzu am vorderen Bereich die horizontal liegende Blendenradscheibe, bis sie an der gewünschten Blende einrastet. Folgende Blenden sind verfügbar: Fadenkreuz, großer Kreis, kleiner Kreis, Halbkreis und Grünfilter.



Technische Spezifikationen allgemein

Nennspannung	2,5 V oder 3,7 V
Nennstrom	23mA
Anwendungsteil	BF
Schutzklasse	Class II
Schutzart	IP20
Umgebungsbedingungen	5° C -40° C 10-90% rel. Luftfeuchtigkeit 700-1070 hPa Atmosphärendruck
Lager-/Transportbedingungen	-10° und +45°C. 10% - 90% rel. Luftfeuchtigkeit
Versorgungsspannung	2 AAA Alkaline Batterien (2,5 V Variante) 1 3.7 V Lithium Akku (3,7 V Variante)

Angewandte Normen

Otoskop	Dermatoskop	Ophthalmoskop
IEC 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2
IEC 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	DIN EN 60601-1-9
DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1	DIN EN ISO 10993-1
IEC 62471	IEC 62471	DIN EN ISO 15004
		DIN EN ISO 10942

Von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckte Produkte

Die Produktnummern finden Sie in der Tabelle auf der Rückseite.

Symbolerklärung

	Anwendungsteil Typ BF
	Schutzklasse II
	Gebrauchsanweisung beachten
	Stand-By (An-/Aus-Knopf)
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Herstelldatum
	Achtung
	Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.
	Konform mit EU Regularien
	Es handelt sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt
	Konform mit UK Regularien
	Schweizer Bevollmächtigter für Medizinprodukte: Inspera GmbH Thunstrasse 64 CH-3110 Münsingen

Garantiebedingungen

Für dieses Produkt leisten wir 2 Jahre Werksgarantie ab Kaufdatum. Das Kaufdatum ist durch Rechnung nachzuweisen. Innerhalb der Garantiezeit werden Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern kostenlos beseitigt. Durch die Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit auf das ganze Produkt ein, sondern nur auf die ausgewechselten Bauteile.

Von der Garantieleistung ausgenommen ist die Abnutzung durch Verschleiß, Transportschäden sowie alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung (z.B. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) entstanden sind oder auf Eingriffe von Unbefugten zurückzuführen sind. Durch die Garantie werden keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.

Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gemäß § 437 BGB werden nicht eingeschränkt.

Im Falle der Inanspruchnahme der Garantie ist das Gerät zusammen mit dem Original-Kaufbeleg an den Hersteller zu senden:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY

Kundendienst

Garantie- und Reparaturarbeiten müssen durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden. Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Senden Sie das Gerät sorgfältig verpackt und ausreichend frankiert an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an:

LUXAMED GmbH & Co. KG
Abteilung Service
Daniel-Weil-Straße 3
89143 Blaubeuren
GERMANY
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

Otoskope Otoscopes	Dermatoskope Dermatoscopes	Ophthalmoskope Ophthamoscopes
A1.416.112	C1.416.114	F1.416.114
A1.416.114	C1.416.914	F1.416.914
A1.416.184	C1.416.934	F1.426.114
A1.416.194	C1.416.944	F1.426.914
A1.416.214	C1.416.954	F1. 416.934
A1.416.314	C1.416.964	F1. 416.944
A1.416.914	C1.416.974	F1. 416.954
A1.516.914	C1.426.114	F1. 416.964
A1.416.934	C1.426.914	F1. 416.974
A1.416.944	C1.516.114	F1. 516.914
A1.416.954	C1.516.914	
A1.416.964	C1.516.934	
A1.416.974	C1.516.944	
A1.426.114	C1.516.954	
A1.426.214	C1.516.964	
A1.426.314	C1.516.974	
A1.426.914	C1.526.114	
A1.516.514	C1.526.914	
A1.516.914	C1.616.114	
A1.616.114	C1.616.914	
A1.616.214	C1.716.114	
A1.616.314	C1.716.914	
A1.616.914	C1.816.914	
	C1.916.914	

www.luxamed.de