de	Gebrauchsanweisung	Otoskope
en	User's Manual	Otoscopes
fr	Instruction d'utilisation	Otoscopes
it	Istruzioni per l'uso	Otoscopi
es	Manual de instrucciones	Otoscopios
pt	Manual de usuário	Otoscópios
ru	Инструкция по применению	Отоскопы

KaWe EUROLIGHT KaWe COMBILIGHT KaWe PICCOLIGHT

MEDIZINTECHNIK seit 1890

KaWe

de Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.

en Please read this User's Manual thoroughly and carefully before attempting to use this product and heed the given care instructions.

fr Lisez ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respectez les consignes d'entretien.

it Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento e di seguire i consigli per la manutenzione.

es Por favor, lea con atención las presentes instrucciones de empleo en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato.

pt Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler com muita atenção todo este manual de operação e observar as indicações relativas à manutenção.

ru Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу!

Deutsch	4-11	de
English	12-19	en
Français	20-27	fr
Italiano	28-35	it
Español	36-43	es
Português	44-51	pt
Русский	52-59	ru

Inhalt

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung 5

2. Zweckbestimmung & bestimmungsgemäße Verwendung 5

3. ⚠ Sicherheitshinweise / Kontraindikationen 5

4. Montage & Bedienung 6
EUROLIGHT- / COMBILIGHT-Modelle 6
PICCOLIGHT-Modelle 7

5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch 7

6. Hygienische Aufbereitung 7
Reinigung manuell / automatisch 7
Desinfektion 7
Sterilisation 8

7. Lagerung & Transport 8
Umgebungstemperatur 8
Relative Luftfeuchtigkeit 8

8. Wartung und Service 8
Batteriewechsel 8
EUROLIGHT / COMBILIGHT 8
PICCOLIGHT 8
Lampenwechsel 9
EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O. 9–
PICCOLIGHT C 9
EUROLIGHT C / COMBILIGHT C 9

9. Zubehör und Ersatzteile 9

10. Entsorgung 11

11. Anhang 11
Gewährleistung 11
Kontakt 11

de

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein KaWe-Produkt entschieden haben. Unsere Otoskope erfüllen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung) und gehören gemäß dieser Verordnung zur Medizinproduktklasse I.

Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Machen Sie sich vor der Benutzung sorgfältig mit der Bedienung vertraut und beachten Sie die Pflegehinweise.

Bei Unklarheiten zum Anschluss und der Bedienung des Gerätes wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (Herstelleradresse siehe Rückseite).

Die Otoskope von KaWe lassen sich in drei Gruppen einteilen:

- EUROLIGHT Modelle mit Metallgriff und -kopf
- COMBILIGHT Modelle mit Metallgriff und Kunststoffkopf
- PICCOLIGHT Modelle mit Kunststoffgriff und -kopf

Abbildungen dazu finden Sie auf der Vorderseite dieser Gebrauchsanweisung. Auf die Unterschiede zwischen den Modellen wird in dieser Gebrauchsanweisung eingegangen. Jedes Modell gibt es mit den Beleuchtungsarten „Standard“ (C) oder „Fiber Optik“ (F.O.). Die weiteren Varianten (Batterie-/ Ladebatteriebetrieb, Lichtstärke, etc.) werden hier nicht näher behandelt, da keine wesentlichen Unterschiede in der Bedienung bestehen.

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung

	Sicherheits- oder Warnhinweis
REF	Artikelnummer
LOT	Fertigungsnummer, Charge
	Hersteller & Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Nur zum einmaligen Gebrauch
CE	CE Konformitätszeichen
	Getrennte Sammlung Elektro-/ Elektronikgeräten & Akkus
MD	Medizinprodukt
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
UDI	UDI-Datenträger

de

2. Zweckbestimmung & bestimmungsgemäße Verwendung

Das Otoskop dient mit einem aufgesteckten Ohrtrichter der medizinischen Untersuchung des äußeren Gehörgangs bis zum Trommelfell. Die Beachtung aller Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sowie der maßgeblichen Vorschriften und Richtlinien gehören zur bestimmungsgemäßen Verwendung. Jede andere Verwendung ist nicht bestimmungsgemäß und für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht!

Otoskope werden für die Erkennung bzw. Kontrolle verschiedener Erkrankungen und Funktionsstörungen im Bereich des äußeren Ohrs, des Gehörgangs, des Trommelfells und des Mittelohrs verwendet.

- Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene, Kinder und Kleinkinder.
- Dieses Gerät darf ausschließlich durch autorisiertes Fachpersonal angewendet werden!

3. ⚠ Sicherheitshinweise / Kontraindikationen

- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- Die Verwendung des Geräts ohne Ohrtrichter ist nicht gestattet!
- Eine Anwendung auf verletztem Gewebe wird nicht empfohlen!

- Bei Missbildungen am bzw. im Ohr, die bei einer Untersuchung zu Verletzungen führen könnten, ist die Anwendung untersagt.
- Passen Sie die Größe des Ohrtrichters an den jeweiligen Patienten an, um Verletzungen am Ohr bzw. im Gehörgang zu vermeiden.
- Das Gerät darf nicht im Bereich starker Magnetfelder (MRT) verwendet werden.
- Leuchten Sie mit dem Gerät nicht direkt in die Augen!
- KaWe Otoskope unterliegen – wie alle elektrisch betriebenen Diagnosegeräte – besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.
- Die Funktion der KaWe Otoskope kann durch mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.
- Dauer-Ohrtrichter müssen vor der Wiederverwendung hygienisch aufbereitet werden!
- Verwenden Sie nur original KaWe Ersatz- und Zubehörteile.

de

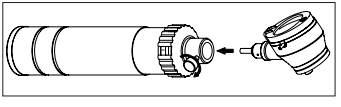
⚠ Im Fehlerfall kann es zu einer starken Hitzeentwicklung kommen, was zu einem Verbrennungsrisiko führen kann. Schalten Sie bei einer starken Erwärmung unmittelbar den Griff aus.

⚠ Einweg-Ohrtrichter sind ausschließlich für die einmalige Anwendung konzipiert und müssen daher sofort nach der Anwendung am Patienten entsorgt werden.

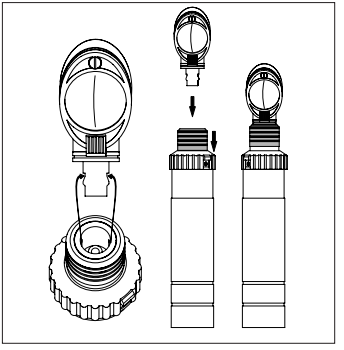
4. Montage & Bedienung

EUROLIGHT- / COMBILIGHT-Modelle

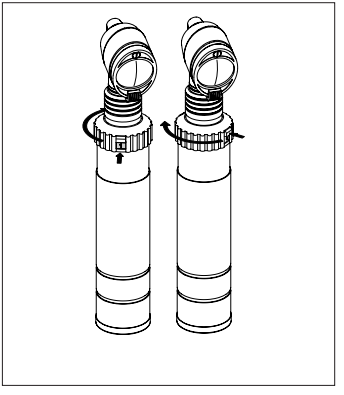
1. Batterien bzw. Ladebatterie in den Griff einsetzen. Dabei auf die richtige Polarität und Lampe (2,5 V bzw. 3,5 V) achten! Beachten Sie hierzu Kapitel 8: Wartung und Service.
2. Variante C10: Den Kopf bis zum Anschlag aufstecken, festhalten und mit der Schraube festklemmen. Bohrung am Kopf für die Aufnahme der Schraube beachten.



Varianten C30 / F.O.30: Den Kopf aufstecken und einrasten. Dabei auf die Einkerbungen achten!



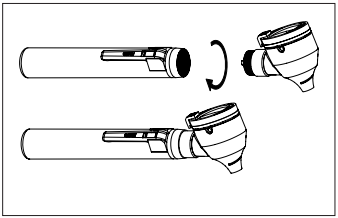
3. Einschalten der Lampe: Rastschalter gedrückt halten und den Lichtregler nach links drehen. Zum Ausschalten den Lichtregler wieder zurück zum Ausgangspunkt (0) drehen. Die Helligkeit lässt sich dabei stufenlos regulieren.



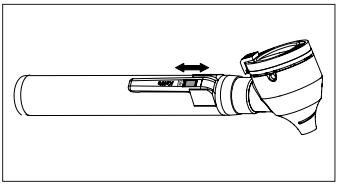
4. Wechsel der Batterien bzw. der Ladebatterie siehe Kapitel 8: Wartung und Service.
5. **Hinweis:** Griffe mit Ladebatterie (NiMH, Li-Ion) können mit der MedCharge 4000 aufgeladen werden. Beachten Sie hierzu die separate Gebrauchsanweisung der MedCharge 4000.

PICCOLIGHT-Modelle

1. Batterien (2x Mignon Typ AA 1,5 V / LR6) in den Griff einsetzen. Dabei auf die richtige Polarität achten! Beachten Sie hierzu Kapitel 8: Wartung und Service.
2. Den Kopf auf den Griff schrauben.



3. Zum Ein- und Ausschalten der Lampe den Schiebeschalter betätigen.



4. Batterie- oder Lampenwechsel durch Abschrauben des Kopfes möglich. Beachten Sie hierzu Kapitel 8: Wartung und Service.

Anwendungsdauer

Die Geräte sind für einen nicht kontinuierlichen Betrieb mit einer maximalen Betriebszeit von 1 min und einer Pausenzeit zwischen den Anwendungen von 10 min vorgesehen.

5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch

1. Das montierte Otoskop auf Beschädigung, Beschmutzung und Kompatibilität prüfen. Die beweglichen Teile (z.B. Lupenrahmen, Steckverbindung) auf Leichtgängigkeit prüfen.
2. Beleuchtung auf ordnungsgemäßen, festen Sitz und vollständige Funktion prüfen.
3. Ladezustand der Batterien prüfen.

Wenn diese Prüfungen erfolgreich bestanden sind, kann das Otoskop nach erfolgter hygienischer Aufbereitung bzw. mit neuem Ohrtrichter an Patienten angewendet werden.

6. Hygienische Aufbereitung

Einweg-Ohrtrichter sind ausschließlich für die einmalige Anwendung konzipiert und dürfen daher nicht gereinigt oder wiederaufbereitet verwendet werden!

Wiederverwendbare Ohrtrichter nach der Anwendung sofort reinigen, um ein Antrocknen von Rückständen zu vermeiden.

Reinigung manuell / automatisch

Otoskop (Kopf und Griff)

Gerät vor Nässe schützen!

Das Otoskop niemals in Flüssigkeiten legen und darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse eindringt.

Das Otoskop außen mit einem feuchten, weichen und fusselfreien Tuch reinigen. Eine einfache Reinigung mit einem Oberflächenreinigungsmittel auf alkoholischer Basis ist ausreichend.

- Das Gerät ist nicht sterilisierbar!
- Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden!
- Die Lupe nur mit Glasreiniger säubern!

Eine automatische Reinigung ist nicht möglich/nötig!

Ohrtrichter (wiederverwendbar)

Die Reinigung kann unter fließendem Wasser erfolgen oder mit einer 70:30 Isopropylalkohol-Lösung durchgeführt werden.

Sonstige Zubehörteile (siehe Abschnitt 9)

Die Reinigung kann unter fließendem Wasser erfolgen oder mit einer 70:30 Isopropylalkohol-Lösung durchgeführt werden.

Desinfektion

Otoskop (Kopf und Griff)

Das Otoskop kann mit einem mit Alkohol (z.B. Isopropylalkohol) angefeuchteten Tuch abgewischt werden. Das Gerät vor Nässe schützen!

Ohrtrichter (wiederverwendbar)

Die wiederverwendbaren Ohrtrichter mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z.B. Helipur®) desinfizieren. Entnehmen Sie die Konzentrationen und Einwirkzeiten den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

de

Sonstige Zubehörteile (siehe Abschnitt 9)

Die Desinfektion kann durch Eintauchen der Produkte in ein geeignetes Desinfektionsmittel (z.B. Sekusept) erfolgen. Entnehmen Sie die Konzentrationen und Einwirkzeiten den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

Sterilisation

Nur die folgenden Teile sind sterilisierbar:
- Dauer-Ohrtrichter
- Lampenträger (OHNE Lampe!)
- Spreiz-Nasenspekulum
- Spatelhalter
- Finoff-Leuchte
- Kehlkopfspiegel, gerade (OHNE Spiegel-Kopf!)

de

Eine ordnungsgemäße Dampfsterilisation setzt eine vorhergehende gründliche Reinigung voraus!

Maximale Temperatur der Heißdampfsterilisation:.....134 °C
Minimale Dauer der Heißdampfsterilisation: .....3 Min.

7. Lagerung & Transport

Die Instrumente staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt lagern und transportieren.

Umgebungstemperatur:

Lagerung: -10 °C bis +45 °C
Transport: -20 °C bis +50 °C
Betrieb: + 5 °C bis +35 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:

30 % - 75 %

8. Wartung und Service

Beschädigte Teile (z.B. Dauer-Ohrtrichter) müssen aussortiert und ersetzt werden!

Bei geringer Lichtintensität folgende Ursachen überprüfen:

1. Ladezustand der Batterie/ Ladebatterie prüfen und ggf. austauschen bzw. voll aufladen.
2. Lampe reinigen oder ersetzen.

Sobald die obigen Gründe 1. und 2. ausgeschlossen sind, kann eine Reparatur oder ein Austausch notwendig werden. Kontaktieren Sie dazu Ihren Fachhändler.

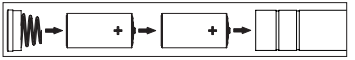
Batteriewechsel

Prüfen Sie regelmäßig den Ladezustand der Batterien. Nachlassende Batteriespannung (verbrauchsbedingt) führt zu reduzierter Lichtstärke und ggf. zu einem Flackern von LED-Leuchtmitteln. In beiden Fällen sind die Batterien zu ersetzen. Beim Wechsel ausschließlich neue, qualitativ hochwertige Alkaline Batterien (oder vollgeladene Ladebatterien) benutzen.

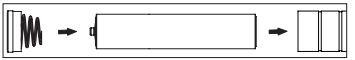
Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der Ladebatterien und -geräte!

EUROLIGHT / COMBILIGHT

a) Batterie (2x Baby Typ C / LR14)

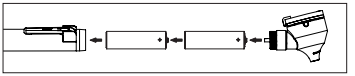


b) Ladebatterie



PICCOLIGHT

Batterien: 2x Mignon Typ AA / LR6

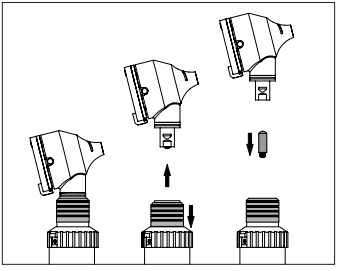


Lampenwechsel

Die ordnungsgemäße Funktion des Otoskops mit optimaler Lichtqualität ist nur bei Verwendung der original KaWe Ersatzlampen gewährleistet.

EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O.

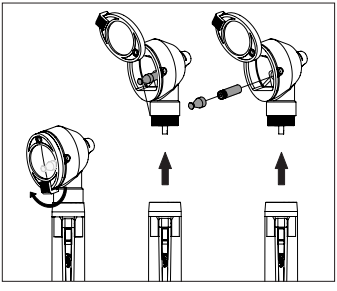
1. Den Otoskop-Kopf vom Griff trennen. Dazu die gerändelte Hülse nach unten drücken.



2. Die Lampe am unteren Teil des Kopfes herausziehen.
3. Den Glaskolben der neuen Lampe mit Alkohol reinigen. Der Glaskolben sollte sauber und frei von Fingerabdrücken (fettfrei) sein.
4. Die Lampe bis zum Anschlag zurück in den Kopf schieben.

PICCOLIGHT C

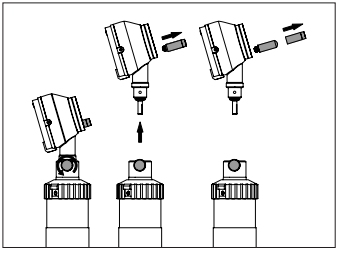
1. Die Lupe nach oben schwenken und die Lampe am Adapter herausziehen.



2. Die Lampe vom Adapter abschrauben.
3. Den Glaskolben der neuen Lampe mit Alkohol reinigen. Der Glaskolben sollte sauber und frei von Fingerabdrücken (fettfrei) sein.
4. Die neue Lampe auf den Adapter schrauben.
5. Die Lampe mit Adapter bis zum Anschlag wieder in die Halterung einschieben.

EUROLIGHT C / COMBILIGHT C

1. Die Lampe aus dem Otoskop-Kopf herausdrehen.

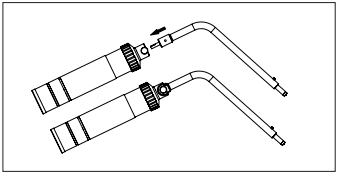


2. Vorsichtig die schwarze Kunststoffhülse von der Lampe abziehen.
3. Den Glaskolben der neuen Lampe mit Alkohol reinigen. Der Glaskolben sollte sauber und frei von Fingerabdrücken (fettfrei) sein.
4. Die neue Lampe wieder in den Kopf drehen und anschließend die Kunststoffhülse über die Lampe schieben.

9. Zubehör und Ersatzteile

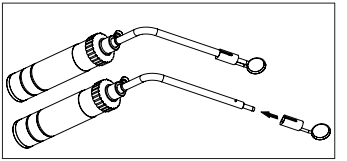
- **Einweg-Ohrtrichter:**
  Anthrazit, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
  Schwarz, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
- **Dauer-Ohrtrichter:**
  Schwarz, Ø 2,0 mm / 2,5 mm / 3,0 mm / 3,5 mm / 4,0 mm / 4,5 mm / 5,0 mm / 9,0 mm*
  ** Nur für EUROLIGHT C*

- **Lampenträger 2,5 V**

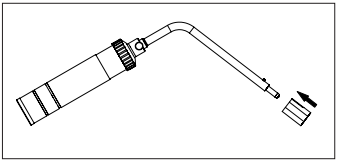


Der Lampenwechsel erfolgt wie bei EURO-/ COMBILIGHT C.

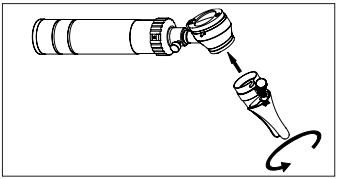
• **Satz Kehlkopfspiegel**



• **Spatelhalter**

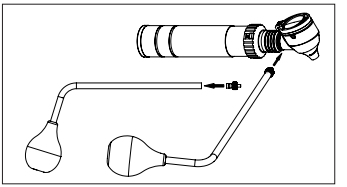


• **Spreiz-Nasenspekulum**



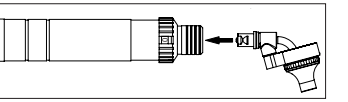
Zum Öffnen und Schließen die Stellschraube drehen.

• **Ball & Balladapter für pneumatischen Test**



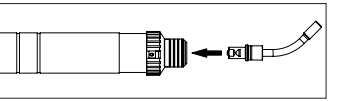
Der Adapter wird nur bei den Modellen EURO-/COMBILIGHT F.O. und PICCOLIGHT benötigt.

• **Nasenleuchte**



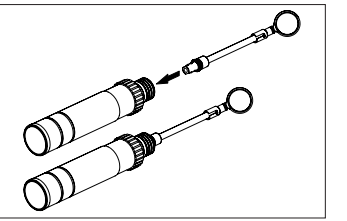
Der Lampenwechsel erfolgt wie bei EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Finoff -Leuchte, XL**



Der Lampenwechsel erfolgt wie bei EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Kehlkopfspiegel, gerade**



Zum Lampenwechsel den Kehlkopfspiegel-Kopf abnehmen und die Lampe herausdrehen.

Weitere Zubehör- und Ersatzteile finden Sie in unserem Gesamtkatalog auf https://www.kawemed.com/download/broschueren/ oder bei Ihrem Fachhändler.

10. Entsorgung

Das Gerät muss gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Die Entsorgungshinweise ergeben sich aus den Piktogrammen, die auf dem Gerät bzw. der Verpackung aufgebracht sind.

Schadhafte und/ oder zu entsorgende elektrische/ elektronische Geräte & Ladebatterien sind an den dafür vorgesehenen Recycling-Stellen abzugeben.

de

Hinweis an Anwender & Patienten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

11. Anhang

Gewährleistung

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung sowie Verwendung von Originalteilen gilt die gesetzliche Gewährleistung von zwei Jahren.

Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Kontakt

Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den Hersteller (Adresse siehe Rückseite).

Basis UDI-DI

4030155KaWe0101XR

Contents

1. Symbols used in this User's Manual and on the product package 13

2. Purpose and intended use 13

3. ⚠ Safety guidelines / contraindications 13

4. Assembly and service 14
- EUROLIGHT / COMBILIGHT 14
- PICCOLIGHT 15

5. Preparation for use 15

6. Sanitary preparation 15
- Manual/automated cleaning 15
- Disinfection 15
- Sterilization 16

en

7. Storage and transport 16
- Ambient temperature 16
- Relative air humidity 16

8. Service and maintenance 16
- Battery change 16
  - EUROLIGHT / COMBILIGHT 16
  - PICCOLIGHT 16
- Lamp change 17
  - EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O. 17
  - PICCOLIGHT C 17
  - EUROLIGHT C / COMBILIGHT C 17

9. Accessories and spare parts 17

10. Disposal 19

11. Annex 19
- Warranty 19
- Contact details 19

Dear customer, thank you for choosing a KaWe product. Our otoscopes comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (European Regulation on Medical Devices) and, according to this Regulation, are classified as Class I medical products.

Please read this User's Manual and follow it. Keep this User's Manual in case you need to read it again.

Before using the device, please thoroughly read and understand the service procedure and follow the care instructions.

If you feel any uncertainty regarding the device connection or service, please do not hesitate to contact our customer support service (see the manufacturer's address on the back of the page).

KaWe otoscopes are divided into three groups

- EUROLIGHT With metal handle and head
- COMBILIGHT With metal handle and plastic head
- PICCOLIGHT With plastic handle and head

You can find the relevant images on the front page of this User's Manual. This User's Manual takes into account the differences between models. Each model may be equipped with Standard (S) of Fiber optic (F.O.) illumination type. Other options (battery/rechargeable battery power, illumination power, etc.) are not specifically covered herein, because there are no notable differences in their servicing.

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung

	Safety instructions and warnings
REF	Item No.
LOT	Manufacturer's number, lot number
	Manufacturer & date of manufacture
	Please follow this User's Manual
	Store in dry conditions
	Single-use only
CE	CE conformity mark
	Separate collection of electrical / electronic equipment and rechargeable batteries
MD	Medical device
	Temperature range limits
	Air humidity limits
UDI	UDI Data Carrier

2. Purpose and intended use

The otoscope with an attached ear funnel is designed for medical examination of the external auditory canal up to the ear drum. Following all instructions detailed herein, as well as all important guidelines and requirements also qualifies as proper use. Any other use of the device is not its intended use, and the manufacturer disclaims any liability that may arise as a result of such unintended use.

Otoscopes are used to diagnose and monitor different diseases and functional disorders in the areas of the outer ear, auditory canal, ear drum and inner ear.

- This device is recommended for use in adult patients, children and infants.
- Only authorized and trained professionals may use the device!

3. ⚠ Safety guidelines / contraindications

- Check the device for proper functioning before each use. Do not use the device if the device is damaged.
- Do not use the device without an ear funnel!
- Using the device on damaged tissue is not recommended!
- Using the device on damaged tissue is not recommended!
- In case of malformations of outer or inner ear which may cause the examination to end in an injury, using the device is not allowed.

- Choose the ear funnel size for each patient individually to avoid damaging the ear or the auditory canal.
- Keep the device out of strong magnetic fields (MRI).
- Do not shine the light from the device directly into eyes!
- Like all electrical diagnostic devices, KaWe otoscopes are subject to special electromagnetic compatibility precautions.
- Mobile high frequency telecommunications equipment may interfere with KaWe otoscopes' function.
- Reusable ear funnels shall be sterilized before use!
- Use only original KaWe spare parts and components.

⚠ In the event of an error, increased heat build-up can occur, which can lead to the risk of burns. In case of intense heating, turn the handle off immediately.

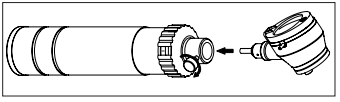
⚠ Disposable ear funnels are single-use only and to be disposed of immediately after use.

en

4. Montage & Bedienung

EUROLIGHT- / COMBILIGHT-Modelle

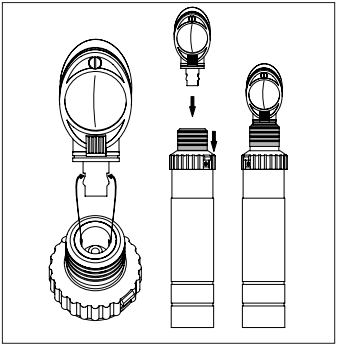
1. Insert the battery or the rechargeable battery into the



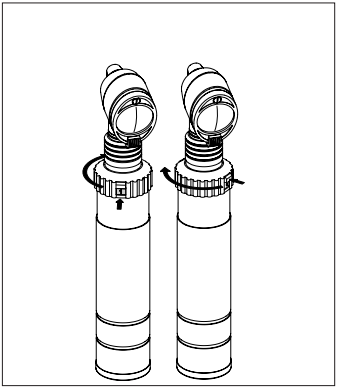
handle. Check for correct polarity and for correct lamps (2.5 V or 3.5 V)! Also follow the instructions of Section 8: Maintenance and Service.

2. C10 options: Push the head all the way down, hold it in place and tighten the screw. Check the screw groove on the head.

C30 / F.O.30 options: Push the head all the way down, hold it in place and tighten the screw. Check the grooves!



3. Turning the lamp on: Press on the latching switch and turn the illumination regulator to the left.

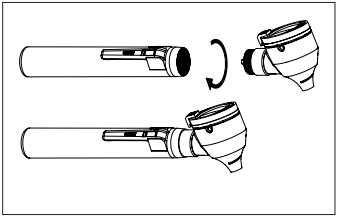


To turn the lamp off, turn the regulator back to its starting position (0). The illumination intensity changes gradually.

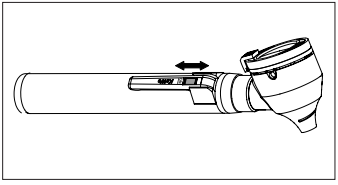
4. Battery/rechargeable battery change: see Section 8: Maintenance and Service.
5. **Note:** You can charge rechargeable batteries (NiMH, Li-Ion) inside the handle using MedCharge 4000 charger. Please follow a separate User's Manual for MedCharge 4000 Charger.

PICCOLIGHT

1. Insert batteries (2x Mignon AA 1.5 V batteries / LR6) into the handle. Check the polarity! Also follow instructions in Section 8: Maintenance and Service.
2. Screw the head onto the handle.



3. Use the sliding switch to turn the lamp on or off.



4. You can change batteries/rechargeable batteries by unscrewing the head from the handle. Also follow instructions in Section 8: Maintenance and Service.

Duration of operation

The devices are not intended for continuous operation, the maximum duration of one use is 1 minute with a 10 minutes pause between uses.

5. Preparation for use

1. Check the assembled otoscope for damage, impurities and compatibility. Check that the moving parts (i.e. magnifying glass frame, plug junctions) move smoothly.
2. Check that the lamp is well secured and functions properly.
3. Check the battery charge.

If all those checks have been successful, you can now use the otoscope to examine a patient after sanitizing it and attaching a new ear funnel.

6. Sanitary preparation

Disposable ear funnels are single-use only and therefore are not to be cleaned or re-used!

Clean reusable ear funnels immediately after use to prevent impurities from drying up.

Manual / automated cleaning

Otoscope (head and handle)

Protect the device from moisture!
Never allow the otoscope to come into contact with fluids and ensure that liquids do not penetrate the housing.

The exterior surface of the device can be cleaned with a damp, soft and lint-free cloth. Simple cleaning and or disinfection with an alcohol-based surface disinfecting agent is sufficient.

- Do not sterilize the device!
- Do not use abrasive cleaning agents!
- The magnifying glass is only to be cleaned with glass cleaner!

No automated cleaning possible/required!

Ear funnel (reusable)

Cleaning can be carried out under running water or with a 70:30 isopropyl alcohol solution.

Other accessories (see section 9)

Cleaning can be carried out under running water or with a 70:30 isopropyl alcohol solution.

Disinfection

Otoscope (head and handle)

The otoscope can be disinfected by wiping it with a cloth dampened with alcohol (e.g. isopropyl). Avoid moisture from getting on the device!

Ear funnel (reusable)

Disinfect reusable ear funnels with a suitable disinfectant (i.e. Helipur®). Follow the concentrations and reaction times indicated by disinfectant manufacturer.

en

Other accessories (see section 9)

The products can be disinfected by immersing them in a suitable disinfectant (e.g. Sekusept). Refer to the disinfectant manufacturer's instructions for concentrations and exposure times.

Sterilization

Only the following parts can be sterilized:
- Reusable ear funnel
- Lamp support (WITHOUT lamp!)
- Nose spreader speculum
- spatula holder
- Finoff lamp
- Laryngeal mirror, straight (WITHOUT mirror head!)

Proper steam sterilization can only be done after sufficient pre-cleaning!

en

Maximum hot steam sterilization temperature: .....134 °C
Minimum hot steam sterilization time: .....3 Min.

7. Storage & transport

Store and transport the device in clean conditions free of dust and moisture.

Ambient temperature:

Storage: -10 °C to +45 °C
Transport: -20 °C to +50 °C
Operation: +5 °C to +35°C

Relative air humidity:

30 % - 75 %

8. Maintenance and service

Any damaged parts (i.e. reusable ear funnels) must be discarded and replaced!

In case the illumination intensity is low, check for the following causes:

1. Check the battery/chargeable battery charge. If necessary, replace or recharge the battery.
2. Clean or replace the lamp.

If reasons 1 and 2 above are ruled out, it is possible that the device has to be repaired or replaced. Contact your supplier.

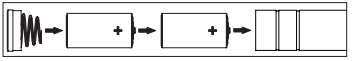
Battery change

Check the battery charge regularly. Reduced battery voltage (caused by wear) leads to diminishing illumination and in some cases to blinking LED lamps. In both cases replacing the batteries is recommended. Use high quality alkaline batteries or fully charged rechargeable batteries to replace the old ones.

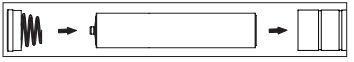
Please follow the User's Manual for the rechargeable batteries or charger devices!

EUROLIGHT / COMBILIGHT

a) battery (2x Baby C type batteries / LR14)

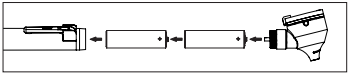


b) rechargeable battery



PICCOLIGHT

(Batteries: 2x Mignon AA / LR6)

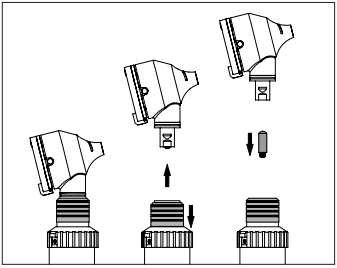


Lamp change

Satisfactory operation of the device with the best illumination power can only be guaranteed with the use of original KaWe replacement lamps.

EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O.

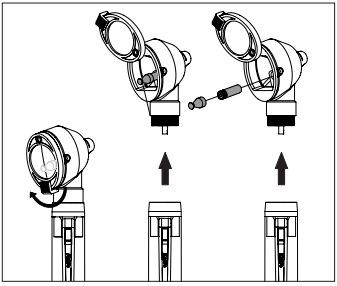
1. Remove the head from the handle. To do that, press the corrugated bushing down.



2. Pull the lamp from the bottom of the head.
3. Clean the bulb of the replacement lamp with alcohol. The glass bulb should be clean and free of fingerprints (grease spots).
4. Push the lamp all the way into the head.

PICCOLIGHT C

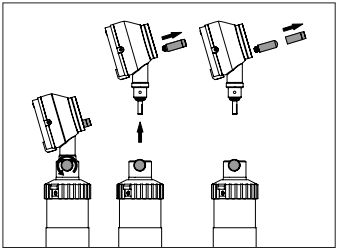
1. Swing the magnifying glass up and grasping the adapter, pull out the lamp.



2. Detach the lamp by unscrewing it from the adapter.
3. Clean the bulb of the replacement lamp with alcohol. The glass bulb should be clean and free of fingerprints (grease spots).
4. Screw the new lamp onto the adapter.
5. Push the lamp together with the adapter fully back into the slot.

EUROLIGHT C / COMBILIGHT C

1. Unscrew the lamp from the otoscope head.

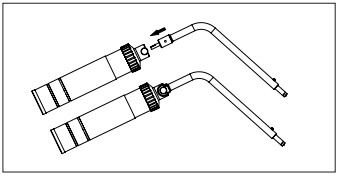


2. Remove the black plastic bushing from the lamp carefully.
3. Clean the bulb of the replacement lamp with alcohol. The glass bulb should be clean and free of fingerprints (grease spots).
4. Screw a replacement lamp into the head and cover it with plastic bushing..

9. Accessories and spare parts

- **Disposable ear funnels:**
  anthracite, Ø 2.5 mm / 4.0 mm
  black, Ø 2.5 mm / 4.0 mm
- **Reusable ear funnels:**
  black, Ø 2.0 mm / 2.5 mm / 3.0 mm / 3.5 mm / 4.0 mm / 4.5 mm / 5.0 mm / 9.0 mm*
  ** Only for EUROLIGHT C*

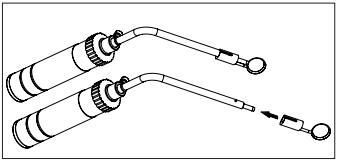
- **Lamp support 2.5 V**



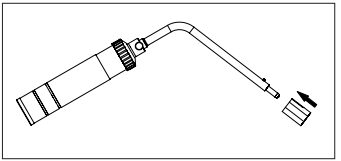
Replace the lamp the same way it is done with EURO-/ COMBILIGHT C.

en

• **Set of laryngeal mirrors**

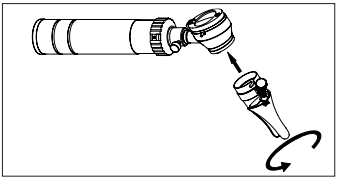


• **Spatula holder**



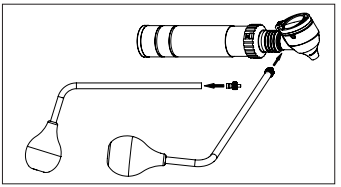
en

• **Nose spreader speculum**



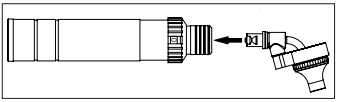
Turn the regulator screw to open or close.

• **Ball with adapter for pneumatic tests**



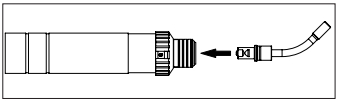
Adapter is required only for EURO-/COMBILIGHT F.O. and PICCOLIGHT models.

• **Nose lamp**



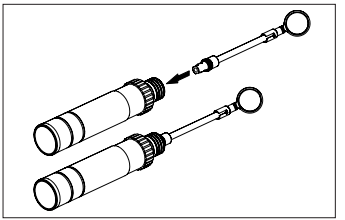
Replace the lamp the same way it is done with EURO-/ COMBILIGHT F.O.

• **Finoff lamp, XL**



Replace the lamp the same way it is done with EURO-/ COMBILIGHT F.O.

• **Laryngeal mirror, straight**



Replace the lamp by removing the mirror head and unscrewing the lamp.

You can find other accessories and spare parts in our product catalogue at https://www.kawemed.com or ask your supplier.

10. Disposal

Dispose of the device according to local regulations. Icons on the device and the package contain information on disposal requirements.

Defective and/or recyclable electrical / electronic devices and rechargeable batteries must be transferred to a designated waste collection point for recycling.

User and patient instructions

Please inform the manufacturer and the competent authorities of the relevant member state where the user and/or patient is located immediately about any serious product-related incidents.

11. Annex

Warranty

When used properly and with attention to our user's manual as well as when used with original parts, we warranty this product for two years from the date of purchase.

If you have any questions, or your device requires repair, please contact your supplier.

Contact details

Please contact your supplier or the manufacturer (the address is provided on the back of the page).

Basic UDI-DI

4030155KaWe0101XR

Sommaire

1. Symboles utilisés dans les instructions d'utilisation et sur l'emballage 21

2. Destination cible et utilisation conforme à la destination 21

3. ⚠ Indications relatives à la sécurité/ contre-indications 21

4. Montage et entretien 22
Modèles EUROLIGHT/COMBILIGHT 22
Modèles PICCOLIGHT 23

5. Mesures de préparation avant utilisation 23

6. Préparation hygiénique 23
Nettoyage manuel / automatique 23
Désinfection 23
Stérilisation 24

7. Stockage et transport 24
Température ambiante 24
Humidité relative de l'air 24

8. Entretien technique et service 24
Remplacement de la batterie 24
EUROLIGHT / COMBILIGHT 24
PICCOLIGHT 24
Remplacement des lampes 25
EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O. 25
PICCOLIGHT C 25
EUROLIGHT C / COMBILIGHT C 25

9. Accessoires et pièces de rechange 25

10. Recyclage 27

11. Annexe 27
Garantie légale 27
Contactes 27

fr

Cher client ! Merci d'avoir choisi notre produit KaWe. Nos otoscopes sont conformes aux dispositions du règlement (EC) 2017/745 (règlement européen relatif aux dispositifs médicaux) et, aux termes de ce règlement, appartiennent à la classe I des produits médicaux.

Lisez et respectez cette instruction d'utilisation, et gardez-la, comme sa relecture pourra vous être nécessaire.

Lisez et respectez cette instruction d'utilisation, et gardez-la, comme sa relecture pourra vous être nécessaire.

Avant utilisation, lisez attentivement le mode d'entretien et respectez les instructions sur les soins.

Si lors du branchement ou l'entretien de l'appareil vous avez des problèmes de compréhension, contactez svp le Service clientèle (voir l'adresse du fabricant au verso).

Les otoscopes de la marque KaWe sont divisés en trois groupes :

- EUROLIGHT Modèles avec poignée et tête métalliques
- COMBILIGHT Modèles avec poignée métallique et tête plastique
- PICCOLIGHT Modèles avec poignée et tête plastiques

Vous pouvez voir les images concernées sur le recto de cette instruction d'utilisation. Dans la présente instruction sont respectées les différences entre modèles. Tout modèle peut être équipé par l'éclairage de type Standard (C) ou Fibrooptique (F.O.). Autres options (telles que fonctionnement à partir de la batterie / de l'accumulateur, intensité d'éclairage etc.) ne sont pas ici examinés en détail, comme leur entretien n'a pas de différences importantes.

1. Symboles utilisés dans l'instruction d'utilisation et sur l'emballage

	Instructions de sécurité ou avertissements
REF	Article N°
LOT	Numéro de fabrication, lot
	Fabricant & date de fabrication
	Respectez svp l'instructions d'utilisation
	Gardez dans un endroit sec
	Exclusivement pour usage unique
CE	Label de conformité CE
	Collecte séparée d'appareils électriques/électroniques et de batteries d'accumulateurs
MD	Dispositif médical
	Frontières de la plage de températures
	Humidité de l'air, restriction
UDI	Support de données IUD

2. Destination cible et utilisation conforme à la destination

L'otoscope avec spéculum auriculaire incorporé est destiné à l'examen médical d'un conduit auriculaire avant la membrane du tympan. Le respect de toutes les indications de la présente instruction d'utilisation, et des prescriptions et normes importantes fait également parti de l'utilisation correcte. Toute autre utilisation n'est pas considérée comme utilisation conforme à la destination, et dans ce cas le fabricant n'est pas responsable d'un préjudice lié à cette utilisation !

Les otoscopes sont utilisés lors détection ou contrôle des maladies et dysfonctionnements différents dans la zone de l'oreille externe, du canal auditif, du tympan et de l'oreille moyenne.

- Utilisation de l'appareil est conseillée au groupe de patients : adultes, enfants et bébés.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement par un personnel formé autorisé !

3. ⚠ Indications relatives à la sécurité / contre-indications

- Avant tout utilisation, vérifiez que l'appareil fonctionne parfaitement bien. N'utilisez pas l'appareil si vous voyez les défaillances.
- L'utilisation de l'appareil sans spéculum auriculaire n'est pas autorisée !
- Si le tissu est défectueux, l'utilisation est déconseillée !

- Dans le cas des malformations de l'oreille externe ou de l'oreille interne, pouvant causer un traumatisme lors del'examen, l'utilisation de l'appareil est interdite.
- Choisissez une dimension précise du spéculum auriculaire pour tout patient, et ce pour ne pas faire de lésions dans l'oreille ou dans le canal auditif.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans la zone des champs magnétiques forts (IRM).
- Ne dirigez pas l'appareil directement dans les yeux !
- Lors de l'utilisation des otoscopes KaWe – comme lors de l'utilisation de tout appareil électrique diagnostique – il est nécessaire de respecter les précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique.
- Un équipement de télécommunication mobile à haute fréquence peut affecter la fonction des otoscopes KaWe.
- Il faut nettoyer à l'aide des moyens hygiéniques les spéculums auriculaires réutilisables, avant leur utilisation réitérée!
- Utilisez uniquement les pièces de rechange et accessoires KaWe originaux.

fr

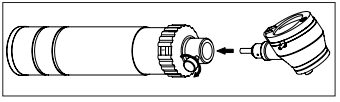
⚠ En cas d'erreur, une production de chaleur augmentée est possible, ce qui peut entraîner le risque de brûlures. En cas d'un fort échauffement, éteignez immédiatement la poignée.

⚠ Les spéculums auriculaires non-réutilisables sont destinés exclusivement pour usage unique, et, par conséquent, doivent être jetés juste après leur utilisation chez un patient.

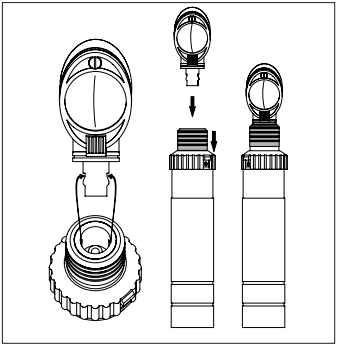
4. Montage et entretien

Modèles EUROLIGHT / COMBILIGHT

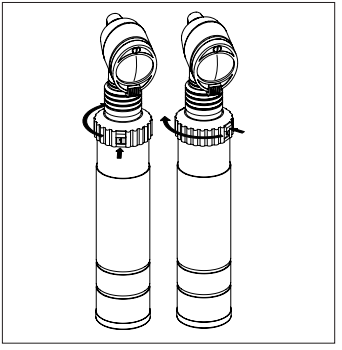
1. Insérer la batterie ou l'accumulateur dans la poignée. En même temps, il faut contrôler la polarité correcte et la lampe (2,5 V ou 3,5 V) ! Respectez aussi les exigences du chapitre 8 : Maintenance technique et service.
2. Version C10 : Mettre la tête en butée, la fixer et serrer par vis. Contrôlez le trou sur la tête pour serrement d'une vis.



Versions C30/F.0.30 : Mettre et fixer la tête. Tout en contrôlant les joints !



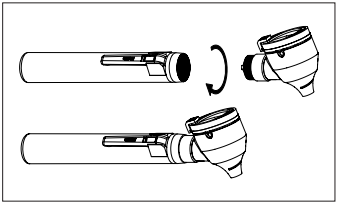
3. Activation de la lampe : Maintenir en position active l'interrupteur avec fixation et tourner le régulateur d'éclairage vers la gauche. Pour désactivation, il faut tourner de nouveau le régulateur d'éclaire inversement jusqu'à la position d'origine (0). Le degré d'éclairage doit être contrôlé doucement.



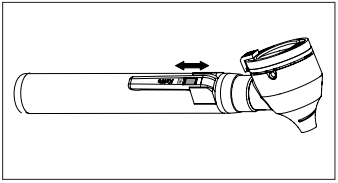
4. Pour remplacer batteries ou accumulateur voir le chapitre 8 : Maintenance technique et service.
5. **Remarque :** Les poignées avec accumulateur (NiMH, Li-Ion) peuvent être chargées à l'aide d'un chargeur MedCharge 4000. En plus, respectez une instruction séparée relative à l'utilisation du chargeur MedCharge 4000.

Modèles PICCOLIGHT

1. Insérer les batteries (2x type Mignon AA 1,5 V / LR6) dans la poignée. En même temps, il faut contrôler la polarité correcte ! Respectez aussi les exigences du chapitre 8 : Entretien technique et service.
2. Serrer la tête sur la poignée.



3. Lors de l'activation et de la désactivation de la lampe, il faut utiliser un commutateur d'entraîneur.



4. On peut remplacer les batteries ou accumulateur par voie du desserrement de la tête. Respectez aussi les exigences du chapitre 8 : Entretien technique et service.

Durée d'utilisation

Les appareils ne sont pas destinés à un fonctionnement continu, la durée maximale d'une opération est de 1 minute avec une pause entre les opérations de 10 minutes.

5. Mesures de préparation avant utilisation

1. Contrôler un otoscope monté au sujet de détection de défaillances, impuretés et compatibilité. Contrôler les pièces mobiles (par exemple, cadre de la loupe, connexions de fiches) au sujet de douceur de la marche.
2. Contrôler l'éclairage au sujet de présence de la fixation correcte et du fonctionnement correct.
3. Contrôler le niveau de charge de la batterie.

Si les résultats de ces contrôles sont bons, l'otoscope peut être utilisé chez un patient après la préparation hygiénique ou avec un nouveau spéculum auriculaire.

6. Préparation hygiénique

⚠ Les spéculums auriculaires non-réutilisables sont destinés exclusivement pour usage unique, et, par conséquent, ne peuvent pas être nettoyés ou utilisés réitérativement !

Les spéculums auriculaires réutilisables doivent être immédiatement nettoyés après leur utilisation, sinon les résidus des saletés peuvent devenir secs.

Nettoyage manuel / automatique

Otoscope (tête et poignée)

⚠ **Protégez l'appareil contre l'humidité !** Ne plongez jamais l'otoscope dans le liquide et faites attention à ce que le liquide ne rentre pas dans le boîtier.

Nettoyez l'otoscope à l'extérieur par un tissu humide, doux et non-pelucheux. Le nettoyage simple à l'aide d'un nettoyant à la base d'alcool pour les surfaces étant suffisant.

- L'appareil n'est pas soumis à la stérilisation !
- Ne pas utiliser les produits de nettoyage abrasifs !
- Nettoyer la loupe uniquement à l'aide d'un détergent pour glace !

⚠ Le nettoyage automatique est impossible / n'est pas nécessaire !

Spéculum auriculaire (réutilisable)

Le nettoyage peut être effectué sous l'eau courante ou avec une solution d'alcool isopropylique 70:30.

Autres accessoires (voir section 9)

Le nettoyage peut être effectué sous l'eau courante ou avec une solution d'alcool isopropylique 70:30.

Désinfection

Otoscope (tête et poignée)

Il est possible d'essuyer un otoscope à l'aide d'un tissu mouillé en alcool (par exemple, alcool isopropylique). Protégez l'appareil contre l'humidité !

Spéculum auriculaire (réutilisable)

Désinfectez les spéculums auriculaires réutilisables à l'aide d'un désinfectant conforme (par exemple Helipur®). Vous pouvez consultez les concentrations et le temps d'exposition dans les instructions du fabricant d'un désinfectant.

Autres accessoires (voir section 9)

La désinfection peut être effectuée en trempant les produits dans un désinfectant approprié (par exemple Sekusept). Consultez les indications du fabricant du désinfectant pour connaître les concentrations et les temps d'action.

Stérilisation

Seules les pièces suivantes sont stérilisables :
- spéculums auriculaires réutilisables
- porte-lampes (SANS lampe !)
- spéculum écarteur nasal
- Porte-spatules
- ampoule de Finoff
- Miroir laryngé, droit (SANS tête de miroir !)

La stérilisation à vapeur conforme doit être réalisée après nettoyage préalable détaillé !

Température maximale lors de stérilisation par un vapeur chaud : 134 °C
Durée minimale de stérilisation par un vapeur chaud : .... 3 Min.

fr

7. Conservation et transport

Il faut conserver et transporter l'appareil dans un endroit protégé contre la poussière, l'humidité et saletés.

Température ambiante :

Conservation : -10 °C à +45 °C
Transport : -20 °C à +50 °C
Utilisation : +5 °C à +35 °C

Humidité relative de l'air :

30 % - 75 %

8. Entretien technique et service

Il faut caffuter et remplacer les parties détériorées (par exemple, les spéculums auriculaires réutilisables) !

En cas de l'intensité faible de lumière, vérifiez svp les causes suivantes :

1. Contrôler le niveau de charge de la batterie / de l'accumulateur, et si nécessaire, remplacer la batterie ou charger entièrement l'accumulateur.
2. Nettoyer ou remplacer la lampe.

Si les causes précitées 1 et 2 sont exclues, dans ce cas réparations ou remplacement pouvant être nécessaires. A cette fin, contactez votre dealer.

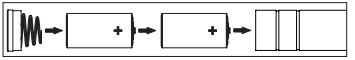
Remplacement de la batterie

Contrôler régulièrement le niveau de charge de la batterie. Les conséquences de la tension réduite de la batterie (en raison de son usure) : diminution de la force de la lumière et, dans certaines circonstances, clignotement des sources lumineuses LED. Dans les deux cas, il faut remplacer les batteries. Lors du remplacement, il faut utiliser de nouvelles batteries alcalines de haute qualité (ou accumulateurs entièrement chargés).

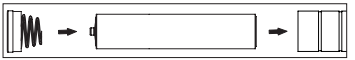
Respectez en plus une instruction d'utilisation des accumulateurs et chargeurs !

EUROLIGHT / COMBILIGHT

a) batterie (2x Baby type C / LR14)

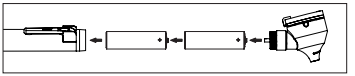


b) accumulateur chargé



PICCOLIGHT

(Batteries: 2x Mignon type AA / LR6)

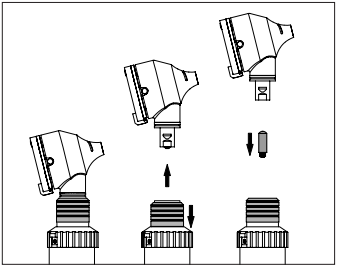


Remplacement des lampes

Le fonctionnement correct de l'otoscope avec une qualité optimale de lumière est garanti uniquement dans le cas de l'utilisation des lampes originales de remplacement KaWe.

EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O.

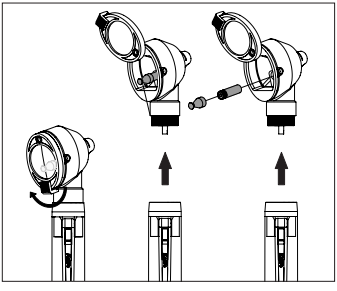
1. Retirer la tête de l'otoscope de la poignée. A cette fin, appuyez sur une douille cannelée.



2. Retirer la lampe du côté inférieur de la tête.
3. Nettoyer le ballon en verre de la nouvelle lampe à l'aide de l'alcool. Le ballon en verre doit être propre et sans empreintes des doigts (sans taches de corps gras).
4. Retourner la lampe dans la tête en butée.

PICCOLIGHT C

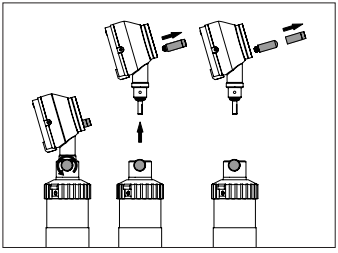
1. Tourner la loupe vers le haut et retirer la lampe derrière l'adaptateur.



2. Déconnectez la lampe, la desserrant de l'adaptateur.
3. Nettoyer le ballon en verre de la nouvelle lampe à l'aide de l'alcool. Le ballon en verre doit être propre et sans empreintes des doigts (sans taches de corps gras).
4. Visser une nouvelle lampe à l'adaptateur.
5. Incorporer de nouveau la lampe avec l'adaptateur dans l'élément de fixation en butée.

EUROLIGHT C / COMBILIGHT C

1. Dévisser la lampe de la tête de l'otoscope.

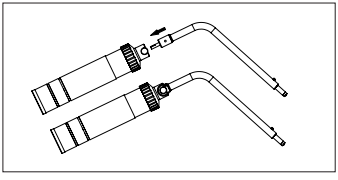


2. Enlevez délicatement la douille noire plastique de la lampe.
3. Nettoyer le ballon en verre de la nouvelle lampe à l'aide de l'alcool. Le ballon en verre doit être propre et sans empreintes de doigts (sans taches de corps gras).
4. Visser de nouveau la nouvelle lampe dans la tête, mettant ensuite une douille plastique sur la lampe.

9. Accessoires et pièces de rechange

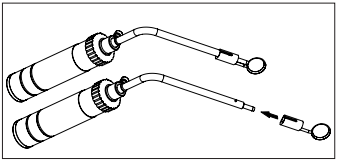
- **Spéculums auriculaires à usage unique :**
  couleur anthracite, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
  couleur noire, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
- **Spéculums auriculaires réutilisables :**
  couleur noire, Ø 2,0 mm / 2,5 mm / 3,0 mm / 3,5 mm / 4,0 mm / 4,5 mm / 5,0 mm / 9,0 mm*
  ** Uniquement pour EUROLIGHT C*

- **Porte-lampes 2,5 V**

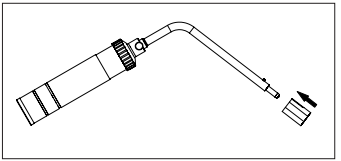


Le remplacement de la lampe est analogique à celui de l'EURO-/COMBILIGHT C.

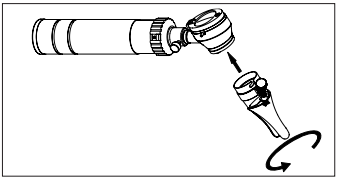
• **Kit des miroirs laryngés**



• **Porte-spatules**

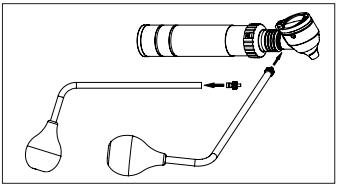


• **Spéculum écarteur nasal**



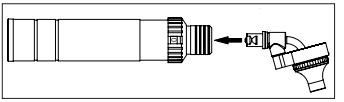
Pour ouvrir et fermer, il faut tourner une vis de réglage.

• **Cornue et adaptateur de cornue pour le test pneumatique**



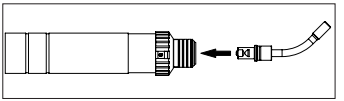
Adaptateur est nécessaire uniquement pour les modèles EURO-/COMBILIGHT F.O. et PICCOLIGHT.

• **Nose light**



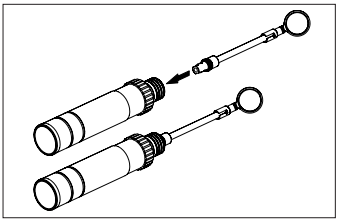
Le remplacement de la lampe est analogique à celui de l'EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Ampoule de Finoff, XL**



Le remplacement de la lampe est analogique à celui de l'EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Miroir laryngé, droit**



Pour remplacer la lampe, il faut retirer la tête du miroir laryngé et dévisser la lampe.

Pour trouver autres accessoires et pièces de rechange, consultez notre catalogue général sur la page https://www.kawemed.com, ou contactez notre dealer.

10. Recyclage

L'appareil est recyclé conformément aux normes locales. Dans les pictogrammes, imprimés sur l'appareil ou l'emballage, on peut trouver les indications sur le recyclage.

Les appareils électriques/électroniques défectueux et/ou recyclables et les batteries d'accumulateurs doivent être remis à un point de collecte désigné pour être recyclés.

Indication pour utilisateur et patient

Les informations sur tous les incidents importants relatifs au produit doivent être immédiatement communiquées au fabricant et aux autorités compétentes de l'état-participant concerné, étant lieu de situation de l'utilisateur et/ou du patient.

11. Annexe

Garantie légale

Nous donnons la garantie légale sur ce matériel pour une durée de 2 ans à partir de la date d'achat à condition qu'il soit manipulé correctement et le mode d'emploi soit respecté.

Si vous avez des questions, ou si vous avez besoin de réparation, contactez svp votre dealer.

Contactes

Contactez votre dealer ou votre fabricant (voir l'adresse au verso).

IUD-ID de base

4030155KaWe0101XR

Sommario

1. Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso e sulla confezione 29

2. Destinazione e modalità d'uso 29

3. ⚠ Istruzioni per la sicurezza / controindicazioni 29

4. Installazione e manutenzione 30
Modelli EUROLIGHT / COMBILIGHT 30
Modelli PICCOLIGHT 31

5. Attività preparatorie prima dell'utilizzo 31

6. Preparazione igienica 31
Pulizia manuale / automatica 31
Disinfezione 31
Sterilizzazione 32

7. Conservazione e trasporto 32
Temperatura ambiente 32
Umidità relativa 32

8. Manutenzione e assistenza 32
Sostituzione della batteria 32
EUROLIGHT / COMBILIGHT 32
PICCOLIGHT 32
Sostituzione della lampadina 33
EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O. 33
PICCOLIGHT C 33
EUROLIGHT C / COMBILIGHT C 33

9. Accessori e ricambi 33

10. Smaltimento 35

11. Allegato 35
Garanzia legale 35
Contatti 35

it

Gentile cliente, grazie per aver scelto i prodotti KaWe. I nostri otoscopi sono conformi alle disposizioni della Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento europea sui dispositivi medici) e secondo tale regolamento sono classificati come prodotti medici di prima classe.

Leggere e seguire queste istruzioni per l'uso e conservarle nel caso in cui sia necessario rileggerle.

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente le procedure di utilizzo e seguire le istruzioni per la manutenzione.

Nel caso in cui vi siano perplessità o dubbi riguardo alla modalità di collegamento o manutenzione del dispositivo, contattare il servizio di assistenza (consultare l'indirizzo del produttore sul retro).

Gli otoscopi KaWe sono divisi in tre gruppi:

- Modelli EUROLIGHT con impugnatura e testa in metallo
- Modelli COMBILIGHT con impugnatura in metallo e testa in plastica
- Modelli PICCOLIGHT con impugnatura e testa in plastica

Si possono consultare le immagini corrispondenti sul lato anteriore di queste istruzioni per l'uso. Queste istruzioni tengono conto delle differenze tra i modelli. Ogni modello può essere dotato di un tipo di illuminazione "Standard" (C) o "Fibra ottica" (F.O.). Altre opzioni (alimentazione a batteria / batteria ricaricabile, intensità della luce, ecc.) non vengono riportate qui per esteso, poiché non vi sono differenze significative nella loro manutenzione.

1. Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso e sulla confezione

	Istruzioni di sicurezza o avvertenze
REF	Articolo n.
LOT	Numero di serie, lotto
	Produttore e data di produzione
	Vi invitiamo a seguire le istruzioni d'uso
	Conservare in luogo asciutto
	Solo per monouso
CE	Marchio di conformità CE
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche / elettroniche e batterie
MD	Dispositivo medico
	Limite di campo di temperatura
	Umidità dell'aria, limite
UDI	Vettore dati UDI

2. Destinazione e modalità d'uso

L'otoscopio con imbuto auricolare inserito è destinato all'esame medico del canale uditivo esterno fino al timpano. L'osservanza di tutte le indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso, nonché delle importanti disposizioni e normative è importante ai fini di un uso corretto. Qualsiasi altro e diverso utilizzo non sarà considerato conforme a quello previsto e pertanto il produttore non è responsabile per i danni derivanti da tale uso!

Gli otoscopi vengono utilizzati per rilevare o controllare varie malattie e disfunzioni nell'orecchio esterno, nel condotto uditivo, nel timpano e nell'orecchio medio.

- Il gruppo di pazienti per cui è indicato l'uso: adulti, bambini e neonati.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato autorizzato!

3. ⚠ Istruzioni di sicurezza / controindicazioni

- Prima di ogni utilizzo, controllare che il dispositivo funzioni correttamente. Non utilizzare il dispositivo in caso di presenza di guasti.
- Non è consentito l'uso del dispositivo senza imbuto auricolare!
- Sconsigliata l'applicazione su tessuti danneggiati!
- In caso di malformazioni dell'orecchio esterno o interno, che in caso di esame possono provocare lesioni, il dispositivo non deve essere utilizzato.
- Abbinare le dimensioni dell'imbuto auricolare per ciascun paziente per evitare danni all'orecchio o al condotto uditivo.

- Il dispositivo non deve essere utilizzato nell'area di forti campi magnetici (MRI).
- Non dirigere il dispositivo direttamente negli occhi!
- Gli otoscopi KaWe sono soggetti, come tutti i dispositivi diagnostici elettrici, ad osservanza delle speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica.
- La funzione degli otoscopi KaWe può essere influenzata dalle apparecchiature mobili di telecomunicazione ad alta frequenza.
- Gli imbuti auricolari riutilizzabili devono essere trattati igienicamente prima del riutilizzo!
- Utilizzare solo parti e accessori KaWe originali.

⚠ In caso di errore, può verificarsi un aumento del surriscaldamento, che può comportare il rischio di ustioni. In caso di surriscaldamento eccessivo, chiudere immediatamente la maniglia.

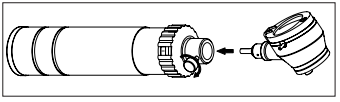
⚠ Gli imbuti auricolari monouso sono esclusivamente destinati ad applicazione per una volta sola e devono quindi essere smaltiti immediatamente dopo l'uso su un paziente.

it

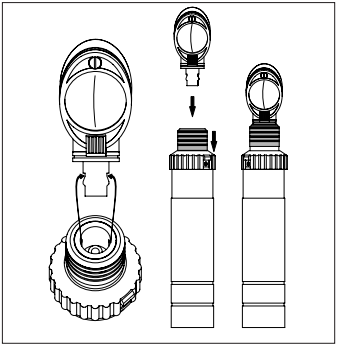
4. Installazione e manutenzione

Modelli EUROLIGHT / COMBILIGHT

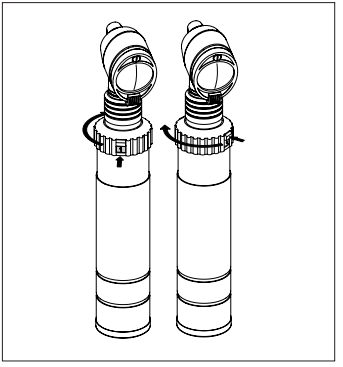
1. Inserire le batterie o la batteria ricaricabile nell'impugnatura. In questo caso, è necessario controllare la polarità corretta e la lampadina (2,5 V o 3,5 V)! Osservare anche le indicazioni nella sezione 8: Manutenzione e assistenza.
2. Opzione C10: installare la testa fino in fondo, bloccare e serrare con una vite. Guardare il foro nella testa per bloccare la vite.



Opzioni C30 / F.O.30: installare la testa e bloccarla. Fare attenzione alle scanalature!



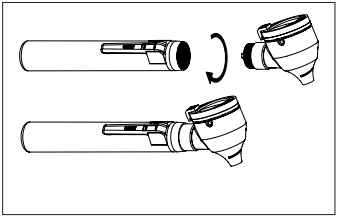
3. Accensione della lampadina: tenere premuto l'interruttore con blocco e ruotare il regolatore dimmer verso sinistra. Per spegnere, ruotare il regolatore dimmer nella posizione originale (0). Inoltre, la luminosità della luce è regolabile gradualmente.



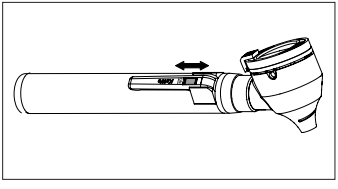
4. Per sostituire le batterie o la batteria ricaricabile, consultare la sezione 8: Manutenzione e assistenza.
5. **Nota:** le impugnature con la batteria ricaricabile (NiMH, Li-Ion) possono essere caricate utilizzando il caricabatterie MedCharge 4000. Inoltre, seguire le istruzioni separate per il caricabatterie MedCharge 4000.

Modelli PICCOLIGHT

1. Inserire le batterie (2x „Mignon" tipo AA 1,5 V / LR6) nell'impugnatura. In questo caso, è necessario controllare la polarità corretta! Osservare anche le indicazioni nella sezione 8: Manutenzione e assistenza.
2. Stringere la testa sull'impugnatura.



3. Utilizzare l'interruttore a scorrimento per accendere e spegnere la lampadina.



4. È possibile sostituire le batterie o la batteria ricaricabile svitando la testa. Osservare anche le indicazioni nella sezione 8: Manutenzione e assistenza.

Durata dell'utilizzo

I dispositivi non sono destinati al funzionamento continuo, la durata massima di un'applicazione è di 1 minuto con una pausa tra gli utilizzi di 10 minuti.

5. Attività preparatorie prima dell'utilizzo

1. Controllare l'otoscopio assemblato per verificare la presenza di danni, contaminazioni e compatibilità. Controllare che le parti mobili (ad esempio, telaio della lente di ingrandimento, attacchi a spinotto) funzionino correttamente.
2. Controllare l'illuminazione per il montaggio corretto e sicuro e la piena operatività.
3. Controllare il livello della batteria.

Se questi test hanno esito positivo, l'otoscopio può essere utilizzato in un paziente dopo una preparazione igienica o con un nuovo imbuto auricolare.

6. Preparazione igienica

Gli imbuti auricolari monouso sono esclusivamente destinati ad applicazione per una volta sola e pertanto non devono essere puliti o riutilizzati!

Gli imbuti auricolari riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'utilizzo per prevenire l'essiccazione dei contaminanti residui.

Pulizia manuale / automatica

Otoscopio (testa e manico)

Proteggere il dispositivo dall'umidità! Non immergere mai l'otoscopio in liquidi e assicurarsi che nessun liquido penetri nel corpo.

Pulire l'otoscopio all'esterno con un panno umido, morbido e privo di lanugine. È sufficiente una semplice pulizia con prodotti per la pulizia delle superfici a base di alcool.

- Il dispositivo non può essere sterilizzato!
- Non utilizzare detergenti abrasivi!
- Per la pulizia della lente d'ingrandimento utilizzare solo detergenti per vetri!

La pulizia automatica non è possibile / non necessaria!

Imbuto auricolare (riutilizzabile)

La pulizia può essere effettuata sotto l'acqua corrente o con una soluzione di alcol isopropilico 70:30.

Altri accessori (vedere sezione 9)

La pulizia può essere effettuata sotto l'acqua corrente o con una soluzione di alcol isopropilico 70:30.

Disinfezione

Otoscopio (testa e manico)

L'otoscopio può essere pulito con un panno bagnato con alcool (ad esempio alcool isopropilico). Proteggere il dispositivo dall'umidità!

Imbuto auricolare (riutilizzabile)

Disinfettare gli imbuti auricolari riutilizzabili con un disinfettante idoneo (ad esempio Helipur®). Si può consultare la concentrazione e il tempo di esposizione del disinfettante nelle istruzioni del produttore.

Altri accessori (vedere sezione 9)

I prodotti possono essere disinfettati immergendoli in un disinfettante adatto (ad es. Sekusept). Per le concentrazioni e i tempi di esposizione, consultare le istruzioni del produttore del disinfettante.

Sterilizzazione

È possibile sterilizzare solo le seguenti parti:
- Imbuti auricolari riutilizzabili
- Porta lampada (SENZA lampada!)
- Speculum nasale divaricatore
- Supporto per spatola
- Transilluminatore Finoff
- Specchio laringeo, dritto (SENZA testa dello specchio!)

Dopo un'accurata pulizia deve essere effettuata una corretta sterilizzazione a vapore!

Temperatura massima di sterilizzazione a vapore caldo: .....134 °C
Durata minima della sterilizzazione a vapore: .....3 Min.

7. Conservazione e trasporto

it

Conservare e trasportare il dispositivo in un luogo protetto da polvere, umidità e sporco.

Temperature ambiente:

Conservazione: da -10 °C a +45 °C
Trasporto: da -20 °C a +50 °C
Funzionamento: da +5 °C a +35 °C

Umidità relativa:

30 % - 75 %

8. Manutenzione e assistenza

Le parti danneggiate (ad esempio, imbuti auricolari riutilizzabili) devono essere eliminate e sostituite!

In caso di scarsa intensità luminosa, verificare le seguenti possibili cause:

1. Controllare il livello della batteria / batteria ricaricabile e, se necessario, sostituire la batteria o caricare completamente la batteria ricaricabile.
2. Pulire o sostituire la lampadina.

Se le suddette cause 1 e 2 sono escluse, effettuare eventuale riparazione o sostituzione necessarie. A tal proposito contattare il proprio rivenditore.

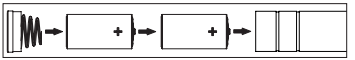
Sostituzione della batteria

Controllare regolarmente il livello della carica della batteria. La riduzione della tensione della batteria (dovuta all'usura) porta ad una diminuzione dell'intensità della luce e, in determinate circostanze, al tremolio delle sorgenti luminose a LED. In entrambi i casi, le batterie devono essere sostituite. Per la sostituzione utilizzare esclusivamente nuove batterie alcaline di alta qualità (o batterie ricaricabili completamente cariche).

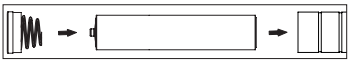
Inoltre, seguire le istruzioni per l'uso di batterie ricaricabili e caricabatterie!

EUROLIGHT / COMBILIGHT

a) batteria (2x "Baby" tipo C / LR14)

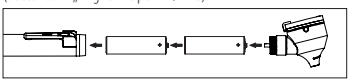


b) batteria ricaricabile



PICCOLIGHT

(Batterie: 2x „Mignon" tipo AA / LR6)

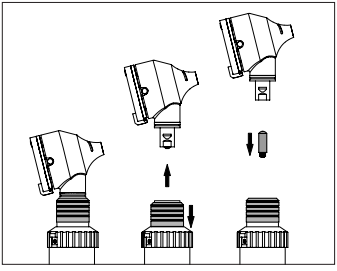


Sostituzione della lampadina

Il corretto funzionamento dell'otoscopio con una qualità della luce ottimale è garantito solo quando si utilizzano lampadine di ricambio KaWe originali.

EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O.

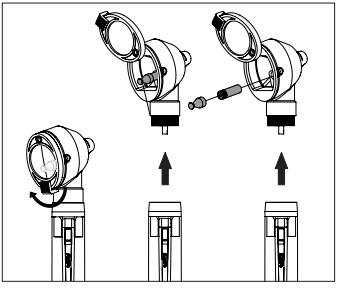
1. Rimuovere la testa dell'otoscopio dall'impugnatura. Per fare ciò, premere la base a vite.



2. Estrarre la lampadina dalla parte inferiore della testa.
3. Pulire il bulbo di vetro della nuova lampadina con alcool. Il bulbo di vetro deve essere pulito e privo di impronte digitali (senza macchie di grasso).
4. Reinserire la lampadina nella testa fino in fondo.

PICCOLIGHT C

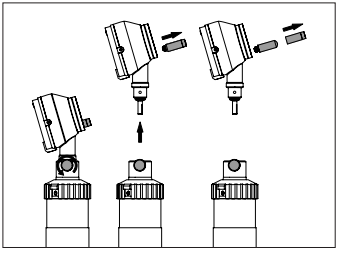
1. Alzare la lente d'ingrandimento e tirare la lampadina con l'adattatore.



2. Scollegare la lampadina svitandola dall'adattatore.
3. Pulire il bulbo di vetro della nuova lampadina con alcool. Il bulbo di vetro deve essere pulito e privo di impronte digitali (senza macchie di grasso).
4. Avvitare la nuova lampadina all'adattatore.
5. Inserire di nuovo la lampadina con l'adattatore nel supporto fino in fondo.

EUROLIGHT C / COMBILIGHT C

1. Svitare la lampadina dalla testa dell'otoscopio.

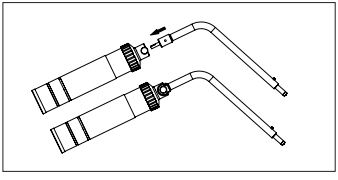


2. Rimuovere con cautela la base di plastica nera dalla lampadina.
3. Pulire il bulbo di vetro della nuova lampadina con alcool. Il bulbo di vetro deve essere pulito e privo di impronte digitali (senza macchie di grasso).
4. Riavvitare la nuova lampadina nella testa, mettendo la base di plastica sulla lampadina.

9. Accessori e pezzi di ricambio

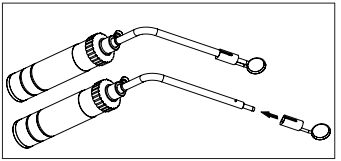
- **Imbuti auricolari monouso:**
  antracite, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
  neri, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
- **Imbuti auricolari riutilizzabili:**
  neri, Ø 2,0 mm / 2,5 mm / 3,0 mm / 3,5 mm / 4,0 mm / 4,5 mm / 5,0 mm / 9,0 mm*
  ** Solo per EUROLIGHT C*

- **Porta lampada 2,5 V**

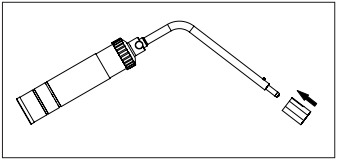


La sostituzione della lampadina viene effettuata come per EURO-/ COMBILIGHT C.

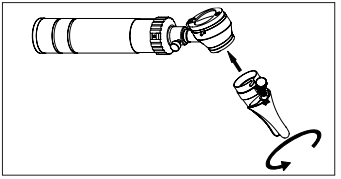
• **Set di specchi laringei**



• **Supporto per spatola**

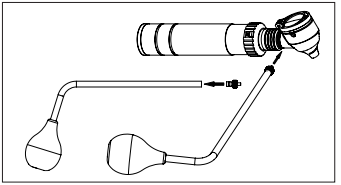


• **Speculum nasale divaricatore**



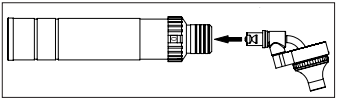
Ruotare la vite di regolazione per aprire e chiudere.

• **Pompetta e adattatore per la pompetta per prova pneumatica**



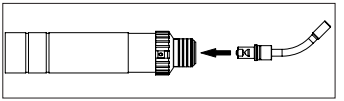
L'adattatore è richiesto solo per i modelli EURO-/COMBILIGHT F.O. e PICCOLIGHT.

• **Illuminatore nasale**



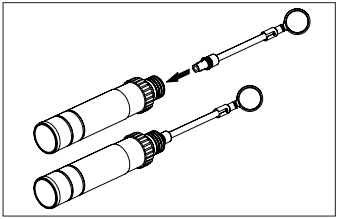
La sostituzione della lampadina viene effettuata come per EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Transilluminatore Finoff, XL**



La sostituzione della lampadina viene effettuata come per EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Specchio laringeo, dritto**



Per sostituire la lampadina, rimuovere la testa dello specchio laringeo e svitare la lampadina.

Altri accessori e parti di ricambio sono disponibili nel nostro catalogo generale sulla pagina https://www.kawemed.com/ o da Vostro rivenditore.

10. Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito in conformità con le normative locali. I pittogrammi sul dispositivo o sulla confezione contengono istruzioni per lo smaltimento.

I dispositivi elettrici / elettronici e le batterie difettosi e/o riciclabili devono essere restituiti ad un punto di raccolta dei rifiuti specializzato per il riciclaggio.

Nota per utente e paziente

Tutti gli incidenti gravi che coinvolgono il prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro relativo in cui si trova l'utente e/o il paziente.

11. Allegato

Garanzia legale

Previo l'utilizzo regolare e l'osservanza delle nostre istruzioni per l'uso, il prodotto è coperto da garanzia legale per due anni, a partire dalla data di acquisto dello stesso.

In caso di domande o necessità di riparazioni, contattare il Vostro rivenditore.

Contatti

Contattare il rivenditore o il produttore (vedi l'indirizzo sul retro).

UDI-DI di base

4030155KaWe0101XR

Contenido

1. Símbolos utilizados en el manual de instrucciones y en el embalaje 37

2. Finalidad prevista e indicaciones de utilización 37

3. ⚠ Indicaciones de seguridad / contraindicaciones 37

4. Instalación y puesta en marcha 38
Modelos EUROLIGHT / COMBILIGHT 38
Modelos PICCOLIGHT 39

5. Preparación para el uso 39

6. Preparación higiénica 39
Limpieza manual / automática 39
Desinfección 39
Esterilización 40

7. Almacenamiento y transporte 40
Temperatura ambiente 40
Humedad relativa del aire 40

8. Mantenimiento y servicio 40
Cambio de pilas 40
EUROLIGHT / COMBILIGHT 40
PICCOLIGHT 40
Cambio de bombillas 41
EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O. 41
PICCOLIGHT C 41
EUROLIGHT C / COMBILIGHT C 41

9. Accesorios y piezas de repuesto 41

10. Utilización 43

11. Anexo 43
Garantía legal 43
Contactos 43

es

Estimado comprador, gracias por escoger el producto KaWe. Nuestros otoscopios cumplen con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento Europeo sobre dispositivos médicos) según la cual pertenecen a la I clase de productos sanitarios.

Lea y siga este manual de instrucciones y consérvelo para su futura utilización.

Antes de poner el aparato en marcha, lea detenidamente las indicaciones de instalación y siga las indicaciones de mantenimiento.

En caso de que no haya claridad sobre la conexión o el mantenimiento del aparato, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente (consulte la dirección del fabricante en el dorso).

Los otoscopios KaWe se dividen en tres grupos:

- EUROLIGHT Modelos con mango y cabezal de metal
- COMBILIGHT Modelos con mango de metal y con cabezal de plástico
- PICCOLIGHT Modelos con mango y cabezal de plástico

Las imágenes correspondientes se encuentran en el anverso de este manual de instrucciones. En el manual se tienen en cuenta las diferencias entre los modelos. Cada modelo puede equiparse con el tipo de iluminación "Estándar" (C) o "Fibra óptica" (F.O.). Otras opciones (funcionamiento de las pilas/pilas recargables, intensidad de la luz, etc.) no se indican en detalle aquí, ya que no hay diferencias significativas en su funcionamiento.

1. Símbolos utilizados en el manual de instrucciones y en el embalaje

	Instrucciones de seguridad o advertencias
REF	Identificador de producto
LOT	Referencia de fábrica, número de lote
	Fabricante y fecha de fabricación
	Por favor, tenga en cuenta el manual de instrucciones
	Almacenar en un lugar seco
	Solo para uso desechable
CE	Marcado CE
	Montaje del equipo eléctrico / electrónico y las baterías por separado
MD	Dispositivo médico
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
UDI	Soporte de datos UDI

2. Finalidad prevista e indicaciones de utilización

El otoscopio con embudo auditivo empotrado está diseñado para el reconocimiento médico del conducto auditivo externo hasta la membrana timpánica. El cumplimiento de todas las indicaciones del manual de instrucciones, así como las prescripciones y regulaciones importantes se aplican a la finalidad adecuada. ¡Cualquier otro uso que vaya más allá de la finalidad indicada se considera uso incorrecto por lo que el fabricante no será responsable de los daños resultantes de tal uso!

Los otoscopios se utilizan para detectar o controlar diversas enfermedades y disfunciones en el oído externo, el conducto auditivo, la membrana timpánica y el oído medio.

- Grupo de pacientes indicado para el uso: adultos, niños y bebés.
- ¡Este aparato debe ser utilizado exclusivamente por un profesional de la salud capacitado!

3. ⚠ Indicaciones de seguridad/ contraindicaciones

- Antes de cada uso, verifique que el aparato funcione sin problemas. No utilice el aparato si detecta algún signo de deterioro en sus componentes.
- ¡No se permite el uso del aparato sin embudo auditivo!
- ¡Evite el contacto con la mucosa o piel lesionada!
- En caso de malformaciones del oído externo o interno no utilice el aparato para evitar posibles lesiones.

es

- Ajuste el tamaño del embudo auditivo para cada paciente para evitar daños en el oído o el canal auditivo.
- El aparato no debe usarse en una zona de campos magnéticos fuertes (MRI).
- ¡No exponga la luz del aparato directamente en los ojos!
- Los otoscopios KaWe están sujetos – como todos los equipos de diagnóstico eléctricos – a precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- El funcionamiento de los otoscopios KaWe puede verse afectado por equipos de telecomunicaciones de alta frecuencia.
- ¡Los embudos de uso permanente deben limpiarse y desinfectarse antes de volver a utilizarlos!
- Utilice únicamente piezas y accesorios originales de KaWe.

⚠ Un error puede provocar el aumento de termogeneración lo que por su parte podría dar lugar a lesiones por quemaduras. En caso de fuerte calentamiento, apague inmediatamente el mango.

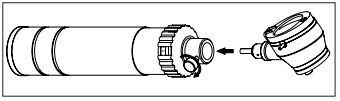
⚠ Los embudos desechables están limitados a un solo uso y, por lo tanto, deben desecharse inmediatamente después de su uso en el paciente.

es

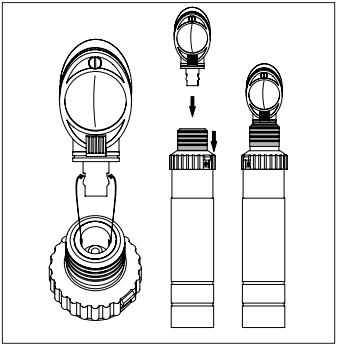
4. Instalación y puesta en marcha

Modelos EUROLIGHT / COMBILIGHT

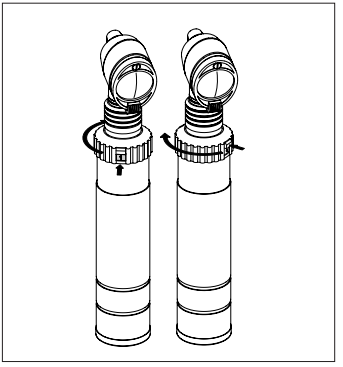
1. Inserte las pilas o las pilas recargables en el mango. ¡Compruebe que se hayan colocado según la polaridad correcta y que el potencial eléctrico de bombilla sea adecuado (2,5V o 3,5V)! Siga también las instrucciones de la sección 8: Mantenimiento y servicio.
2. Modelo C10: Para engranar, coloque el cabezal, presiónelo ligeramente hacia abajo, fíjelo y sujételo con un tornillo. Observe el orificio en el cabezal para sujetar el tornillo.



Modelos C30/F.O.30: Coloque el cabezal y fíjelo. ¡Tenga cuidado con las ranuras!



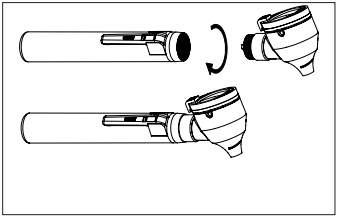
3. Para encender la bombilla: mantenga pulsado el interruptor basculante y gire el regulador de iluminación hacia la izquierda. Para apagarlo, vuelva a girar el regulador de iluminación hasta la posición inicial (0). En este caso, el brillo de la iluminación se ajusta suavemente.



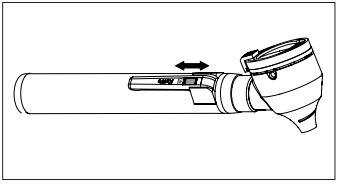
4. Para el cambio de las pilas o de las pilas recargables consulte la sección 8: Mantenimiento y servicio.
5. **Nota:** Los mangos con pilas recargables (NiMH, li-Ion) se pueden cargar con el cargador MedCharge 4000. Siga las indicaciones del manual de instrucciones para el cargador MedCharge 4000.

Modelo PICCOLIGHT

1. Inserte dos pilas (Mignon, tipo AA 1,5 V / LR6) en el mango. ¡Compruebe que se hayan colocado según la polaridad correcta! Siga también las indicaciones de la sección 8: Mantenimiento y servicio.
2. Desenrosque el cabezal en el mango.



3. Para encender y apagar la bombilla, utilice el interruptor deslizante.



4. Es posible cambiar las pilas o las pilas recargables desatornillando el cabezal. Siga también las indicaciones de la sección 8: Mantenimiento y servicio.

Duración del empleo

Los instrumentos no están destinados para funcionar de modo ininterrumpido, la duración máxima de una operación de empleo es de 1 minuto con una pausa de 10 minutos entre dichas operaciones.

5. Preparación para el uso

1. Controle el estado del otoscopio montado, asegurándose de que no haya signos de daños, suciedad e incompatibilidad. Verifique las piezas móviles (por ejemplo, el bastidor de la lupa, las conexiones de enchufe) para comprobar la suavidad de la marcha.
2. Compruebe que la iluminación esté bien sujeta y que funcione correctamente.
3. Compruebe el nivel de las pilas recargables.

Si estos controles son correctos, el otoscopio se puede utilizar para el paciente después de la preparación higiénica o con un nuevo embudo auditivo.

6. Preparación higiénica

¡Los embudos auriculares desechables están limitados a un solo uso y, por lo tanto, no deben ser limpiados o reutilizados!

Los embudos auriculares reutilizables deben limpiarse inmediatamente después del uso para evitar que se sequen los residuos de suciedad.

Limpieza manual/automática

Otoscopio (cabeza y mango)

¡Proteja el aparato de la humedad! No se debe sumergir el otoscopio en líquidos. Asegúrese de que el líquido no penetre en el cuerpo.

Limpie el exterior con un paño húmedo, suave y sin pelusa. Es suficiente una limpieza simple con un limpiador a base de alcohol para superficies.

- ¡No se ha validado ninguna forma de esterilización para este aparato!
- ¡No utilice productos de limpieza abrasivos!
- ¡Limpie la lupa exclusivamente con detergente para vidrio!

¡La limpieza automática es imposible/innecesaria!

Embudo para los oídos (reutilizable)

La limpieza puede realizarse con agua corriente o con una solución de alcohol isopropílico 70:30.

Otros accesorios (véase la sección 9)

La limpieza puede realizarse con agua corriente o con una solución de alcohol isopropílico al 70:30.

Desinfección

Otoscopio (cabeza y mango)

El otoscopio se puede limpiar con un paño humedecido en alcohol (por ejemplo, alcohol isopropílico). ¡Proteja el aparato de la humedad!

es

Embudo para los oídos (reutilizable)

Desinfecte los embudos reutilizables con un desinfectante adecuado (por ejemplo, Helipur®). Las concentraciones y el tiempo de exposición se pueden consultar en las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Otros accesorios (véase el apartado 9)

Los productos pueden desinfectarse sumergiéndolos en un desinfectante adecuado (por ejemplo, Sekusept). Consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante para conocer las concentraciones y los tiempos de exposición.

Esterilización

Sólo se pueden estérilizar las siguientes piezas:
- Embudo auricular reutilizable
- Portalámparas (¡SIN lámpara!)
- Espéculo esparrancador nasal
- Portaespátula
- Lámpara Finoff
- Espéculo laríngeo, recto (SIN cabeza de espéculo)

¡La esterilización de vapor adecuada debe llevarse a cabo después de la limpieza previa a fondo!

Temperatura máxima de esterilización con vapor caliente:.....134 °C
Duración mínima de la esterilización con vapor caliente: .....3 min.

es

7. Almacenamiento y transporte

El aparato se debe almacenar y transportar en un lugar protegido del polvo, de la humedad y de la contaminación.

Temperatura ambiente:

Almacenamiento:	de -10°C a +45° C
Transporte:	de -20°C a +50°C
Explotación:	de +5°C a +35° C

Humedad relativa del aire:

30 % - 75 %

8. Mantenimiento y servicio

¡Las partes dañadas (como los embudos reutilizables) deben desecharse y reemplazarse!

En caso de baja intensidad de luz, compruebe las siguientes causas posibles:

1. Compruebe el nivel de las pilas/de las pilas recargables y cambie las pilas o cargue completamente las pilas recargables si es necesario.
2. Limpie o reemplace la bombilla.

Si se excluyen las razones 1 y 2 anteriores, es posible que sea necesario realizar reparación o reemplazo del aparato. Para ello, póngase en contacto con su distribuidor.

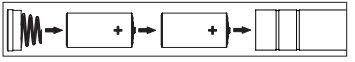
Cambio de pilas

Verifique el nivel de las pilas regularmente. El voltaje reducido de las pilas (como resultado del desgaste) hace que la intensidad de la luz disminuya y, en ciertas circunstancias, las bombillas LED parpadeen. En ambos casos, las pilas deben reemplazarse. Para reemplazo de las pilas utilice exclusivamente pilas alcalinas nuevas de alta calidad (o pilas recargables completamente cargadas).

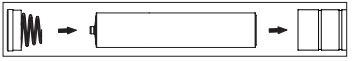
¡Además, siga el manual de instrucciones de pilas recargables y cargadores!

EUROLIGHT / COMBILIGHT

a) dos pilas (Baby tipo C / LR14)

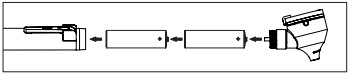


b) Pilas recargables



PICCOLIGHT

dos pilas (Mignon tipo AA / LR6)

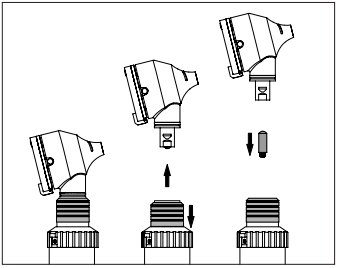


Cambio de bombillas

El funcionamiento adecuado del otoscopio con una calidad de luz óptima solo está garantizado si se utilizan las bombillas de repuesto originales de KaWe.

EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O.

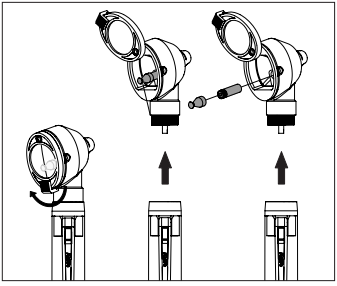
1. Desmonte el cabezal del mango. Para esto, presione el casquillo enroscado.



2. La bombilla se encuentra en la parte inferior del cabezal del aparato. Extraiga la bombilla.
3. Limpie la ampolla de vidrio de la nueva bombilla con alcohol. La ampolla de vidrio debe estar limpia y libre de huellas dactilares (sin manchas de grasa).
4. Introduzca firmemente la nueva bombilla hasta el tope.

PICCOLIGHT C

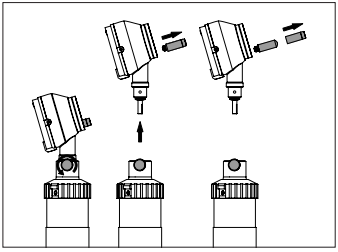
1. Levante la lente de aumento y extraiga la bombilla situada en el adaptador.



2. Desmonte la bombilla desenroscándola del adaptador.
3. Limpie la ampolla de vidrio de la nueva bombilla con alcohol. La ampolla de vidrio debe estar limpia y libre de huellas dactilares (sin manchas de grasa).
4. Enrosque la nueva bombilla al adaptador.
5. Vuelva a colocar la bombilla con el adaptador en el soporte hasta el tope.

EUROLIGHT C / COMBILIGHT C

1. Desenrosque la bombilla del cabezal del otoscopio.



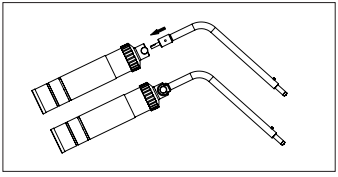
2. Quite el casquillo negro de plástico de la bombilla.
3. Limpie la ampolla de vidrio de la nueva bombilla con alcohol. La ampolla de vidrio debe estar limpia y libre de huellas dactilares (sin manchas de grasa).
4. Enrosque la nueva bombilla y seguidamente vuelva a colocar el casquillo de plástico sobre la bombilla.

9. Accesorios y piezas de repuesto

es

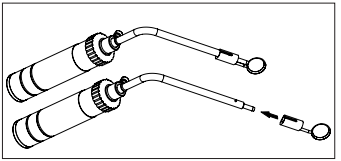
- **Embudo auricular desechable:**
  antracita, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
  negro, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
- **Embudo auricular reutilizable:**
  negro, Ø 2,0 mm / 2,5 mm / 3,0 mm / 3,5 mm / 4,0 mm / 4,5 mm / 5,0 mm / 9,0 mm*
  ** Sólo para EUROLIGHT C*

- **Portalámparas 2,5V**

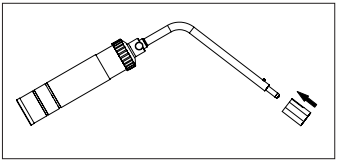


El cambio de la bombilla se realiza de la misma manera que para EURO-/COMBILIGHT C.

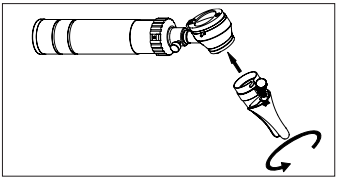
• **Conjunto de espéculos laríngeos**



• **Portaespátula**

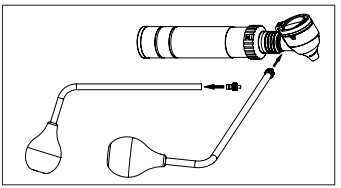


• **Espéculo esparrancador nasal**



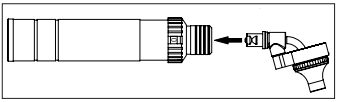
Para abrir y cerrar, gire el tornillo de ajuste.

• **Pera para prueba neumática y adaptador para la pera**



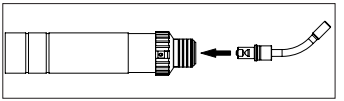
El adaptador solo es necesario para los modelos EURO-/COMBI-LIGHT F.O. y PICCOLIGHT.

• **Lámpara para nariz**



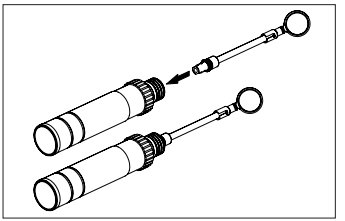
El cambio de la bombilla se realiza de la misma manera que para EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Lámpara Finoff, XL**



El cambio de la bombilla se realiza de la misma manera que para EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Espéculo laríngeo, recto**



Para reemplazar la bombilla, retire el cabezal del espéculo laríngeo y desenrosque la bombilla.

Para más informaciones respecto a estos productos pueda consultar nuestro sitio web: www.kawemed.com o pregunte a su distribuidor.

es

10. Utilización

El aparato se recicla según las normas nacionales, estatales y locales. Los pictogramas que aparecen en el aparato o en el embalaje contienen instrucciones de reciclaje.

Los dispositivos electrónicos / eléctricos y las baterías dañados o destinados a la disposición final deben depositarse en el punto especial de recolección de residuos para su posterior reciclaje.

Indicación para el usuario y el paciente

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser comunicado inmediatamente al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

es

11. Anexo

Garantía legal

Garantía legal de dos años a partir de la fecha de compra, siempre y cuando el producto se use correctamente y el usuario siga nuestras instrucciones de empleo.

En caso de cuestiones o reparaciones diríjase a su distribuidor.

Contactos

Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante (consulte la dirección en el dorso).

UDI-DI básico

4030155KaWe0101XR

Índice

1. Símbolos usados no manual de utilização e na embalagem 45

2. Finalidade e uso adequado 45

3. ⚠ Instruções de segurança / contra-indicações 45

4. Montagem e manutenção 46
Modelos EUROLIGHT / COMBILIGHT 46
Modelos PICCOLIGHT 47

5. Medidas pré-utilização 47

6. Preparação higiênica 47
Limpeza manual / automática 47
Desinfecção 47
Esterilização 48

7. Armazenamento e transportação 48
Temperatura de meio ambiente 48
Humidade relativa 48

8. Manutenção e serviço técnico 48
Troca de pilhas 48
EUROLIGHT / COMBILIGHT 48
PICCOLIGHT 48
Troca de lâmpadas 49
EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O. 49
PICCOLIGHT C 49
EUROLIGHT C / COMBILIGHT C 49

9. Acessórios e peças de reposição 49

10. Eliminação 51

11. Anexo 51
Garantia 51
Contatos 51

pt

Caro consumidor! Agradecemos a sua escolha a favor do produto KaWe. Os nossos otoscópios cumprem as disposições da Regulamentação (UE) 2017/745 (Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos) e, de acordo com esta Regulamentação, pertencem à classe I de produtos médicos.

Por favor, leia este manual de utilização com atenção, segue as recomendações especificadas e guardá-lo para poder voltar a lê-lo no futuro, caso houver necessidade.

Antes de usar o aparelho, leia atentamente as informações sobre procedimento de manutenção e observe as instruções de cuidados.

No caso de alguma dúvida em relação de ligação ou manutenção do aparelho, faça favor de contatar o Serviço de apoio a cliente (ver endereço do produtor no verso).).

Otoscópios da empresa KaWe são divididos em três grupos:

- EUROLIGHT Modelos com cabo e cabeçote de metal
- COMBILIGHT Modelos com cabo de metal e cabeçote de plástico
- PICCOLIGHT Modelos com cabo e cabeçote de plástico

Pode consultar as imagens apropriadas na parte frente do presente manual de utilização. Na presente manual são consideradas as diferenças entre os modelos. Cada modelo pode ser equipado com um tipo de iluminação «Standart» (S) ou «Fibra ótica» (F.O.). Outras variações (operação de pilhas / bateria, luminosidade etc.) não são considerados detalhadamente aqui, uma vez que não existem diferenças significativas em sua manutenção.

1. Símbolos usados no manual de utilização e na embalagem

	Instruções de segurança ou avisos
REF	Item nº
LOT	Número de farbricação, lote
	Fabricante e data de fabricação
	Por favor, siga as instruções de uso
	Armazenar em um local seco
	Apenas para utilização única
CE	Marcação de conformidade CE
	Coleta separada de equipamentos elétricos / eletrônicos e baterias
MD	Aparelho médico
	Limites da faixa de temperatura
	Humidade, limitações
UDI	Suporte de dados UDI

2. Finalidade e uso adequado

O otoscópio com espéculo inserido é projetado para exame médico do canal auditivo externo ao tímpano. A observância de todas as instruções do presente manual de utilização, bem como disposições e normas importantes também se refere ao uso adequado. Qualquer outro tipo de aplicação não é o uso adequado, sendo o produtor não é responsável por prejuizo causado por uso inadequado do aparelho!

Os otoscópios são usados para detectar ou controlar diversas doenças e disfunções no ouvido externo, canal auditivo, tímpano e ouvido médio.

- Grupo de pacientes com indicação para uso: Adultos, crianças e bebês.
- Este aparelho deve ser usado exclusivamente por pessoal médico qualificado!

3. ⚠ Instruções de segurança / contra-indicações

- Antes de usar o aparelho, sempre verifique o dispositivo para um funcionamento perfeito. Não use o aparelho se detetar algumas danificações.
- Proibido o uso de aparelho sem espéculo!
- Não é recomendado o uso de aparelho em tecidos lesados!
- Em caso de malformações do ouvido externo ou interno que podem causar uma lesão durante a inspeção médica, o uso de aparelho é proibido.
- Escolha com atenção o tamanho do espéculo para cada paciente a fim de evitar lesões do ouvido ou canal auditivo.

pt

- O aparelho não deve ser usado em áreas de fortes campos magnéticos (FCM).
- Não direcione a luz diretamente nos olhos!
- Tal como todas as ferramentas de diagnóstico elétricas, os otoscópios KaWe estão sujeitos a precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética..
- A função dos otoscópios KaWe pode ser afetada por equipamentos móveis de telecomunicações de alta frequência.
- Os espéculos reutilizáveis devem ser sempre tratados higienicamente antes da reutilização!
- Use apenas as peças originais e partes componentes da marca da empresa KaWe.

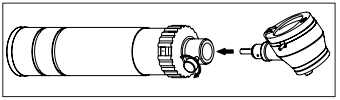
No caso de falha, pode ocorrer o aumento da formação de calor o que pode levar ao risco de queimaduras. Em caso de sobreaquecimento, desligar imediatamente a manivela.

Os espéculos reutilizáveis são destinados apenas a uso único e, portanto, devem ser descartados imediatamente após o uso pelo paciente.

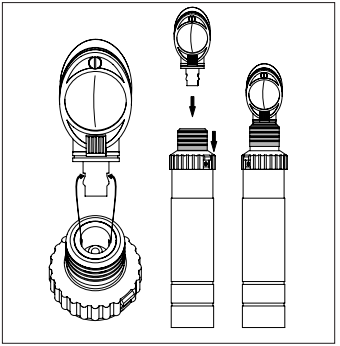
4. Montagem e manutenção

EUROLIGHT- / COMBILIGHT-Modelle

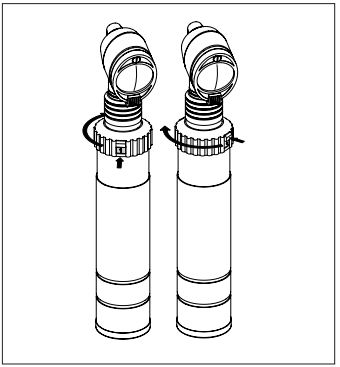
1. Colocar as pilhas ou bateria para dentro do cabo. Importante monitorar a polaridade correta e a lâmpada (2,5 V ou 3,5 V)! Observe também as instruções da seção 8: Manutenção e serviço técnico.
2. Tipo C10: colocar o cabeçote até o fim, fixar e apertar com parafuso. Preste atenção ao orifício no cabeçote da arruela de parafuso.



Tipos C30 / F.O.30: Colocar o cabeçote e fixar. Preste atenção nas ranhuras!



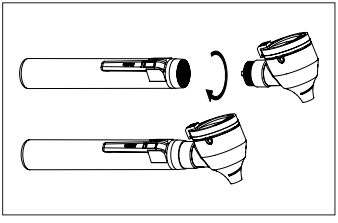
3. Para acender a lâmpada, manter pressionado o interruptor da trava e virar o regulador da luz para a esquerda. Para apagar, voltar a virar o regulador da luz até a sua sua posição original (0). Para ajustar o brilho da luz, girar o regulador suavemente.



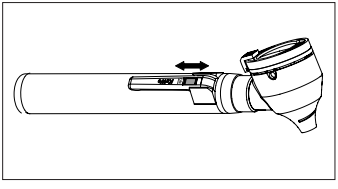
4. Para trocar pilhas ou bateria, consulte seção 8: Manutenção e serviço técnico.
5. **Nota:** Os cabos com bateria (NiMH, Li-Ion) podem ser carregados com um carregador MedCharge 4000. Adicionalmente observe as instruções separadas para uso do carregador MedCharge 4000.

Modelos PICCOLIGHT

1. Colocar pilhas (2x «Mignon» do tipo AA 1,5 V / LR6) para dentro do cabo. É importante verificar a polaridade correta! Observe também as instruções da seção 8: Manutenção e serviço técnico.
2. Apertar o cabeçote no cabo.



3. Para ligar ou desligar a lâmpada, use o interruptor deslizante.



4. A troca de pilhas ou bateria é possível através desaparafusando a cabeça. Observe também as instruções da seção 8: Manutenção e serviço técnico.

Duração da aplicação

Os dispositivos não são destinados à operação contínua, a duração máxima de uma aplicação é de 1 minuto com uma pausa de 10 minutos entre as aplicações.

5. Medidas pré-utilização

1. Verificar o otoscópio montado quanto a danificações, contaminação e compatibilidade. Verificar peças móveis (por exemplo, suporte de lente, conexões do adaptador) quanto o andamento fluente.
2. Verificar a iluminação quanto a montagem adequada e funcionamento correto.
3. Verificar o nível da pilha.

Se a verificação for bem-sucedida, o otoscópio pode ser usado em um paciente após a realização de preparação higiênica ou com um espéculo novo.

6. Preparação higiênica

Os espéculos reutilizáveis são destinados apenas a uso único e, portanto, não são sujeitos a limpeza e não podem ser reutilizados!

Os especulos reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após uso para evitar a secagem de resíduos contaminantes.

Limpeza manual / automática

Otoscópio (cabeça e punho)

Protege o aparelho da umidade! Nunca mergulhe o otoscópio em líquidos e evite entrada de qualquer líquido na carcaça.

A parte inferior do otoscópio deve ser limpa com um pano úmido, macio e sem fiapos. A limpeza simples com produtos de limpeza à base de álcool para superfícies seria o suficiente.

- O aparelho não está sujeito a esterilização!
- Não use produtos de limpeza abrasivos!
- Limpar a lente exclusivamente com produto para limpeza de vidros!

Limpeza automática não é permitida / desnecessária!

Funil de ouvido (reutilizável)

A limpeza pode ser efectuada em água corrente ou com uma solução de álcool isopropílico 70:30.

Outros acessórios (ver secção 9)

A limpeza pode ser efectuada com água corrente ou com uma solução de álcool isopropílico 70:30.

Desinfecção

Otoscópio (cabeça e punho)

O otoscópio pode ser limpo com um pano umedecido em álcool (por exemplo, álcool isopropílico). Protege o aparelho da entrada de umidade!

Funil de ouvido (reutilizável)

Os espéculos reutilizáveis devem ser desinfetados com um desinfetante adequado (por exemplo, Helipur®). A concentração e o tempo de exposição podem ser consultados nas instruções do fabricante do produto desinfetante.

Outros acessórios (ver secção 9)

Os produtos podem ser desinfectados por imersão num desinfetante adequado (por exemplo, Sekusept). Consultar as instruções do fabricante do desinfetante relativamente às concentrações e aos tempos de exposição.

Esterilização

Só podem ser esterilizadas as seguintes peças
- Espéculos auriculares reutilizáveis
- Suporte da lâmpada (SEM lâmpada!)
- Espéculo de alargamento nasal
- Porta-espátulas
- Lâmpada Finoff
- Espelho laríngeo, direito (SEM cabeça de espelho!)

A esterilização a vapor adequada deve ser realizada após uma limpeza completa!

Temperatura máxima de esterilização a vapor quente: .....134 °C
Duração mínima da esterilização a vapor quente:: .....3 Min.

7. Armazenamento e transportação

A ferramenta deve ser armazenada e transportada de maneira que garante a proteção do pó, umidade e contaminação.

Temperatura do meio-ambiente:

Armazenamento:	de -10°C a +45°C
Transportação:	de -20°C a +50°C
Operação:	de +5°C a +35°C

Humidade relativa:

30 % - 75 %

8. Manutenção e serviço técnico

As peças danificadas (por exemplo, os espéculos reutilizáveis) devem ser descartadas e substituídas!

Em caso de baixa intensidade de luz, por favor, verifique as seguintes causas possíveis:

1. Verificar o nível de carregamento das pilhas / bateria e, caso necessário, substituir a pilha ou carregar completamente a bateria.
2. Limpar ou trocar a lâmpada.

Se as causas 1 e 2 acima forem excluídas, provavelmente, é necessária uma reparação ou substituição. Para fazer isso, entre em contato com seu vendedor.

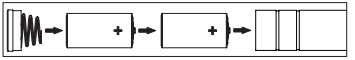
Troca de pilha

Verifique o nível da pilha regularmente. Tensão baixa de pilha (como resultado do desgaste) reduz a intensidade luminosa e, em determinadas circunstâncias, leva à oscilação das fontes de luz LED. Em abos os casos as pilhas devem ser substituídas. Ao trocar, use exclusivamente pilhas alcalinas de alta qualidade (ou bateria completamente carregada).

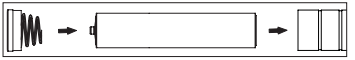
Adicionalmente observe as instruções de uso para baterias e carregadores!

EUROLIGHT / COMBILIGHT

a) pilhas (2x «Baby» do tipo C / LR14)

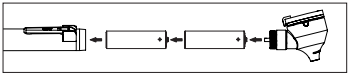


b) bateria recarregável



PICCOLIGHT

(pilhas: 2x «Mignon» do tipo AA / LR6)

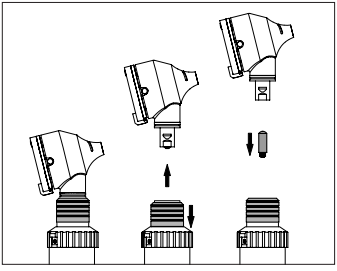


Troca de lâmpadas

O funcionamento adequado do otoscópio com ótima qualidade de luz é garantido apenas se forem usadas lâmpadas substituíveis originais da KaWe.

EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O.

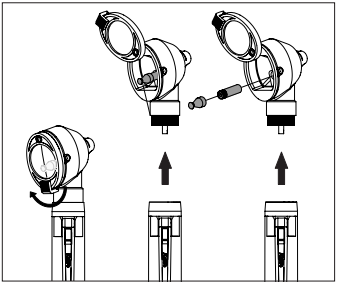
1. Remover o cabeçote do otoscópio do cabo. Para fazer isso, clique na manga ondulada.



2. Retirar a lâmpada da parte inferior do cabeçote.
3. Limpar o vidro da nova lâmpada com álcool. O vidro da lâmpada deve ser limpo e sem impressões digitais (sem manchas gordurosas).
4. Voltar a colocar a lâmpada para dentro do cabeçote até parar.

PICCOLIGHT C

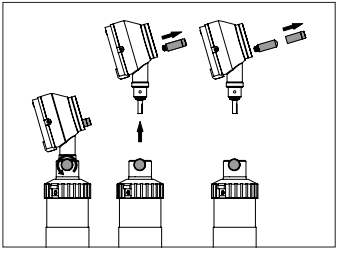
1. Virar a lente para cima e puxar a lâmpada pelo adaptador.



2. Desconectar a lâmpada desaparafusando-a do adaptador.
3. Limpar o vidro da nova lâmpada com álcool. O vidro da lâmpada deve ser limpo e sem impressões digitais (sem manchas gordurosas).
4. Aparafusar a nova lâmpada ao adaptador.
5. Voltar colocar a lâmpada com o adaptador no suporte até parar.

EUROLIGHT C / COMBILIGHT C

1. Desaparafusar a lâmpada do cabeçote do otoscópio.
2. Remover cuidadosamente a manga de plástico preto da lâmpada.

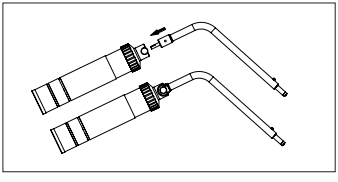


3. Limpar o vidro da nova lâmpada com álcool. O vidro da lâmpada deve ser limpo e sem impressões digitais (sem manchas gordurosas).
4. Colocar a lâmpada nova para dentro do cabeçoate, a seguir colocar a manga de plástico para a lâmpada.

9. Acessórios e peças de reposição

- **Espéculos descartáveis:**
  antracite, Ø 2.5 mm / 4.0 mm
  pretos, Ø 2.5 mm / 4.0 mm
- **Espéculos auriculares reutilizáveis:**
  pretos, Ø 2.0 mm / 2.5 mm / 3.0 mm / 3.5 mm / 4.0 mm / 4.5 mm / 5.0 mm / 9.0 mm*
  ** Apenas para EUROLIGHT C*

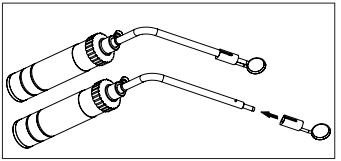
- **Suporte da lâmpada 2,5 V**



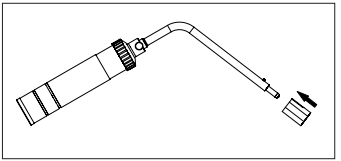
A substituição da lâmpada é realizada da mesma maneira como para EURO-/ COMBILIGHT C.

pt

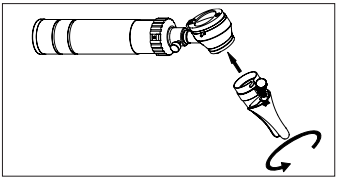
• **Conjunto de espelhos laríngeos**



• **Porta-espátulas**

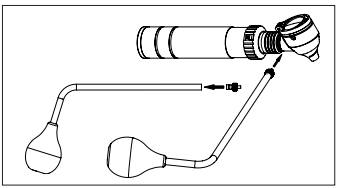


• **Espéculo de alargamento nasal**



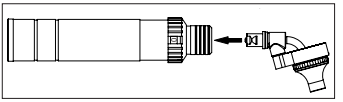
pt Para abrir e fechar girar o parafuso de ajuste.

• **Bomba e adaptador para bomba para teste pneumático**



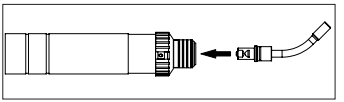
O adaptador é necessário apenas para os modelos EURO-/COMBI-LIGHT F.O. e PICCOLIGHT.

• **Iluminador nasal**



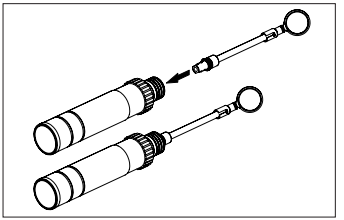
A substituição da lâmpada é realizada da mesma maneira como para EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Lâmpada Finoff, XL**



A substituição da lâmpada é realizada da mesma maneira como para EURO-/COMBILIGHT F.O.

• **Espelho laríngeo, direito**



Para substituir a lâmpada, remover a cabeça do espelho laríngeo e retirar a lâmpada.

Outros acessórios e peças de reposição pode encontrar no noss catálogo geral que está disponível aqui:
https://www.kawemed.com ou no seu vendedor.

10. Eliminação

O aparelho deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais. As pictogramas no aparelho ou sua embalagem contém as indicações de eliminação.

Os aparelhos elétricos ou eletrônicos com defeitos e/ou sujeitos a eliminação devem ser transferidos para um ponto de coleta especializado para sua reciclagem.

Nota para usuário e paciente

Todos os incidentes graves em relação do produto devem ser imediatamente relatados ao fabricante e autoridades competentes do relevante país-participante onde o usuário e/ou paciente se reside.

11. Anexo

Garantia

Quando operado devidamente e respeitando o nosso manual de operação, este produto dispõe de uma garantia de qualidade de dois anos a partir da data de venda.

No caso de ocorrencia de alguma dúvida ou necessidade de reparação, é favor de entrar em contato com o seu vendedor.

Contatos

Contate o seu vendedor ou fabricante (ver endereço no verso).

UDI-DI básico

4030155KaWe0101XR

Содержание

1. Символы, используемые в инструкции по применению и на упаковке 53

2. Целевое назначение и применение по назначению 53

3. ⚠ Указания по технике безопасности / противопоказания 53

4. Монтаж и обслуживание 54
Модели EUROLIGHT / COMBILIGHT 54
Модели PICCOLIGHT 55

5. Подготовительные мероприятия перед использованием 55

6. Гигиеническая подготовка 55
Очистка ручная / автоматическая 55
Дезинфекция 55
Стерилизация 56

7. Хранение и транспортировка 56
Температура окружающей среды 56
Относительная влажность воздуха 56

8. Техническое обслуживание и сервис 56
Смена батареи 56
EUROLIGHT / COMBILIGHT 56
PICCOLIGHT 56
Замена ламп 57
EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O. 57
PICCOLIGHT C 57
EUROLIGHT C / COMBILIGHT C 57

9. Принадлежности и запасные части 57

10. Утилизация 59

11. Приложение 59
Гарантия 59
Контакты 59

ru

Уважаемый покупатель, спасибо, что выбрали продукт KaWe. Наши отоскопы соответствуют положениям постановления (ЕС) 2017/745 (Европейское постановление по медицинским приборам) и согласно тому постановлению, относятся к I классу медицинской продукции.

Прочтите данную инструкцию по применению и следуйте ей, а также сохраните ее на случай необходимости повторного прочтения.

До применения внимательно ознакомьтесь с порядком обслуживания и соблюдайте указания по уходу.

В случае неясностей по подключению или обслуживанию прибора обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки клиентов (адрес изготовителя см. на обороте).

Отоскопы фирмы KaWe подразделяются на три группы:

- EUROLIGHT Модели с металлической рукояткой и головкой
- COMBILIGHT Модели с металлической рукояткой и пластиковой головкой
- PICCOLIGHT Модели с пластиковой рукояткой и головкой

Соответствующие изображения Вы найдете на лицевой стороне данной инструкции по применению. В настоящей инструкции принимаются во внимание различия между моделями. Каждая модель может быть оснащена типом освещения «Стандарт» (C) или «Фиброоптика» (F.O.). Прочие варианты (работа от батареи / аккумулятора, сила света и проч.) здесь подробно не рассматриваются, поскольку в их обслуживании нет существенных различий.

1. Символы, используемые в инструкции по применению и на упаковке

	Указания по безопасности или предупреждения
REF	Артикул №
LOT	Заводской номер, партия
	Производитель и дата производства
	Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению
	Хранить в сухом месте
	Только для одноразового применения
CE	Знак соответствия CE
	Раздельный сбор электрического / электронного оборудования и аккумуляторов
MD	Медицинский прибор
	Границы температурного диапазона
	Влажность воздуха, ограничение
UDI	Носитель данных UDI

2. Целевое назначение и применение по назначению

Отоскоп с насаженной ушной воронкой предназначен для медицинского исследования наружного слухового прохода до барабанной перепонки. Соблюдение всех указаний в данной инструкции по применению, а также важных предписаний и нормативов также относится к надлежащему применению. Любое иное применение не является применением по назначению, поэтому производитель не несет ответственности за возникающий в результате такого применения ущерб!

Отоскопы применяются для обнаружения или контроля различных заболеваний и дисфункций в области наружного уха, слухового прохода, барабанной перепонки и среднего уха.

- Группа пациентов, которой показано применение: Взрослые, дети и младенцы.
- Этот прибор должен использоваться исключительно авторизованным обученным персоналом!

3. ⚠ Указания по технике безопасности / противопоказания

- Перед каждым применением проверяйте прибор на предмет безупречного функционирования. Не используйте прибор, если Вы обнаружите повреждения.
- Применение прибора без ушной воронки не допускается!
- Не рекомендуется применение на поврежденной ткани!

ru

- В случае мальформаций наружного или внутреннего уха, которые в случае обследования могут привести к травме, запрещается применять прибор.
- Подбирайте размер ушной воронки для каждого пациента во избежание повреждений уха или слухового прохода.
- Прибор не должен применяться в зоне сильных магнитных полей (MPT).
- Не светите прибором прямо в глаза!
- Отоскопы KaWe подлежат – как все электрические диагностические приборы – соблюдению особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости.
- На функцию отоскопов KaWe может влиять мобильное высокочастотное телекоммуникационное оборудование.
- Многоразовые ушные воронки перед повторным применением необходимо гигиенически обработать!
- Используйте только оригинальные запчасти и комплектующие KaWe.

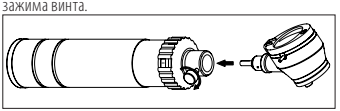
В случае ошибки может возникнуть повышенное теплообразование, что может привести к риску ожога. В случае сильного нагревания незамедлительно выключите рукоятку.

Ушные воронки одноразового использования предназначены исключительно для однократного применения и поэтому подлежат утилизации непосредственно после применения у пациента.

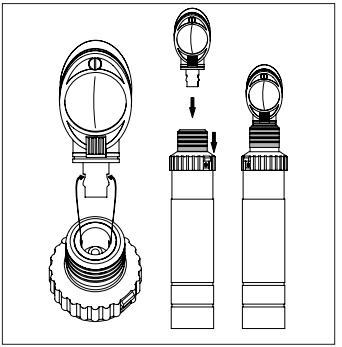
4. Монтаж и обслуживание

Модели EUROLIGHT / COMBILIGHT

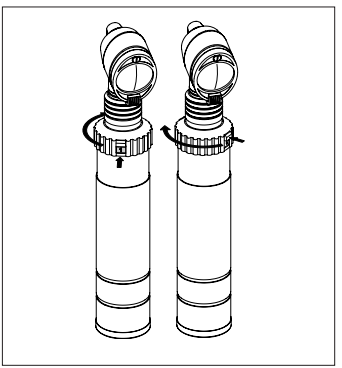
1. Вставить батареи или аккумулятор в рукоятку. При этом необходимо следить за правильной полярностью и лампой (2,5 В или 3,5 В)! Также соблюдайте указания раздела 8: Техническое обслуживание и сервис.
2. Вариант C10: Насадить головку до упора, зафиксировать и зажать винтом. Следите за отверстием на головке для зажима винта.



Варианты C30 / F.O.30: Насадить головку и зафиксировать. При этом следите за пазами!



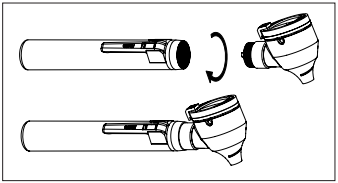
3. Включение лампы: Удерживать нажатым выключатель с фиксацией и повернуть регулятор освещения влево. Для выключения снова повернуть регулятор освещения назад до исходного положения (0). При этом яркость освещения регулируется плавно.



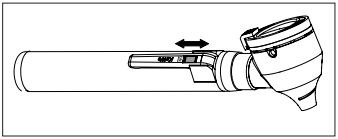
4. Замена батарей или аккумулятора см. раздел 8: Техническое обслуживание и сервис
5. **Примечание:** Рукоятки с аккумулятором (NiMH, Li-Ion) могут заряжаться с помощью зарядного устройства MedCharge 4000. Дополнительно соблюдайте отдельную инструкцию по использованию зарядного устройства MedCharge 4000.

Модели PICCOLIGHT

1. Вставить батареи (2x типа «Mignon» тип AA 1,5 В / LR6) в рукоятку. При этом необходимо следить за правильной полярностью! Также соблюдайте указания раздела 8: Техническое обслуживание и сервис.
2. Закрутить головку на рукоятке.



3. Для включения и выключения лампы задействовать движковый переключатель.



4. Возможна замена батарей или аккумулятора путем откручивания головки. Также соблюдайте указания раздела 8: Техническое обслуживание и сервис.

Продолжительность применения

Приборы не предназначены для непрерывной работы, максимальная продолжительность одного применения составляет 1 минуту с паузой между применениями в 10 минут.

5. Подготовительные мероприятия перед использованием

1. Проверить собранный отоскоп на предмет повреждений, загрязнений и совместимости. Проверить подвижные части (например, раму лупы, штекерные соединения) на предмет плавности хода.
2. Проверить освещение на предмет надлежащего надежного крепления и полноценного функционирования.
3. Проверить уровень заряда батареи.

Если эти проверки прошли успешно, отоскоп может применяться у пациента после проведения гигиенической подготовки или с новой ушной воронкой.

6. Гигиеническая подготовка

Ушные воронки одноразового использования предназначены исключительно для однократного применения и поэтому не подлежат очистке или повторному использованию!

Многоразовые ушные воронки должны быть незамедлительно очищены после использования во избежание засыхания остатков загрязнений.

Очистка ручная / автоматическая

Отоскоп (головка и рукоятка)

Защищайте прибор от попадания влаги! Никогда не погружайте отоскоп в жидкости и следите за тем, чтобы жидкость не проникала в корпус.

Очищайте отоскоп снаружи влажной, мягкой и безворсовой тканью. Достаточно простой очистки с помощью чистящего средства на спиртовой основе для поверхностей.

- Прибор не подлежит стерилизации!
- Не использовать абразивные чистящие средства!
- Очищать лупу исключительно моющим средством для стекла!

Автоматическая очистка невозможна/не нужна!

ru

Ушная воронка (многоразовая)

Очистку можно проводить под проточной водой или с помощью раствора изопропилового спирта 70:30.

Другие принадлежности (см. раздел 9)

Очистку можно проводить под проточной водой или с помощью раствора изопропилового спирта 70:30.

Дезинфекция

Отоскоп (головка и рукоятка)

Отоскоп можно протирать тканью, смоченной в спирте (например, изопропиловый спирт). Защищайте прибор от попадания влаги!

Ушная воронка (многоразовая)

Многоразовые ушные воронки дезинфицируйте с помощью подходящего дезинфицирующего средства (например, Helipur®). С концентрациями и временем воздействия Вы можете ознакомиться в указаниях производителя дезинфицирующего средства

Другие принадлежности (см. раздел 9)

Изделия можно дезинфицировать, погрузив их в подходящее дезинфицирующее средство (например, Sekusept). Концентрация и время воздействия указаны в инструкции производителя дезинфицирующего средства.

Стерилизация

Стерилизовать можно только следующие детали:
- Многоразовые ушные воронки
- Кронштейн для осветителя (БЕЗ лампы!)
- Раздвижная назальная воронка
- Держатель шпателей
- Трансиллюминатор Finoff
- Ларингеальное зеркало, прямое (БЕЗ зеркальной головки!)

Надлежащая паровая стерилизация должна проводиться после предварительной основательной очистки!

Максимальная температура стерилизации горячим паром:.....134 °C

Минимальная продолжительность стерилизации горячим паром: .....3 Мин.

ru

7. Хранение и транспортировка

Инструмент хранить и транспортировать в защищенном от пыли, влаги и загрязнений месте..

Температура окружающей среды:

Хранение:	от -10 °C до +45 °C
Транспортировка:	от -20 °C до +50 °C
Эксплуатация:	от +5 °C до +35 °C

Относительная влажность воздуха:

30 % - 75 %

8. Техническое обслуживание и сервис

Поврежденные части (например, многоразовые ушные воронки) должны быть выбракованы и заменены!

В случае низкой интенсивности света, пожалуйста, проверьте следующие возможные причины:

1. Проверить уровень заряда батареи / аккумулятора и при необходимости сменить батарею или полностью зарядить аккумулятор.
2. Очистить или заменить лампу.

Если вышеуказанные причины 1 и 2 исключены, возможно, необходимо произвести ремонт или замену. Для этого свяжитесь с Вашим дилером.

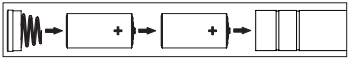
Смена батареи

Регулярно проверяйте уровень заряда батарей. Сниженное напряжение батареи (в результате износа) приводит к уменьшению силы света и при определенных обстоятельствах к мерцанию светодиодных источников света. В обоих случаях батареи подлежат замене. При смене необходимо использовать исключительно новые высококачественные щелочные батареи (или полностью заряженные аккумуляторы).

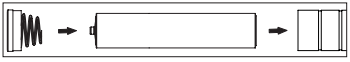
Дополнительно соблюдайте инструкцию по применению аккумуляторов и зарядных устройств!

EUROLIGHT / COMBILIGHT

a) батарея (2x типа «Baby» тип C / LR14)

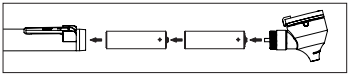


b) заряжаемый аккумулятор



PICCOLIGHT

батареи (2x типа «Mignon» тип AA / LR6)

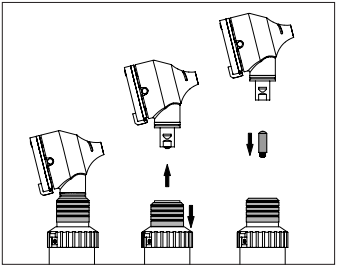


Замена ламп

Надлежащее функционирование отоскопа с оптимальным качеством света гарантируется только в случае использования оригинальных сменных ламп KaWe.

EUROLIGHT F.O. / COMBILIGHT F.O. / PICCOLIGHT F.O.

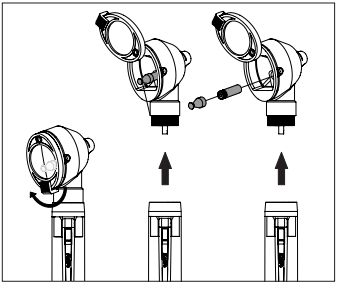
1. Снять головку отоскопа с рукоятки. Для этого нажмите на рифленую гильзу.



2. Вытянуть лампу со стороны нижней части головки.
3. Очистить стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (без жирных пятен).
4. Вставить лампу назад в головку до упора.

PICCOLIGHT C

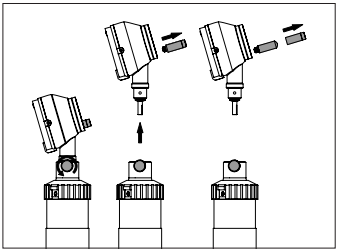
1. Повернуть лупу наверх и вытянуть лампу за адаптер.



2. Отсоединить лампу, открутив ее от адаптера.
3. Очистить стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (без жирных пятен).
4. Прикрутить новую лампу к адаптеру.
5. Снова вставить лампу с адаптером в крепление до упора.

EUROLIGHT C / COMBILIGHT C

1. Выкрутить лампу из головки отоскопа.

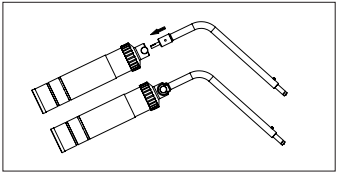


2. Осторожно снять черную пластиковую гильзу с лампы.
3. Очистить стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (без жирных пятен).
4. Снова вкрутить новую лампу в головку, насадив затем на лампу пластиковую гильзу.

9. Принадлежности и запасные части

- **Одноразовые ушные воронки:**
  антрацит, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
  черные, Ø 2,5 mm / 4,0 mm
- **Многоразовые ушные воронки:**
  черные, Ø 2,0 mm / 2,5 mm / 3,0 mm / 3,5 mm / 4,0 mm / 4,5 mm / 5,0 mm / 9,0 mm*
  ** Только для EUROLIGHT C*

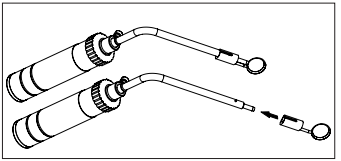
- **Кронштейн для осветителя 2,5 В**



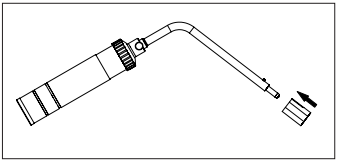
Смена лампы производится так же, как и для EURO-/ COMBILIGHT C.

ru

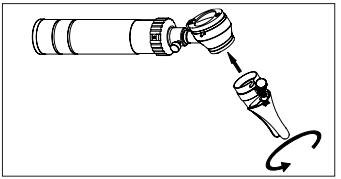
• **Набор ларингеальных зеркал**



• **Держатель шпателей**



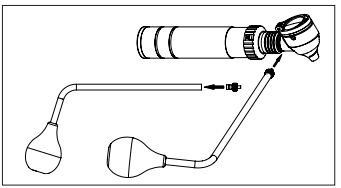
• **Раздвижная назальная воронка**



Для открытия и закрытия повернуть регулировочный винт.

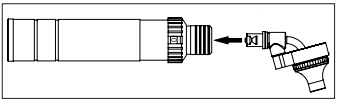
ru

• **Груша и адаптер для груши для пневматического теста**



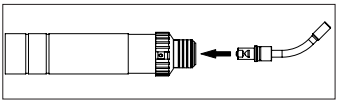
Адаптер необходим только для моделей EURO-/ COMBILIGHT F.O. и PICCOLIGHT.

• **Назальный осветитель**



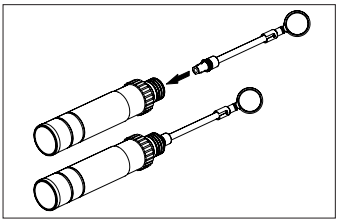
Смена лампы производится так же, как и для EURO-/ COMBILIGHT F.O.

• **Трансиллюминатор Finoff, XL**



Смена лампы производится так же, как и для EURO-/ COMBILIGHT F.O.

• **Ларингеальное зеркало, прямое**



Для замены лампы снять головку ларингеального зеркала и выкрутить лампу.

Прочие принадлежности и запасные части Вы можете найти в нашем общем каталоге на странице https://www.kawemed.com или у Вашего дилера.

10. Утилизация

Прибор утилизируется в соответствии с местными требованиями. Пиктограммы, нанесенные на прибор или упаковку, содержат указания по утилизации.

Неисправные и/или подлежащие утилизации электрические / электронные приборыи аккумуляторные батареи должны передаваться в специализированный пункт по сбору отходов для вторичной переработки.

Указание для пользователя и пациента

Обо всех серьезных происшествиях в связи с продуктом следует незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам соответствующего государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

11. Приложение

Гарантия

При надлежащем использовании и соблюдении нашего руководства по применению гарантия составляет два года с даты покупки.

В случае возникновения вопросов или необходимости в ремонте, пожалуйста, обратитесь к Вашему дилеру.

Контакты

Обратитесь к Вашему дилеру или производителю (адрес см. на обороте).

Базовый UDI-DI

4030155KaWe0101XR

ru

MEDIZINTECHNIK
seit 1890

KaWe

More languages

SCAN ME

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstraße 56
71679 Asperg, Germany

Phone: +49 7141 68188-0
Fax: +49 7141 68188-11
e-mail: info@kawemed.de

www.kawemed.com

QM-1-132V / B-24860 / 2024-08

DE - Alle Angaben ohne Gewähr – Änderungen vorbehalten. | EN - All information is without guarantee and subject to change. | FR - Informations sous toutes réserves – Sous réserve de modifications | IT - Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate. | ES - Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios. | PT - Todas as indicações entendem-se sem compromisso – Sujeito a alterações sem aviso prévio. | RU - Информация представлена без гарантий любого рода – оставляем за собой право вносить изменения.