Welch Allyn® PanOptic™ Ophthalmoscopes

Instructions for use

Professional use only

℞ ONLY

REF 773492 DIR 80027900 Ver. A 2021-02

901022 OPHTHALMOSCOPE, WIDEVIEW

©2021 Welch Allyn, Inc.

This manual applies to the REF numbers indicated below:

118-2 Welch Allyn PanOptic Basic Ophthalmoscope

118-3 Welch Allyn PanOptic Plus Ophthalmoscope

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

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

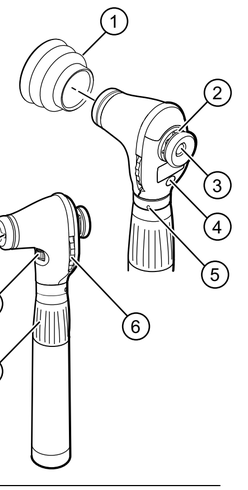
EC REP and EU IMPORTER

Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland

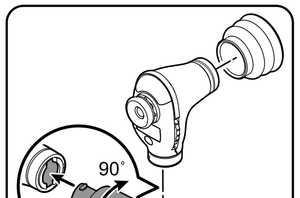
Made in USA

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

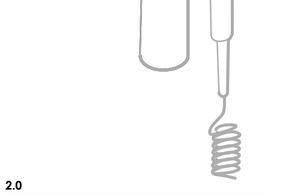
CE



1.0



2.0



3.0

English

Intended use

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

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

Clinical benefits - Indicated in Intended use

Mode of Operation: CONTINUOUS

NOTE The Welch Allyn PanOptic ophthalmoscopes are suitable for use in the patient environment.

Ophthalmoscopes product overview - see drawing 1.0

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

Accessories

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (set of 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (for 118-3 only)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware with Set Screw

Compatible handles and energy sources

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

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

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

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

Residual risk

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

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

Symbols

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

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

General warnings

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

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

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

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

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

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

General cautions

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

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

Operation

The ophthalmoscopes comply with ISO 10943:2011.

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

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

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

Inspection, service, maintenance, and reuse

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

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

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

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

Essential performance characteristics

Characteristic	Ophthalmoscope
Field of View	~20°

Cleaning and disinfection
Cleaning - see drawing 1.0

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

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

These are prescription official instruments that are non-sterilizable.

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

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

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

Disinfection - see drawing 1.0

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

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

Storage and disposal

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

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

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

Environment

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

Troubleshooting

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

Limited warranty

Welch Allyn warrants that: 1) the 118-2 ophthalmoscope will be free of defects in workmanship or material for 1 year from the date of purchase, the 118-3 ophthalmoscope will be free of defects in workmanship or material for 5 years from the date of purchase, 2) these Ophthalmoscopes' illumination source will be free of defects in workmanship or material for 5 years from the date of purchase, and 3) the Ophthalmoscope reusable eye cup will be free of defects in workmanship or material for 6 months from the date of purchase. Welch Allyn will correct any of these defects at its expense by repairing or replacing the product. This warranty does not cover damage caused by accident, repairs performed by a provider who is not authorized by Welch Allyn, or failure to follow Welch Allyn's maintenance instructions.

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

Medical device reporting

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

EMC tables

welchallyn.com/getstarted

Welch Allyn technical support

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

PATENTS hillrom.com/patents

Lot code

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

Bahasa Indonesia

Tujuan penggunaan

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

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

Manfaat klinis - Tercantum dalam Tujuan penggunaan

Mode Operasi: KONTINU

CATATAN Oftalmoskop Welch Allyn PanOptic sesuai untuk digunakan di lingkungan pasien.

Ikhtisar produk oftalmoskop - lihat gambar 1.0

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

Aksesori

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (isi 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket (hanya untuk 118-3)
- 777-LH 3.5V Perangkat Keras Pengunci Kepala Instrumen

Gagang yang kompatibel dan sumber energi

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

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

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

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

Risiko residual

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

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

Simbol

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

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

Peringatan umum

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

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

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

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

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

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

Hal yang perlu diperhatikan

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

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

Pengoperasian

Oftalmoskop sesuai dengan ISO 10943:2011.

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

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

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

Pemeriksaan, servis, pemeliharaan, dan penggunaan kembali

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

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

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

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

Karakteristik kinerja penting

Karakteristik	Oftalmoskop
Bidang Pandang	~20°

Pembersihan dan desinfeksi
Pembersihan - lihat gambar 1.0

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

PERHATIAN Jangan mensterilkan perangkat atau merendamnya dalam larutan apa pun.

Ini adalah instrumen presisi optis yang tidak dapat disterilkan.

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

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

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

Desinfeksi - lihat gambar 1.0

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

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

Penyimpanan dan pembuangan

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

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

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

Lingkungan

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

Pemecahan masalah

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

Garansi terbatas

Welch Allyn menjamin bahwa: 1) Oftalmoskop 118-2 bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 1 tahun sejak tanggal pembelian, oftalmoskop 118-3 bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 5 tahun sejak tanggal pembelian, 2) Sumber cahaya oftalmoskop ini bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 5 tahun sejak tanggal pembelian, dan 3) Mangkuk mata oftalmoskop yang dapat digunakan kembali bebas dari cacat material atau cacat produksi selama 6 bulan sejak tanggal pembelian. Welch Allyn akan bertanggung jawab mengoreksi cacat tersebut dengan memperbaiki atau mengganti produk. Garansi ini tidak menanggung kerusakan yang disebabkan oleh kecelakaan, perbaikan yang dilakukan oleh selain pemyedia servis resmi Welch Allyn, atau lalai mengikuti petunjuk pemeliharaan Welch Allyn.

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

Laporan perangkat medis

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

Tabel EMC

welchallyn.com/getstarted

Dukungan teknis Welch Allyn

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

PATEN hillrom.com/patents

Kode Lot

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

Português (Brasil)

Uso pretendido

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

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

Benefícios clínicos - indicado em uso pretendido

Modo de operação: CONTÍNUO

NOTA Os oftalmoscópios PanOptic da Welch Allyn são adequados para uso no ambiente do paciente.

Visão geral do produto oftalmoscópios - consulte o desenho 1.0

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

Acessórios

- 118-EC Taça ocular do paciente PanOptic Basic e PanOptic Plus (conjunto de 5)
- 11840-IEX Conjunto iExaminer SmartBracket (somente para 118-3)
- 777-LH Ferragem de travamento da cabeça de 3,5 V com parafuso de fixação

Dispositivos compatíveis e fontes de energia

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

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

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

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

Risco residual

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

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

Símbolos

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

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

Avisos gerais

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

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

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

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

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

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

Precauções gerais

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

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

Operação

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

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

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

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

Inspeção, serviço, manutenção e reutilização

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

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

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

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

Características de desempenho essenciais

Características	Oftalmoscópio
Campo de visão	~20°

Limpeza e desinfecção
Limpeza - consulte o desenho 1.0

CUIDADO Excesso de solução que entra no conjunto óptico poderia danificar certos componentes internos. Tenha cuidado para garantir que o pano de limpeza não esteja saturado com solução.

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

Estes são instrumentos ópticos precisos que não são esterilizados.

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

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

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

Desinfecção - consulte o desenho 1.0

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

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

Armazenamento e descarte

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

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

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

Ambiente

Armazenamento

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

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

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

Preostali rizik

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

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

Simboli

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

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

Opća upozorenja

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

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

UPOZORENJE Artefakti: tvrtka Welch Allyn dizajnira i proizvodi uređaje prema strogim optičkim standardima. Ako u ručkom slučaju primijetite bilo kakve anomalije u izvedbi, prekinite s upotrebom.

UPOZORENJE Ovu opremu/sustav smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici.

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

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

Općenite mjere opreza

OPREZ Nepridržavanje ovih uputa može uzrokovati oštećenje ovog uređaja.

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

Rad

Oftalmoskopi su u skladu s normom ISO 10943:2011.

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

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

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

Pregled, servis, održavanje i ponovna upotreba

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

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

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

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

Bitne radne značajke

Značajka	Oftalmoskop
Vidno polje	~20°

Čišćenje i dezinfekcija
Čišćenje – pogledajte sliku 1.0

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

UPOZORENJE Uređaj nemojte sterilizirati ili uroniti u otopinu. To su precizni optički instrumenti koji se ne mogu sterilizirati.

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

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

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

Dezinfekcija – pogledajte sliku 1.0

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

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

Skladištenje i zbrinjavanje

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

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

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

Okolina

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

Rad: 10 °C do 35 °C, 15 % do 90 % relativna vlažnosti, 106 kPa do 69,7 kPa

Rješavanje problema

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

Ograničeno jamstvo

Welch Allyn jamči da su: 1) oftalmoskop 118-2 bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 1 godine od datuma kupnje, oftalmoskop 118-3 bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 5 godina od datuma kupnje, 2) izvor svjetlosti ovih oftalmoskopa bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 5 godina od datuma kupnje i 3) okular za višekratnu upotrebu oftalmoskopa bez nedostataka u radu ili materijalu tijekom 6 mjeseci od datuma kupnje. Tvrtka Welch Allyn ispravit će sve ove nedostatke o svom trošku popravljanjem ili zamjenom proizvoda. Ovo jamstvo ne pokriva štetu nastalu slučajno, popravke koje je izveo dobavljač kojeg nije ovlastila tvrtka Welch Allyn ili nepridržavanjem uputa tvrtke Welch Allyn o održavanju.

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

Izvješavanje o medicinskom uređaju

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

Tablice elektromagnetske kompatibilnosti

welchallyn.com/getstarted

Služba za tehničku podršku tvrtke Welch Allyn

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

PATENTI hillrom.com/patents

Šifra partije

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

Česky

Určené použití

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

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

Klinické přínosy – indikováno k určenému použití

Režim použití: KONTINUÁLNÍ

POZNÁMKA Oftalmoskopy Welch Allyn PanOptic jsou vhodné pro použití v prostředí péče o pacienty.

Přehled oftalmoskopů – viz obrázek 1.0

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

Příslušenství

- 118-EC Oční kalíšek pro pacienty PanOptic Basic & Plus (sada 5 kusů)
- 11840-IEX Soustava iExaminer SmartBracket (pouze pro 118-3)
- 777-LH 3,5V Hardware pro zajištění hlavy s nastavovacím šroubem

Kompatibilní rukojeti a zdroje energie

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

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

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

POZNÁMKA Schéma 3.0 představuje limec s šroubem, který uzamyká hlavu k rukojeti. Pokud hlava nepadá, může být zajištěna k rukojeti zajišťovacím límcem.

Zbytkové riziko

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

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

Symboly

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

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

Obecná varování

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

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

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

VAROVÁNÍ Toto zařízení nebo systém smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci.

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

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

Obecná upozornění

UPOZORNĚNÍ Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození přístroje.

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

Provoz

Oftalmoskopy odpovídají normě ISO 10943: 2011.

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

1. K provedení vyšetření použijte standardní techniku.
2. Pokud se pacient fixuje na příslušné světlo pro vyrovnání disku (pouze 118-3), optický disk by měl být v pohledu vyrovnán.

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

Kontrola, servis, údržba a opětovné použití

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

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

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

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

Základní charakteristiky výkonu

Charakteristiky	Oftalmoskop
Černé pole	~20°

Čištění a dezinfekce
Čištění – viz obrázek 1.0

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

UPOZORNĚNÍ Zařízení nesterilizujte ani neponořujte do žádného roztoku.

Jedná se o přesné optické přístroje, které nelze sterilizovat.

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

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

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

Dezinfekce – viz obrázek 1.0

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

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

Skladování a likvidace

Přístroj skladujte podle směrnic vaší organizace a udržujte jej čistý, suchý a připravený k použití. Zlikvidujte tento produkt a jeho příslušenství podle místních směrnic. Neodhazujte jej do směsného komunálního odpadu. Připravte jej pro recyklaci nebo třídený sběr podle místních směrnic. Zákazníci by se měli řídit všemi federálními, státními, regionálními a/nebo místními zákony a předpisy, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.

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

Prostředí

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

Provoz: 10 °C až 35 °C, 15% až 90% R.V., 106 kPa až 69,7 kPa

Řešení problémů

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

Omezení záruky

Společnost Welch Allyn ručí za to, že: 1) oftalmoskop 118-2 bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 1 roku od data nákupu, oftalmoskop 118-3 bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 5 let od data nákupu, 2) zdroj osvětlení těchto oftalmoskopů bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 5 let od data nákupu a 3) oční kalíšek na oftalmoskop pro opakované použití bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 6 měsíců od data nákupu. Společnost Welch Allyn zajistí nápravu všech těchto závad na vlastní náklady prostřednictvím výrobci nebo výměny produktu. Tato záruka nepokrývá poškození způsobená nehodou, opravou prováděnou osobou neautorizovanou společností Welch Allyn nebo nedodržením pokynů k údržbě od společnosti Welch Allyn.

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

Hlášení týkající se zdravotnických prostředků

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

Tabulky EMC

welchallyn.com/getstarted

Technická podpora společnosti Welch Allyn

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

PATENTY hillrom.com/patents

Kód šarže

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

Dansk

Tilsigtet brug

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

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

Kliniske fordele – Angivet i tilsigtet brug

Driftstilstand: KONTINUERLIG

BEMÆRK Welch Allyn PanOptic oftalmoskoper er velegnede til brug i patientmiljøet.

Produktoversigt over oftalmoskoper – se tegning 1.0

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

Tilbehør

- 118-EC PanOptic Basic & Plus patientøjenkop (sæt med 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket-enhed (kun for 118-3)
- 777-LH 3,5V hovedlåsningsudstyr med sætskrue

Kompatible håndtag og energikilder

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

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

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

Kontrol, servis, udrbja a opětovné použití

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

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

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

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

Základní charakteristiky výkonu

Charakteristiky	Oftalmoskop
Černé pole	~20°

Čištění a dezinfekce
Čištění – viz obrázek 1.0

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

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

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

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

Dezinfekce – viz obrázek 1.0

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

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

Skladování a likvidace

Přístroj skladujte podle směrnic vaší organizace a udržujte jej čistý, suchý a připravený k použití. Zlikvidujte tento produkt a jeho příslušenství podle místních směrnic. Neodhazujte jej do směsného komunálního odpadu. Připravte jej pro recyklaci nebo třídený sběr podle místních směrnic. Zákazníci by se měli řídit všemi federálními, státními, regionálními a/nebo místními zákony a předpisy, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybností se uživatel zařízení musí nejprve obrátit na technickou podporu společnosti Hillrom, aby získal pokyny ohledně protokolů o bezpečné likvidaci.

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

Prostředí

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

Provoz: 10 °C až 35 °C, 15% až 90% R.V., 106 kPa až 69,7 kPa

Řešení problémů

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

Omezení záruky

Společnost Welch Allyn ručí za to, že: 1) oftalmoskop 118-2 bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 1 roku od data nákupu, oftalmoskop 118-3 bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 5 let od data nákupu, 2) zdroj osvětlení těchto oftalmoskopů bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 5 let od data nákupu a 3) oční kalíšek na oftalmoskop pro opakované použití bude bez vad zpracování nebo materiálu po dobu 6 měsíců od data nákupu. Společnost Welch Allyn zajistí nápravu všech těchto závad na vlastní náklady prostřednictvím výrobci nebo výměny produktu. Tato záruka nepokrývá poškození způsobená nehodou, opravou prováděnou osobou neautorizovanou společností Welch Allyn nebo nedodržením pokynů k údržbě od společnosti Welch Allyn.

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

Hlášení týkající se zdravotnických prostředků

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

Tabulky EMC

welchallyn.com/getstarted

Technická podpora společnosti Welch Allyn

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

PATENTY hillrom.com/patents

Kód šarže

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

Væsentlige funktionskarakteristika

Karakteristika	Oftalmoskop
Synsfelt	~20°

Rengøring og desinfektion
Rengør – se tegning 1.0

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

FORSIGTIG Undlad at stilleøre enheden eller at nedsænke den i væske.

Dette er optiske præcisionsinstrumenter, som ikke kan steriliseres.

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

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

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

Desinfektion - se tegning 1.0

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

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

Opbevaring og bortskaffelse

Enheden opbevares i henhold til institutionens retningslinjer for at holde den ren, tør og brugsklar. Bortskaf dette produkt og dets til

HUOMAUTUS Welch Allyn PanOptic -oftalmoskoopit soveltuvat käytettäviksi potilaspymäristössä.

Oftalmoskooppien yleiskatsaus – katso piirros 1.0

① Potilaan silmäkappale (lisävaruste) (liityntäosa, koskettaa suoraan potilasta)
② Ahylaitteen liitäntä (vain 118-3)
③ Lääkärin okulaarin pehmuste
④ Dioptriralukema (plus = vihreä; mínus = punainen)
⑤ Valinnainen lukitusrengas (varkaussuojaksi)
⑥ Diopterin säätöpyörä
⑦ Valon säädin (kahvat myydään erikseen)
⑧ Aukon/suodattimen säätöpyörä
⑨ Näkökhermon nystyn kohdistusvalot (punainen/vihreä) auttaa silmän tutkimuksiin, keltainen vasemman silmän tutkimuksiin – vain mallissa 118-3)

Lisävarusteet

- 118-EC PanOptic Basic- ja Plus-silmäkappale potilaalle (5 kpl:n sarja)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket -kokoonpano (vain malliin 118-3)
- 777-LH 3,5 V:n lukitusalite, jossa kiristysruuvi

Yhteensopivat kahvat ja virtalähteet

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

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

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

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

Jäännösriski

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

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

Symbolit

Symbolien alkuperäisteksti on Welch Allynin symbolluettelossa: welchallyn.com/symbolsglossary

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

Yleiset varoitukset

VAROITUS Tulipalo- ja räjähdysvaara. Älä käytä laitetta herkästi syttyvien ilmaa, happea tai typpioksidiuolia sisältävien anesteettiesosten läheisyydessä, runsashappisessa ympäristössä tai muussa mahdollisesti räjähdysaltttiissa ympäristössä.

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

VAROITUS Artefaktit: Welch Allyn suunnittelee ja valmistaa laitteet erittäin korkeiden optisten laatuvaatimusten mukaisesti. Niissä harvoissa tapauksissa, joissa suorituskyvyssä havaitaan poikkeamia, laitteen käyttö on lopetettava.

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

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

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

Yleiset varotoimet

VAROITOIMI Jos näitä ohjeita ei noudateta, laite voi vaurioitua.

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

Käyttö

Oftalmoskooppi on standardin ISO 10943:2011 vaatimusten mukainen.

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

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

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

Tarkistus, huolto, ylläpito ja uudelleenkäyttö

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

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

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

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

Oleellinen suorituskyky

Ominaisuus	Oftalmoskooppi
Näkökenttä	~20°

Puhdistus ja desinfiointi
Puhdistus – katso piirros 1.0

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

VAROITOIMI Älä steriloi laitetta tai upota sitä mihinkään nesteeseen.

Näitä optisia tarkkuusinstrumentteja ei voi steriloida.

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

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

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

Desinfiointi – katso piirros 1.0

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

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

Varastointi ja hävittäminen

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

Asiakkaiden on noudattettava kaikkia lääketieteellisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin teknisen tukeen, jotta sae ohjeistusta turvalliseen hävittämiseen.

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

Ympäristö

Kuljetus ja säilytys: –20…+55 °C, suhteellinen kosteus 10–95 %, 106–69,7 kPa
Käyttö: 10…35 °C, suhteellinen kosteus 15–90 %, 106–69,7 kPa

Vianetsintä

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

Rajoitettu takuu

Welch Allyn takaa, että: 1) 118-2 oftalmoskoopissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 1 vuoden ajan ostopäivästä, 118-3 oftalmoskoopissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 5 vuoden ajan ostopäivästä, 2) näiden oftalmoskooppien valonlähteessä ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 3 vuoden ajan ostopäivästä ja 3) oftalmoskoopin kestokäyttöisessä silmäkappaleessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä 6 kuukauden ajan ostopäivästä. Welch Allyn korjaa kaikki takuun piirin kuuluvat viat omalla kustannuksellaan korjaamalla tai vaihtamalla tuotteen. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat onnettomuuksista, muun kuin Welch Allynin valtuuttaman palveluntarjoajan tekemästä korjauksesta tai Welch Allynin huolto-ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

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

Raportointi lääketieteellisestä laitteesta

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

Sähkömagneettinen yhteensopivuustaulukko

welchallyn.com/getstarted

Welch Allynin tekninen tuki

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

PATENTIT hillrom.com/patents

Erätunnus

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

Français

Utilisation prévue

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

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

Avantages cliniques - Indiqués dans la section Utilisation prévue

Mode de fonctionnement : CONTINU

REMARQUE Les ophtalmoscopes Welch Allyn PanOptic sont adaptés à une utilisation dans l'environnement du patient.

Aperçu des ophtalmoscopes - voir schéma 1.0

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

Accessoires

- 118-EC - Œillère patient PanOptic Basic & Plus (jeu de 5)
- 11840-IEX - iExaminer SmartBracket (pour modèle 118-3 uniquement)
- 777-LH - Matériel de verrouillage de la tête de l'instrument avec vis de pression, 3,5 V

Poignées et sources d'énergie compatibles

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

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

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

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

Risque résiduel

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

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

Symboles

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

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

Avertissements généraux

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

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

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

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

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

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

Mises en garde générales

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

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

Fonctionnement

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

AVERTISSEMENT Si un voyant clignote après la mise sous tension du dispositif, ne pas effectuer d'examen.

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

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

Inspection, entretien, maintenance et réutilisation

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

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

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

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

Caractéristiques de performances essentielles

Caractéristique	Ophtalmoscope
Champ de vision	Environ 20°

Nettoyage et désinfection
Nettoyage - voir schéma 1.0

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

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

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

AVERTISSEMENT Pour éviter toute contamination croisée, nettoyer et désinfecter l'œillère patient après chaque examen en respectant les instructions suivantes :

1. Retirer l'œillère patient ① et la butée oculaire du médecin ③ pour les nettoyer séparément. Nettoyer ces éléments conformément aux instructions indiquées aux étapes 2 et 4 ci-dessous.
2. Utiliser des produits chimiques de nettoyage agréés (voir ci-dessus) pour essuyer la tête de l'ophtalmoscope, en éliminant toute salissure visible et invisible. Fréquence : nettoyer l'œillère patient entre chaque examen. Nettoyer les têtes d'ophtalmoscope et la butée oculaire du médecin si nécessaire.
3. Nettoyer la lentille de l'ophtalmoscope à l'aide d'un coton-tige ou de papier optique trempé dans de l'alcool isopropylique à 70 %. Fréquence : nettoyer la lentille de l'ophtalmoscope si nécessaire.
4. Laisser sécher la solution de nettoyage.

Désinfection - voir schéma 1.0

Désinfecter uniquement l'œillère patient ① et la butée oculaire du médecin ③. Après le nettoyage, désinfecter en respectant les instructions suivantes :

1. S'assurer que la solution de nettoyage a complètement séché à l'air libre.
2. Essuyer l'œillère patient et la butée oculaire du médecin démontées à l'aide d'un chiffon humidifié avec la solution suivante : alcool isopropylique à 70 % avec 30 % d'eau déminéralisée (par exemple, lingettes CiDehol® 70 imbibées d'alcool).
3. Les surfaces doivent rester humides pendant 2 minutes. Réappliquer la solution si nécessaire. **Ne pas laisser sécher les surfaces pendant 2 minutes.**
4. Laisser sécher les surfaces à l'air libre lorsque 2 minutes se sont écoulées.
5. Réassembler les différents.

Stockage et mise au rebut

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

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

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

Environnement

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

Dépannage

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

Garantie limitée

Welch Allyn garantit que : 1) l'ophtalmoscope modèle 118-2 est exempt de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant l'année qui suit la date d'achat ; l'ophtalmoscope modèle 118-3 est exempt de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant les 5 années qui suivent la date d'achat ; 2) la source d'éclairage des ophtalmoscopes est exempte de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant les 5 années qui suivent la date d'achat ; et 3) l'œillère réutilisable pour ophtalmoscope est exempte de tout défaut de pièce et main-d'œuvre pendant les 6 mois qui suivent la date d'achat. Welch Allyn corrigera tout défaut à ses frais en réparant ou en remplaçant le produit. Cette garantie ne couvre pas les dommages provoqués par des accidents, des réparations effectuées par un prestataire non agréé par Welch Allyn ou par le non-respect des instructions de maintenance de Welch Allyn.

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

Signalement relatif aux dispositifs médicaux

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

Tableaux CEM

welchallyn.com/getstarted

Assistance technique Welch Allyn

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

BREVETS hillrom.com/patents

Code du lot

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

Deutsch

Verwendungszweck

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

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

Klinischer Nutzen - angestrebtes im Verwendungszweck

Betriebsmodus: KONTINUIERLICH

Merkmal	Ophthalmoskop
Sichtfeld	ca. 20°

HINWEIS Die PanOptic Ophthalmoskope von Welch Allyn sind für den Einsatz im Patientenumfeld geeignet.

Produktübersicht über Ophthalmoskope – siehe Zeichnung 1.0

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

Zubehör

- 118-EC PanOptic Basic und Plus Augenmuschel für Patienten (5er-Set)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Baugruppe (nur für 118-3)
- 777-LH-3,5-V-Instrumentenkopf-Verriegelungselemente

Kompatible Griffe und Energiequellen

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

HINWEIS Verwenden Sie diese Geräte nur an qualifizierten Welch Allyn Griffe. Eine aktuelle Liste kompatibler Stromquellen und Zubehörteile können Sie unter welchallyn.com/getstarted abrufen.

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

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

Restrisiko

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

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

Symbole

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

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

Allgemeine Warnhinweise

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

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

WARNUNG Artefakte: Welch Allyn entwickelt und fertigt die Geräte nach hohen optischen Standards. Falls Sie im seltenen Fall Abweichungen in der Leistung feststellen, verwenden Sie das Produkt nicht mehr.

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

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

WARNUNG Verletzungsgefahr für Patienten. Das vom Ophthalmoskop ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Das Risiko von Augenschäden wächst mit der Dauer der Exposition. Die Lichtexposition durch dieses Gerät bei maximaler Intensität übersteigt die empfohlene maximale Belichtung (RME) von 2,2 J/cm2, sofern der Anwender nach **30 Min.** keine zusätzlichen Maßnahmen zur Minimierung der Belichtung ergreift. Das Risiko einer Netzhautverletzung bei einer Exposition von 2,2 J/cm2 ist nicht hoch. Doch da einige Patienten empfindlicher sein können als andere, ist Vorsicht geboten, wenn dieser Strahlungsexpositionswert überschritten wird. Aufgrund eines signifikanten Verletzungsrisikos bei Expositionen von mehr als 10 J/cm2 sollte der Anwender jedoch Expositionen von mehr als 30 Minuten vermeiden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

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

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

##

működésükben zavar nem észlelhető. Ezekre a termékekre nem vonatkoznak lejárati idők korlátozó előírások.

Alapvető teljesítményjellemzők

Jellemző	Oftalmoszkóp
Látótér	~20°

Tisztítás és fertőtlenítés

Tisztítás - lásd a 1.0 ábrát

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

VIGYÁZAT Ne sterilizálja az eszközt és ne merítse semmilyen oldatba.

Ezek precíziós optikai műszerek, amelyek nem sterilizálhatók.

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

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

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

Fertőtlenítés – lásd a 1.0 ábrát

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

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

Tárolás és hulladékként történő kezelés

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

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

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

Környezetre vonatkozó adatok

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

Működtetés: 10 °C és 35 °C között, 15–90%-os relatív páratartalom, 106 kPa és 69,7 kPa között

Hibaelhárítás

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

Korlátozott jótállás

A Welch Allyn szavatolja, hogy: 1) a 118-2 modellszámú oftalmoszkóp a vásárlás napjától számított 1 évig, a 118-3 modellszámú oftalmoszkóp pedig 5 évig anyaghibától és gyártási hibától mentes marad, és 2) ezekben az oftalmoszkópoknak a fényforrása a vásárlás napjától számított 5 évig anyaghibától és gyártási hibától mentes marad, valamint 3) az oftalmoszkóp újrafelhasználható szemkagylója a vásárlás napjától számított 6 hónapig anyaghibától és gyártási hibától mentes marad. A Welch Allyn saját költségén korrigál bármiféle meghibásodást a termék cseréjével vagy javításával. Ez a jótállás nem fedezi a sérülésből, a Welch Allyn által nem jóváhagyott szerelő által vagy a Welch Allyn karbantartási utasításainak mellőzésével végzett javításból eredő károkat.

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

Orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos bejelentések

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

EMC táblázatok

welchallyn.com/getstarted

Welch Allyn műszaki ügyfélszolgálat

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

SZABADALMAK hillrom.com/patents

Tételkód

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

Italiano

Destinazione d'uso

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

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

Vantaggi clinici - Indicati nella destinazione d'uso

Modalità di funzionamento: CONTINUA

NOTA Gli oftalmoscopi Welch Allyn PanOptic sono adatti per l'uso nell'ambiente in cui si trova il paziente.

Panoramica sugli oftalmoscopi - Vedere la figura 1.0

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

Accessori

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (confezione da 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (solo per 118-3)
- 777-LH Head Locking Hardware with Set Screw da 3,5 V

Impugnature e fonti di energia compatibili

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

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

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

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

Rischio residuo

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

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

Simboli

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

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

Avvertenze generali

AVVERTENZA Pericolo di incendio ed esplosione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto, in luoghi ricchi di ossigeno o in altri ambienti potenzialmente esplosivi.

AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Utilizzare solo accessori compatibili approvati da Welch Allyn secondo le istruzioni per l'uso del produttore e collegare solo gli articoli specificati come parte del sistema del dispositivo. L'inadempienza di tale istruzione può compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore, le prestazioni e l'accuratezza del prodotto, oltre a invalidarne la garanzia.

AVVERTENZA Artefatti: Welch Allyn progetta e produce i nostri dispositivi per soddisfare standard ottici rigorosi. Nel raro caso in cui si rilevino anomalie nelle prestazioni, interrompere l'utilizzo.

AVVERTENZA L'apparecchiatura/il sistema deve essere utilizzato solo da personale sanitario.

AVVERTENZA L'apparecchiatura/il sistema può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti. Potrebbe essere necessario applicare misure correttive, ad esempio riorientando o spostando il sistema ME o schermando la zona.

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

Precauzioni generali

ATTENZIONE La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni al dispositivo.

ATTENZIONE Rischio di danni al dispositivo. Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti solo dai centri di assistenza Welch Allyn autorizzati.

Funzionamento

Gli oftalmoscopi sono conformi alla norma ISO 10943:2011.

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

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

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

Ispezione, assistenza, manutenzione e riutilizzo

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

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

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

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

Caratteristiche essenziali delle prestazioni

Caratteristica	Oftalmoscopio
Campo visivo	~20°

Pulizia e disinfezione

Pulizia - Vedere la figura 1.0

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

ATTENZIONE Non sterilizzare il dispositivo né immergerlo in alcuna soluzione.

Si tratta di strumenti ottici di precisione non sterilizzabili.

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

AVVERTENZA Per prevenire la contaminazione crociata, pulire e disinfettare l'oculare del paziente dopo ogni esame attenendosi alle seguenti istruzioni:

1. Rimuovere l'oculare del paziente ① e il paraurti dell'oculare del medico ③ per puliirli separatamente. Pulire questi componenti attenendosi alle istruzioni riportate nei numeri 2 e 4 di seguito.
2. Utilizzare detergenti chimici approvati (vedere sopra) per pulire la testa dell'oftalmoscopio, rimuovendo tutto lo sporco visibile e invisibile. Frequenza: pulire l'oculare del paziente dopo ogni esame. Pulire le teste degli oftalmoscopi e il parauriti dell'oculare del medico secondo necessità.
3. Pulire la lente dell'oftalmoscopio con un bastoncino cotonato o carta per lenti imbevuta di alcol isopropilico al 70%. Frequenza: pulire la lente dell'oftalmoscopio secondo necessità.
4. Lasciare asciugare la soluzione detergente.

Disinfezione - Vedere la figura 1.0

Disinfettare solo l'oculare del paziente ① e il parauriti dell'oculare del medico ③. Dopo la pulizia, disinfettare attenendosi alle istruzioni riportate di seguito:

1. Assicurarsi che la soluzione detergente si sia asciugata completamente all'aria.
2. Pulire l'oculare e il parauriti dell'oculare del medico smontati con un panno inumidito con la seguente soluzione: alcol isopropilico al 70% con acqua deionizzata al 30% (ad esempio, salviette imbevute di alcol Cihol® 70).
3. Mantenere le superfici bagnate per 2 minuti, riapplicando la soluzione secondo necessità. **Non lasciare asciugare le superfici fino a quando non sono trascorsi 2 minuti.**
4. Lasciare asciugare le superfici all'aria dopo che sono trascorsi 2 minuti.
5. Riassemblare i dispositivi.

Conservazione e smaltimento

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

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

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

Condizioni ambientali

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

Funzionamento: da 10 °C a 35 °C, UR da 15% a 90%, da 106 kPa a 69,7 kPa

Risoluzione dei problemi

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

Garanzia limitata

Welch Allyn garantisce che: 1) l'oftalmoscopio 118-2 è privo di difetti nei materiali o nella manodopera per 1 anno dalla data di acquisto, l'oftalmoscopio 118-3 è privo di difetti nei materiali o nella manodopera per 5 anni dalla data di acquisto; 2) la sorgente di illuminazione di questi oftalmoscopi è priva di difetti nei materiali o nella manodopera per 5 anni dalla data di acquisto e 3) l'oculare riutilizzabile dell'oftalmoscopio è privo di difetti nei materiali o nella manodopera per 6 mesi dalla data di acquisto. Welch Allyn coprirà le spese di eventuali difetti riparando o sostituendo il prodotto. Questa garanzia non copre eventuali danni causati da incidenti, riparazioni effettuate da un fornitore non autorizzato da Welch Allyn o dovuti al mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione Welch Allyn.

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

Segnalazioni relative al dispositivo medico

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

Tabella EMC

welchallyn.com/getstarted

Assistenza tecnica Welch Allyn

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

BREVETTI hillrom.com/patents

Codice lotto

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

日本語

用途（使用目的）

Welch Allyn PanOptic Ophthalmoscope は、医師および医療資格を有する人が、小児および成人患者の眼の網膜、角膜、房水、水晶体、硝子体を照明下で拡大して検査するための使用を目的としています。

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

臨床的有益性 -用途（使用目的）に記載

使用法：連続

注記 Welch Allyn PanOptic Ophthalmoscope は、患者環境における使用に適しています。

用に適しています。

検眼鏡製品概要 – 図 1.0 を参照

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

一般的な警告

警告： 火災および爆発の危険性があります。可燃性麻酔混合剤が空気または酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所、酸素富化環境、その他の環境を起こす可能性がある環境では、本装置を作動させないでください。

警告： 患者が怪我をするおそれがあります。ウェルチ・アレン社が承認した互換性のある付属品のみを、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。また、装置システムの一部として指定された製品のみを接続してください。これに従わない場合は、患者や操作者の安全性が損なわれたり、製品の性能や精度が低下したりするおそれがあり、保証の対象外となります。

警告： アーチファクト：ウェルチ・アレン社は、厳しい光学基準に合わせて装置を設計および製造しています。万が一、性能に不具合がある場合は、使用を中止してください。

警告： 本装置/システムは、医療専門家のみが使用できます。

警告： 本装置/システムは、近傍の装置に電波障害を引き起こしたり、その動作に不具合を生じさせることがあります。場合によっては、ME システムの向きを変えたり、その設置場所にシールドを施したりすることによって、電波障害を抑制する措置を講じる必要があります。

警告： 患者が怪我をするおそれがあります。検眼鏡が発する光には潜在的な有害性があります。 **** 強度時間が長いと、目を損傷する危険性が高くなります。本装置を最大強度で動作させると、患者から発生する光に対する輻射熱を最小限に抑えるためにユーザーが追加の処置を取らない場合、輻射熱は推奨される最大輻射量（RME）である 2.2 J/cm2 を **30 分後**に上回ります。輻射量 2.2 J/cm2 での網膜損傷の危険度は高くありませんが、患者にはこれは感受性が高い可能性もあるため、この放射輻射量の値を超える場合には注意を払う必要があります。また一方では、10 J/cm2 を超える輻射量では損傷の発生危険性があるため、30 分間を超える輻射量は避ける必要があります。

一般的な注意

注意： 本文書の指示に従わない場合、装置が破損するおそれがあります。

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

操作方法

検眼鏡は、ISO 10943:2011 に準拠しています。

注意： 装置のスイッチを入れた後に、光の点滅が発生した場合は、検査を行わないでください。バッテリーを交換または充電する と、この問題が改善されることがあります交換または充電すると、この問題が改善されることがあります。

1. 標準的な技術を使用して検査を実施します。
2. 適切なディスクアライメントライトに合わせて患者を固定した場合（118-3 のみ）、表示内で視神経乳頭を合わせる必要があります。

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

点検、サービス、保守、再使用

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

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

これらの装置には、保守点検と修理は不要です。 軽正を定期的に行うことは必要があります。また、本製品は修理できません。

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

基本性能的な特徴

特徴	検眼鏡
視野	~20°

洗浄・消毒方法

洗浄 - 図 1.0 を参照

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

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

本製品は、非滅菌の精密光学機器です。

検眼鏡ヘッドの外部該当ヘッドの洗浄剤：イソプロピルアルコール 70% と脱イオン水 30% の混合液（例えば CiDehol® 70 アルコールを浸み込ませた布）、Metrex ™ CaviWipes®、PDI Super-Sani-Cloth®、PDI-Sani-Cloth Plus®

警告： 交差汚染を防ぐため、次の手順に従って、検査ごとに患者用アイカップの洗浄と消毒を行ってください。

1. 患者用アイカップ ① と医師用アイピースバンパー ③ を取り外して別々に洗浄します。次の手順 2 と手順 4 に従って洗浄します。
2. 承認済みの洗浄剤（上記を参照）を使用して検眼鏡ヘッドを拭き取り、目に見える汚れと見えない汚れをすべて取り除いてください。頻度：ペーシェントアイカップは、検査ごとに洗浄してください。必要に応じて検眼鏡ヘッドと医師用アイピースバンパーを洗浄します。
3. 70% イソプロピルアルコールを浸み込ませた綿棒またはレンズクリーニングペーパーで検眼鏡レンズを拭き取ります。頻度：必要に応じて検眼鏡レンズを洗浄します。
4. 洗浄剤を乾燥させます。

消毒 - 図 1.0 を参照

ペーシェントアイカップ（1）と医師用アイピースバンパー（3）のみを洗浄します。洗浄後、次の手順で消毒します。

1. 洗浄液が自然乾燥で完全に乾いたことを確認してください。
2. 取り外したアイカップと取り外した医師用アイピースバンパーを、次の溶液で湿らせた布で拭き取ります。イソプロピルアルコール 70% と脱イオン水 30% の混合液（例えば CiDehol® 70 アルコールを浸み込ませた布）。
3. 表面が濡れた状態で 2 分間待ち、必要に応じて溶液を追加します。
2 分間が経過するまで表面が乾かないようにしてください。
4. 2 分間が経過したら、表面を自然乾燥させます。
5. 装置を組み立てなおします。

保管および廃棄

本機器は各医療機関の手順に従って乾燥した清潔な場所に保管し、すぐに使える状態にしておきます。本製品および付属品は廃棄物に関する各国の法規制に従って廃棄処分してください。未分別の一般廃棄物として処分しないでください。また、各国の法規制に従って再使用または分別収集できるよう、適切な処理を行ってください。

お客様は、医療機器および付属品の安全な廃棄に関する国の、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律と規制を順守する必要があります。ご使用の装置を安全に廃棄する手順についてご質問がある場合は、まず Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

本製品の廃棄および適合性に関する詳細については、www.welchallyn.com/weee をご覧いただくか、またはウェルチ・アレン社のテクニカルサポート

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

までお問い合わせください。

環境条件

保管および輸送時： -20 °C ～ 55 °C、相対湿度 10%~95%、106 kPa ～ 69.7 kPa

動作時：10 °C ～ 35 °C、相対湿度 15%~90%、106 kPa ～ 69.7 kPa

トラブルシューティング

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

限定保証

ウェルチ・アレン社は、1) 検眼鏡の 118-2 モデルが、購入日より 1 年間にわたり性能上および材料において瑕疵がないこと、検眼鏡の 118-3 モデルが購入日より 5 年間にわたり性能上および材料において瑕疵がないこと、2) これらの検眼鏡の光源が、購入日より 5 年間にわたり性能上および材料において瑕疵がないこと、3) 検眼鏡の再使用可能なアイカップが購入日より 6 ヵ月間にわたり性能上および材料において瑕疵がないことを保証します。このような瑕疵があった場合、ウェルチ・アレン社は無償で本製品を修理または交換します。ただし、事故、ウェルチ・アレン社の正規代理店以外の業者等による修理、またはウェルチ・アレン社の取扱説明書の指示に従わない使用に起因する破損については、本保証の対象外となります。

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

医療機器に関する報告

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

EMC に関する一覧表

welchallyn.com/getstarted

Welch Allyn テクニカルサポート

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

特許：hillrom.com/patents

ロットコード

ロットコードデコーダー YYDDD のことle Y = 製造された年 D = 製造された日

한국어

용도

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

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

임상적 효과 - 용도에 명시된

작동 모드: CONTINUOUS(연속)

참고 Welch Allyn PanOptic 검안경은 환자 환경에서 사용하기에 적합합 니다.

검안경 제품 개요 - 그림 1.0 참조

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

액세서리

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup(5개 세트)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly(118-3 전용)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware with Set Screw

호환되는 핸들 및 전원

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

참고 이러한 장치는 공인된 Welch Allyn 핸들에만 사용하십시오. 호환 가능한 전원 및 액세서리의 최신 목록은 welchallyn.com/getstarted를 참조하십시오.

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

참고 그림 3.0에는 나사로 헤드를 핸들에 고정하는 잠금 칼라가 나와 있습니다. 헤드가 빠지지 않으면 헤드가 핸들에 고정되어 있을 수 있습니다.

잔존 위험

이 제품은 관련 전자기 간섭, 기계적 안전, 성능 및 생체 적합성 표준을

준수합니다. 그러나 본 제품은 다음과 같은 잠재적인 환자 또는 사용자 피해를 완전히 제거하지는 못합니다.

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

기호

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

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

일반 경고

경고 화재 및 폭발 위험. 공기, 산소 또는 아산화질소와 인화성 마취제가 혼합된 환경, 산소가 풍부한 환경, 또는 기타 폭발 위험이 내재된 환경에서 본 장치를 작동시키지 마십시오.

경고 환자 부상 위험. 제조사의 사용 지침에 따라 Welch Allyn이 승인한 호환 액세서리만 사용하고 장치 시스템의 일부로 명시된 품목만 연결하십시오. 그렇지 않으면 환자 및 작업자의 안전에 악영향이 발생할 수 있고 제품의 성능 및 정밀도가 떨어질 수 있으며, 제품 보증이 무효화될 수 있습니다.

경고 인공물: Welch Allyn은 엄격한 광학 표준에 따라 장치를 설계 및 제조합니다. 드문 경우지만 성능에 이상이 있으면 사용을 중단하십시오.

경고 이 장비/시스템은 전문 전문가만 사용할 수 있습니다.

경고 이 장비/시스템은 주파 장애를 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. ME 시스템의 방향 조정, 위치 변경, 차폐 적용 등의 완화 조치가 필요할 수 있습니다.

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

일반 주의

주의 이러한 지침을 준수하지 못할 경우 장치 손상을 유발할 수 있습니다.

주의 장치 손상 위험. 인가받은 Welch Allyn 서비스 센터만 서비스를 수행할 수 있습니다.

작동

이 검안경은 ISO 10943:2011 규정을 준수합니다 .

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

1. 표준 기법으로 검사를 수행합니다.
2. 환자가 디스크 정렬 조명(118-3 전용)에 적절하게 고정된 경우, 광학 디스크는 보기에서 정렬되어야 합니다.

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

검사, 서비스, 유지 관리 및 재사용

경고 환자 부상 위험. 환자 및 작업자의 안전에 악영향이 발생할 수

Bendrosios atsargumo priemonės

DĖMESIO Nesilaikydami šių instrukcijų galite pakenkti prietaisui.
DĖMESIO Rizika sugadinti prietaisą. Techninę priežiūrą turėtų atlikti tik įgaliotieji „Welch Allyn" techninės priežiūros centrai.

Veikimas

Oftalmoskopai atitinka ISO 10943:2011 standartą.

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

1. Atlikite apžiūrą standartiniu būdu.
2. Jei pacientas fiksuoja žvilgsnį ties atitinkama diskinio lygiavimo šviesele (tik 118-3), optinis diskas turėtų būti sulygintas vaizde.

PASTABA „Welch Allyn" rankenėlių ir „Examiner" nustatymas ir veikimas aprašyti atskirose instrukcijose.

Patikra, techninė priežiūra, apžiūra ir pakartotinis naudojimas

ĮSPĖJIMAS Rizika sužaloti pacientą. Sios įrangos negalima modifikuoti, nes taip galite pakenkti paciento ir prietaiso naudotojo saugumui, gamyjos gali veikti blogiau ir netiksliai, o garantinė garantija gali negalioti.

Patikrinkite, ar prietaisas neturi matomų gedimo požymių. Jei matote ženklų, rodančių, kad prietaisas galėjo būti sugadintas arba sugedo, jo nebenaudokite ir kreipkites į „Welch Allyn".

Šiems prietaisams apžiūra ir techninė priežiūra nereikalinga. Periodinio kalibravimo atliktі nereikia, gaminys yra neremontuotinas.

Šiuos prietaisus galima pakartotinai naudoti tol, kol pamatysite nusidėvėjimo požymių arba jie nustos tinkamai veikti. Šiems prietaisams netaikomi galiojimo termino apribojimai.

Pagrindinės eksploatacinės savybės

Savybė	Oftalmoskopas
Matymo laukas	~20°

Valymas ir dezinfekavimas
Valymas – žr. 1.0 pav.

DĖMESIO Jei į optinę dalį paklius per daug tirpalo, jis gali pakenkti vidinėms detalėms. Elkitės atsargiai ir įsitikinkite, kad valymo šluostė nepersisunkusi tirpalu.

DĖMESIO Nesterilizuokite prietaiso ir nemerkite jo į jokį tirpalą.

Tai itin tikslus optiniai instrumentai, kurių sterilizuoti nereikia.

Patvirtintos valymo cheminės priemonės oftalmoskopo galvutėms: *70 % izopropilo alkoholis su 30 % dejonizuoto vandens (pvz., „CiDehol® 70 alkoholiu suvilgytos šluostės), „Metrex™ CaviWipes™, „PDI Super-Sani-Cloth™ ir „PDI-Sani-Cloth Plus™".*

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

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

Dezinfekavimas – žr. 1.0 pav.

Dezinfekuokite tik paciento akies kaušelį ① ir gydytojų akies apsaugą ②. Išvalę dezinfekuokite juos pagal toliau nurodytas instrukcijas.

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

Saugojimas ir utilizavimas

Saugokite prietaisą vadovuadamiesi rekomendacijomis, kad jis būtų švarus, sausas ir paruoštas naudoti. Gaminį ir jo priedus utilizuokite pagal vietinių teisės aktų reikalavimus. Neutilizuokite kaip nerūšiuotų buitinių atliekų. Paruoškite pakartotinam naudojimui arba atskiram surinkimui pagal vietinių teisės aktų reikalavimus.

Pirkėjai turėtų laikytis visų federalinių, nacionalinių, regioninių ir (arba) vietinių įstatymų ir teisės aktų, reglamentuojančių saugų medicinos prietaisų ir jų priedų utilizavimą. Kilus abejonių, prietaiso naudotojas pirmiausia turėtų kreiptis į „Hillrom" techninės pagalbos padalinį ir paklausti, kaip saugiai utilizuoti.

Prireikus išsamesnės informacijos apie utilizavimą arba reikalavimų atitiktį, eikite adresu welchallyn.com/weee arba kreipkites į „Welch Allyn" techninės pagalbos padalinį adresu https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Aplinka

Saugojimas ir transportavimas: nuo –20 °C iki +55 °C, santykinė drėgmė 10–95 %, 106–69,7kPa
Eksploatavimas: 10–35 °C, santykinė drėgmė 15–90 %, 106–69,7 kPa

Gedimų šalinimas

Jei prietaisas neužsidega pritvirtintas prie rankenėlės, kuroje yra C tipo baterijos, įsitikinkite, kad baterijos rankenėlėje įdėtos tinkamai.

Riboto‍ji garantija

„Welch Allyn" garantuoja, kad: 1) oftalmoskopas 118-2 bus be gamybos arba medžiagų defektų 1 metus nuo pirkimo dienos, oftalmoskopas 118-3 bus be gamybos arba medžiagų defektų 5 metus nuo pirkimo dienos, 2) šių oftalmoskopų šviesos šaltinis bus be gamybos arba medžiagų defektų 5 metus nuo pirkimo dienos, 3) pakartotinai naudojamas oftalmoskopo akies kaušelis bus be gamybos arba medžiagų defektų 6 mėnesius nuo pirkimo dienos. „Welch Allyn" ištaisys tokius atsiradusius defektus savo sąskaita suremontuodama arba pakeisdama gaminį. Šį garantija neapima žalos, atsiradusios dėl nelaimingo atsitikimo, remonto, kurį atlko „Welch Allyn" neįgaliotas asmuo, arba „Welch Allyn" apžiūros instrukcijų neišlaikymo. ŠI RIBOTOJI GARANTIJA SUTEIKIAMA VIETOJ BET KOKIOS KITOS NUMANOMOS GAMINIO KOKYBĖS GARANTIJOS IR YRA VISA GAMINIAMS TAIKOMA GARANTIJA.

Pranešimai apie medicinos prietaisus

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES: jvykus su prietaisu susijusiam rimtam incidentui, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kuroje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Elektromagnetinio suderinamumo lentelės

welchallyn.com/getstarted

„Welch Allyn" techninės pagalbos centras

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

PATENTAI: hillrom.com/patents

Partijos kodas

Partijos kodo iškodavimo priemonė YYDDD, kur Y = metai ir D = diena

Norsk

Tiltenkt bruk

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

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

Kliniske fordeler – angitt i Tiltenkt bruk

Driftsmodus: KONTINUERLIG

MERK Welch Allyn PanOptic-oftalmoskopene er egnet for bruk i pasientmiljøer.

Produktoversikt over oftalmoskoper – se tegning 1.0

① Pasientøyekopp (tilleggsutstyr) (del som brukes, kommer i direkte kontakt med pasienten)
② Feste for smartutstyr (kun 118-3)
③ Støtbeskyttelse for legens okular
④ Diopteravlesing (pluss = grønn, minus = rød)
⑤ Låsekrage som ekstrautstyr (for tyveribeskyttelse)
⑥ Fokushjul for dioptrer
⑦ Lyskontroll (håndtak selges separat)
⑧ Blender-/filterhjul
⑨ Skiveinnrettingslys (rødt for undersøkelser av høyre øye, gult for undersøkelser av venstre øye – bare 118-3)

Tilbehør

- 118-EC PanOptic Basic og Plus pasientøyekopp (sett med 5)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket (bare for 118-3)
- 777-LH 3,5V Utstyr for låsing av hode med settskrue

Kompatible håndtak og energikilder

- 719-3 USB-håndtak
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System og andre veggsystemer fra Welch Allyn
- 71900 3,5 V Li-ion oppladbart strømhåndtak

MERK bruk disse enhetene bare på godkjente Welch Allyn-håndtak. Se welchallyn.com/getstarted for en oppdatert liste over kompatible strømkilder og tilbehør.

MERK Tegningen 2.0 viser hvordan håndtaket fjernes som en påminnelse. Denne håndboken gjelder imidlertid ikke håndtak. Se bruksanvisningen for det aktuelle håndtaket for mer informasjon.

MERK Tegning 3.0 viser kragen med skrue som låser hodet til håndtaket. Hvis hodet ikke kan tas av, kan det låses til håndtaket med låsekragen.

Restrisiko

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for elektromagnetiske forstyrrelser, mekanisk sikkerhet, ytelse og biokompatibilitet. Men produktet kan ikke eliminere potensielt pasient- eller brukersnade fra følgende:

- skade eller enhetsskade forbundet med elektromagnetiske farer
- skade fra mekanisk fare
- skade fra enhets-, funksjons- eller parameterutilgjengelighet
- skade fra brukstell, for eksempel utilstrekkelig rengjøring
- skade fra eksponering av enheter for biologisk materiale som kan resultere i en alvorlig systemisk allergisk reaksjon

Symboler

Hvis du vil ha informasjon om opprinnelsen til disse symbolene, kan du gå til Welch Allyns symbolliste: welchallyn.com/symbolsglossary

	Posisjonering av cellen		Forsiktig – Forsiktighetsregler i denne håndboken angir forhold eller bruk som kan føre til skader på utstyret eller annen eiendom eller tap av data.
GTIN	Globalt handelsartikkelnummer		Advarsel – Advarslene i denne håndboken identifiserer betingelser eller praksis som kan føre til sykdom, skade eller død. Varselsymbolene vises med grå bakgrunn i et svart-hvitt-dokument.
	Separat kasering av elektrisk og elektronisk utstyr. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall.	Rx ONLY	Kun på resept eller «For bruk av eller etter anvisning fra lisensiert lege»
	Skal ikke gjenbrukes. Enhet for engangsbruk.	#	Produkt-ID
XX	Kina RoHs		Holdes tørr
	Grenser for atmosferisk trykk	%	Luftfuktighetsgrenser
	Temperaturgrenser		Ikke laget av naturlig gummilateks
MD	Medisinsk utstyr	i	Se instruksjonene for bruk (IFU).
REF	Nummer for ny bestilling		Anvendt del av type BF
LOT	Partikode		Produsent

Generelle advarsler

ADVARSEL Brann- og eksplosjonsfare. Bruk ikke enheten i nærvær av lettantennelige anestetiske stoffer med luft, oksygen eller dinitrogenoksid, i oksygenanrikede omgivelser eller i noe annet potensielt eksplosivt miljø.

ADVARSEL Fare for pasientskade. Bruk bare Welch Allyn-godkjent kompatibelt tilbehør i henhold til produsentens anvisninger for bruk, og bare koble til elementer som er angitt som en del av enhetssystemet. Hvis dette ikke gjøres kan det påvirke pasientens og operatørens sikkerhet, redusere produktets ytelse og nøyaktighet og gjøre produktgarantien ugyldig.

ADVARSEL Artefakter: Welch Allyn designer og produserer enhetene være til hvevende optisk standarder. Dersom du i sjeldne tilfeller ser uregelmessigheter i bildet, må du slutte å bruke produktet.

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

ADVARSEL Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre drift av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å foreta reduksjonstiltak, for eksempel å snu eller flytte ME-systemet eller skjerme plasseringen.

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

Generelle forsiktighetsregler

FORSIKTIG Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det medføre skade på enheten.

FORSIKTIG Fare for skade på enheten. Reparasjoner av dette produktet skal bare utføres ved godkjente Welch Allyn-servicesentre.

Bruk

Oftalmoskopene samsvarer med ISO 10943:2011.

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

1. Bruk standard teknikk for å utføre undersøkelsen.
2. Hvis pasienten fokuserer på det aktuelle skiveinnrettingslyset (kun 118-3), skal den optiske skiven være rettet inn i visningen.

MERK Oppsett og bruk av Welch Allyn-håndtak og iExaminer er beskrevet i separate instruksjoner.

Kontroll, service, vedlikehold og gjenbruk

ADVARSEL Fare for pasientskade. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret fordi det kan påvirke sikkerheten for pasienten og brukeren, påvirke produktets ytelse og nøyaktighet, og ugyldiggjøre produktgarantien.

Kontroller enheten for synlige tegn på forringelse. Hvis du ser en slik skade eller forringelse, må du slutte å bruke enheten og kontakte Welch Allyn.

Vedlikehold og service er ikke nødvendig for disse enhetene. Periodisk kalibrering er ikke nødvendig, og produktet kan ikke repareres.

Disse enhetene kan brukes til de viser synlige tegn på slitasje eller til de slutter å fungere riktig. Disse enhetene krever ikke holdbarhetsrestriksjoner.

Grunnleggende ytelsesegenskaper

Egenskap	Oftalmoskop
Synsfelt	~20°

Rengjøring og desinfisering
Rengjøring – se tegning 1.0

FORSIKTIG Overskudd av væske som trenger inn i den optiske enheten, kan skade interne komponenter. Vær forsiktig og påse at rengjøringskluten ikke er mettet med oppløsning.

FORSIKTIG Ikke steriliser utstyret eller legg det i en løsning.

Dette er optiske presisjonsinstrumenter som ikke kan steriliseres.

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

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

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

Desinfeksjon – se tegning 1.0

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

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

Lagring og avhending

Oppbevar enheten i henhold til institusjonens retningslinjer for å holde den ren, tørr og klar for videre bruk. Kasser dette produktet samt tilbehøret i henhold til lokale bestemmelser. Skal ikke kastes som usortert kommunalt avfall. Klargjør for ny bruk eller separat innsamling i henhold til lokale bestemmelser.

Kunder skal følge alle federale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Rom teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.

Hvis du vil ha mer spesifikk informasjon om kassering eller samsvar, gå til welchallyn.com/weee eller kontakt Welch Allyns tekniske støtte på https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Omgivelser

Oppbevaring og transport: –20 °C til 55 °C, 10 % til 95 % relativ luftfuktighet, 106 kPa til 69,7 kPa
Bruk: 10 °C til 35 °C, 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, 106 kPa til 69,7 kPa

Feilsøking

Hvis enheten ikke lyser mens det er koblet til et håndtak som drives med C-cell-batterier, må du bekrefte at batteriene er satt inn riktig i håndtaket.

Begrenset garanti

Welch Allyn garanterer at: 1) oftalmoskopet 118-2 vil være fritt for feil i utførelse eller materiale i 1 år fra kjøpsdato, oftalmoskopet 118-3 vil være fritt for feil i utførelse eller materiale i 5 år fra kjøpsdato, 2) Disse oftalmoskopenes lyskilder vil være fri for feil i utførelse eller materiale i 5 år fra kjøpsdato, og 3) Oftalmoskopenes gjenbrukbare øyekopper vil være fri for feil i utførelse eller materiale i 6 måneder fra kjøpsdato. Welch Allyn vil rette eventuelle slike feil på egen regning ved å reparere eller skifte ut produktet. Denne garantien dekker ikke skade som er forårsaket av uhell, reparasjoner som er utført av en leverandør som ikke er godkjent av Welch Allyn, eller unnlatelse av å følge Welch Allys vedlikeholdsinstruksjoner. DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN ERSTATTER ALLE ANDRE INDIREKTE GARANTIER OM PRODUKTKVALITET OG ER DEN ENESTE GARANTIEN FOR PRODUKTENE.

Rapportering av medisinsk utstyr

Merknad til brukere og/eller pasienter i EU: Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

EMC-tabeller

welchallyn.com/getstarted

Welch Allyns tekniske støtte

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

PATENTER hillrom.com/patents

Partikode

YYDDD-dekoding for partikode der Y=År og D=dag

Polski

Przeznaczenie

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

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

Zalety kliniczne – patrz część Przeznaczenie

Tryb pracy: CIĄGŁY

UWAGA Oftalmoskopy Welch Allyn PanOptic ophthalmoscopes są przeznaczone do użytku w strefie przeznaczonej dla pacjenta.

Ogólna budowa oftalmoskopu – patrz rysunek 1.0

① Muszla oczna pacjenta (opcjonalnie) (część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta)
② Złącze Smart Device (tylko model 118-3)
③ Odbijacz okularu lekarza
④ Odczyt dioptrii (plus = zielony, minus = czerwony)
⑤ Opcjonalny pierścień blokujący (zabezpieczenie przed kradzieżą)
⑥ Pokrętło regulacji dioptrii
⑦ Regulacja światła (rękojeści sprzedawane osobno)
⑧ Pokrętło wyboru przesłon/ filtrów
⑨ Światło do badań tarczy nerwu wzrokowego (czerwone do badań prawego oka, zółte do badań lewego oka – tylko model 118-3)

Akcesoria

- Muszla oczna pacjenta 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (zestaw 5 szt.)
- Zespół montażowy 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (tylko dla wariantu 118-3)
- Sprzęt do blokowania głowicy urządzenia 777-LH 3,5 V ze śrubą dociskową

Kompatybilne rękojeści i źródła energii

- Rękojeść USB 719-3
- Ścienny system diagnostyczny serii Green 77710 i inne systemy ścienne firmy Welch Allyn
- 71900 rękojeść z akumulatorem litowo-jonowym 3,5 V

UWAGA Tych urządzeń należy używać wyłącznie z rękojeściami zatwierdzonymi przez firmę Welch Allyn. Aktualna lista zgodnych źródeł zasilania i akcesoriów znajduje się na stronie internetowej welchallyn.com/getstarted.

UWAGA Na rysunku 2.0 w ramach przypomnienia przedstawiono sposób zdejmowania rękojeści. Mimo to niniejsza instrukcja nie ma zastosowania do rękojeści. Więcej informacji zawiera instrukcja obsługi odpowiedniej rękojeści.

UWAGA Na rysunku 3.0 przedstawiono pierścień ze śrubą, która blokuje głowicę na rękojeści. Jeśli nie można odłączyć głowicy, należy sprawdzić, czy nie jest zablokowana na rękojeści za pomocą pierścienia blokującego.Ryzyko resztkowe

Urządzenie to spełnia odpowiednie normy dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz biologicznej oceny wyrobów medycznych. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:

- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem urządzenia;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością urządzenia, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. nieodpowiednie czyszczenie i/lub
- narażenie urządzenia na czynniki biologiczne, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Symbole

Informacje o pochodzeniu tych symboli można znaleźć w słowniczku symboli firmy Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

	Bieguunowość baterii		Przestroga – przestrogi zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie sprzętu lub innego mienia bądź utratę danych.
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN)		Ostrzeżenie – ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub zgonu. Symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle w dokumencie czarno-białym.
	Sprzęt elektryczny i elektroniczny należy usuwać osobno. Nie wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi.	Rx ONLY	Tylko na receptę lub „do użytku przez uprawnionego lekarza specjalistę lub na jego zlecenie"
	Nie używać ponownie, wyrób jednorazowego użytku	#	Identyfikator produktu
XX	China RoHs		Chronić przed wilgocią
	Limity ciśnienia atmosferycznego	%	Limity wilgotności
	Limity temperatur		Wykonano bez użycia lateksu naturalnego
MD	Urządzenie medyczne	i	Zapoznać się z instrukcją obsługi
REF	Numer ponownego zamówienia		Część aplikacyjna typu BF
LOT	Kod partii		Producent

Przechowywanie i utylizacja

Aby utrzymać urządzenie w czystości, w stanie suchym i gotowe do pracy, należy je przechowywać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce. Ten produkt i jego akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie należy wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Przygotować do ponownego użycia lub sortowania zgodnie z przepisami lokalnymi.

Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów federalnych, stanowych, regionalnych i/lub lokalnych przepisów dotyczących bezpiecznej utylizacji urządzeń medycznych oraz akcesoriów. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznej utylizacji.

Szczegółowe informacje na temat utylizacji produktu lub zgodności z przepisami można uzyskać na stronie internetowej welchallyn.com/weee lub poprzez kontakt z działem pomocy technicznej firmy Welch Allyn pod adresem https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Środowisko

Przechowywanie i transport: od -20°C do +55°C, wilgotność względna od 10% do 95%, od 106 kPa do 69,7 kPa
Podczas pracy: od 10°C do 35°C, wilgotność względna od 15% do 90%, od 106 kPa do 69,7 kPa

Rozwiązywanie problemów

Jeśli po podłączeniu do rękojeści zasilanej akumulatorami typu C urządzenie nie świeci się, należy sprawdzić, czy akumulatory zostały prawidłowo umieszczone w rękojeści.

Ograniczona gwarancja

Firma Welch Allyn gwarantuje, że: 1) model oftalmoskopu 118-2 będzie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przez 1 rok od daty zakupu, model oftalmoskopu 118-3 będzie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przez 5 lat od daty zakupu; 2) źródło światła tych oftalmoskopów będzie wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez 5 lat od daty zakupu oraz 3) muszla oczna wielokrotnego użytku będzie wolna od wad wykonawczych i materiałowych przez 6 miesięcy od daty zakupu. Firma Welch Allyn naprawi wszystkie te wady na swój koszt, naprawiając lub wymieniając produkt. Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych przez wypadki, naprawy przeprowadzone przez wykonawcę nieupoważnionego przez firmę Welch Allyn lub nieprzestrzeganie instrukcji konserwacji firmy Welch Allyn.

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE DOMNIEMANE GWARANCJE JAKOŚCI PRODUKTU I STANOWI WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ NA PRODUKTY.

Zgłaszanie incydentów medycznych

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE: wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik lub pacjent.

Tabele dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

welchallyn.com/getstarted

Dział pomocy technicznej firmy Welch Allyn

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

PATENTY hillrom.com/patents

Kod partii

Elementy kodu partii YYDDD: Y = rok, D = dzień

Português PT

Utilização prevista

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

Os ambientes de utilização previstos para os oftalmoscópios Welch Allyn PanOptic são as instalações de prestação de cuidados de saúde profissionais, como consultórios de médicos de clínica geral, hospitais, consultórios de medicos especialistas, serviços de urgência, clínicas e ambientes de formação clínica.

Vantagens clínicas – indicadas na utilização prevista

Modo de funcionamento: CONTÍNUO

NOTA Os oftalmoscópios Welch Allyn PanOptic são adequados para utilização no ambiente do paciente.

Descrição geral dos oftalmoscópios – ver figura 1.0

① Ocular do paciente (opcional) (peça aplicada, contacto direto com o paciente)
② Acessório para dispositivo inteligente (apenas 118-3)
③ Batente da lente ocular do médico
④ Leitura das dioptrias (mais = verde; menos = vermelho)
⑤ Anel de retenção opcional (para proteção antirroubo)
⑥ Roda de focagem de dioptrias
⑦ Controlo da iluminação (pegas vendidas separadamente)
⑧ Roda de filtro/abertura
⑨ Luzes de alinhamento do disco (vermelho para exames ao olho direito; amarelo para exames ao olho esquerdo – apenas 118-3)

Acessórios

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (conjunto de 5)
- 11840-IEX iExaminer Smart Bracket Assembly (apenas para 118-3)
- 777-LH 3,5V Wall Locking Hardware with Set Screw

Pegas e fontes de energia compatíveis

- Pega USB 719-3
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System e outros sistemas de parede Welch Allyn
- 71900 3,5V Lithium-Ion Rechargeable Power Handle

NOTA Utilize estes dispositivos apenas em pegas Welch Allyn qualificadas. Consulte welchallyn.com/getstarted para obter uma lista atual das fontes de alimentação e acessórios compatíveis.

NOTA Como lembrete, a figura 2.0 apresenta a remoção da pega. No entanto, este manual não se aplica a pegas. Consulte as instruções de utilização (IDU) da pega para obter mais informações.

NOTA A figura 3.0 mostra o anel com um parafuso que fixa a cabeça à pega. Se a cabeça não se soltar, pode ser fixada à pega com o anel de retenção.

Risco residual

Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:

- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido a exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

Símbolos

Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

	Posicionamento da célula		Atenção – As declarações de atenção presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outros materiais, ou mesmo perda de dados.
GTIN	Número de artigo comercial global		Aviso – As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.
	Não reutilizar, Dispositivo de utilização única	#	Identificador do produto
XX	China RoHs		Manter seco
	Limites de pressão atmosférica	%	Limites de humidade
	Limites de temperatura		Não fabricado com látex de borracha natural
MD	Dispositivo médico	i	Consultar as instruções de utilização (IDU)
REF	Número de encomenda		Peça aplicada do tipo BF
LOT	Código de lote		Fabricante

Avisos gerais

AVISO Perigo de incêndio e explosão. Não utilizar o dispositivo na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso; em atmosferas enriquecidas com oxigénio ou em qualquer outro ambiente potencialmente explosivo.

AVISO Risco de lesões no paciente. Utilizar apenas acessórios comprovados aprovados pela Welch Allyn de acordo com as instruções de utilização do fabricante e ligar apenas itens que sejam especificados como parte do sistema do dispositivo. O incumprimento desta indicação pode afetar a segurança do paciente e do operador, comprometer o desempenho e a exatidão do produto e anular a garantia do produto.

AVISO Artefactos: a Welch Allyn concebe e fabrica os dispositivos óticos em conformidade com os padrões óticos. Na eventualidade pouco provável de verificar quaisquer anomalias no desempenho, interrompa a utilização.

AVISO Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

AVISO Este equipamento/sistema pode causar interferência radioelétrica ou interromper o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como mudar a orientação ou a localização do sistema ME ou proteger a localização.

AVISO Risco de lesões no paciente. A luz emitida pelo oftalmoscópio é potencialmente perigosa. O risco de danos oculares aumenta com a duração da exposição. A exposição à luz deste instrumento quando utilizado na intensidade máxima irá exceder a exposição máxima recomendada (RME, recommended maximum exposure) de 2,2 J/cm2, a menos que sejam tomadas medidas adicionais pelo utilizador para minimizar a exposição, após **30 min.** O risco de lesões na retina a uma exposição de 2,2 J/cm2 não é alto, mas uma vez que alguns pacientes podem ser mais suscetíveis do que outros, é aconselhado ter cuidado se este valor de exposição radiante for excedido. No entanto, devido a um risco significativo de lesões em níveis de exposição acima de 10 J/cm2, o utilizador deve evitar exposições superiores a 30 min.

Chamadas de atenção gerais

ATENÇÃO O incumprimento destas instruções pode causar danos no dispositivo.

ATENÇÃO Risco de danos no dispositivo. Os serviços de assistência deverão ser realizados exclusivamente pelos centros de assistência técnica autorizados pela Welch Allyn.

Funcionamento

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

AVISO Se for emitida uma luz intermitente depois de ligar o dispositivo, não efetue nenhum exame. Mudar ou carregar as pilhas pode resolver este problema.

1. Utilize a técnica padrão para realizar o exame.
2. Se o paciente fixar na luz de alinhamento do disco apropriada (apenas 118-3), o disco ótico deve estar alinhado na vista.

NOTA A instalação e o funcionamento das pegas Welch Allyn e do iExaminer são descritos em instruções separadas.

Inspeção, assistência técnica, manutenção e reutilização

AVISO Risco de lesões no paciente. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento, pois pode afetar a segurança do paciente e do operador, comprometer o desempenho e a exatidão do produto e anular a garantia do produto.

1. Utilice el procedimiento habitual para realizar la exploración.
2. Si se coloca al paciente en la luz de alineación del disco adecuada (solo 118-3), el disco óptico debería alinearse en la vista.

NOTA La configuración y el funcionamiento de los mangos de Welch Allyn y de iExaminer se describen en instrucciones separadas.

Inspección, revisión, mantenimiento y reutilización

ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No se permite modificar el equipo porque puede afectar a la seguridad del paciente y del operario, alterar el rendimiento y la precisión del producto e invalidar la garantía del mismo.

Revise el dispositivo en busca de señales evidentes de deterioro. Si observa algún daño o deterioro, interrumpa el uso del dispositivo y póngase en contacto con Welch Allyn.

Estos dispositivos no necesitan mantenimiento ni revisión. No se requiere calibración periódica, el producto no se puede reparar.

Estos dispositivos se pueden reutilizar hasta que muestren señales evidentes de desgaste o hasta que dejen de funcionar correctamente. Además, no requieren restricciones de vida útil.

Características esenciales de rendimiento

Característica	Oftalmoscopio
Campo de visión	–20°

Limpieza y desinfección
Limpieza: vea el dibujo 1.0

PRECAUCIÓN El exceso de solución que entra en el conjunto óptico podría dañar los componentes internos. Asegúrese de que el paño de limpieza no esté completamente empapado de solución.

PRECAUCIÓN No esterilice el dispositivo ni lo sumerja en ninguna solución.

Se trata de instrumentos ópticos de precisión no esterilizables.

Productos químicos de limpieza aprobados *para los cabezales del oftalmoscopio: alcohol isopropílico al 70 %con agua desionizada al 30 % (por ejemplo, 70 toallitas con alcohol CiDehol®), Metrex™ CaviWipes®,PDI Super-Sani-Cloth® y PDI-Sani-Cloth Plus®*

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

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

Desinfección: vea el dibujo 1.0

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

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

Almacenamiento y eliminación

Almacene el dispositivo de acuerdo con las directrices del centro para conservarlo limpio, seco y listo para su uso. Deseche este producto y sus accesorios de acuerdo con las normativas locales. No lo elimine como residuo urbano sin clasificar. Prepárelo para su reutilización o recogida selectiva de acuerdo con las normativas locales.

Los clientes deben respetar todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales y/o locales con respecto a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio técnico de Hillrom para que lo orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

Para obtener información más específica sobre la eliminación o el cumplimiento de la normativa, visite welchallyn.com/weee o póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn en la página web https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Entorno

Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +55 °C, del 10 % al 95 % de HR, de 106 kPa a 69,7 kPa
Funcionamiento: de 10 °C a 35 °C, del 15 % al 90 % de HR, de 106 kPa a 69,7 kPa

Solución de problemas

Si el dispositivo no se enciende mientras está conectado a un mango alimentado con pilas tipo C, confirme que las pilas están correctamente colocadas dentro del mango.

Garantía limitada

Welch Allyn garantiza que: 1) el oftalmoscopio 118-2 estará exento de defectos de mano de obra o material durante un año desde la fecha de compra, el oftalmoscopio 118-3 estará exento de defectos de mano de obra o material durante 5 años desde la fecha de compra, 2) la fuente de iluminación de estos oftalmoscopios estará exenta de defectos de mano de obra o material durante 5 años desde la fecha de compra, y 3) la copa ocular reutilizable del oftalmoscopio estará exenta de defectos de mano de obra o material durante 6 meses desde la fecha de compra. El arreglo de estos defectos correrá por cuenta de Welch Allyn mediante la reparación o sustitución del producto. Esta garantía no cubre los daños causados por accidentes, las reparaciones realizadas por un proveedor que no esté autorizado por Welch Allyn, o el incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento de Welch Allyn.

ESTA GARANTÍA LIMITADA SE PROPORCIONA EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Y ES LA ÚNICA GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.

Informes sobre dispositivos médicos

Avise a los usuarios y/o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

Tablas de CEM

welchallyn.com/getstarted

Servicio técnico de Welch Allyn

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

PATENTES hillrom.com/patents

Código de lote

Descodificador de código de lote AADDD, donde A = Año y D = Día

Svenska

Användningsområde

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

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

Kliniska fördelar – anges i Avsedd användning

Driftsläge: KONTINUERLIGT

OBS! Welch Allyn PanOptic-oftalmoskop är lämpliga för användning i patientmiljö.

Översikt över oftalmoskopprodukter – se ritning 1.0

① Patientögonkopp (tillval) (patientansluten del, kommer i direkt kontakt med patienten)
② Anslutning för smart enhet (endast 118-3)
③ Okulardämpare för läkare
④ Dioptriavläsning (plus = grön; minus = röd)
⑤ Låskrage som tillval (för stöldskydd)
⑥ Dioptrifokushjul
⑦ Belysningsreglage (handtag säljs separat)
⑧ Öppning/filterhjul
⑨ Lampor för skivvinkelning (röd för undersökningar av höger öga; gul för undersökningar av vänster öga – endast 118-3)

Tillbehör

- 118-EC PanOptic Basic och Plus Patient Eye Cup (set med 5 st.)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (endast för 118-3)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware med Set Screw

Kompatibla handtag och energikällor

- 719-3 USB-handtag
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System och andra Welch Allyn-väggsystem
- 71900 3,5 V elhandtag, laddningsbart med litiumjonbatteri

Desinfektion – se ritning 1.0

Desinficera endast patientögonkoppen ① och okulärdämparen för läkare ③. Efter rengöring, desinficera enligt dessa instruktioner:

1. Se till att rengöringslösningen har lufttorkat helt och fältet.
2. Torka av den borttagna ögonkoppen och den fristående okulardämparen för läkare med en trasa som fuktats med följande lösning: 70 % isopropylalkohol med 30 % avjoniserat vatten (till exempel CiDehol® 70-rengöringsdukar med alkohol).
3. Håll ytorna våta i 2 minuter och applicera om lösningen vid behov. **Låt inte ytorna torka förrän två minuter har gått.**
4. Låt ytorna lufttorka när de två minuterna har gått.
5. Sätt tillbaka enheterna.

Förvaring och kassering

Förvara enheten enligt sjukhusets riktlinjer, så att den förblir ren, torr och klar för användning. Kassera denna produkt och dess tillbehör i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Kassera inte som osorterat avfall. Förbered för återanvändning eller separat sortering i enlighet med lokala föreskrifter.

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.

Om du vill ha mer specifik information om kassering eller överensstämmelse går du till www.welchallyn.com/weee eller kontaktar Welch Allyns tekniska support på https://hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Miljö

Förvaring och transport: –20 °C till +55 °C, 10–95 % relativ luftfuktighet, 106 kPa till 69,7 kPa
Vid drift: 10 °C till 35 °C, 15–90 % relativ luftfuktighet, 106 kPa till 69,7 kPa

Felsökning

Om enheten inte tänds när den är ansluten till ett handtag som drivs med C-cellsbatterier kontrollerar du att batterierna är isatta på rätt sätt i handtaget.

Begränsad garanti

Welch Allyn garanterar att: 1) oftalmoskoppt 118-2 är fritt från defekter i utförande eller material i ett år från köpdatum, att oftalmoskopet 118-3 är fritt från defekter i utförande eller material i fem år från inköpsdatum, 2) att belysningskällan för dessa oftalmoskop är fri från defekter med avseende på utförande eller material i fem år från inköpsdatum och 3) att den återanvändbara ögonkoppen för oftalmoskopet är fri från defekter i utförande eller material i sex månader från inköpsdatum. Welch Allyn åtgärdar och bekostar ala eventuella fel genom att reparera eller ersätta produkten. Garantin täcker inte skada som orsakats av olycka, reparationer som utförts av part som inte är godkänd av Welch Allyn eller underlåtenhet att följa Welch Allyns underhållsinstruktioner.

DEN HÄR BEGRÄNSADE GARANTIN TILLHANDAHÅLLS ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA UNDERFÖRSTÅDDA PRODUKTKVALITETSGARANTIER OCH ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTERNA.

Rapportering för medicintekniska produkter

Meddelande till användare och/eller patienter i EU: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

EMC-tabeller

welchallyn.com/getstarted

Welch Allyns tekniska support

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

PATENT hillrom.com/patents

Partikod

Avkodare för partikod YYDDD där Y = år och D = dag

繁體中文

用途

Welch Allyn PanOptic 眼底鏡適合臨床醫師和合格的醫療人員使用，可照亮和放大兒童及成人病患的視網膜、角膜、房水、水晶體和玻璃狀液，並進行檢查。

Welch Allyn PanOptic 眼底鏡適合在專業的醫療機構中使用，例如—醫療師診間、醫院、專業人員工作場合、緊急醫照護、診所和臨床環境訓練時。

臨床療效 - 如用途中所述

操作模式：連續

注意 Welch Allyn PanOptic 眼底鏡適合用在病患身上。

眼底鏡產品概述 - 見圖 1.0

① 病患用眼杯（選購項目）（觸身部件，會直接接觸病患）
② 智慧型裝置附件（僅適用於 118-3）
③ 醫師目鏡組件
④ 屈光度刻度調節盤
⑤ 孔隙 / 濾光調節盤
⑥ 屈光度對焦調節盤
⑦ 光線控制（握把另售）
⑧ 光學空位管（紅色用於檢查右眼，黃色用於檢查左眼，僅適用於 118-3）

配件

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup（一組 5 入）
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket 組件（僅適用於 118-3）
- 777-LH 3.5V 儲器接頭鎖（附固定螺絲）

相容的握把及電源供應

- 719-3 USB 握把
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System 和其他 Welch Allyn 壁掛系統
- 71900 3.5V 鋰離子可充電握把

注意 上述裝置僅限搭配 Welch Allyn 認可的握把使用，請參閱 welchallyn.com/getstarted，取得最新的適用電源供應及配件清單。

注意 圖 2.0 為拆卸握把握醫。然而，本手冊不含握把相關資訊，如需更多資訊，請參閱適用的握把使用說明 (IFU)。

注意 圖 3.0 顯示帶有螺絲的軸環，可將儲器接頭鎖頭至握把。若接頭沒有脫落，則可以使用鎖定環將其鎖至握把。

殘留風險

本產品符合相關的電磁干擾、機械安全性、性能及生物相容性標準。然而，無法保證本產品不會對潛在病患或使用者造成下列傷害：

- 與電磁危害相關的傷害或裝置損壞。
- 因機械危害造成的傷害
- 因裝置、功能或參數無法使用造成的傷害，
- 誤用（例如未充分清潔裝置）造成的傷害，和 / 或
- 因接觸裝置而引起觸重全身性過敏反應所造成的傷害。

符號

如需關於這些符號來源的資訊，請參閱 Welch Allyn 符號詞彙表：welchallyn.com/symbolsglossary

	電池		注意事項 - 本手冊中的注意事項闡明，指出可能導致設備損傷、其他財產損壞和資料遺失的情況或做法。
GTIN	全球貿易項目號碼		警告 - 本手冊中的警告聲明指出可能會導致生病、傷害或死亡的情況或做法。警告符號在黑白例印的文件上會呈現反色顏標。
	請另行回收電氣與電子設備。請勿當做未分類的一般垃圾處理。	Rx ONLY	限處方使用或「僅供有照醫療專業人員使用或憑其醫囑使用」。
	請勿重複使用；單次使用裝置	#	產品辨識碼
	中國 RoHS		保持乾燥
	氣壓限制		濕度限制
	溫度限制		非由天然乳膠製成
MD	醫療裝置		請參閱使用說明 (IFU)
REF	訂貨編號		BF 型觸身部件
LOT	批次代碼		製造商

一般警告事項

警告 火災和爆炸危險。請勿在有易燃的麻醉劑與空氣、氧氣或一氧化氮混合物的場合，氧氣環境，或任何其他潛在的爆炸性環境中操作裝置。

警告 病患有受傷風險。僅限使用 Welch Allyn 認可的配件，並依照製造商的使用說明來使用配件；僅限連接裝置系統指定的零件。如未遵循指示，可能會影響病患和操作員的安全，降低產品的性能和準確度，並導致產品保固失效。

警告 干擾：Welch Allyn 確保設計並製造出符合嚴格光學標準的裝置。在極少見的情況下，裝置性能可能會出現異常；一旦發生任何異常情況，請停止使用本裝置。

警告 此設備/系統僅供專業醫護人員使用。

警告 此設備/系統可能造成無線電干擾。除非使用廠認設備運行。可能需要採取降低風險措施，例如變更醫療電氣 (ME) 系統的方向或位置、或遮蔽該處。

警告 病患有受傷風險。眼底鏡所發散的光線，可能有害。暴露時間愈長，眼睛損壞的危險性愈高。光線調控到最強時，本儀器的光線暴露量將超過建議最大暴露量 (RME) 2.2 J/cm2。除非使用者在 **30 分鐘**後採取其他措施將暴露量降到最低，暴露於 2.2 J/cm2 造成視網膜損傷的風險不高，但由於某些病患可能較其他病患為敏感，因此一旦超過此輻射暴露值，即需特別注意。然而，暴露在超過 10 J/cm2 的暴露量下則為顯著的受傷風險。使用者應避免暴露在此數值下超過 30 分鐘。

一般注意事項

注意事項 如未遵循指示操作，可能會造成裝置受損。

注意事項 裝置有受損的風險，限由經過授權的 Welch Allyn 維修中心進行維修。

操作

眼底鏡符合 ISO 10943:2011。

警告 若裝置開啟後出現燈號閃爍的情形，請勿執行檢查，更換電池或替電池充電也非能改善此問題。

1. 以標準技術進行檢查。
2. 以適用的光盤定位燈對準病患後 (僅適用於 118-3)，視盤應在視野中對齊。

注意 Welch Allyn 握把和 iExaminer 的設定和操作，請參閱另一份使用說明。

檢查、維修、維護及重複使用

警告 病患的傷害受傷風險。禁止更改本設備；這可能會影響病患和操作員的安全，並影響產品的性能和準確性，導致產品保固失效。

肉眼查看裝置有沒有損傷，如果出現損壞或損傷現象，請停止使用，請聯絡 Welch Allyn。

本裝置不需維護和維修。本裝置不需定期校準，且本產品不可自行維修。

本裝置可以重複使用至出現明顯的磨損痕跡，或到無法再正常運作為止，本裝置沒有儲放時限。

基本性能特性

特性	眼底鏡
視野	約 20°

清潔與消毒

清潔 - 見圖 1.0

注意事項 過量的溶液進入光學組件內，可能會損壞內部組件。請確保清潔布沒有被溶液完全浸透。

注意事項 不可將裝置減菌處理或浸泡在任何溶液中。

本裝置為不可滅菌的精密光學儀器。

*可用於眼底鏡鏡頭：**酒精棉球**、70% 異丙醇與 30% 去離子水 (例如 CiDehol® 70 酒精擦巾)、Metrex™ CaviWipes®、PDI Super-Sani-Cloth® 和 PDI-Sani-Cloth Plus®*

警告 為了防止交叉污染，請在每次檢查後按照以下說明清潔並消毒病患用眼杯：

1. 卸下病患眼杯 ① 和醫師目鏡組件 ③，個別進行清潔。按照下列數字 2 和 4 的說明進行清潔。
2. 使用經核准使用的清潔化學品 (參見上文) 擦拭眼底鏡鏡頭，清除所有可見和不可見的髒污。頻率：每次進行檢查前，都要清潔病患眼杯。請視需要清潔眼底鏡鏡頭和醫師目鏡組件。
3. 用沾有 70% 異丙醇的棉花棒或試鏡紙清潔眼底鏡鏡片。頻率：請視需要清潔眼底鏡鏡片。
4. 讓清潔溶液乾燥。

消毒 - 見圖 1.0

僅需對病患眼杯 ① 和醫師目鏡組織 ③ 進行消毒。清潔後，請按照下列說明進行消毒：

1. 確保清潔溶液已完全風乾。
2. 用沾有下列溶液的布擦拭已卸除的眼杯和醫師目鏡組織：70% 異丙醇與 30% 去離子水 (例如 CiDehol® 70 酒精擦巾)。
3. 保持表面濕潤 2 分鐘，再視需要評估是否需重新擦拭一遍。**2 分鐘過後，才可讓表面乾燥。**
4. 2 分鐘後，讓表面風乾。
5. 重新組裝裝置。

存放和案置

請依照機構的指導準則來存放裝置，以利裝置保持乾淨、乾燥及準備運作的狀態。本產品及其配件應根據當地法規進行廢棄處理，請勿當做未分類的一般垃圾處理。應根據當地法規準備回收或個別收集。

客戶應遵守聯邦/國家、州/省、地區和/或當地與安全案置醫療裝置和配件有關的所有法律與法規。如有任何疑問，本裝置的使用者應先與 Hillrom 技術支援部門聯絡，以取得安全案置指導準則。

如需更明確的案置處理或法規遵循資訊，請前往 www.welchallyn.com/weee，或與 Welch Allyn 技術支援部門聯絡；https://hillrom.com/en-us/about-us/locations。

環境

存放和運輸：–20 °C 到 +55 °C，10% 至 95% 相對 濕度, 106kPa 到 69.7kPa
操作：10 °C 到 35 °C，15% 至 90% 相對 濕度, 106kPa 到 69.7kPa

疑難排解

將裝置接上由 2 號電池 (C) 供電的握把時，如果裝置並未亮起，請確認握把是否已正確插入電池。

有限保固

Welch Allyn 的保固範圍如下：1) 保證 118-2 眼底鏡自購買日起 1 年內絕無任何材料和製作工藝上的瑕疵，118-3 眼底鏡自購買日起 5 年內絕無任何材料和製作工藝上的瑕疵，以及 2) 上述眼底鏡的照明光源自購買日起 5 年內絕無任何材料和製作工藝上的瑕疵，以及 3) 可重複使用的眼底鏡專用眼杯自購買日起 6 個月內絕無任何材料和製作工藝上的瑕疵。Welch Allyn 將維修或更換本產品，以補正上述任何瑕疵，並自行負擔所涵蓋的費用。本保固範圍並不涵蓋因意外、由未經 Welch Allyn 授權人員進行之維修，或未能遵守 Welch Allyn 保養指示而造成的損害。

本有限保固的提供條件，並不包括任何其他顯示的產品品質保固，而是專用於產品本身的保固。

醫療裝置報告

給歐盟使用者和/或病患的注意事項：任何與裝置有關的嚴重事件均應向製造商及使用者和/或病患所在成員國的主管機關回報。

EMC 表格

welchallyn.com/getstarted

Welch Allyn 技術支援

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

專利 hillrom.com/patents

批次代碼

批次代碼解碼器 YYDDD，其中 Y=年；D=日

Türkçe

Kullanım amacı

Welch Allyn PanOptic oftalmoskoplar, pediyatrik ve yetişkin hastalarda aydınlatma ve büyütme altında gözün retina, kornea, akköz, lens ve vitreus muayenesi için klinisyenler ve tıbbi açıdan kalifiye personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Welch Allyn PanOptic oftalmoskopların kullanılmasının amaçlandığı ortamlar; genel doktor muayenehaneleri, hastaneler, uzman kuruluş, acil sağlık hizmetleri, klinikler ve klinik ortam eğitimi gibi profesyonel sağlık tesisi ortamlarıdır.

Klinik faydalar - Kullanım amacında belirtilmiştir

Çalışma Modu: SÜREKLİ

NOT Welch Allyn PanOptic oftalmoskoplar hasta ortamında kullanıma uygundur.

Oftalmoskop ürününe genel bakış - bkz. çizim 1.0

① Hasta göz kadehi (isteğe bağlı) (Uygulanan parça, doğrudan hastayla temas kurar)
② Akıllı cihaz bağlantısı (sadece 118-3)
③ Doktorun göz merceği tamponu
④ Dioptriyi okuma (artı = yeşil; eksi = kırmızı)
⑤ İsteğe bağlı kilitleme halkası (hırsızlığa karşı koruma amaçlı)
⑥ Diyoptri odak tekeri
⑦ Işık kontrolü (Kulplar ayrı satılır)
⑧ Açıklık/filtre tekeri
⑨ Disk hizalama ışıkları (sağ göz muayeneleri için kırmızı; sol göz muayeneleri için sarı - yalnızca 118-3)

Aksesuarlar

- 118-EC PanOptic Basic & Plus Patient Eye Cup (5'li set)
- 11840-IEX iExaminer SmartBracket Assembly (yalnızca 118-3 için)
- 777-LH 3.5V Head Locking Hardware with Set Screw

Uyumlu kulplar ve enerji kaynakları

- 719-3 USB Kulu
- 77710 Green Series Wall Diagnostic System ve diğer Welch Allyn wall systems
- 71900 3,5 v Lityum-İyon Şarj Edilebilir Güç Kulbu

NOT Bu cihazları sadece uygun Welch Allyn kulplarda kullanın. Uyumlu güç kaynakları ve aksesuarların güncel listesi için bkz. welchallyn.com/getstarted.

NOT Çizim 2.0'da bilgi amaçlı kulp çıkarma işlemi gösterilmektedir. Ancak bu kılavuz kulplar için geçerli değildir. Daha fazla bilgi için uygun kulp kullanım talimatlarına başvurun.

NOT Çizim 3.0'da başlığı kola kilitleyen vidalı halka gösterilmektedir. Başlık yerinden çıkmazsa kilitleme halkasıyla kola kilitlenmiş olabilir.

Artık risk

Bu ürün, ilgili elektromanyetik etkileşim, mekanik güvenlik, performans ve biyolojik açısından standartları ile uyumludur. Ancak ürün, aşağıdaki olası hasta veya kullanıcı zararlarını tamamen ortadan kaldıramaz:

- Elektromanyetik tehlikelerle ilişkili zarar veya cihaz hasarı,
- Mekanik tehlikelerden kaynaklanan zarar,
- Cihaz, fonksiyon veya parametre bulunmamasından kaynaklanan zarar,
- Yetersiz temizleme gibi hatalı kullanımdan kaynaklanan zarar ve/veya
- Cihazın biyolojik tetikleyicilere maruz kalmasından kaynaklanan ve şiddetli sistemik alerjik reaksiyona neden olabilecek zarar.

Semboller

Bu sembollerin kaynağıyla ilgili bilgi için Welch Allyn sembol sözlüğüne bakın: welchallyn.com/symbolsglossary

	Pilin takılması		Dikkat: Bu kılavuzda yer alan uyarı ibareleri, ekipman veya mal hasarına ya da veri kaybına neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir.
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası		Uyarı: Bu kılavuzdaki uyarı açıklamaları, hastalığa, yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek durumları veya uygulamaları belirtmektedir. Uyarı sembolleri, siyah beyaz belgede gri ard arka plan ile görünür.
	Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarý ayrý toplayýn. Ayrýştýrýlýmamýþ belediye atýðý olarak atmayýn.	Rx ONLY	Reçeteye tabi veya "Lisanslı sağlık uzmanı tarafından veya onun talebi üzerine kullanım"
	Tekrar kullanmayın, Tek kullanımlık cihaz	#	Ürün kimliği
	Çin RoHs		Kuru ortamda saklayın
	Atmosfer basıncı sınırı		Nem sınırı
	Sıcaklık sınırlaması		Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir
MD	Tıbbi Cihaz		Kullanım talimatlarına bakın
REF	Yeniden sipariş numarası		BF Tipi Uygulanan Parça
LOT	Lot Kodu		Üretici

Genel uyarılar

UYARI Yangın ve patlama tehlikesi. Cihazı hava, oksijen veya nitröz oksit ile birlikte yanıcı anestetik bir karışım varken; oksijen açısından zengin ortamlarda veya potansiyel olarak patlayıcı başka herhangi bir ortamda çalıştırmayın.

UYARI Hasta yaralanma riski. Sadece üreticinin kullanım talimatlarına göre uygun Welch Allyn onaylı uyumlu aksesuarları kullanın ve sadece cihaz sisteminin bir parçası olarak belirtilen parçaları bağlayın. Aksi takdirde bu durum, hasta ve operatör güvenliğini olumsuz etkileyebilir ve ürün performansı ile doğruluğunu tehlikeye atabilir; ürün garantisini geçersiz kılabilir.

UYARI Artefaktlar: Welch Allyn, cihazlarımızı titizlik isteyen optik standartları karşılayacak şekilde tasarlar ve üretir. Nadir durumlarda performansta anormallikler görürseniz cihazı kullanmayı durdurun.

UYARI Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

UYARI Bu ekipman/sistem radyo girişimine neden olabilir veya yakındaki ekipmanın çalışmasını kesintiye uğratabilir. ME sisteminin yeniden yönlendirilmesi, yeniden konumlandırılması veya sistem konumunun korunması gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.

UYARI Hasta yaralanma riski. Oftalmoskoptan yayılan ışık potansiyel olarak tehlikelidir. Maruziyet süresi uzadıkça göküler hasar riski artar. Cihaz maksimum yoğunlukta çalıştırıldığında bu cihazdan gelen ışığa maruziyet, maruz kalmayı en aza indirmek için kullanıcı tarafından ek bir işlem yapılmadığı sürece 2,2 J/cm2'lik önerilen maksimum maruziyeti (RME) aşar. **30 dakika** sonra 2,2 J/cm2'lik maruziyette retinal yaralanma riski yüksek değildir; ancak bazı hastalar diğerlerine göre daha duyarlı olabileceğinden bu radyant maruziyet değerinin aşılması halinde dikkatli olunması tavsiye edilir. Ancak 10 J/cm2'yi aşan maruziyetlerde ciddi yaralanma riski bulunduğundan kullanıcı, 30 dakikadan uzun süreli maruziyetlerden kaçınmalıdır.

Genel ikazlar

DİKKAT Bu talimatlara uyulmaması cihazda hasara neden olabilir.

DİKKAT Cihaz hasarı riski. Servis, yalnıza yetkili Welch Allyn Servis Merkezleri tarafından gerçekleştirilmelidir.

Çalışma

Oftalmoskoplar ISO 10943:2011 ile uyumludur.

UYARI Cihaz açıldıktan sonra yanıp sönen bir ışık görürseniz muayene yapmayın. Pillerin değiştirilmesi veya şarj edilmesi bu sorunu hafifletebilir.

1. Muayeneyi gerçekleştirmek için standart tekniği kullanın.
2. Hasta gözlerini uygun disk hizalama ışığına sabitlerse (yalnızca 118-3) optik disk görüş alanında hizalanmalıdır.

NOT Welch Allyn kulplarının ve iExaminer'ın kurulumu ve kullanımı ayrı talimatlarda açıklanmıştır.

Denetim, servis, bakım ve yeniden kullanım

UYARI Hasta yaralanma riski. Hasta ve operatör güvenliğini etkileyebileceğinden, ürün performansını ve doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden ve ürün garantisini geçersiz kılabileceğinden bu cihaz üzerinde modifikasyon yapılmasına izin verilmez.

Cihazı inceleyerek görünür bozulma belirtileri olup olmadığına bakın. Hasar veya bozulma belirtisiyle karşılaşırsanız cihazı kullanmayı bırakın ve Welch Allyn'e iletişime geçin.

Bu cihazlar için bakım ve servis gerekli değildir. Periyodik kalibrasyon gerekli değildir ve ürün tamir edilebilir değildir.

Bu cihazlar görünür aşınma belirtisi gösterene kadar veya düzgün çalışamaz duruma gelene dek tekrar kullanılabilir. Bu cihazlar için raf ömrü kısıtlamaları gerekli değildir.

Temel performans özellikleri

Özellik	Oftalmoskop
Görüş Alanı	Yaklaşık 20°

Temizlik ve dezenfeksiyon
Temizlik - bkz. çizim 1.0

DİKKAT Optik düzeneğin içine fazla solüsyon girmesi, iç bileşenlere zarar verebilir. Temizleme bezinin solüsyonla doymamış olduğundan emin olmak için dikkatli olun.

DİKKAT Cihazı sterilize etmeyin veya herhangi bir solüsyona batırmayın.

Bunlar, sterilize edilemeyen hassas optik cihazlardır.

*Oftalmoskop başlıkları için **onaylı temizlik kimyasalları:** %30 deiyonize suyla %70 İzopropil alkol (örneğin CiDehol® 70 alkol içerikli mendiller), Metrex™ CaviWipes®, PDI Super-Sani-Cloth® ve PDI-Sani-Cloth Plus®*

UYARI Çapraz kontaminasyonu önlemek için aşağıdaki talimatları izleyerek her muayene sonrasında hasta göz kadehini temizleyin ve dezenfekte edin:

1. Ayrı olarak temizlemek için hasta göz kadehini ① ve doktorun göz merceği tamponunu ③ çıkarın. Bunlar, aşağıdaki 2 ve 4 numaralı talimatlarda belirtilen şekilde temizlenecek.
2. Oftalmoskop başlığını, tüm görünür ve görünmeyen kirleri temizleyerek silmek için onaylı temizlik kimyasalları (yukarıya bakın) kullanın. Sıklık: Muayeneler arasında hasta göz kadehini temizleyin. Oftalmoskop başlıklarını ve doktorun göz merceği tamponunu gereken sıklıkta temizleyin.
3. %70 izopropil alkole batırılmış pamuklu çubuk veya lens kağıdı kullanarak oftalmoskop lensini temizleyin. Sıklık: Oftalmoskop lensini gereken sıklıkta temizleyin.
4. Temizleme solüsyonunun kurumasını bekleyin.

Dezenfeksiyon - bkz. çizim 1.0

Yalnızca hasta göz kadehini ① ve doktorun göz merceği tamponunu ③ dezenfekte edin. Temizledikten sonra aşağıdaki talimatları izleyerek dezenfekte edin:

1. Temizleme solüsyonunun tamamen kuruduğundan emin olun.
2. Ayrılmış göz kadehini ve doktorun ayrılmış göz merceği tamponunu aşağıdaki solüsyonla nemlendirilmiş bir bezle silin: %30 deiyonize suyla %70 İzopropil alkol (örneğin CiDehol® 70 alkol içerikli mendiller).
3. Gerekirse solüsyonu yeniden uygulayarak yüzeyleri 2 dakika boyunca ıslak tutun. **Yüzeylerin 2 dakika geçene kadar kurumasına izin vermeyin.**
4. 2 dakika geçtikten sonra yüzeylerin kurumasını bekleyin.
5. Cihazları yeniden monte edin.

Saklama ve atma

Cihazı temiz, kuru ve çalışmaya hazır halde kalacak biçimde, tesis ilkelerine uygun şekilde saklayın. Bu ürünü ve aksesuarlarını yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın. Ayrılmamış belediye atığı olarak atmayın. Yerel yönetmeliklere uygun şekilde tekrar kullanıma hazırlayın veya toplanası ayrının.

Müşteriler tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde atılmasına ilişkin tüm federal, bölgesel, yerel ve/veya eyalete ait yasa ve yönetmeliklere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli atma protokolleriyle ilgili rehberlik için öncelikle Hillrom Teknik Destek birimi ile iletişime geçmelidir.

Atma ya da uyumluluğa ilişkin daha ayrıntılı bilgi için www.welchallyn.com/weee sayfasına bakın veya Welch Allyn Teknik Destek ekibi ile https://hillrom.com/en-us/about-us/locations adresinden iletişime geçin.

Ortam

Saklama ve taşıma: -20°C ila +55°C, %10 ila %95 bağıl nem, 106 kPa ila 69,7 kPa
Çalışma: 10°C ila 35°C, %15 ila %90 bağıl nem, 106 kPa ila 69,7 kPa

Sorun Giderme

Cihaz, C-cell pillerle çalışan bir kulba takılıyken ışık vermeyse pillerin kulba doğru şekilde takıldığını doğrulayın.

Sınırlı garanti

Welch Allyn aşağıdakileri garanti eder: 1) 118-2 oftalmoskop, satın alma tarihinden itibaren 1 yıl boyunca işçilik veya malzeme kusuru içermez 118-3 oftalmoskop, satın alma tarihinden itibaren 5 yıl boyunca işçilik veya malzeme kusuru içermez; 2) bu Oftalmoskopların aydınlatma kaynağı, satın alma tarihinden itibaren 5 yıl boyunca işçilik veya malzeme kusuru içermez ve 3) Oftalmoskop yeniden kullanılabilir göz kadehi, satın alma tarihinden itibaren 6 ay boyunca işçilik veya malzeme kusuru içermez. Welch Allyn, masrafı kendisine ait olmak üzere, ürünü onararak veya değiştirerek tüm kusurları gideracektir. Kazalardan, Welch Allyn tarafından yetki verilmeyen sağlayıcıların gerçekleştirdiği onarımlardan veya Welch Allyn'in bakım talimatlarının uygulanmamasından kaynaklanan hasarlar, garanti kapsamına dahil değildir.

BU SINIRLI GARANTİ ÜRÜN KALİTESİNE İLİŞKİN DİĞER TÜM ZİMNİ GARANTİLERİN YERİNİ ALIR VE ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ TEK GARANTİDİR.

Tıbbi cihaz raporlaması

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Bildirim: Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına raporlanmalıdır.