



Strumenti Diagnostici Tascabili

Istruzioni per l'uso



Grazie per aver scelto un set diagnostico ADC. Siamo orgogliosi della cura e della qualità che vengono impiegate nella produzione di ogni singolo strumento diagnostico che porta il nostro nome. Ogni componente è stato progettato attentamente per massimizzare le prestazioni. Questo libretto si riferisce sia ai set di otoscopi che di oftalmoscopi (modelli serie 5110N, 5110E, serie 5111N, serie 5112N).

Descrizione del Dispositivo e Uso Previsto

Accessorio Oftalmoscopio (Serie 5110N, 5110E, Serie 5112N) L'oftalmoscopio è un dispositivo portatile alimentato a batteria contenente illuminazione e ottiche di visione destinate ad esaminare i mezzi (cornea, acqueo, cristallino e vitreo), la retina, i vasi sanguigni, il nervo ottico e altre strutture dell'occhio. È destinato ad essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato.

Accessorio Otoscopio (Serie 5110N, 5110E, Serie 5111N) Un dispositivo portatile alimentato a batteria con un sistema di ingrandimento che fornisce illuminazione del condotto uditivo e della membrana timpanica. Questo dispositivo dovrebbe essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato. Questo dispositivo dovrebbe essere utilizzato da un professionista sanitario qualificato.

Controindicazioni

L'uso di questo dispositivo è controindicato nei pazienti che hanno già ricevuto una prolungata o intensa esposizione alla luce, specialmente se i pazienti sono neonati, afachi o persone con occhi malati. Un'esposizione

eccessiva alla luce può causare lesioni al paziente. Consultare le avvertenze per ulteriori informazioni.

Definizioni dei simboli

I seguenti simboli sono associati al vostro strumento diagnostico.

Simbolo	Definizione
	Avvertenza Importante
	Non realizzato con lattice naturale
	Privo di ftalati
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 dell'Unione Europea
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non smaltire questo prodotto come rifiuto municipale non differenziato. Preparare questo prodotto per il riutilizzo o la raccolta separata come specificato dalla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Se questo prodotto è contaminato, questa direttiva non si applica.
	Parte applicata di Tipo B
	Dispositivo Medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745
	Codice lotto
	Numero de Catalogo
	Produttore
	Data di Produzione
	Identificatore Univcoco del Dispositivo
	Non steril
	Non Utilizzare se l'imballaggio è Danneggiato
	Importatore
	Distributore
	Seguire le Istruzioni per l'uso
	Conservare in Luogo Asciutto

Avvertenze Generali

Una dichiarazione di avvertimento in questo manuale identifica una condizione o pratica che, se non corretta o interrotta immediatamente, potrebbe causare lesioni, malattie o morte al paziente.

ATTENZIONE: Poiché l'esposizione prolungata e intensa alla luce può danneggiare la retina, l'uso del dispositivo per l'esame oculare non dovrebbe essere prolungato inutilmente, e il livello di luminosità non dovrebbe superare ciò che è necessario per fornire una visualizzazione chiara delle strutture bersaglio.

Sebbene non siano stati identificati rischi acuti legati alla radiazione ottica per oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda di limitare l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente al livello minimo necessario per la diagnosi. I neonati, gli afachi e le persone con occhi malati saranno a maggior rischio. Il rischio potrebbe aumentare anche se la persona esaminata ha avuto qualsiasi tipo di esposizione con lo stesso strumento o qualsiasi altro strumento oftalmico che utilizza una fonte luminosa visibile durante le precedenti 24 ore. Questo sarà particolarmente applicabile se l'occhio è stato esposto alla fotografia retinica.

ATTENZIONE: Non immergere la maniglia della batteria in liquidi. Consulta le istruzioni per la pulizia e la disinfezione di ciascuna parte per ulteriori informazioni sulla pulizia e la disinfezione di questo prodotto. Non pulire mai o disinfettare alcun dispositivo con le batterie al suo interno.

ATTENZIONE: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a medici o professionisti sanitari autorizzati o su loro prescrizione.

ATTENZIONE: Spegnerlo quando non è in uso. Evitare di accenderlo senza un'unità strumentale collegata. Quando si conserva questo dispositivo per lunghi periodi di tempo, rimuovere le batterie.

AVVERTIMENTO: I casi di trasporto forniti con questi dispositivi sono destinati alla conservazione a lungo termine o al trasporto tra strutture o durante la spedizione dei dispositivi da e verso l'ADC per riparazioni o assistenza. I casi di trasporto (compresi gli interni) non possono essere puliti o disinfettati e devono essere scartati in sicurezza se contaminati. Non portare il caso in un ambiente contaminato.

AVVERTIMENTO: Quando si sostituisce la lampada, lasciare che si raffreddi per cinque minuti prima di maneggiarla.

AVVERTIMENTO: Solo il metodo di sterilizzazione approvato incluso in questo IFU è stato convalidato per questo dispositivo o i suoi componenti corrispondenti. Qualsiasi altro metodo di sterilizzazione potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo. (Questo include la sterilizzazione a vapore.)

AVVERTIMENTO: Non riporre dispositivi o accessori nella custodia dopo l'uso su un paziente senza prima pulire/disinfettare il dispositivo/accessori come descritto nella sezione pulizia e disinfezione di questo manuale.

AVVERTIMENTO: L'uso di accessori o materiali non indicati nel manuale dell'utente può compromettere la sicurezza minima dell'attrezzatura.

AVVERTIMENTO: Sostituire solo gli accessori (allegati), le lampade o le batterie elencate per il dispositivo.

AVVERTIMENTO: Durante l'uso, i componenti metallici vicino alla testa dello strumento possono diventare caldi. Questo è particolarmente vero se il dispositivo è acceso per lunghi periodi di tempo. Non lasciare il dispositivo acceso quando non è in uso.

AVVERTIMENTO: La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce emessa da questo strumento, quando operato a massima intensità, supererà la linea guida di sicurezza dopo 3 minuti e 47 secondi. I tempi di esposizione sono cumulativi per un periodo di 24 ore.

Parti e assemblaggio dell'otoscopio


Il pocket otoscopio è composto da un manico a batteria AA (5160N), una testa dell'otoscopio a fibra ottica (serie 5120N) con lente di visione mobile collegata, e specula monouso (2,75 mm e 4,25 mm).

	Rimozione e attacco della testa dell'otoscopio Le teste dell'otoscopio tascabile sono filettate e possono essere rimosse ruotando il connettore filettato in senso antiorario, o attaccate ruotando il connettore filettato in senso orario.
	Lente di osservazione Per spostarsi durante un'esaminazione, girare la ghiera della lente in senso orario per sollevarla. Per riposizionarla, invertire la procedura.
	Fissaggio delle specule usa e getta Inserire l'estremità flangiata della specula desiderata sulla presa in acciaio inossidabile e ruotare in senso orario per bloccarla. Invertire la procedura per rimuovere e gettare dopo ogni uso. NOTA: L'otoscopio deve essere usato con le specule.
	Otoscopio pneumatico Per eseguire, inserire l'estremità affusolata del raccordo insufflatore (5121N, venduto separatamente) nel foro sul lato della testa dell'otoscopio. Collegare l'assemblea della lampada opzionale (5122N, venduta separatamente).

Parti e assemblaggio dell'oftalmoscopio

L'oftalmoscopio da tasca è composto da un manico a batteria AA (5160N) e dalla testa dello strumento oftalmoscopico (serie 5140N).

	<p>Selezione dell'apertura Quest'unità è dotata di 5 aperture interne: piccola, grande, semicerchio, senza rosso e fissazione. Per selezionare, ruotare la ruota di selezione dell'apertura sulla parte anteriore della testa dello strumento.</p>									
	<p>Selezione della lente correttiva Quest'unità è dotata di 19 lenti correttive da +20 a -20 diottrie (lenti negative in rosso). Per selezionare, ruotare la ruota di selezione della lente correttiva su uno dei lati della testa dello strumento. Le lenti selezionate possono essere visualizzate nel pannello illuminato sul lato del professionista dello strumento.</p>									
	<p>Accensione dello strumento Per illuminare, spostare l'interruttore on/off situato sulla clip della tasca della maniglia della batteria lontano dalla testa dello strumento. Spostare l'interruttore nella direzione opposta per spegnere.</p>									
	<p>Sostituzione della lampada Rimuovere la testa dello strumento girando in senso antiorario. Afferrare l'estremità della lampada dall'interno della base della testa dello strumento e rimuoverla. Sostituire con una nuova lampada, facendo attenzione a non toccare il vetro, e allineare le guide metalliche della lampada sul lato della lampada con le scanalature nella presa della lampada (solo teste oftalmoscopiche a xenon). NOTA: Lasciare raffreddare la lampada per cinque minuti prima di maneggiarla se il dispositivo è stato utilizzato di recente.</p> <p>Numeros di Parti per la Sostituzione della Lampada</p> <table border="1" data-bbox="360 1591 734 1747"> <thead> <tr> <th>Tipo de lampada</th> <th>Otoscopio</th> <th>Oftalmoscopio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Xeno</td> <td>5111N-4</td> <td>5112N-4</td> </tr> <tr> <td>LED</td> <td>5120NL*</td> <td>5112NL-4</td> </tr> </tbody> </table> <p>*NOTA: la lampada a LED dell'otoscopio non può essere sostituita, è necessario ordinare una nuova testa con lampada.</p>	Tipo de lampada	Otoscopio	Oftalmoscopio	Xeno	5111N-4	5112N-4	LED	5120NL*	5112NL-4
Tipo de lampada	Otoscopio	Oftalmoscopio								
Xeno	5111N-4	5112N-4								
LED	5120NL*	5112NL-4								

	<p>Sostituzione delle batterie Quest'unità richiede 2 batterie AA. Per prestazioni ottimali, consigliamo batterie alcaline. Per sostituire, rimuovere il coperchio delle batterie alla base del manico girando in senso antiorario e sostituire le batterie, facendo attenzione a osservare la corretta polarità.</p> <p>NOTA: Questo strumento dovrebbe essere spento quando non è in uso. Se lo si conserva per lunghi periodi di tempo, rimuovere completamente le batterie.</p>
---	--

Cura e Manutenzione del Manico

Controllare periodicamente le condizioni delle batterie, assicurandosi che non ci siano segni di corrosione o ossidazione. Sostituire sempre entrambe le batterie. Si consigliano batterie alcaline. Rimuovere le batterie dal manico se lo strumento non verrà utilizzato per un periodo prolungato.

Pulizia e disinfezione

Procedura di pulizia di base per manici delle batterie, teste dell'otoscopio e dell'oftalmoscopio.

Per pulire l'esterno del dispositivo, preparare una soluzione al 70% di alcool isopropilico e immergere un panno privo di pelucchi. Pulire la testa e la maniglia dell'oftalmoscopio, pulendo tutte le superfici esterne. Fare attenzione a evitare che il liquido in eccesso penetri nei component.

L'alcool isopropilico può essere sostituito con salviette disinfettanti per ospedali comunemente utilizzate e registrate presso l'EPA (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente) per scopi di pulizia, se desiderato. Si prega di fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore delle salviette per le istruzioni appropriate per l'uso al fine di garantire il tempo di contatto efficace tra la salvietta e il dispositivo.

È importante notare che i residui di soluzione sulle lenti di ingrandimento possono diminuire le prestazioni del dispositivo. Tutti i fluidi di pulizia in eccesso devono essere attentamente rimossi se queste superfici vengono pulite. Le lenti della testa dello strumento possono essere pulite con un panno privo di pelucchi o con carta per lenti.

Processi di Sterilizzazione Steris

Questo prodotto è stato convalidato con il ciclo standard V-PRO 1; cicli V-PRO 1 Plus Lumen e Non Lumen; cicli V-PRO maX Lumen, Non Lumen e Flessibili; cicli V-PRO 60 Lumen e Non Lumen utilizzando il Sistema di Sterilizzazione a Bassa Temperatura V-PRO 60 con Sterilante VAPPROX HC e Sistema di Sterilizzazione a Bassa Temperatura V-PRO maX.

Istruzioni per la Pulizia/Disinfezione delle Specule Monouso

Le specule monouso non devono essere pulite o disinfettate in alcun modo. Le specule monouso sono destinate all'uso su un singolo paziente e devono essere eliminate dopo l'uso. Le specule monouso non devono essere utilizzate se appaiono visibilmente contaminate o sono entrati accidentalmente in contatto con materiali contaminati prima dell'uso.

Risoluzione dei Problemi

Le seguenti linee guida dovrebbero essere utilizzate per determinare se il dispositivo ha raggiunto la fine della sua vita utile o richiede assistenza. Se le azioni correttive descritte in questa sezione non risolvono i tuoi problemi, consulta la sezione garanzia di questo manuale per far riparare il dispositivo.

Guida alla Risoluzione dei Problemi dell'otoscopio e Degli Accessori

Area del Problema	Possibile Causa	Azione Correttiva
Assenza di luce emessa	lampada bruciata	sostituire la lampadina
	lampada sbagliata installata	sostituire la lampadina
	batterie esaurite	sostituire con batterie AA nuove
	lampada non si inserisce completamente	reinserrire la lampadina
la testa dello strumento non si connette	Il filetto/la connessione è danneggiato	è necessaria assistenza
Gli speculi non si attaccano correttamente	il supporto degli speculi è danneggiato	è necessaria assistenza
Supporto della lente allentato o malallineato	la lente di ingrandimento è danneggiata	è necessaria assistenza
Vista scarsa o ostruita attraverso la lente	la lente è sporca	Pulire con un panno privo di pelucchi
	la lente è danneggiata la lampada è vicina alla fine della sua vita utile	è necessaria assistenza sostituire la lampada
Output di luce debole	Batterie esaurite	Sostituire con batterie nuove
Corrosione visibile sullo strumento o sugli accessori	Danni causati dall'umidità eccessiva	Servizo necessário

Guida alla Risoluzione dei Problemi dell'Oftalmoscopio

Area del Problema	Possibile Causa	Azione Correttiva
Assenza di luce emessa	Il selettore dell'apertura è tra le posizioni	Ruotare il selettore dell'apertura
	la lampada è bruciata	Sostituire la lampada
	è stata installata la lampada sbagliata	Sostituire la lampada
la testa dello strumento non si connette	le batterie sono scariche	Sostituire con batterie nuove
	Lampada non completamente inserita Il filetto/la connessione è danneggiato	Reinserrir a lâmpada è necessaria assistenza
Il punto non è centrato	il selettore dell'apertura non è centrato	Spostare il selettore dell'apertura nella posizione di arresto completo
Output di luce debole	la lampada è vicina alla fine della sua vita utile	Sostituire la lampadina
	Batterie esaurite	Sostituire con batterie nuove
L'apertura o la rotella della lente non si gira o lo fa con difficoltà	Sporcizia o danni al meccanismo	è necessaria assistenza
Corrosione visibile sullo strumento	Danni da eccessiva umidità	è necessaria assistenza

Ambiente

Transporto / Conservazione: -4°F to 120.2°F (-20°C to 49°C)
Umidità Relativa: 95%
500 hPa – 1060 hPa,
Altitudine

Intervallo Operativo Ambientale: 50°F to 120.2°F (10°C to 49°C)
RH 95 % (Max)
500 hPa – 1060 hPa, Altitudine

Max. Operativo: 95°F (35°C)

GARANZIA LIMITATA

ADC® garantisce i suoi prodotti contro difetti di materiali e manodopera nell'uso e servizio normali come segue:

1. Il servizio di garanzia si estende solo all'acquirente al dettaglio originale e inizia dalla data di consegna.
2. Gli strumenti sono coperti da garanzia per due anni. Le lampade a LED sono coperte da garanzia a vita.

Cosa è coperto:

Riparazione o sostituzione di parti e manodopera.

Cosa non è coperto:

Spese di trasporto per ADC. Batterie fornite. Danni causati da abusi, uso improprio, incidenti o negligenza. Danni accidentali, speciali o conseguenti. Alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione di danni accidentali, speciali o conseguenti, quindi questa limitazione potrebbe non applicarsi a te.

Per ottenere assistenza in garanzia:

I dispositivi devono essere contenuti nei loro casi di trasporto/archiviazione quando vengono restituiti a ADC per garantire che non siano danneggiati durante il trasporto e la manipolazione. Non spedire dispositivi contaminati o casi di archiviazione presso l'ufficio di ADC.

Inviare l'articolo/i con affrancatura pagata a ADC, Attn: Ufficio Riparazioni, 55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788. Si prega di includere il proprio nome e indirizzo, numero di telefono, prova d'acquisto e una breve nota che spieghi il problem.

Garanzia Implicita:

Eventuali garanzie implicite devono essere limitate nella durata ai termini di questa garanzia e in nessun caso oltre il prezzo originale di vendita (eccetto dove vietato dalla legge). Questa garanzia ti conferisce specifici diritti legali e potresti avere altri diritti che variano da stato a stato.

Per i Nostri Clienti Europei:

Su richiesta, inviate un'e-mail a ADC (info@adctoday.com) e possiamo inviarvi questo manuale in formato cartaceo entro 7 giorni lavorativi senza alcun costo aggiuntivo per l'utente.

Il nostro sito web, <https://www.adctoday.com>, dove sono disponibili queste istruzioni per l'uso, soddisfa i requisiti di protezione dei dati personali, secondo la Direttiva 95/46/CE e il GDPR sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati.

Qualsiasi incidente grave che sia accaduto in relazione a questo dispositivo medico deve essere segnalato a ADC e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Per registrare il tuo prodotto, visitaci su:
www.adctoday.com/support/warranty-registration
oppure scansiona il codice QR qui sotto ou escaneie o código QR abaixo.



ADC
55 Commerce
Drive
Hauppauge, NY
11788
U.S.A.

Ispezionato, assemblato e
confezionato negli Stati Uniti
d'America.
Componenti realizzati in
Pakistan.
tel: 631-273-9600
gratuito: 1-800-232-2670
fax: 631-273-9659
www.adctoday.com
info@adctoday.com



SC Cattus SRL
Str. Baneasa Nr.
10 C
Târgu-Mures,
Jud. Mures
România, EU



Stampato negli Stati Uniti
d'America



IB p/n 9362-00 rev 12 (01/18/2023)

