



Instrumentos de Diagnóstico de Bolsillo

Instrucciones de Uso



Gracias por elegir un juego de diagnóstico ADC. Estamos orgullosos del cuidado y la calidad que se ponen en la fabricación de cada instrumento de diagnóstico que lleva nuestro nombre. Cada componente ha sido diseñado cuidadosamente para maximizar el rendimiento. Este folleto se refiere tanto a los juegos de otoscopio como de oftalmoscopio (modelos series 5110N, 5110E, 5111N, 5112N).

Descripción del dispositivo y Uso previsto

Aditamento de oftalmoscopio (Serie 5110N, 5110E, Serie 5112N) El oftalmoscopio es un dispositivo portátil alimentado por batería que contiene óptica de iluminación y visualización destinada a examinar los medios (córnea, acuoso, lente y vítreo), la retina, los vasos sanguíneos, el nervio óptico y otras estructuras del ojo. Está destinado a ser utilizado por un profesional de la salud capacitado.

Anexo de Otoscopio (Serie 5110N, 5110E, Serie 5111N) Un dispositivo portátil alimentado por batería con sistema de ampliación que proporciona iluminación del canal auditivo y de la membrana timpánica.

Este dispositivo debe ser utilizado por un profesional de la salud capacitado.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes que ya han recibido exposición prolongada o intensa a la luz, especialmente si los pacientes son lactantes, afáquicos o personas con enfermedades oculares. La exposición

excesiva a la luz puede resultar en lesiones al paciente. Consulte las advertencias para obtener información adicional.

Definiciones de Símbolos

Los siguientes símbolos están asociados con su instrumento de diagnóstico.

Símbolo	Definición
	Importante Precaución
	No fabricado con látex de caucho natural
	Libre de ftalatos
	Consulte las instrucciones de Uso
	Cumple con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del Reglamento (UE) 2017/745 de la Unión Europea.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No deseche este producto como residuo municipal no clasificado. Prepare este producto para su reutilización o recolección por separado según lo especificado por la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Si este producto está contaminado, esta directiva no se aplica.
	Parte Aplicada Tipo B
	Dispositivo Médico
	Código de lote
	Número de Catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Identificador Único del Dispositivo
	No Estéril
	No usar si el paquete está dañado
	Importador
	Distribuidor
	Siga las instrucciones de uso
	Mantener seco

Advertencias Generales

Una declaración de advertencia en este manual identifica una condición o práctica que, si no se corrige o se interrumpe inmediatamente, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIÓN: Debido a que la exposición prolongada e intensa a la luz puede dañar la retina, el uso del dispositivo para la exploración ocular no debe prolongarse innecesariamente, y el ajuste de brillo no debe exceder lo necesario para proporcionar una visualización clara de las estructuras objetivo.

La dosis de exposición retiniana para un peligro fotoquímico es un producto de la radiancia y el tiempo de exposición. Si el valor de la radiancia se redujera a la mitad, se necesitaría el doble de tiempo para alcanzar el límite de exposición máximo.

Si bien no se han identificado riesgos agudos de radiación óptica para oftalmoscopios directos o indirectos, se recomienda limitar la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los lactantes, los afáquicos y las personas con enfermedades oculares estarán en mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si la persona examinada ha tenido alguna exposición con el mismo instrumento u otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz visible durante las últimas 24 horas. Esto se aplicará especialmente si el ojo ha estado expuesto a fotografía retiniana.

PRECAUCIÓN: No sumerja el mango de la batería en líquido. Consulte las instrucciones de limpieza y desinfección para cada parte para obtener más información sobre la limpieza y desinfección de este producto. Nunca limpie o desinfecte ningún dispositivo con baterías.

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales de la salud con licencia o por orden de estos.

PRECAUCIÓN: Apague el instrumento cuando no esté en uso. Evite encenderlo sin un cabezal de instrumento conectado. Cuando guarde este dispositivo durante períodos prolongados, retire las baterías.

ADVERTENCIA: Las fundas de transporte provistas con estos dispositivos están destinadas para el almacenamiento a largo plazo o el transporte entre instalaciones, o cuando se envían dispositivos hacia y desde las instalaciones de ADC para su reparación o mantenimiento. Las fundas de transporte (incluidos los revestimientos internos) no pueden limpiarse ni desinfectarse y deben desecharse de manera segura si están contaminadas. No lleve la funda a un entorno contaminado.

ADVERTENCIA: Al reemplazar la lámpara, permita que la lámpara se enfríe durante cinco minutos antes de manipularla.

ADVERTENCIA: Solo el método de esterilización aprobado incluido en este IFU ha sido validado para este dispositivo o sus componentes correspondientes. Cualquier otro método de esterilización puede comprometer la seguridad y efectividad de este dispositivo. (Esto incluye la esterilización por vapor).

ADVERTENCIA: No vuelva a colocar los dispositivos o accesorios en el estuche de transporte después de usarlos en un paciente sin antes limpiar/desinfectar el dispositivo/accesorios según se describe en la sección de limpieza y desinfección de este manual.

ADVERTENCIA: El uso de cualquier accesorio o material no indicado en el manual del usuario puede degradar la seguridad mínima del equipo.

ADVERTENCIA: Solo reemplace los accesorios (aditamentos), lámparas o baterías enumerados para el dispositivo.

ADVERTENCIA: Durante el uso, los componentes metálicos cerca del cabezal del instrumento pueden calentarse. Esto es especialmente cierto si el dispositivo está encendido durante períodos prolongados. No deje el dispositivo encendido cuando no esté en uso.

ADVERTENCIA: La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más larga sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento, cuando se opera a máxima intensidad, excederá la pauta de seguridad después de 3 minutos y 47 segundos. Los tiempos de exposición son acumulativos durante un período de 24 horas.

Partes y Ensamblaje del Otoscopio

El otoscopio de bolsillo consta de un mango de batería AA (5160N), un cabezal de instrumento otoscopio de fibra óptica (serie 5120N) con lente de visualización móvil adjunta y espéculos desechables (2.75 mm y 4.25 mm).

	Quitar y Colocar el Cabezal del Instrumento Los cabezales del otoscopio de bolsillo están roscados y se pueden quitar girando la conexión roscada en sentido antihorario, o colocar girando la conexión roscada en sentido horario.
	Lente de Visualización Para mover durante un examen, gire el bisel de la lente en sentido horario para levantarla. Para reposicionar, invierta el procedimiento.
	Colocación de los Espéculos Desechables Presione el extremo con brida del espéculo deseado sobre la toma de acero inoxidable y gire en sentido horario para engancharlo. Invierta el procedimiento para retirar y desechar después de cada uso. NOTA: El otoscopio debe usarse con espéculos.
	Otoscopio Neumático Para usar, inserte el extremo cónico del accesorio insuflador (5121N, se vende por separado) en el agujero en el costado del cabezal del otoscopio. Adjunte el ensamblaje del bulbo opcional (5122N, se vende por separado).

Partes y Ensamblaje del Oftalmoscopio

El oftalmoscopio de bolsillo consta de un mango de batería AA (5160N) y un cabezal de instrumento oftalmoscopio (Serie 5140N).

	<p>Selección de Apertura Esta unidad está equipada con 5 aperturas internas: pequeña, grande, semicírculo, sin filtro rojo y de fijación. Para seleccionar, gire la rueda de selección de apertura en la parte frontal del cabezal del instrumento.</p>									
	<p>Selección de Lentes Correctores Esta unidad está equipada con 19 lentes correctoras desde +20 hasta -20 dioptrías (lentes negativas en rojo). Para seleccionar, gire la rueda de selección de lentes correctores en cualquiera de los lados del cabezal del instrumento. Las lentes seleccionadas pueden ser vistas en el panel iluminado del lado del practicante del instrumento.</p>									
	<p>Encendido del Instrumento Para iluminar, deslice el interruptor de encendido/apagado ubicado en el clip de bolsillo del mango de la batería, alejándolo del cabezal del instrumento. Deslice el interruptor en la dirección opuesta para apagarlo.</p>									
	<p>Reemplazo de la Lámpara Retire el cabezal del instrumento girándolo en sentido antihorario. Agarre el extremo de la lámpara desde el interior de la base del cabezal del instrumento y retírela. Reemplace con una lámpara nueva, teniendo cuidado de no tocar el vidrio, y alinee las guías metálicas de la lámpara en el lateral de la lámpara con las ranuras en la toma de la lámpara (solo cabezales de oftalmoscopio de xenón).</p> <p>NOTA: Permita que la lámpara se enfríe durante cinco minutos antes de manipularla si el dispositivo ha sido utilizado recientemente.</p> <p>Números de Parte para Reemplazo de la Lámpara</p> <table border="1" data-bbox="360 1591 734 1747"> <thead> <tr> <th>Tipo de lámpara</th> <th>Otoscopio</th> <th>Oftalmoscopio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Xenón</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 lámpara LED del otoscopio no se puede reemplazar, debe pedir una nueva cabeza con lámpara.</p>	Tipo de lámpara	Otoscopio	Oftalmoscopio	Xenón	5111N-4	5112N-4	LED	5120NL*	5112NL-4
Tipo de lámpara	Otoscopio	Oftalmoscopio								
Xenón	5111N-4	5112N-4								
LED	5120NL*	5112NL-4								

	<p>Reemplazo de la Batería Esta unidad requiere 2 pilas AA. Para un mejor rendimiento, sugerimos pilas alcalinas. Para reemplazarlas, retire la tapa de la batería en la base del mango girando en sentido antihorario y coloque las nuevas baterías, asegurándose de observar la polaridad correcta.</p> <p>NOTA: Este instrumento debe estar apagado cuando no se está usando. Si se va a almacenar durante períodos prolongados, retire completamente las baterías..</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Cuidado y Mantenimiento del Mango

Revise periódicamente el estado de ambas pilas, asegurándose de que no haya signos de corrosión u oxidación. Siempre reemplace ambas pilas. Se recomienda usar pilas alcalinas. Retire las pilas del mango si el instrumento no se va a usar durante un período prolongado.

Limpieza y Desinfección

Procedimiento básico de limpieza para los mangos de las baterías, cabezales de otoscopios y oftalmoscopios.

Para limpiar el exterior del dispositivo, prepare una solución de alcohol isopropílico al 70% y empape un paño libre de pelusas. Limpie el exterior del cabezal del oftalmoscopio y el mango, limpiando todas las áreas de superficie externa. Debe tener cuidado para evitar que el líquido en exceso se filtre en los componentes.

El alcohol isopropílico puede ser sustituido por toallitas desinfectantes hospitalarias comúnmente utilizadas y registradas por la EPA para fines de limpieza si así se desea. Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las toallitas para obtener instrucciones adecuadas de uso y garantizar un tiempo de contacto efectivo entre la toallita y el dispositivo.

Es importante tener en cuenta que el residuo de la solución en las lentes de aumento puede disminuir el rendimiento del dispositivo. Todos los fluidos de limpieza en exceso deben limpiarse cuidadosamente si se limpian estas superficies. Las lentes del cabezal del instrumento pueden limpiarse con un paño libre de pelusa o papel para lentes.

Procesos de Esterilización Steris

Este producto ha sido validado con el Ciclo Estándar V-PRO 1; los Ciclos V-PRO 1 Plus para Lúmenes y No Lúmenes; los Ciclos V-PRO maX para Lúmenes, No Lúmenes y Flexibles; los Ciclos V-PRO 60 para Lúmenes y No Lúmenes utilizando el Sistema de Esterilización de Baja Temperatura V-PRO 60 con Estéril VAPPROX HC y el Sistema de Esterilización de Baja Temperatura V-PRO maX.

Instrucciones de Limpieza/Desinfección de Espéculos Desechables

Los espéculos desechables no deben limpiarse ni desinfectarse de ninguna manera. Los espéculos desechables son de un solo uso para un paciente y deben desecharse después de su uso. Los espéculos desechables no deben usarse si parecen estar visiblemente contaminados o han entrado accidentalmente en contacto con materiales contaminados antes de su uso.

Resolución de Problemas

Se deben seguir las siguientes pautas para determinar si su dispositivo ha llegado al final de su vida útil o requiere servicio. Si las acciones correctivas descritas en esta sección no resuelven sus problemas, consulte la sección de garantía de este manual para hacer que su dispositivo sea reparado.

Guía de Resolución de Problemas del Otopscopio y Accesorios

Área de Problema	Causa Posible	Acción Corretiva
Sin salida de luz	Lámpara Quemada	Reemplace la lámpara
	Lámpara incorreta instalada	Reemplace la lámpara
	Las pilas están agotadas	Reemplace con pilas AA nuevas
	La lámpara no está completamente insertada	Reinserte la lámpara
La cabeza del instrumento no se conectará	El hilo/conexión está dañado	Se requiere servicio
Los espéculos no se sujetarán correctamente	El soporte del espéculo está dañado	Se requiere servicio
Lente de aumento suelta o desalineada	Soporte de la lente dañado	Se requiere servicio
Vista pobre u obstruida a través de la lente	La lente está sucia	Límpielo con un paño libre de pelusa
	La lente está dañada	Se requiere servicio
	La lámpara está cerca del final de su vida útil	Reemplace la lámpara
Salida de luz tenue	Las pilas están agotadas	Reemplácelas con pilas AA nuevas
Corrosión visible en el instrumento o accesorios	Daño por exceso de humedad	Se requiere servicio

Guía de Resolución de Problemas del Oftalmoscopio

Área de Problema	Causa Posible	Acción Corretiva
Sin salida de luz	El dial de la apertura está entre posiciones	Gire el dial de la apertura
	la lámpara está quemada	reemplace la lámpara
	se instaló la lámpara incorrecta	reemplace la lámpara
	las pilas están agotadas	substituir por pilhas novas
La cabeza del instrumento no se conectará	La lámpara no está completamente insertada	Reinsere a lâmpada
	El hilo/conexión está dañado	serviço necessário
El punto no está centrado	el dial de la apertura no está centrado	mueva el dial de la apertura a la posición de retención completa
Salida de luz tenue	La lámpara está cerca del final de su vida útil	Reemplace la lámpara
	Las pilas están agotadas	Reemplácelas con pilas AA nuevas
La apertura o rueda de la lente no girará o lo hará con dificultad	suciedad o daño en el mecanismo	Se requiere servicio
corrosión visible en el instrumento	daño por humedad excesiva	Se requiere servicio

Ambiente

Transporte / Almacenamiento: -4°F to 120.2°F (-20°C to 49°C)
 Humidade Relativa: 95%
 500 hPa – 1060 hPa, Altitude

Rango de Funcionamiento Ambiental: 50°F to 120.2°F (10°C to 49°C)
 RH 95 % (Max)
 500 hPa – 1060 hPa, Altitude

Funcionamiento Máximo: 95°F (35°C)

GARANTÍA LIMITADA

ADC® garantiza sus productos contra defectos en materiales y mano de obra bajo uso y servicio normales de la siguiente manera:

1. El servicio de garantía se extiende únicamente al comprador original y comienza en la fecha de entrega.
2. Los instrumentos tienen una garantía de dos años. Las lámparas LED tienen garantía de por vida.

Lo que está Cubierto:

Reparación o reemplazo de piezas y mano de obra.

Lo que No Está Cubierto:

Cargos de transporte a ADC. Baterías suministradas. Daños causados por abuso, uso indebido, accidente o negligencia. Daños incidentales, especiales o consecuenciales. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales, especiales o consecuenciales, por lo que esta limitación puede no aplicarse a usted.

Para Obtener Servicio de Garantía:

Los dispositivos deben estar contenidos en sus estuches de transporte/almacenamiento al ser devueltos a ADC para asegurarse de que no se dañen durante el transporte y manejo. No envíe dispositivos o estuches de almacenamiento contaminados a las instalaciones de ADC.

Envíe el/los artículo(s) con franqueo pagado a ADC, Atención: Departamento de Reparaciones, 55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788. Por favor, incluya su nombre y dirección, número de teléfono, comprobante de compra y una nota breve explicando el problema.

Garantía Implícita:

Cualquier garantía implícita se limitará en duración a los términos de esta garantía y en ningún caso más allá del precio original de venta (excepto donde lo prohíba la ley). Esta garantía le otorga derechos legales específicos y es posible que tenga otros derechos que varíen de un estado a otro.

Para Nuestros Clientes Europeos:

A solicitud, envíe un correo electrónico a ADC (info@adctoday.com) y podemos enviarle este manual en formato papel en un plazo de 7 días calendario sin costo adicional para el usuario.

Nuestro sitio web, <https://www.adctoday.com>, donde están disponibles estas instrucciones de uso, cumple con los requisitos de protección de datos personales, según la Directiva 95/46/CE y el RGPD sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo médico debe ser reportado a ADC y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente estén establecidos.

Para registrar su producto, visítenos en www.adctoday.com/support/warranty-registration o escanee el código QR a continuación.





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

Inspeccionado, ensamblado y empaquetado
en los EE. UU.
Componentes fabricados en Pakistán.
tel: 631-273-9600
gratuita: 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



Impreso en los Estados Unidos



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