

Mode d'emploi Otoscope DEVASCOPE et accessoires

Langue : Français

	Veuillez lire et suivre ces instructions pour utiliser l'otoscope et de les conserver en lieu sûr pour pouvoir les consulter ultérieurement.
	Application de type B
	Conformément à la législation locale, le produit doit être éliminé séparément en tant qu'appareil électronique.
	L'otoscope est non-stérile
	L'otoscope n'est pas compatible avec une utilisation dans un environnement IRM.

Attention:

Nous vous remercions d'avoir acheté notre produit. L'otoscope DEVASCOPE répond aux exigences les plus strictes en ce qui concerne la sélection des matériaux de fabrication, la performance, la sécurité et le contrôle final. Ce mode d'emploi concerne l'otoscope "DEVASCOPE". Otoscope. Ces instructions doivent être suivies pour assurer la performance et la durabilité de l'otoscope. La performance et la durabilité de l'otoscope. L'opérateur/utilisateur L'opérateur/utilisateur doit lire et comprendre ce mode d'emploi dans son intégralité afin de préserver les performances et la fiabilité du produit pendant une période définie. L'otoscope pour qu'il reste performant et fiable pendant une période définie.

Après avoir ouvert l'emballage, il est nécessaire de vérifier tous les composants par rapport à la configuration standard. Tous les composants par rapport à la configuration standard. Vérifiez qu'ils sont tous présents et en parfait état.

Utilisation prévue :

L'otoscope DEVASCOPE est destiné à l'examen de l'oreille tel que, le conduit auditif externe (canal auditif) et la membrane tympanique (tympan). Tympanique (tympan). L'otoscope est doté d'une lentille optique qui améliore la vue du méat auditif et de la membrane tympanique pendant l'examen.

La chambre de l'otoscope est utilisée avec des poignées à piles pour l'examen de l'oreille. L'otoscope est destiné à une utilisation et un examen transitoire.

Population de patients :

L'otoscope est conçu et destiné à être pour l'examen des oreilles de tous les patients. Cependant, l'embout auriculaire/la canule doit être utilisé(e) avec l'otoscope en fonction des besoins du patient/de l'examen.

Caractéristiques :

L'otoscope DEVASCOPE est fabriqué en plastique renforcé résistant aux chocs et en acier inoxydable ou en laiton très fiable et résistant à la corrosion.

Cet otoscope est doté d'un port d'insufflation pour le test pneumatique de la membrane tympanique.

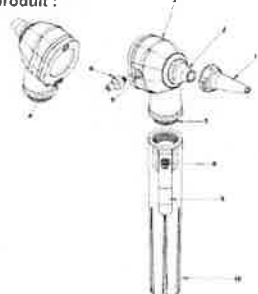
Les caractéristiques spécifiques de cet otoscope sont mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Caractéristiques de l'otoscope DEVASCOPE

Device	Design	Verrouillage	Agrandissement	Configuration	Piles
Neuvu	Modèle de poche FO	Standard par vis	X3	Remplaçable 2.5V Xenon / Halogène Lampe Remplaçable 2.5V LED	2x 1.5 V type AA

Note: Les accessoires de l'otoscope sont mentionnés dans la section des accessoires séparément.

Aperçu du produit :



1. Embout auriculaire	2. Canule interne	3. Chambre d'otoscope
4. Lentille grossissante	5. Orifice d'insufflation	6. Adaptateur d'insufflation
7. Support d'ampoule/LED	8. Boulon ON/OFF	9. Clip de poche
10. Poignée de diagnostic		

Instructions d'utilisation

Fixer la chambre d'otoscope avec sa poignée. Tenir la chambre d'otoscope et la poignée dans chaque main, alignez les deux parties l'une sur l'autre, poussez la chambre vers le bas et assemblez-la avec la poignée. Voir Fig# 1

1. Dans l'otoscope DEVASCOPE, tourner la chambre d'otoscope et la poignée l'une par rapport à l'autre pour un assemblage solide.
2. Vérifier que la connexion entre la chambre et la poignée est parfaite.
3. Vérifier le fonctionnement du bouton ON/OFF de l'otoscope.
4. Poussez le bouton sur la position ON. La lumière s'allume et l'otoscope est en position de fonctionnement.
5. Fixez le spéculum auriculaire à la chambre de l'otoscope et insérez-le dans l'oreille pour l'examen.
6. Éteindre l'appareil après utilisation pour préserver les piles. Poussez le bouton en position OFF.

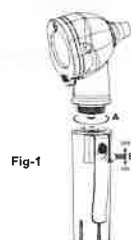


Fig-1

Note : L'otoscope est destiné à un traitement transitoire < 1 minute avec une pause de 10 minutes entre les applications. La température au point d'application, à une température ambiante de 40°C, est de 41,8°C pour l'otoscope 2.5V.

L'otoscope ne doit être utilisé que pour l'examen de l'oreille. La pression doit être appliquée avec beaucoup de précaution lors des tests pneumatiques.

L'otoscope ne peut être utilisé que par des professionnels formés et du personnel médical qualifié dans un établissement de santé. Il ne peut pas être utilisé par un profane.

N'utilisez pas l'équipement s'il est endommagé. Évitez les réparations précoces. Les réparations doivent être effectuées uniquement avec des pièces de rechange d'origine, qui doivent être installées conformément à l'utilisation prévue. Pour toute réparation/remplacement, adressez-vous à votre revendeur.

Lentille de grossissement :

L'otoscope DEVASCOPE est équipé d'une lentille grossissante de 3x. La lentille grossissante La lentille grossissante est utilisée pour agrandir l'objet examiné.

Orifice d'insufflation :

Cet otoscope contient un port d'insufflation pour la fixation d'une poire d'insufflation. Une poire d'insufflation est utilisée pour examiner la mobilité de la membrane tympanique.

Accessoires :

Spéculums auriculaires/embouts :

Le spéculum/la pointe est un accessoire essentiel de l'otoscope. L'otoscope l'otoscope ne peut être inséré dans le conduit auditif que lorsque le spéculum l'otoscope ne peut être inséré dans le conduit auditif que lorsque le spéculum/embout est fixé à la chambre de l'otoscope. Le spéculum/embout auriculaire doit être fixé à la chambre de l'otoscope comme illustré à la Fig #2.

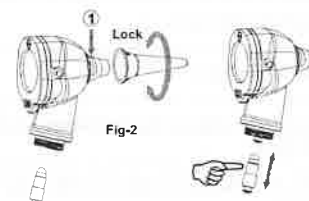


Fig-2

N'utilisez pas l'otoscope sans spéculum auriculaire/embout, car cela pourrait causer des blessures à l'oreille et/ou une infection croisée.

Inspectez le spéculum/la pointe avant chaque utilisation pour vérifier que la surface des bords n'est pas rugueuse. Ne pas réutiliser les spéculums auriculaires/embouts jetables (à usage unique) car ils peuvent provoquer des infections croisées. Ne pas utiliser une force excessive lors du verrouillage du spéculum/de l'embout dans la chambre de l'otoscope. Ne pas diriger la lumière vers les yeux du patient, car cela peut causer problèmes d'éclairement pour le patient.

Détails :

Spéculums/conseils auriculaires jetables :

Spéculums jetables, diamètre 2.5 mm, couleur grise (boîte de 1000)
808-213-25 Disponible pour l'otoscope DEVASCOPE
Spéculums à usage unique, Dia 4.0mm, couleur grise (boîte de 1000)
808-214-40 Disponible pour l'otoscope DEVASCOPE
Spéculums à usage unique, Dia 2.5mm, couleur grise (boîte de 250)
808-211-25 Disponible pour l'otoscope DEVASCOPE
Spéculums à usage unique, Dia 4.0mm, couleur grise (boîte de 250)
808-212-40 Disponible pour DEVASCOPE Otoscope

Procédures de remplacement :

Procédure de remplacement de l'ampoule/LED :

Cet otoscope est équipé d'une ampoule xénon/halogène et d'une LED. La procédure de remplacement de l'ampoule et de la LED est indiquée ci-dessous.

Éteignez l'appareil et démontez la chambre de l'otoscope avec la poignée. Tirez la lampe vers le bas/hors du support de l'ampoule/de la LED, comme illustré à la figure 2.

Toujours éteindre l'appareil avant de déverrouiller la chambre de l'otoscope de la poignée et de laisser la lampe refroidir. Sinon, il y a risque de de brûlure grave en touchant la lampe chaude.

Détails :

Otoscope DEVASCOPE

Numéro de référence de l'ampoule / de la LED
 /ampoule de remplacement 2.5V 833-068-25
 LED de remplacement 2.5V 833-083-25

Remplacement des piles :

Dans l'otoscope DEVASCOPE, dévisser la chambre de l'otoscope et secouer les piles usagées comme illustré dans la Fig# 3. Insérez de nouvelles piles en suivant la procédure illustrée à la Fig# 3. Veillez à ce que les pôles dans le bon sens, comme indiqué, c'est-à-dire que le point positif vient en premier lors de l'insertion

Le remplacement des piles doit toujours être effectué par du personnel qualifié.



Nettoyage et désinfection

Chambre d'otoscope :

Nettoyer et désinfecter la surface extérieure de la chambre de l'otoscope avec un chiffon doux et la surface intérieure avec un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau. Ne plongez pas la chambre dans une solution de désinfection.

Lentille :

La lentille peut être nettoyée à l'aide d'un coton-tige humidifié avec une solution d'eau et de détergent doux.

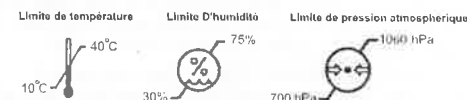
Ne pas utiliser de nettoyeur ultrasonique abrasif, d'alcool ou d'autres produits chimiques pour nettoyer les lentilles, car cela les dégraderait.

N'utilisez pas de tissu rugueux pour nettoyer l'objectif afin d'éviter les rayures.

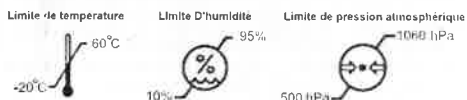
Poignée/manche :

La poignée peut être nettoyée avec un chiffon imbibé de désinfectant. Cependant, elle ne peut pas être trempée dans des liquides. Retirez les piles pendant le nettoyage.

Environnement de fonctionnement :



Environnement de stockage :



Entretien/Maintenance :

L'otoscope ne nécessite pas d'entretien régulier. Cependant, la source lumineuse, c'est-à-dire l'ampoule ou la LED, peut être remplacée conformément à la procédure de remplacement mentionnée ci-dessus.

Réparation :

L'appareil ne comporte aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur final.



Mise au rebut du dispositif :

L'otoscope doit être nettoyé/stérilisé selon les procédures définies avant sa mise au rebut.

L'otoscope doit être recyclé en tant que appareils électriques et électroniques séparés. Veuillez suivre les réglementations d'élimination spécifiques à l'Etat ou les politiques de l'hôpital en matière l'élimination et de gestion des déchets.

Précautions/Avertissements généraux :

Lisez l'étiquette avant de débiller l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé. Adressez-vous à votre détaillant/distributeur.

Vérifiez périodiquement l'état de la batterie, en vous assurant qu'elle ne présente aucun signe de corrosion ou d'oxydation. S'assurer qu'aucun signe de corrosion ou d'oxydation n'est présent. En cas de nécessité, les remplacer par des neuves. Avant l'utilisation, vérifiez soigneusement le produit. La même opération doit être effectuée après le nettoyage.

Vérifiez que la connexion entre la chambre et la poignée est parfaite et que le bouton marche/arrêt fonctionne correctement. Si la lumière est intermittente ou, dans le cas où elle ne s'allume pas, vérifiez l'ampoule/la LED, les piles et les contacts électriques. Ce produit n'est pas autorisé à pénétrer ou à être utilisé dans des zones présentant champs magnétiques puissants, tels que les scanners IRM.

Toute modification/service non autorisé est strictement interdit au niveau de l'utilisateur. Il faut donc toujours contacter la personne autorisée ou renvoyer l'appareil à l'agent agréé.

La stérilisation à l'autoclave et la stérilisation flash de la chambre de l'otoscope et de la poignée de la batterie entraîneront de graves dommages électriques et matériels. Ces pratiques sont donc strictement interdites.

Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé. Conservez l'appareil dans un environnement propre et recommandé.

Durée de conservation :

La durée de conservation de l'Otoscope est de 5 ans.

Garantie :

Nous garantissons cet appareil pendant 5 ans à partir de la date de livraison de l'usine (à l'exclusion des consommables tels que lampes et les piles). Nous garantissons le bon fonctionnement de l'appareil sous réserve, il doit être utilisé comme prévu par le fabricant et conformément au mode d'emploi.

Tout défaut ou toute défectuosité survenant pendant la période de garantie sera réparé gratuitement à condition qu'ils soient dus à des défauts de matériaux, de la conception ou de la fabrication. En cas de réclamation pour un défaut du produit pendant la période de garantie, l'acheteur doit prouver que ce défaut existait au moment de la livraison du produit.

La garantie légale habituelle ne s'applique pas à une utilisation incorrecte, à l'utilisation de pièces ou d'accessoires qui ne sont pas d'origine, tels que les lampes. Sont également exclues les réparations ou modifications effectuées par une personne non autorisée ou lorsque le client ne suit pas les instructions fournies avec le produit. Cette garantie est annulée en cas de réparations effectuées par des personnes non autorisées ou avec des pièces de rechange non approuvées par Medical Devices (Pvt) de dommages ou de défauts causés par négligence, coups, utilisation anormale de l'appareil ou d'installation défectueuse.

Pour les réparations, veuillez contacter votre fournisseur/distributeur, qui nous renverra les produits ou à notre agent agréé.

Explication des symboles utilisés :

Les symboles suivants sont utilisés sur l'appareil ou sur l'emballage :

	La marque CE indique que le produit est conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42 /CEE
	dispositif Médical
	Référence
	N° de série
	Fabricant
	Année de fabrication
	Délai d'utilisation
	Limite de température pour utilisation, stockage te transport
	Limite d'humidité pour utilisation, stockage te transport
	Limite La pression pour utilisation, stockage te transport
	Type B d'application
	Le produit doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales en tant qu'appareil électronique séparément
	Manuel d'utilisation à l'intérieur
	Suivre les instructions avant utilisation
	Le produits et accessoires sont sans Latex
	Rester au sec
	Eloigner de la lumière directe du soleil
	Attention

EAN Code BLACK/NOIR : 3701534519378

REF : DIAMED0001

EAN Code BLUE/BLEU : 3701534519361

REF : DIAMED0002

EAN Code : RED/ROUGE : 3701534519347

REF : DIAMED0004

EAN Code : GREEN/VERT : 3701534519330

REF : DIAMED0005

EAN Code GREY/GRIS : 3701534519354

REF : DIAMED0003

EAN Code PURPLE/VIOLET : 3701534519323

REF : DIAMED0006

Deva Set

OTOSCOPE DEVASCOPE



Distribué par DEVASET

Deva Set
La sélection médicale

DEVASET, 9 Lotissement Bompertuis, 13120 Gardanne, France
www.devaset.com

ISO 13485:2016

cGMP

CE



The Product of ISO Certified Company