de	Gebrauchsanweisung	Ophthalmoskope
en	User's Manual	Ophthalmoscopes
fr	Mode d'emploi	Ophthalmoscopes
it	Istruzioni per l'uso	Oftalmoscopi
es	Instrucciones de empleo	Oftalmoscopios
pt	Manual de operação	Oftalmoscópios
ru	Руководство по применению	Офтальмоскопы

KaWe EUROLIGHT
KaWe PICCOLIGHT

PRAXISDIENST
Medical Supplies since 1953
Order here!

CE

QM-1-176I

MEDIZINTECHNIK seit 1890
KaWe

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

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

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

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

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

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

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

Deutsch	5-11	de
English	12-18	en
Français	19-25	fr
Italiano	26-32	it
Español	33-39	es
Português	40-46	pt
Русский	47-53	ru

EU						
de	Spaltblende	großer Kreis	kleiner Kreis	Halbkreis	Rotfrei / grün großer Kreis	Fixierhilfe
en	Slit aperture	large spot	small spot	Semi-circle	Red-free / green large spot	Fixation target
fr	Diaphragme à fente	Grand cercle	Petit cercle	Demi-cercle	Exempt de rouge / vert grand cercle	Aide de fixation
it	Diaframma a fessura	Luce grande	Luce piccola	Mezza luce	Luce grande con filtro aneritro	Ausilio per fissazione
es	Diafragma de hendidura	Círculo grande	Círculo pequeño	Semicírculo	Verde carente de rojo círculo grande	Ayuda de fijación
pt	Diafragma de fenda	Círculo grande	Círculo pequeno	Semi-círculo	Isento de vermelho / verde círculo grande	Elemento auxiliar de fixação
ru	Щель	Большой круг	Малый круг	Полукруг	Бескрасный / зеленый большой круг	Точка фиксации

US						
de	Spaltblende	großer Kreis	kleiner Kreis	Kobaltblau großer Kreis	Rotfrei / grün großer Kreis	Fixierhilfe
en	Slit aperture	large spot	small spot	Cobalt blue large spot	Red-free / green large spot	Fixation target
fr	Diaphragme à fente	Grand cercle	Petit cercle	Bleu de cobalt grand cercle	Exempt de rouge / vert grand cercle	Aide de fixation
it	Diaframma a fessura	Luce grande	Luce piccola	Blu di cobalto luce grande	Luce grande con filtro aneritro	Ausilio per fissazione
es	Diafragma de hendidura	Círculo grande	Círculo pequeño	Azul de cobalto círculo grande	Verde carente de rojo círculo grande	Ayuda de fijación
pt	Diafragma de fenda	Círculo grande	Círculo pequeno	Azul de cobalto círculo grande	Isento de vermelho / verde círculo grande	Elemento auxiliar de fixação
ru	Щель	Большой круг	Малый круг	Кобальтовая синь большой круг	Бескрасный / зеленый большой круг	Точка фиксации

Inhalt

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung 6

2. Zweckbestimmung & bestimmungsgemäße Verwendung 6

3. ⚠ Sicherheitshinweise / Kontraindikationen 7

4. Montage & Bedienung 7
- Anwendungsdauer 7
- KaWe EUROLIGHT E10/ E15/ E16 7
- KaWe EUROLIGHT E30/ E36 8
- KaWe EUROLIGHT E25/ E35 8
- KaWe PICCOLIGHT E50/ E56 9

5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch 9

6. Hygienische Aufbereitung 9
- Manuelle Reinigung / Desinfektion 9
- Automatische Reinigung 9
- Sterilisation 9

7. Lagerung & Transport 9
- Umgebungsparameter 9

8. Wartung und Service 9
- Batteriewechsel 10
- Lampenwechsel 10

9. Zubehör und Ersatzteile 10

10. Entsorgung 11

11. Anhang 11
- Garantie & Gewährleistung 11
- Kontakt 11

de

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein KaWe-Produkt entschieden haben. Unsere Ophthalmoskope zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus. Die KaWe-Ophthalmoskope erfüllen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung) und gehören gemäß dieser Verordnung zur Medizinproduktklasse I.

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

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

de

KaWe-Ophtha en in zwei Gruppen eingeteilt:

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

Modell		Blende/n
KaWe EUROLIGHT	E10, E30	
	E15	
	E25, E35	siehe Kapitel 4
	E16, E36	(EU)
	E36	(US)
KaWe PICCOLIGHT	E50	
	E56	(EU)
	E56	(US)

Abbildungen dazu finden Sie auf der Vorderseite der Gebrauchsanweisung. Auf die Unterschiede zwischen den Modellen wird in dieser Gebrauchsanweisung eingegangen. Die weiteren Varianten (Batterie-/ Ladebatteriebetrieb, Lichtquelle, etc.) werden hier nicht näher behandelt, da keine wesentlichen Unterschiede in der Bedienung bestehen.

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung

	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Getrennte Sammlung Elektro-/ Elektronikgeräten & Akkus
CE	CE-Konformitätszeichen
	GOST-R Zertifizierung von Exportwaren nach Russland
MD	Medizinprodukt

2. Zweckbestimmung & bestimmungsgemäße Verwendung

KaWe Ophthalmoskope sind Diagnostikinstrumente und dienen der vorübergehenden optischen Untersuchung des Augenhintergrundes mittels direkter Ophthalmoskopie. Bei dieser Methode können die zentralen Anteile wie Sehnervenkopf, Gefäßursprünge und der gelbe Fleck (Makula lutea) betrachtet werden. Das Ophthalmoskop ist so konzipiert, dass es auch ohne pupillenerweiternde Medikamente verwendet werden kann. Allerdings ist in diesem Fall das Gesichtsfeld des Patienten eingeschränkt.

- Vorgesehene Patientengruppe: Menschen jeden Alters und jeden Geschlechts, bei denen eine Untersuchung des Augen hintergrundes notwendig ist.

- Dieses Produkt darf nur durch autorisiertes Fachpersonal angewendet werden!

Die Beachtung aller Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sowie der maßgeblichen Vorschriften und Richtlinien gehört zur bestimmungsgemäßen Verwendung. Jede andere Verwendung ist nicht bestimmungsgemäß und für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht!

3. ⚠ Sicherheitshinweise / Kontraindikationen

- Überprüfen Sie das Ophthalmoskop vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- Das Ophthalmoskop vor Nässe schützen!
- Kein direkter Kontakt des Ophthalmoskops mit dem Auge!
- Eine lange Brenndauer kann die Bereiche um die Lampe stark erwärmen.
- KaWe Ophthalmoskope sind nicht für operative Eingriffe bestimmt.
- Beim KaWe EUROLIGHT E25-Kopf darf ausschließlich die Wandstation KaWe MedCenter 5000 zur Stromversorgung verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht im Bereich starker Magnetfelder (MRT) angewendet werden.
- Ophthalmoskope unterliegen – wie alle elektrisch betriebenen Diagnosegeräte – besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.
- Die Funktion der Ophthalmoskope kann durch mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.
- Verwenden Sie nur original Ersatz- und Zubehörteile von KaWe.

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

4. Montage & Bedienung

Bei der Handhabung des Instruments ist zu beachten, dass sich der Untersuchende möglichst nah mit seinem Auge am Instrument befindet. Durch das seitliche Einleuchten in den Fundus-Bereich am Patienten und näher schreiten bis auf max. 2-3 cm, kann ohne medikamentöse Hilfe diagnostiziert werden.

Anwendungsdauer

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

KaWe EUROLIGHT E10/ E15/ E16

(1) Lichtaustrittsöffnung (Staubgeschützt)
(2) Blendenrad (nicht bei E10)
(3) Einblickfenster
(4) Korrektionslinsenrad mit 18 Linsen (±20 dpt)
(5) Anzeige Korrekturwerte (+) schwarz; (-) rot
(6) Steckverbindung
(7) Ein-/ Aus-Lichtregler
(8) Batterie-/ Ladegriff
(9) Bodenverschlusskappe

de

a) Ophthalmoskop-Kopf auf den Batterie-/ Ladegriff **(8)** aufstecken und festschrauben. Bohrung am Kopf für die Aufnahme der Schraube beachten.

b) Batterien bzw. Ladebatterien in den Griff einsetzen. Dabei auf die richtige Polarität und Lampe (2,5 V bzw. 3,5 V) achten! Beachten Sie hierzu Kap.8: Wartung & Service.

c) Einschalten durch drücken des weißen Rastschalters und Linksbewegung des Lichtreglers **(7)**. Zum Ausschalten den Lichtregler wieder zurück zum Ausgangspunkt **0** drehen (Klick Geräusch!). Die Helligkeit lässt sich stufenlos regulieren.

KaWe EUROLIGHT E30/ E36

de

(1) Lichtaustrittsöffnung (Staubgeschützt)
(2) Blendenrad (nicht bei E30)
(3) Einblickfenster
(4) Korrektionslinsenrad mit 18 Linsen (±20 dpt)
(5) Anzeige Korrekturwerte (+) schwarz; (-) rot
(6) Clic-Verschluss
(7) Ein-/ Aus-Lichtregler
(8) Batterie-/ Ladegriff
(9) Bodenverschlusskappe

a) Ophthalmoskop-Kopf auf den Batterie-/ Ladegriff **(8)** aufstecken und einrasten. Dabei auf die Einkerbungen achten!
b) Batterien bzw. Ladebatterien in den Griff einsetzen. Dabei auf die richtige Polarität und Lampe (2,5 V bzw. 3,5 V) achten! Beachten Sie hierzu Kap.8: Wartung & Service.
c) Einschalten durch drücken des weißen Rastschalters und Linksbewegung des Lichtreglers **(7)**. Zum Ausschalten den Lichtregler wieder zurück zum Ausgangspunkt **0** drehen (Klick Geräusch!). Die Helligkeit lässt sich stufenlos regulieren.

KaWe EUROLIGHT E25/ E35

(1) Verschlussblende
(2) Blendenrad
(3) Filter für 4000 Kelvin (F)
(4) Filterhebel
(5) Polarisationsfilter für Beleuchtung (P)
(6) Vorsatzlinsenrad
(7) Anzeige Korrekturwerte (+) grün; (-) rot
(8) Korrektionslinsenrad 71 Linsen (-36 bis +35 dpt)
(9) Sichtfenster
(10) Polarisationsfilter für Sichtfenster

Achtung: Wenn das Ophthalmoskop nicht gebraucht wird, das Sicht-fenster **(9)** mit der Verschlussblende **(1)** abdecken um zu verhindern, dass Staub in den Kopf gelangt!

Blende	Erklärung
I	Spaltblende
o	Kleiner Kreis
O	Großer Kreis
◎	Fixierhilfe
RF	Grünfilter (Rotfrei)

Position Vorsatzlinsenrad	Dioptrien-Bereich
•	-12 dpt bis +11 dpt
-	-13 dpt bis -36 dpt
+	+12 dpt bis +35 dpt

Montage E35-Kopf

siehe KaWe EUROLIGHT E30/ E36

E25-Kopf: Montage auf KaWe MedCenter 5000

⚠ Der Kopf KaWe EUROLIGHT E25 kann ausschließlich in Kombination mit der Wandstation „KaWe MedCenter 5000" verwendet werden.

a) Den E25-Kopf in den Griff des KaWe MedCenter 5000 einstecken.
b) Achten Sie darauf, dass die Zentrierbohrung am Stutzen auf die Fixierschraube fällt.
c) Fixierschraube leicht anziehen.
d) Zum Entfernen des Kopfes, die Fixierschraube lösen und den Kopf vorsichtig herausziehen.

Beachten Sie hierzu die separate Gebrauchsanweisung des KaWe MedCenter 5000.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

(1) Lichtaustrittsöffnung (Staubgeschützt)
(2) Blendenrad (nicht bei E50)
(3) Einblickfenster
(4) Korrektionslinsenrad mit 18 Linsen (±20 dpt)
(5) Anzeige Korrekturwerte (+) schwarz; (-) rot
(6) Schraubgewinde
(7) Ein-/ Aus-Schiebeschalter

a) Batterien (2x Mignon Typ AA 1,5 V) in den Griff einsetzen. Dabei auf die richtige Polarität achten! Beachten Sie hierzu Kap.8: Wartung & Service.

b) Den Kopf auf den Griff schrauben **(6)**.

c) Zum Ein- und Ausschalten der Lampe den Schiebeschalter betätigen **(7)**.

d) Batterie- oder Lampenwechsel durch Abschrauben des Kopfes möglich. Beachten Sie hierzu Kap.8: Wartung & Service.

5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch

- Regelmäßige Sicht- und Funktionsprüfung aller Bauteile durchführen – defekte Teile austauschen!
- Die beweglichen Teile (z.B. Blenden-/ Korrektionslinsenrad, Steckverbindung) auf Leichtgängigkeit prüfen.
- Alle elektrischen Kontaktstellen von Verunreinigungen fernhalten.
- Ladezustand der Batterien prüfen.

Wenn diese Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden, kann das Ophthalmoskop angewendet werden.

6. Hygienische Aufbereitung

Zum Schutz vor Schmutz und Staub, bewahren Sie das Ophthalmoskop bitte stets in der Verpackung auf.

Manuelle Reinigung/ Desinfektion

Gerät vor Nässe schützen!
Das Ophthalmoskop niemals in Flüssigkeiten legen und darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse eindringt.

Das Ophthalmoskop außen mit einem feuchten, weichen und fusselfreien Tuch reinigen. Die Scheibe in der Lichtaustrittsöffnung kann bei Bedarf mit einem leicht in Alkohol getränkten Wattestab gereinigt werden.

- Drücken Sie nicht auf die Scheibe!
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel!

Zur Desinfektion kann das Ophthalmoskop mit einem Oberflächen-Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis abgewischt werden. Verwenden Sie dafür ein angefeuchtetes Tuch.

de

Automatische Reinigung
Nicht anwendbar

Sterilisation
Nicht anwendbar.

7. Lagerung & Transport

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

Umgebungsparameter

	Temperatur	Rel. Luftfeuchte	Luftdruck
Betrieb	+10°C bis +35°C	30% bis 90%	800 hPa bis 1060 hPa
Lagerung	-10°C bis +55°C	10% bis 95%	700 hPa bis 1060 hPa
Transport			500 hPa bis 1060 hPa

8. Wartung & Service

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Beschädigte Teile müssen aussortiert und ersetzt werden!

Bei geringer Lichtintensität folgende Ursachen prüfen:

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

Können die obigen Gründe ausgeschlossen werden, kann eine Reparatur oder ein Austausch notwendig werden. Kontaktieren Sie dazu bitte Ihren Fachhändler.

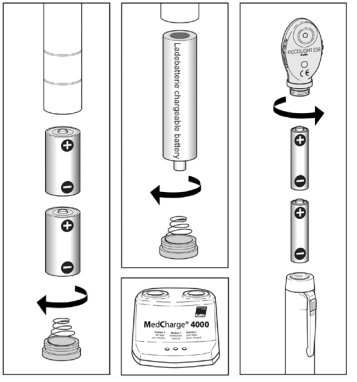
Batteriewechsel

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

Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der Ladebatterien und – geräte!

de

Einsetzen der Batterien für KaWe EUROLIGHT 2 x Baby 1,5 V (Typ C)	Einsetzen der Ladebatterien für KaWe EUROLIGHT	Einsetzen der Batterien für KaWe PICCOLIGHT 2 x Mignon 1,5 V (Typ AA)



Lampenwechsel

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

<u>KaWe EUROLIGHT E10</u>

1. Klemmschraube am Griff lösen und den Ophthalmoskop-Kopf vom Griff abziehen.
2. Den Überwurfring **(1)** abschrauben.
3. Den Lampenhalter **(2)** am unteren Teil des Kopfes herausziehen und die Lampe austauschen.
4. Den Glaskolben **(3)** der neuen Lampe mit Alkohol reinigen. Der Glaskolben sollte sauber und frei von Fingerabdrücken (fettfrei) sein.
5. Lampenhalter inkl. Lampe wieder in den Kopf einsetzen.
6. Den Überwurfring aufschrauben

<u>KaWe EUROLIGHT E15/ E16/ E25/ E30/ E35/ E36</u>

1. Den Ophthalmoskop-Kopf vom Griff trennen.

1.1. Bei E15/ E16:

Dazu die Klemmschraube am Griff lösen.

1.2. Bei E25/ E30/ E35/ E36:

Dazu die gerändelte Hülse nach unten drücken.

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

<u>KaWe PICCOLIGHT E50/ E56</u>

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

9. Zubehör & Ersatzteile

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

10. Entsorgung

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

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

Hinweis an Anwender & Patienten

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

de

11. Anhang

Garantie & Gewährleistung

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung sowie der Verwendung von KaWe-Originalteilen gilt die gesetzliche Gewährleistung von zwei Jahren beginnend mit dem Verkaufsdatum (ausgenommen Leuchtmittel, Batterien und Ladebatterien).

Auf LED-Lampen gewähren wir eine Garantie von fünf Jahren beginnend mit dem Verkaufsdatum.

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

Kontakt

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

Basis UDI-DI

4030155KaWe0102YT

Table of contents

1. Symbols used in the application manual and on packaging 13

2. Purpose and intended use 13

3. ⚠ Safety rules/contraindications 14

4. Installation and maintenance 14
Duration of operation 14
KaWe EUROLIGHT E10/E15/E16 14
KaWe EUROLIGHT E30/E36 15
KaWe EUROLIGHT E25/ E35 15
KaWe PICCOLIGHT E50/ E56 16

5. Preparing for operation 16

6. Hygienic preparation 16
Manual cleaning/disinfection 16
Automatic cleaning 16
Sterilization 16

7. Transportation and storage 16
Environment parameters 16

8. Maintenance and Service 16
Battery replacement 17
Lamp replacement 17

9. Accessories and Spare parts 17

10. Disposal 17

11. Annex 18
Warranty & Guarantee 18
Contact information 18

We would like to thank our valued customers for their decision to purchase a KaWe product. Our ophthalmoscopes are characterized by high quality and durability. KaWe ophthalmoscopes meet the requirements of Regulation (EC) 2017/745 (European Regulation on Medical Devices) and are classified as medical devices class I.

Please read this manual carefully, adhere to it strictly, and keep it for future reference if necessary. Before using the product, carefully study operation rules, especially care requirements.

If you have any questions concerning device operation, please contact the service department (the manufacturer's address is indicated on the back).

KaWe ophthalmoscopes are available in two models:

- EUROLIGHT: Models with metal handle and plastic button
- PICCOLIGHT: Models with plastic handle and button

Model		Blind (blinds)
KaWe EUROLIGHT	E10, E30	
	E15	
	E25, E35	see Section 4
	E16, E36	(EU)
	E36	(US)
KaWe PICCOLIGHT	E50	
	E56	(EU)
	E56	(US)

Images are shown on the cover of this application manual. The difference between the two models are described in this application manual. Other options (battery operation, light sources, etc.) are not discussed in detail, as they do not have significant differences in service.

1. Symbols used in the application manual and on packaging

	ATTENTION!
	Please follow this User's Manual
REF	Item No.
LOT	Manufacturer's number, lot number
	Manufacturer
	Store in dry conditions
	Temperature range limits
	Separate collection of electrical / electronic equipment and rechargeable batteries
CE	CE conformity mark
	GOST-R certification of goods imported into Russia
MD	Medical product

en

2. Purpose and intended use

KaWe ophthalmoscopes are diagnostic instruments and are primarily used for optical examination of the fundus by direct ophthalmoscopy. In this method, the central elements of the visual organ, such as optic disc, the vascular bundle, macula (Makula lutea) are examined. The ophthalmoscope allows examinations without the use of mydriatics. However, in this case, the patient's field of vision is limited.

- Target patient groups: Patients of all ages and genders who require visual examination.

- The product must only be used by authorized specialized personnel!

Intended use is the compliance with all instructions in this application manual as well as basic rules and directives. The manufacturer does not accept any liability for damage resulting from any other use.

3. ⚠ Safety rules / contraindications

- Before each use, please check whether the ophthalmoscope is operating properly. Do not use the device in case any damage is detected.
- Ensure the ophthalmoscope is protected from moisture.
- Avoid direct contact of the ophthalmoscope with the visual organ.
- If the light is on for a long time, the areas around the lamp may become hot.
- KaWe ophthalmoscopes are not intended for use during surgery.
- Use only KaWe MedCentether 5000 wall-mounted station for power supply of KaWe EUROLIGHT E25 head.
- Do not use the device in areas subject to strong magnetic fields (MRI systems).
- When handling ophthalmoscopes - as with all energy-consuming diagnostic devices - special electromagnetic compatibility (EMC) precautions must be observed.
- The performance of ophthalmoscopes can be affected by mobile high-frequency communication devices.
- Only original spare parts and accessories from KaWe may be used.

en

⚠ In case of a malfunction, a large amount of heat can be generated, resulting in an increased risk of fire. In case of strong heat, turn off the handle.

4. Installation and maintenance

When handling the instrument, it is necessary to take into account that the examiner must bring his eye as close as possible to the instrument. Due to the lateral illumination of the patient's fundus area and the approach to a maximum distance of 2-3 cm, diagnostics can be carried out without drugs.

Duration of operation

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

KaWe EUROLIGHT E10/ E15/ E16

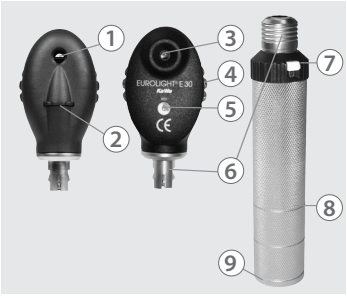
(1) Light outlet (dustproof)
(2) Blend wheel (except E10 model)
(3) Inspection window
(4) Correction lens wheel with 18 lenses (± 20 diopters)
(5) Correction value indication (+) black; (-) red
(6) Plug connector
(7) Light regulator on/off
(8) Handle with battery
(9) End cover

a) Place the ophthalmoscope head on the handle with battery **(8)** and secure it with the screw. Consider the location of the holes on head for securing the screw.

b) Insert batteries or accumulator into the handle. Observe the polarity and the lamp voltage (2.5 or 3.5 V)! For detailed information see Section 8: Maintenance and Service.

c) Switching on is carried out by pressing the white switch with fixing the on position and moving the light regulator to the left **(7)**. To switch off, move the light regulator to the initial position **0** (until it clicks!). Brightness can be adjusted smoothly.

KaWe EUROLIGHT E30/ E36



(1) Light outlet (dustproof)
(2) Blend wheel (except E30 model)
(3) Inspection window
(4) Correction lens wheel with 18 lenses (± 20 diopters)
(5) Correction value indication (+) black; (-) red
(6) Clic connector
(7) Light regulator on/off
(8) Handle with battery
(9) End cover

a) Place the ophthalmoscope head on the handle with battery **(8)** and secure it until it clicks. Observe the position of the cutout.

b) Insert batteries or accumulator into the handle. Observe the polarity and the lamp voltage (2.5 or 3.5 V)! For detailed information see Section 8: Maintenance and Service

c) Switching on is carried out by pressing the white switch with fixing the on position and moving the light regulator to the left **(7)**. To switch off, move the light regulator to the initial position **0** (until it clicks!). Brightness can be adjusted smoothly.

KaWe EUROLIGHT E25/ E35

(1) Closing blend
(2) Blend wheel
(3) Filter 4000 K (F)
(4) Filter arm
(5) Polarizing filter for lighting (P)
(6) Attachment lens wheel
(7) Correction value indication (+) green; (-) red
(8) Correction lens wheel 71 Lenses (-36 to +35 diopters)
(9) Inspection window
(10) Polarizing filter for inspection window

Attention: When the ophthalmoscope is not operated, close the inspection window **(9)** with a blend (1) to prevent dust from entering the head!

Blend	Explanations
	Gap
	Small circle
	Big circle
	Fixing point
RF	Green filter (without red color)

Attachment lens wheel position	Diopter range
•	-12 to +11 diopters
-	-13 to -36 diopters
+	+12 to +35 diopters

en

E35 head installation

see KaWe EUROLIGHT E30/E36

E25 head: KaWe MedCenter 5000 installation

The KaWe EUROLIGHT E25 head can only be used with the KaWe MedCenter 5000 wall station.

a) Insert the E25 head into the handle of the KaWe MedCenter 5000 device.
b) Note that the centering hole must be lined up with the support on the retaining screw.
c) Tighten the retaining screw lightly.
d) To remove the head, unscrew the retaining screw and carefully pull out the head.

Observe the KaWe MedCenter 5000 manual instructions.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

(1) Light outlet (dustproof)
(2) Blend wheel (except E50 model)
(3) Inspection window
(4) Correction lens wheel with 18 lenses (± 20 diopters)
(5) Correction value indication (+) black; (-) red
(6) Thread
(7) On/off slide switch

en

a) Install batteries into the handle (2 pcs. AA 1.5V minion). Observe the polarity. For detailed information see Section 8: Maintenance and Service

b) Screw the head onto the handle **(6)**.

c) Move the slide switch **(7)** to turn the lamp on and off.

d) Battery and lamp replacement is possible after unscrewing the head. For detailed information see Section 8: Maintenance and Service

5. Preparing for operation

- Periodically check that all parts are in good condition - replace defective parts.
- Check the smooth running of moving parts (e.g. correction lens /blend wheel, plug connector).
- Keep all electrical contacts clean.
- Check the batteries charge.

After a successful inspection, the ophthalmoscope is ready for use.

6. Hygienic preparation

Keep the ophthalmoscope in its packaging to protect it from dirt and dust.

Manual cleaning/disinfection

Protect the device from moisture!
Do not place the ophthalmoscope in liquids, make sure that no liquid gets into the casing.

Clean the outside of the ophthalmoscope with a damp, soft, lint-free cloth. If necessary, wipe the light outlet glass with a cotton swab slightly moistened with alcohol.

- Do not press on the glass.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel!

Do not use abrasive cleaning agents. For disinfection, the ophthalmoscope can be wiped with an alcohol-based surface disinfectant. Use a slightly damp cloth.

Automatic cleaning

Not applied.

Sterilization

Not applied.

7. Transportation and storage

Ophthalmoscopes are to be stored and transported protected from dust, moisture and contamination.

Environment parameters

	Temperature	Relative humidity	Air pressure
Operation	+10°C to +35°C	30% to 90%	800 GPa to 1060 GPa
Storage	-10°C bis +55°C	10% to 95%	700 GPa to 1060 GPa
Trans-portation			500 GPa to 1060 GPa

8. Maintenance and Service

The end of the useful life is usually determined by wear and tear. Damaged parts are to be sorted out and replaced immediately. If the light intensity decreases, check for the following possible causes:

1. Battery charge; replace or recharge if necessary.
2. Clean or replace the lamp.

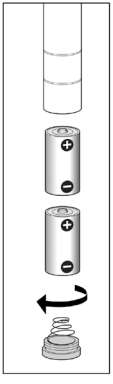
If the above reasons are excluded, repair or replacement may be required. In this case, please, contact a specialized dealer.

Battery replacement

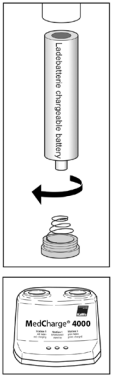
Check the batteries charge regularly. Low battery voltage (depending on consumption) leads to light intensity decrease and possible appearance of LED lamps flashing. In both cases, it's necessary to replace the batteries. When replacing, use only new, high quality alkaline batteries (or fully charged batteries).

⚠ Besides, observe manuals' requirements for use of the batteries.

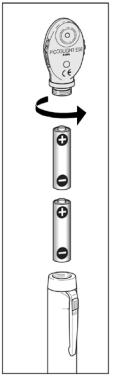
Installation of batteries for KaWe EUROLIGHT, 2 pcs. medium size 1.5V (type C)



Installation of batteries for KaWe EUROLIGHT



Installation of batteries for KaWe PICCOLIGHT, 2 pcs. minion type 1.5V (type AA)



Lamp replacement

The correct performance of the ophthalmoscope with original light quality is only ensured when using original KaWe replacement lamps.

KaWe EUROLIGHT E10

1. Unscrew the retaining screw on the handle and remove the ophthalmoscope head from the handle.
2. Unscrew the cap ring **(1)**.
3. Pull out the lamp holder **(2)** on the bottom of the head and replace the lamp.
4. Clean the glass bulb **(3)** of the new lamp with alcohol. The glass bulb must be clean and free from fingerprints (grease free).
5. Install the lamp holder and lamp back into the head.
6. Screw the cap ring.

KaWe EUROLIGHT E15/ E16/ E25/ E30/ E35/ E36

1. Remove the ophthalmoscope head from the handle.

1.1. Models E15/E16:
Unscrew the retaining screw on the handle.

1.2. Models E25/E30/E35/E36:
Push down on the wickered sleeve.

2. Remove the lamp at the bottom of the head.
3. Clean the glass bulb of the new lamp with alcohol. The glass bulb must be clean and free from fingerprints (grease free).
4. Insert the lamp into the head until it stops.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

1. Unscrew the ophthalmoscope head from the handle.
2. Remove the lamp at the bottom of the head.
3. Clean the glass bulb of the new lamp with alcohol. The glass bulb must be clean and free from fingerprints (grease free).
4. Insert the lamp into the head until it stops.

9. Accessories and Spare parts

Accessories and spare parts can be found in the general catalog of our company at https://www.kawemed.com/download/broschueren/ or can also be viewed at your specialist dealer.

10. Disposal

The product is to be disposed in accordance with local environmental regulations. Disposal instructions are also shown on the pictograms on the device or packaging.

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

en

Instructions for service personnel and patients

In case of problems during the device use, it is necessary to immediately contact the manufacturer and the competent authorities of the relevant member state of the Union, in which the service personnel or the patient are located.

11. Annex

Warranty & Guarantee

In case of proper handling and adherence to the rules laid down in this application manual, as well as the use of original KaWe spare parts, the statutory warranty period of two years from the date of sale is valid (excluding lighting equipment, batteries and accumulators). LED lamps are warranted for five years from the date of sale.

For other questions and if repair is required, contact your specialized dealer.

Contact information

Please contact your specialist dealer or directly the manufacturer (see back for address).

Basic UDI-DI

4030155KaWe0102YT

Sommaire

1. Les symboles dans le mode d'emploi et sur l'emballage 20

2. Destination et utilisation conforme 20

3. ⚠ Règles de sécurité/contre-indications 21

4. Montage et service 21
Durée d'utilisation 21
KaWe EUROLIGHT E10/E15/E16 21
KaWe EUROLIGHT E30/E36 22
KaWe EUROLIGHT E25/ E35 22
KaWe PICCOLIGHT E50/ E56 23

5. Préparation à l'utilisation 23

6. Préparation hygiénique 23
Nettoyage/désinfection à main 23
Nettoyage automatique 23
Stérilisation 23

7. Stockage et transport 23
Conditions ambiantes 23

8. Maintenance et service 23
Remplacement des piles 24
Remplacement de la lampe 24

9. Accessoires et pièces de rechange 24

10. Elimination 24

11. Annexe 25
Garantie commerciale & garantie légale 25
Coordonnées 25

Nous tenons à remercier nos chers clients pour leur décision d'acheter un produit KaWe. Nos ophtalmoscopes sont de haute qualité et durabilité. Les ophtalmoscopes KaWe répondent aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 (Règlement européen sur les dispositifs médicaux) et sont classés comme dispositifs médicaux de classe I.

Lisez attentivement ce mode d'emploi, suivez-le strictement et conservez-le pour référence ultérieure si nécessaire. Avant d'utiliser le produit, étudiez attentivement le mode d'emploi, en particulier la consigne d'entretien.

Si vous avez des questions sur l'usage de l'appareil, contactez le service après-vente (l'adresse du fabricant est indiquée au dos).

Les ophtalmoscopes KaWe sont disponibles en deux modèles:

- EUROLIGHT: Modèles avec poignée en métal et bouton en plastique
- PICCOLIGHT: Modèles avec poignée et bouton en plastique

(fr)

Modèle		Diaphragme(s)
KaWe EUROLIGHT	E10, E30	
	E15	
	E25, E35	voir chapitre 4
	E16, E36	(UE)
	E36	(US)
KaWe PICCOLIGHT	E50	
	E56	(UE)
	E56	(US)

Les images sont présentées sur la couverture de ce mode d'emploi. Les différences entre les deux modèles sont décrites en détail dans ce mode d'emploi. Les autres options (fonctionnement de la batterie, sources lumineuses, etc.) ne sont pas décrites en détail, car elles ne présentent pas de différences significatives de service.

1. Les symboles dans le mode d'emploi et sur l'emballage

	ATTENTION!
	Respectez le mode d'emploi
REF	Numéro de l'article
LOT	Numéro du lot de production
	Fabricant
	Conserver dans un endroit sec
	Limites de température
	Collecte séparée d'appareils électriques/électroniques et de batteries d'accumulateurs
CE	Marque de conformité CE
	Certification GOST-R pour l'exportation vers la Russie
MD	Produits médicaux

2. Destination et utilisation prévue

Les ophtalmoscopes KaWe sont des instruments de diagnostic et sont principalement utilisés pour l'examen optique du fond d'œil par ophtalmoscopie directe. Par cette méthode, les éléments centraux de l'organe de la vision sont examinés, tels que la papille optique, les vaisseaux et le jaune de la macula (Makula lutea). L'ophtalmoscope permet d'effectuer des examens sans utiliser de médicaments dilatant la pupille. Cependant, dans ce cas, le champ de vision du patient est limité.

- Groupes de patients cibles: patients de tous âges et de tous sexes qui nécessitent un examen de l'organe de la vision.
- Le produit ne doit être utilisé que par du personnel spécialisé autorisé!

Le respect de toutes les instructions de ce mode d'emploi, ainsi que des règles et directives principales, est une utilisation correcte. En cas de toute autre utilisation, le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages en résultant!

3. ⚠ Règles de sécurité/contre-indications

- Vérifiez que l'ophtalmoscope fonctionne correctement avant chaque utilisation. N'utilisez pas l'appareil si vous constatez qu'il est endommagé.
- Protégez l'ophtalmoscope de l'humidité.
- Évitez tout contact visuel direct avec l'ophtalmoscope.
- Si la lumière est allumée pendant une longue période, la zone autour de la lampe peut devenir chaude.
- Les ophtalmoscopes KaWe ne sont pas destinés à être utilisés pendant une intervention chirurgicale.
- Pour alimenter la tête de KaWe EUROLIGHT E25, seule la station murale KaWe MedCenter 5000 peut être utilisée.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans des zones soumises à des champs magnétiques puissants (IRM).
- Lors de la manipulation des ophtalmoscopes, comme avec tous les appareils de diagnostic énergivores, des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être observées.
- Les performances des ophtalmoscopes peuvent être affectées par les appareils de communication mobiles à haute fréquence.
- Seuls les accessoires et pièces de rechange d'origine KaWe peuvent être utilisés.

⚠ En cas de dysfonctionnement, une grande quantité de chaleur peut être générée, ce qui augmente le risque d'incendie. En cas de forte chaleur, éteignez la poignée directement.

4. Montage et maintenance

Lors de la manipulation de l'instrument, il est nécessaire de tenir compte du fait que l'examinateur doit amener son œil le plus près possible de l'instrument. Grâce à l'éclairage latéral de la zone du fond de l'oeil du patient et de l'approche à une distance maximale de 2 à 3 cm, le diagnostic peut être effectué sans médicaments.

Durée d'utilisation

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

KaWe EUROLIGHT E10/ E15/ E16

(1) Orifice d'émission de lumière protégé contre les poussières
(2) Molette de diaphragmes (sauf pour E10)
(3) Viseur
(4) Molette de lentilles de correction avec 18 lentilles (± 20 dioptries)
(5) Indicateur des corrections d'amétropie (+) noir; (-) rouge
(6) Connection enfichable
(7) Commutateur d'éclairage/ variateur d'intensité
(8) Poignée à piles/ rechargeable
(9) Capuchon inférieur

a) Emboîtez la tête de l'ophtalmoscope dans la poignée à piles/rechargeable **(8)**, puis vissez-la. Tenez compte de l'emplacement des trous pour les vis sur la tête.

b) Insérez des piles ou un rechargeable dans la poignée. Respectez la polarité et tenez compte de la tension de la lampe (2,5 ou 3,5 V)! Voir le chapitre 8 sur ce problème Maintenance et service.

c) L'allumage se fait en appuyant sur l'interrupteur blanc avec fixation de la position marche et en déplaçant le variateur vers la gauche **(7)**. Pour éteindre, déplacez le variateur dans sa position d'origine **0** (jusqu'au clic!). La luminosité peut être ajustée en douceur.

(fr)

KaWe EUROLIGHT E30/ E36

(1) Orifice d'émission de lumière protégé contre les poussières
(2) Molette de diaphragmes (sauf pour E30)
(3) Viseur
(4) Molette de lentilles de correction avec 18 lentilles (± 20 dioptries)
(5) Indicateur des corrections d'amétropie (+) noir; (-) rouge
(6) Fermeture à clic
(7) Commutateur d'éclairage/ variateur d'intensité
(8) Poignée à piles/ rechargeable
(9) Capuchon inférieur

a) Emboîtez la tête de l'ophtalmoscope dans la poignée à piles/rechargeable **(8)**, puis encliquetez-la. Tenez compte de la position de la découpe lors de cette opération!

b) Insérez des piles ou un rechargeable dans la poignée. Respectez la polarité et tenez compte de la tension de la lampe (2,5 ou 3,5 V)! Voir le chapitre 8 sur ce problème Maintenance et service.

c) L'allumage se fait en appuyant sur l'interrupteur blanc avec fixation de la position marche et en déplaçant le variateur vers la gauche **(7)**. Pour éteindre, déplacez le variateur dans sa position d'origine **0** (jusqu'au clic!). La luminosité peut être ajustée en douceur.

KaWe EUROLIGHT E25/ E35

(1) Obturateur
(2) Molette de diaphragmes
(3) Filtre 4000 K (F)
(4) Levier de filtre
(5) Filtre de polarisation pour l'éclairage (P)
(6) Molette de la lentille additionnelle
(7) Affichage des valeurs de correction (+) vert; (-) rouge
(8) Molette de la lentille de correction 71 lentilles (-36 à +35 dioptries)
(9) Viseur
(10) Filtre de polarisation pour le viseur

Attention: Lorsque l'ophtalmoscope n'est pas en cours d'utilisation, fermez le viseur **(9)** avec l'obturateur **(1)** pour empêcher la poussière de pénétrer dans la tête!

Diaphragme(s)	Explication
I	Diaphragme à fente
o	Petit cercle
O	Grand cercle
◎	Point de fixation
RF	Filtre vert (sans le rouge)

Position de la molette de la lentille additionnelle	Gamme dioptrique
•	de -12 à +11 dioptries
-	de -13 à -36 dioptries
+	de +12 à +35 dioptries

Installation de la tête de E35
voir KaWe EUROLIGHT E30/E36

Tête E25: installation sur KaWe MedCenter 5000

La tête KaWe EUROLIGHT E25 ne peut être utilisée qu'avec la station murale KaWe MedCenter 5000.

a) Insérez la tête E25 dans la poignée de l'appareil KaWe MedCenter 5000.

b) Notez que le trou de centrage doit être aligné à l'embout avec le vis de verrouillage.

c) Serrez légèrement le vis de verrouillage.

d) Pour retirer la tête, dévissez le vis de verrouillage et retirez délicatement la tête.

Respectez les consignes d'utilisation de l'appareil KaWe MedCenter 5000 lors de cette opération.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

(1) Orifice d'émission de lumière protégé contre les poussières
(2) Molette de diaphragmes (sauf pour E50)
(3) Viseur
(4) Molette de lentilles de correction avec 18 lentilles (± 20 dioptries)
(5) Indicateur des corrections d'amétropie (+) noir; (-) rouge
(6) Filet
(7) Commutateur à coulisse marche/arrêt

a) Installez les piles dans la poignée (2 mignons de type AA 1.5V). Respectez la polarité lors de cette opération! Voir le chapitre 8 sur ce problème Maintenance et service
b) Vissez la tête sur la poignée **(6)**.
c) Déplacez le commutateur à coulisse pour allumer et éteindre la lampe **(7)**.
d) Pour remplacer la batterie ou la lampe, il faut dévisser la tête. Voir le chapitre 8 sur ce problème Maintenance et service.

5. Préparation à l'utilisation

- Vérifiez régulièrement que toutes les pièces sont en bon état, remplacez les pièces défectueuses!
- Vérifiez la douceur du mouvement des pièces mobiles (par exemple de la molette de la lentille de correction/de la diaphragme, de la connexion enfichable).
- Gardez tous les contacts électriques propres.
- Vérifiez l'état de charge des batteries.

Après un test réussi, l'ophtalmoscope est prêt à utiliser.

6. Préparation hygiénique

Gardez toujours l'ophtalmoscope dans son emballage pour le protéger de la saleté et de la poussière.

Nettoyage/désinfection manuels

Protégez l'appareil de l'humidité!
Il est interdit de placer l'ophtalmoscope dans un liquide, assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

Nettoyez l'extérieur de l'ophtalmoscope avec un chiffon humide, doux et ne laissant pas de peluches. Si nécessaire, nettoyez l'orifice d'émission de lumière avec un coton-tige légèrement imbibé d'alcool.

- N'appuyez pas sur la vitre!
- N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs!

Pour la désinfection, l'ophtalmoscope peut être essuyé avec un désinfectant de surface à base d'alcool. Pour ce faire, utilisez un chiffon légèrement humide.

Nettoyage automatique
N'est pas utilisée.

Stérilisation
N'est pas utilisée.

7. Stockage et transport

Les ophtalmoscopes doivent être stockés et transportés à l'abri de la poussière, de l'humidité et des infections.

Conditions ambiantes

	Température	Humidité relative de l'air	Pression de l'air
Usage	de + 10°C à + 35°C	de 30% à 90%	de 800 à 1060 hPa
Stockage	de -10°C à + 55°C	de 10% à 95%	de 700 à 1060 hPa
Transport			de 500 à 1060 hPa

8. Maintenance et service

La fin de la durée de vie utile est généralement déterminée par l'usure. Triez et remplacez immédiatement les pièces endommagées! Si l'intensité lumineuse diminue, vérifiez les causes possibles suivantes:

1. État de charge des piles/rechargeables; remplacer ou recharger si nécessaire.
2. Nettoyez ou remplacez la lampe.

Si les raisons ci-dessus sont exclues, une réparation ou un remplacement peuvent être nécessaires. Pour ce faire, contactez un revendeur spécialisé.

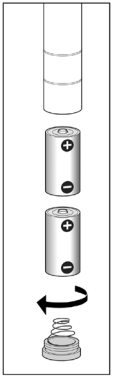
Remplacement des piles

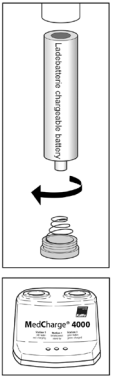
Vérifiez régulièrement l'état de charge des piles. Une faible tension des piles (en fonction de la consommation) entraîne une diminution de l'intensité lumineuse et l'apparition possible du clignotement des lampes LED. Dans les deux cas, les piles doivent être remplacées. Lors du remplacement, utilisez uniquement des piles alcalines neuves de haute qualité (ou des rechargeables complètement chargés).

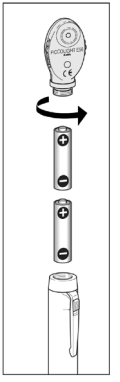
⚠ De plus, les modes d'emploi des batteries et des chargeurs doivent être respectés!

Installation des piles pour KaWe EUROLIGHT, 2 pièces de taille moyenne 1,5 V (type C)	Installation des batteries pour KaWe EUROLIGHT	Installation des piles pour KaWe PICCOLIGHT, 2 pièces de type mignon 1,5 V (type AA)

(fr)







Remplacement de la lampe

Les performances correctes de l'ophtalmoscope avec la qualité de lumière d'origine ne sont garanties que lors de l'utilisation de lampes de remplacement KaWe.

KaWe EUROLIGHT E10

1. Dévissez le vis de serrage de la poignée et retirez la tête de l'ophtalmoscope de la poignée.
2. Dévissez l'anneau de chapeau **(1)**.
3. Retirez le porte-lampe **(2)** de la tête et remplacez la lampe.
4. Nettoyez l'ampoule **(3)** de la lampe neuve avec de l'alcool. L'ampoule doit être propre et exempte d'empreintes de doigts (sans graisse).
5. Remettez la lampe avec le porte-lampe dans la tête.
6. Remettez l'anneau de chapeau en place et vissez-le.

KaWe EUROLIGHT E15/ E16/ E25/ E30/ E35/ E36

1. Retirez la tête de l'ophtalmoscope de la poignée.

1.1. Pour E15/E16:
Pour ce faire, dévissez le vis de serrage de la poignée.

1.2. Pour E25/E30/E35/E36:
Pour ce faire, abaissez la douille moletée.

2. Retirez la lampe au bas de la tête.
3. Nettoyez l'ampoule de la nouvelle lampe avec de l'alcool. L'ampoule doit être propre et exempte d'empreintes de doigts (sans graisse).
4. Insérez à fond la lampe dans la tête.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

1. Dévissez la tête de l'ophtalmoscope de la poignée.
2. Retirez la lampe au bas de la tête.
3. Nettoyez l'ampoule de la nouvelle lampe avec de l'alcool. L'ampoule doit être propre et exempte d'empreintes de doigts (sans graisse).
4. Insérez à fond la lampe dans la tête.

9. Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires et les pièces de rechange sont disponibles dans notre catalogue général à l'adresse https://www.kawemed.com/download/broschueren/, vous pouvez les trouver également chez votre revendeur spécialisé.

10. Élimination

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations environnementales locales. Les instructions d'élimination figurent également sur les pictogrammes sur l'appareil ou l'emballage.

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

Instructions pour le personnel de service et les patients

Dans tous les cas problématiques survenus lors de l'utilisation du dispositif, il est nécessaire de contacter immédiatement le fabricant et les autorités compétentes de l'État membre concerné de l'Union, dans lequel se trouve le personnel de service ou le patient.

11. Annexe

Garantie commerciale & garantie légale

Avec un usage correct et le respect des règles énoncées dans ce mode d'emploi, ainsi que l'utilisation de pièces de rechange d'origine KaWe, la période de garantie légale de deux ans à compter de la date de vente est en vigueur (hors équipement d'éclairage, piles et rechargeables). Les ampoules LED sont garanties pendant cinq ans à compter de la date de vente.

Pour toute autre question et si des réparations sont nécessaires, contactez votre revendeur spécialisé.

Coordonnées

Contactez votre revendeur spécialisé ou directement le fabricant (voir au dos pour l'adresse).

IUD-ID de base

4030155KaWe0102YT

Indice

1. Simboli nel manuale d'uso e sulla confezione 27

2. Applicazione e destinazione d'uso 27

3. ⚠ Norme di sicurezza/controindicazioni 28

4. Montaggio e manutenzione 28
Durata dell'utilizzo 28
KaWe EUROLIGHT E10/E15/E16 28
KaWe EUROLIGHT E30/E36 29
KaWe EUROLIGHT E25/ E35 29
KaWe PICCOLIGHT E50/ E56 30

5. Preparazione all'uso 30

6. Preparazione igienica 30
Pulizia manuale/disinfezione 30
Pulizia automatica 30
Sterilizzazione 30

7. Stoccaggio e trasporto 30
Parametri ambientali 30

8. Manutenzione e assistenza 30
Sostituzione delle pile 31
Sostituzione della lampada 31

9. Attrezzi e parti di ricambio 31

10. Smaltimento 31

11. Allegato 32
Garanzia commerciale e garanzia legale 32
Contatti 32

Ringraziamo i nostri stimati clienti per aver scelto di acquistare i prodotti KaWe. I nostri oftalmoscopi si distinguono per l'alta qualità e lunga durata. Gli oftalmoscopi KaWe soddisfano i requisiti della Direttiva (UE) 2017/745 (Direttiva europea sui dispositivi medici) ed in base alla stessa Direttiva sono classificati come dispositivi medici di classe I.

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, seguire rigorosamente le disposizioni e conservare per riferimento futuro, in caso di necessità. Prima di utilizzare il prodotto, consultare attentamente le regole del suo funzionamento, in particolare, i requisiti per la cura.

In caso di domande sul funzionamento del dispositivo, contattare il servizio di assistenza (l'indirizzo del produttore è indicato sul retro).

Gli oftalmoscopi KaWe sono disponibili in due modelli:
- EUROLIGHT: Modelli con manico in metallo e bottone in plastica
- PICCOLIGHT: Modelli con manico in plastica e bottone

Modello		**Blenda (blende)**
KaWe EUROLIGHT	E10, E30	
	E15	
	E25, E35	vedi capitolo 4
	E16, E36	(UE)
	E36	(USA)
KaWe PICCOLIGHT	E50	
	E56	(UE)
	E56	(USA)

Le immagini sono riportate sulla copertina di questo manuale d'uso. Le differenze tra i due modelli sono riportate più dettagliatamente in questo manuale d'uso. Altre opzioni (funzionamento a batteria / accumulatore, sorgenti luminose, ecc.) non vengono trattate in dettaglio, poiché non presentano differenze significative nel servizio.

1. Simboli nel manuale d'uso e sulla confezione

	ATTENZIONE!
	Tenere in considerazione i requisiti del manuale d'uso
REF	Numero articolo
LOT	Numero del lotto del produttore
	Produttore
	Conservare in un luogo asciutto
	Limitazioni di temperatura
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche / elettroniche e batterie
CE	Marchio di conformità CE
	Certificazione per GOST-R per esportazione in Russia
MD	Dispositivi medici

(it)

2. Applicazione e destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi KaWe sono strumenti diagnostici e vengono utilizzati principalmente per l'esame ottico del fondo oculare mediante oftalmoscopia diretta. Con questo metodo vengono esaminati gli elementi centrali dell'organo della vista, come il disco del nervo ottico, il fascio vascolare, la macula (Makula lutea). L'oftalmoscopio consente esami senza l'uso di farmaci per il dilatamento della pupilla. Tuttavia, in questo caso, il campo visivo del paziente è limitato.

- Gruppi target di pazienti: pazienti di qualsiasi età e sesso che necessitano di una visita oculistica.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale specializzato autorizzato!

Il rispetto di tutte le istruzioni contenute in questo manuale d'uso, nonché le principali regole e direttive è la destinazione d'uso previsto. In caso di qualsiasi altro utilizzo, il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni!

3. ⚠ Norme di sicurezza/controindicazioni

- Prima di ogni utilizzo verificare il corretto funzionamento dell'oftalmoscopio. Vietato utilizzare il dispositivo in presenza di qualsiasi dannoProtégez l'ophtalmoscope de l'humidité.
- Assicurarsi di proteggere l'oftalmoscopio dall'umidità.
- Evitare il contatto diretto dell'oftalmoscopio con l'organo della vista.
- Se la luce rimane accesa a lungo, le aree intorno alla lampada potrebbero surriscaldarsi.
- Gli oftalmoscopi KaWe non devono essere utilizzati durante gli interventi chirurgici.
- Per fornire l'alimentazione alla testa KaWe EUROLIGHT E25, è consentito utilizzare esclusivamente la stazione a parete KaWe MedCenter 5000.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree soggette a forti campi magnetici (MRI).
- Durante la manipolazione degli oftalmoscopi, come per tutti i dispositivi diagnostici che consumano energia, devono essere osservate precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Le prestazioni degli oftalmoscopi possono essere influenzate dai dispositivi mobili di comunicazione ad alta frequenza.
- Possono essere utilizzati solo ricambi e accessori originali KaWe.

(it)

⚠ In caso di malfunzionamento, può essere generata una grande quantità di calore, con conseguente aumento del rischio di incendio. In caso di forte calore, disconnettere direttamente la manica.

4. Montaggio e manutenzione

Quando si maneggia lo strumento, è necessario tenere in considerazione che l'esaminatore deve avvicinare il più possibile il suo occhio allo strumento. Grazie all'illuminazione laterale dell'area del fondo oculare del paziente e all'avvicinamento a una distanza massima di 2-3 cm, la diagnostica può essere eseguita senza l'utilizzo di farmaci.

Durata dell'utilizzo

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

KaWe EUROLIGHT E10/ E15/ E16

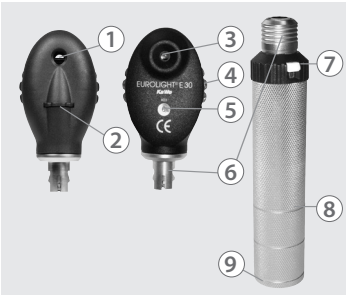
(1) Presa di luce (con protezione contro la polvere)
(2) Rotella di blenda (tranne il modello E10)
(3) Finestra di osservazione
(4) Rotella di correzione della lente con 18 lenti (± 20 diottrie)
(5) Indicazione del valore di correzione (+) nero; (-) rosso
(6) Connettore a spina
(7) Accensione/spegnimento dimmer
(8) Manica con batteria/ accumulatore
(9) Tappo terminale

a) Posizionare la testa dell'oftalmoscopio sul manico con l'accumulatore/batteria **(8)** e fissarla con la vite. Tenere in considerazione la posizione dei fori sulla testa per il posizionamento della vite.

b) Inserire nel manico con la batteria o accumulatore. Rispettare la polarità e la tensione della lampada (2,5 o 3,5 V)! Per dettagli vedere capitolo 8: Manutenzione e assistenza.

c) L'accensione si effettua premendo l'interruttore bianco con fissaggio in posizione on e spostando il dimmer verso sinistra **(7)**. Per lo spegnimento, spostare il dimmer nella posizione iniziale **0** (fino allo scatto!). La luminosità può essere regolata gradualmente.

KaWe EUROLIGHT E30/ E36



(1) Presa di luce (con protezione contro la polvere)
(2) Rotella di blenda (tranne il modello E30)
(3) Finestra di osservazione
(4) Rotella di correzione della lente con 18 lenti (± 20 diottrie)
(5) Rotella di correzione della lente con 18 lenti (± 20 diottrie)
(6) Fermo
(7) Accensione/spegnimento dimmer
(8) Manica con batteria/ accumulatore
(9) Tappo terminale

a) Posizionare la testa dell'oftalmoscopio sul manico con l'accumulatore/batteria **(8)** e fissarla con la vite fino allo scatto. Tenere in considerazione la posizione del foro durante questa operazione!

b) Inserire nel manico con la batteria o accumulatore. Rispettare la polarità e la tensione della lampada (2,5 o 3,5 V)! Per dettagli vedere capitolo 8: Manutenzione e assistenza.

c) L'accensione si effettua premendo l'interruttore bianco con fissaggio in posizione on e spostando il dimmer verso sinistra **(7)**. Per lo spegnimento, spostare il dimmer nella posizione iniziale **0** (fino allo scatto!). La luminosità può essere regolata gradualmente

KaWe EUROLIGHT E25/ E35

(1) Blenda di chiusura
(2) Rotella della blenda
(3) Filtro per 4000 K (F)
(4) Leva del filtro
(5) Filtro polarizzatore per illuminazione (P)
(6) Rotella della lente da fissare
(7) Indicazione del valore di correzione (+) verde; (-) rosso
(8) Rotella della lente correttiva 71 Lenti (da -36 a +35 diottrie)
(9) Finestra di osservazione
(10) Filtro polarizzatore per finestra di osservazione (P)

Attenzione: Quando l'oftalmoscopio non viene usato, chiudere la finestra di osservazione **(9)** con il coperchio **(1)** per evitare che la polvere penetri nella testa!

Blenda	Spiegazioni
I	Fessura
o	Cerchio piccolo
O	Cerchio grande
◉	Punto di fissaggio
RF	Filtro verde (senza colore rosso)

Posizione della rotella della lente da fissare	Gamma di diottrie
•	da -12 a +11 diottrie
-	da -13 a -36 diottrie
+	da +12 a +35 diottrie

Montaggio della testa E35

vedi KaWe EUROLIGHT E30/E36

Testa E25: Montaggio su KaWe MedCenter 5000

⚠ La testa di KaWe EUROLIGHT E25 può essere utilizzata solo in combinazione con la stazione a parete KaWe MedCenter 5000.

a) Inserire la testa E25 nel manico del dispositivo KaWe MedCenter 5000.

b) Notare che il foro di centraggio deve essere allineato con il supporto sulla vite di fissaggio.

c) Stringere leggermente la vite di fissaggio.

d) Per rimuovere la testa, svitare la vite di fissaggio ed estrarre con cautela la testa.

Osservare le istruzioni per l'uso del KaWe MedCenter 5000 durante questa operazione.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

(1) Presa di luce (con protezione contro la polvere)
(2) Rotella di blenda (tranne il modello E50)
(3) Finestra di osservazione
(4) Rotella di correzione della lente con 18 lenti (± 20 diottrie)
(5) Indicazione del valore di correzione (+) nero; (-) rosso
(6) Filettatura
(7) Interruttore a scorrimento on/off

a) Inserire nel manico le pile (pz. 2 mignon tipo AA 1,5 B). Rispettare la polarità! Per dettagli vedere capitolo 8: Manutenzione e assistenza.
b) Avvitare la testa sul manico **(6)**.
c) Spostare l'interruttore a scorrimento per accendere e spegnere la lampada **(7)**.
d) La sostituzione delle pile e della lampada è possibile dopo aver svitato la testa. Per dettagli vedere capitolo 8: Manutenzione e assistenza.

5. Preparazione all'uso

- Eseguire un controllo periodico di tutte le parti per verificare che siano in buone condizioni – sostituire le parti difettose!
- Controllare il buon funzionamento delle parti in movimento (ad es. rotella della lente di correzione/blenda, connettore a spina).
- Mantenere puliti tutti i contatti elettrici.
- Verificare lo stato di carica delle pile.

Dopo il test positivo, l'oftalmoscopio è pronto per l'uso.

6. Preparazione igienica

Tenere sempre l'oftalmoscopio nella sua confezione per proteggerlo da sporco e polvere.

Pulizia manuale/disinfezione

Proteggere il dispositivo dall'umidità!
È vietato immergere l'oftalmoscopio in un liquido, assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo.

Pulire l'esterno dell'oftalmoscopio con un panno umido, morbido e privo di lanugine. Se necessario, pulire il vetro del foro di uscita della luce con un batuffolo di cotone leggermente inumidito con alcool.

- Non premere sul vetro!
- Vietato utilizzare detergenti abrasivi!

Per la disinfezione, l'oftalmoscopio può essere pulito con un disinfettante per superfici a base di alcol. Per fare questo, usare un panno leggermente umido.

Pulizia automatica

Non applicabile.

Sterilizzazione

Non applicabile.

7. Stoccaggio e trasporto

Gli oftalmoscopi devono essere stoccati e trasportati protetti da polvere, umidità e contaminazione.

Parametri ambientali

	Temperatura	Umidità relativa dell'aria	Pressione atmosferica
Utilizzo	da +10°C a +35°C	da 30% a 90%	da 800 a 1060 hPa
Stoccaggio	da -10°C a +55°C	da 10% a 95%	da 700 a 1060 hPa
Trasporto			da 500 a 1060 hPa

8. Manutenzione e assistenza

La fine della vita utile è solitamente determinata dall'usura e dalla presenza di danneggiamenti. Le parti danneggiate bisogna immediatamente selezionare e sostituire! Se dovesse manifestarsi una diminuzione dell'intensità della luce, verificare le seguenti possibili cause:

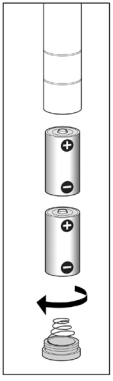
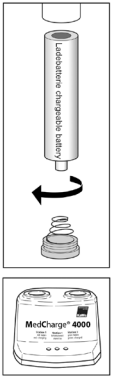
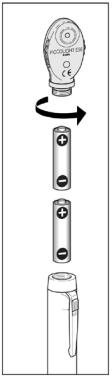
1. Stato di carica delle pile/batteria; sostituire o ricaricare se necessario.
2. Pulire o sostituire la lampadina.

Se le cause di cui sopra sono esclusi, potrebbe essere necessaria la riparazione o la sostituzione. Per fare questo, bisogna contattare un rivenditore specializzato.

Sostituzione delle pile

Controllare regolarmente la carica delle pile. La bassa tensione delle pile (a seconda del consumo) porta ad una diminuzione dell'intensità della luce e al possibile lampeggiare delle lampade a LED. In entrambi i casi è necessario sostituire le pile. Quando si sostituiscono, utilizzare solo pile alcaline nuove di alta qualità (o batterie completamente cariche).

Inoltre, è necessario osservare i requisiti dei manuali per l'uso di batterie e caricabatterie!

Installazione delle pile per KaWe EUROLIGHT, 2 pz. di misura media 1,5 V (tipo C)	Installazione delle batterie per KaWe EUROLIGHT	Installazione delle pile per KaWe PICCOLIGHT, 2 pz. del tipo mignon 1,5 V (tipo AA)
		

Sostituzione della lampada

Il corretto funzionamento dell'oftalmoscopio con la qualità della luce originale è garantita solo quando si utilizzano lampade sostitutive originali KaWe.

KaWe EUROLIGHT E10

1. Svitare la vite di serraggio sul manico e rimuovere la testa dell'oftalmoscopio dal manico.
2. Svitare l'anello del tappo **(1)**.
3. Estrarre il portalampada **(2)** nella parte inferiore della testa e sostituire la lampada.
4. Pulire il bulbo di vetro **(3)** della nuova lampada con alcool. Il bulbo di vetro deve essere pulito e privo di impronte digitali (privo di grasso).
5. Installare il portalampada e la lampada nuovamente nella testa.
6. Richiudere l'anello del tappo.

KaWe EUROLIGHT E15/ E16/ E25/ E30/ E35/ E36

1. Rimuovere la testa dell'oftalmoscopio dal manico.

1.1. Per modelli E15/E16:
Per fare questo, svitare la vite di serraggio sul manico.

1.2. Per modelli E25/E30/E35/E36:
Per fare ciò, spingere verso il basso il manicotto zigrinato.

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

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

1. Svitare la testa dell'oftalmoscopio dal manico.
2. Estrarre la lampada nella parte inferiore della testa.
3. Pulire il bulbo di vetro della nuova lampada con alcool. Il bulbo di vetro deve essere pulito e privo di impronte digitali (privo di grasso).
4. Inserire la lampada fino in fondo nella testa.

9. Attrezzi e parti di ricambio

Gli attrezzi e le parti di ricambio sono elencati nel catalogo generale della nostra azienda all'indirizzo https://www.kawemed.com/download/broschueren/, si possono consultare anche in un punto di vendita specializzato.

10. Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative ambientali locali. Le istruzioni per lo smaltimento sono riportate anche sui pittogrammi presenti sul dispositivo o sulla confezione.

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

Indicazioni per il personale e i pazienti

In tutti i casi problematici sorti durante l'uso del dispositivo, è necessario contattare immediatamente il produttore e le autorità competenti dello Stato membro dell'Unione interessato, in cui si trova il personale o il paziente.

11. Allegato

Garanzia commerciale e garanzia legale

Con il corretto utilizzo ed il rispetto delle regole stabilite nel presente manuale d'uso, nonché l'utilizzo di ricambi originali KaWe, è valido il periodo di garanzia di legge di due anni dalla data di vendita (escluse apparecchiature di illuminazione, pile e batterie). Le lampade a LED hanno una garanzia di cinque anni dalla data di vendita.

Per altre domande e se sono necessarie riparazioni, contattare il punto di vendita specializzato.

Contatti

Si prega di contattare il proprio punto di vendita specializzato o direttamente il produttore (per l'indirizzo vedere sul retro).

UDI-DI di base

4030155KaWe0102YT

Indice

1. Símbolos usados en el manual de empleo y en el embalaje 34

2. Destino y uso previsto 34

3. ⚠ Reglas de seguridad/contraindicaciones 35

4. Montaje y mantenimiento 35
- Duración del empleo 35
- KaWe EUROLIGHT E10/E15/E16 35
- KaWe EUROLIGHT E30/E36 36
- KaWe EUROLIGHT E25/ E35 36
- KaWe PICCOLIGHT E50/ E56 37

5. Preparación para el empleo 37

6. Preparación higiénica 37
- Limpieza/desinfección manual 37
- Limpieza automática 37
- Esterilización 37

7. Almacenamiento y transporte 37
- Parámetros del medio ambiente 37

8. Mantenimiento técnico y servicio 37
- Cambio de pilas 38
- Cambio de bombilla 38

9. Accesorios y piezas de repuesto 38

10. Disposición final 38

11. Anexo 39
- Garantía comercial y garantía legal 39
- Información de contacto 39

Agradecemos a nuestros respetados clientes por haber decidido adquirir los productos de la empresa KaWe: Nuestros oftalmoscopios destacan por su alta calidad y duración. Los oftalmoscopios KaWe cumplen los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento Europeo de Productos Sanitarios). De acuerdo con este Reglamento, pertenecen a la clase I de productos sanitarios.

Estudie atentamente el presente manual de empleo, cumpla estrictamente los requisitos que contiene y guárdelo para consultarlo posteriormente en caso de necesidad. Antes de usar el producto, estudie minuciosamente las reglas de su empleo, sobre todo los requisitos de mantenimiento.

Para más información, póngase en contacto con la oficina de servicio (la dirección de la empresa fabricante se indica en el reverso).

Se fabrican dos modelos de oftalmoscopios KaWe:
- EUROLIGHT: Modelos con mango metálico y botón de plástico.
- PICCOLIGHT: Modelos con mango y botón de plástico

Modelo		**Diafragma (diafragmas)**
KaWe EUROLIGHT	E10, E30	
	E15	
	E25, E35	véase el apartado 4
	E16, E36	(UE)
	E36	(EE.UU.)
KaWe PICCOLIGHT	E50	
	E56	(UE)
	E56	(EE.UU.)

Las imágenes se muestran en la portada del presente manual de empleo. Las diferencias entre ambos modelos se describen con más detalle en el presente manual de empleo. Otras opciones (modo de funcionamiento con pilas/acumuladores, fuentes de luz, etc.) no se describen de forma detallada, ya que no presentan diferencias considerables en cuanto a su mantenimiento.

1. Símbolos usados en el manual de empleo y en el embalaje

	ATENCIÓN!
	Tomar en consideración los requisitos del manual de empleo
REF	Número del artículo
LOT	Número del lote de fabricación
	Fabricante
	Guardar en lugar seco
	Restricciones de temperatura
	Montaje del equipo eléctrico / electrónico y las baterías por separado
CE	Marca de conformidad UE
	Certificación según el estándar GOST-R para la exportación a Rusia
MD	Productos sanitarios

2. Destino y uso previsto

Los oftalmoscopios KaWe son instrumentos de diagnóstico y sirven principalmente para el examen óptico del fondo del ojo mediante la oftalmoscopia directa. Este método permite examinar los elementos centrales del órgano de la vista, tales como el disco óptico, el haz vascular o la mácula lútea. El oftalmoscopio permite realizar el examen sin usar ningún tipo de medicamentos que dilaten la pupila. Al mismo tiempo, queda limitado el campo visual del paciente.

- Grupos destinatarios de pacientes: pacientes de cualquier edad y sexo cuyos órganos de la vista requieran un examen.
- Los productos sólo se podrán usar por el personal especializado que tenga la autorización correspondiente.

El cumplimiento de todas las indicaciones que contiene el presente manual de empleo, así como de las normas y reglas básicas, supone el uso previsto. ¡La empresa fabricante no se hace responsable por los daños causados por cualquier uso que no esté previsto!

3. ⚠ Reglas de seguridad/contraindicaciones

- Antes de usar el oftalmoscopio, es obligatorio comprobar que se encuentre en buen estado. En caso de que el dispositivo presente algún deterioro, su uso queda prohibido.
- Proteja el oftalmoscopio contra la humedad.
- Evite que el oftalmoscopio entre en contacto directo con el órgano de la vista.
- Si la bombilla lleva mucho tiempo encendida, las zonas que la rodean pueden calentarse intensamente.
- Los oftalmoscopios KaWe no están destinados para ser usados durante la intervención quirúrgica.
- Para suministrar la tensión de alimentación a los cabezales de KaWe EUROLIGHT E25, se podrá usar solamente la estación de pared KaWe MedCenter 5000.
- El dispositivo no se podrá usar en zonas donde quede expuesto a los campos magnéticos intensos.
- A la hora de usar los oftalmoscopios, igual que cualquier otro instrumento de diagnóstico que consuma energía, se deberán cumplir obligatoriamente las medidas de seguridad especiales en el ámbito de la compatibilidad electromagnética.
- El rendimiento de los oftalmoscopios podrá verse afectado por los dispositivos móviles de comunicación de altas frecuencias.
- Sólo se podrán usar las piezas de repuesto y los componentes originales que estén fabricados por la empresa KaWe.

⚠ En caso de que se produzca algún fallo, es posible que se emita una gran cantidad de calor, lo que aumentará considerablemente el riesgo de inflamación. En caso de calentamiento intenso, desconecte el mango propiamente dicho.

4. Montaje y mantenimiento

A la hora de usar el instrumento, es necesario tener en cuenta que el examinador debe acercar su ojo al instrumento lo más que pueda. Gracias a la iluminación lateral de la zona del fondo del ojo del paciente y al acercamiento a la mayor distancia posible de hasta 2-3 cm, el diagnóstico se puede realizar sin la ayuda medicinal.

Duración del empleo

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

KaWe EUROLIGHT E10/ E15/ E16

(1) Orificio de salida de la luz (con el diafragma antipolvo)
(2) Disco de selección de diafragmas (salvo el modelo E10).
(3) Orificio de observación
(4) Disco de selección de lentes de corrección con 18 lentes (±20 dioptrías)
(5) Indicación de los valores de corrección: negra (+); roja (-)
(6) Conector de clavija
(7) Encendido/apagado del regulador de luz
(8) Mango con acumulador/ batería
(9) Tapa de protección

a) Coloque el cabezal del oftalmoscopio en el mango con el acumulador o las **(8)** y fíjelo con el tornillo. Tenga en cuenta la ubicación de los orificios en el cabezal para instalar el tornillo.

b) Coloque las pilas o el acumulador en el mango, cumpliendo la polaridad y teniendo en cuenta la tensión de la bombilla (2,5 ó 3,5 V). Para más información, consulte el apartado 8: Mantenimiento técnico y servicio.

c) Para efectuar el encendido, pulse el interruptor blanco, fijando la posición de encendido y desplazando el regulador de la luz hacia la izquierda **(7)**. Para efectuar el apagado, coloque el regulador de la luz en la posición inicial **0** (hasta que suene el chasquido). La intensidad se podrá regular gradualmente.

es

KaWe EUROLIGHT E30/ E36

(1) Orificio de salida de la luz (con el diafragma antipolvo)
(2) Disco de selección de diafragmas (salvo el modelo E30).
(3) Orificio de observación
(4) Disco de selección de lentes de corrección con 18 lentes (±20 dioptrías)
(5) Indicación de los valores de corrección: negra (+); roja (-)
(6) Cierre
(7) Encendido/apagado del regulador de luz
(8) Mango con acumulador/ batería
(9) Tapa de protección

a) Coloque el cabezal del oftalmoscopio en el mango con el acumulador o la batería **(8)** y fíjelo hasta que suene el chasquido, teniendo en cuenta la posición de la muesca.
b) Coloque las pilas o el acumulador en el mango, cumpliendo la polaridad y teniendo en cuenta la tensión de la bombilla (2,5 ó 3,5 V). Para más información, consulte el apartado 8: Mantenimiento técnico y servicio.
c) Para efectuar el encendido, pulse el interruptor blanco, fijando la posición de encendido y desplazando el regulador de la luz hacia la izquierda **(7)**. Para efectuar el apagado, coloque el regulador de la luz en la posición inicial **0** (hasta que suene el chasquido). La intensidad se podrá regular gradualmente.

KaWe EUROLIGHT E25/ E35

(1) Diafragma
(2) Disco de selección de diafragmas
(3) Filtro de 4000 K (F)
(4) Palanca del filtro
(5) Filtro de polarización para la iluminación (P)
(6) Disco de la lente suplementaria
(7) Indicación de los valores de corrección: verde (+); roja (-)
(8) Disco de selección de lentes de corrección 71 Lentes (de -36 a +35 dioptrías)
(9) Orificio de observación
(10) Filtro de polarización para el orificio de observación

Atención: Si el oftalmoscopio no se usa, cierre el orificio de observación **(9)** con el diafragma **(1)** para impedir que penetre el polvo en el cabezal.

Diafragma	Aclaraciones
I	Ranura
o	Disco menor
O	Disco mayor
◎	Punto de fijación
RF	Filtro verde (sin color rojo)

Posición del disco de la lente suplementaria	Intervalo de dioptrías
•	de -12 a +11 dioptrías
-	de -13 a -36 dioptrías
+	de +12 a +35 dioptrías

Instalación del cabezal E35
véase KaWe EUROLIGHT E30/E36

Cabezal E25: Instalación en KaWe MedCenter 5000

El cabezal KaWe EUROLIGHT E25 sólo se puede usar en combinación con la estación de pared «KaWe MedCenter 5000».

a) Encastre el cabezal E25 en el mango del dispositivo KaWe MedCenter 5000.
b) Tenga en cuenta que el orificio de centrado debe coincidir con el apoyo del tornillo de fijación.
c) Apriete un poco el tornillo de fijación.
d) Para desinstalar el cabezal, desenrosque el tornillo de fijación y extraiga el cabezal con cuidado.

Tenga en cuenta los requisitos del manual de empleo del dispositivo KaWe MedCenter 5000.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

(1) Orificio de salida de la luz (con el diafragma antipolvo)
(2) Disco de selección de diafragma (salvo el modelo E50)
(3) Orificio de observación
(4) Disco de selección de lentes de corrección con 18 lentes (±20 dioptrías)
(5) Indicación de los valores de corrección: negra (+); roja (-)
(6) Rosca
(7) Interruptor deslizante de encendido y apagado

a) Coloque las pilas en el mango (2 pz. Mignon tipo AA 1,5 V). ¡Observe la polaridad! Para más información, consulte el apartado 8: Mantenimiento técnico y servicio.

b) Enrosque el cabezal al mango **(6)**.

c) Para encender y apagar la bombilla, desplace el interruptor deslizante **(7)**.

d) Antes de cambiar las pilas y la bombilla, es obligatorio desenroscar el cabezal. Para más información, consulte el apartado 8: Mantenimiento técnico y servicio.

5. Preparación para el empleo

- Compruebe periódicamente que todas las piezas se encuentren en buen estado y cambie las piezas defectuosas.
- Compruebe que las piezas móviles (por ejemplo, el selector de diafragmas/lentes de corrección, el conector de clavija) se desplacen suavemente.
- Mantenga limpios todos los contactos eléctricos.
- Compruebe el grado de carga de las baterías.

Efectuada con éxito la comprobación, el oftalmoscopio está listo para ser usado.

6. Preparación higiénica

Para proteger el oftalmoscopio contra la suciedad y el polvo, guárdelo siempre en el embalaje.

Limpieza/desinfección manual

¡Proteja el instrumento contra la humedad!
Queda prohibido sumergir el oftalmoscopio en líquidos. Impida que el líquido penetre en el interior de la caja.

Limpie el oftalmoscopio por fuera con una bayeta blanda y húmeda que no deje pelusa. Limpie el cristal del orificio de salida de la luz con un bastoncillo de algodón ligeramente impregnado de alcohol si es necesario.

- ¡No presione el cristal!
- ¡Queda prohibido usar sustancias detergentes abrasivas! El oftalmoscopio se puede desinfectar con una sustancia a base de alcohol para la desinfección de superficies. Para ello use una bayeta ligeramente humedecida.

Limpieza automática

No se usa.

Esterilización

No se usa.

7. Almacenamiento y transporte

Los oftalmoscopios se almacenarán y se transportarán protegidos contra el polvo, la humedad y el contagio.

Parámetros del medio ambiente

	Température	Humedad del aire relativa	Presión del aire
Empleo	de +10ºC a +35ºC	de 30% a 90%	de 800 a 1060 hPa
Almacenamiento	de -10ºC a +55ºC	de 10% a 95%	de 700 a 1060 hPa
Transporte			de 500 a 1060 hPa

8. Mantenimiento técnico y servicio

La finalización de la vida útil se suele determinar según el desgaste y la existencia de deterioros. Las piezas deterioradas se deberán clasificar y cambiar inmediatamente. Al disminuir la intensidad de la luz, compruebe las siguientes posibles causas:

1. Estado de la carga de las pilas o del acumulador; cambie o cárguelas si es necesario.
2. Limpie o cambie la bombilla.

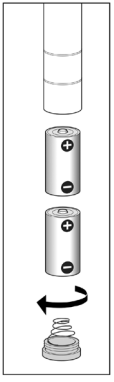
Si las causas mencionadas quedan descartadas, es posible que se tenga que reparar o cambiar el instrumento. Para ello es necesario ponerse en contacto con la empresa comercial especializada.

Cambio de pilas

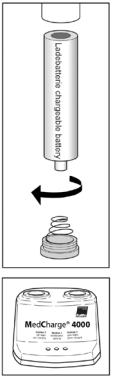
Compruebe de forma regular el estado de la carga de las pilas. La tensión disminuida de las pilas (en función de su gasto) hace que disminuya la intensidad de la luz y que puedan parpadear las bombillas de diodos luminosos. En ambos casos, es necesario cambiar las pilas. Para efectuar el cambio, sólo se pueden usar baterías álcalis nuevas de alta calidad (o acumuladores totalmente cargados).

⚠ Además, es necesario tener en cuenta los requisitos de los manuales de empleo de acumuladores y cargadores.

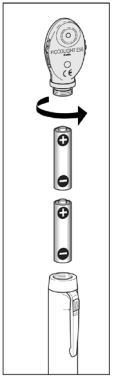
Colocación de las pilas para KaWe EUROLIGHT, 2 pzs. de tamaño mediano de 1,5 V (tipo C)



Colocación de los acumuladores para KaWe EUROLIGHT



Colocación de las baterías para KaWe PICCOLIGHT, 2 pzs. de tipo Mignon de 1,5 V (tipo AA)



Cambio de bombilla

El rendimiento necesario del oftalmoscopio con la calidad original de la luz queda garantizado solamente si se usan las bombillas de repuesto originales, fabricadas por la empresa KaWe.

<u>KaWe EUROLIGHT E10</u>

1. Desenrosque el tornillo de apriete en el mango y retire del mango el cabezal del osciloscopio.
2. Desenrosque el anillo para cubrir **(1)**.
3. Extraiga el portalámparas **(2)** nen la parte inferior del cabezal y cambie la bombilla.
4. Limpie con alcohol la ampolla de cristal **(3)** de la nueva bombilla. La ampolla de cristal debe estar limpia y no puede tener huellas dactilares (partículas de grasa).
5. Coloque el portalámparas y la bombilla en el cabezal.
6. Enrosque el anillo para cubrir.

<u>KaWe EUROLIGHT E15/ E16/ E25/ E30/ E35/ E36</u>

1. Retire del mango el cabezal del oftalmoscopio.

1.1. En el modelo E15/E16:
Para ello desenrosque el tornillo de apriete en el mango.

1.2. En el modelo E25/E30/E35/E36:
Para ello presione el casquillo con ranuras hacia abajo.

2. Extraiga la bombilla de la parte inferior del cabezal.
3. Limpie con alcohol la ampolla de cristal de la nueva bombilla. La ampolla de cristal debe estar limpia y no puede tener huellas dactilares (partículas de grasa).
4. Introduzca la bombilla en el cabezal hasta el tope.

<u>KaWe PICCOLIGHT E50/ E56</u>

1. Desenrosque del mango el cabezal del oftalmoscopio.
2. Extraiga la bombilla de la parte inferior del cabezal.
3. Limpie con alcohol la ampolla de cristal de la nueva bombilla. La ampolla de cristal debe estar limpia y no puede tener huellas dactilares (partículas de grasa).
4. Introduzca la bombilla en el cabezal hasta el tope.

9. Accesorios y piezas de repuesto

Los accesorios y las piezas de repuesto se recogen en el catálogo general de nuestra empresa con la dirección https://www.kawemed.com/download/broschueren/. Asimismo, se podrán adquirir en una empresa comercial especializada.

10. Disposición final

El producto se someterá a disposición final de acuerdo con las normas locales de protección del medio ambiente. Las instrucciones de disposición final también se indican en los pictogramas puestos en el instrumento o en el embalaje.

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

es

Instrucciones para el personal de servicio y los pacientes

En todos los casos problemáticos que surjan a la hora de usar el dispositivo, póngase en contacto inmediatamente con la empresa fabricante y las autoridades administrativas competentes del país miembro de la Unión Europea donde se encuentre el paciente o el personal de servicio.

11. Anexo

Garantía comercial y garantía legal

Si el producto se maneja correctamente, se cumplen las normas establecidas en el presente manual de empleo y se usan las piezas de repuesto originales fabricadas por la empresa KaWe, el periodo de garantías establecido por la legislación es de dos años contados a partir de la fecha de venta (excepto los equipos de iluminación, baterías y acumuladores). Las bombillas de diodos luminiscentes tienen establecido un periodo de garantía de cinco años contados a partir de la fecha de venta.

Para obtener más información o realizar la reparación, póngase en contacto con la empresa comercial especializada.

Información de contacto

Póngase en contacto con su empresa comercial especializada o directamente con el fabricante (la dirección se indica en el reverso).

UDI-DI básico

4030155KaWe0102YT

Indice

1. Símbolos nas instruções de uso e na embalagem 41

2. Finalidade e aplicação pretendida 41

3. ⚠ Instruções de segurança/contraindicações 42

4. Instalação e manutenção 42
Instalação e manutenção 42
KaWe EUROLIGHT E10/E15/E16 42
KaWe EUROLIGHT E30/E36 43
KaWe EUROLIGHT E25/ E35 43
KaWe PICCOLIGHT E50/ E56 44

5. Preparando para o uso 44

6. Preparação higiênica 44
Limpeza/desinfecção manual 44
Limpeza automática 44
Esterilização 44

7. Armazenagem e transporte 44
Parâmetros ambientais 44

8. Manutenção e serviço 44
Substituição da bateria 45
Substituindo a lâmpada 45

9. Acessórios e peças de reposição 45

10. Reciclagem 45

11. Anexo 46
Garantias e fianças 46
Informações de contato 46

pt

Agradecemos a nossos prezados clientes por sua decisão de adquirir os produtos KaWe. Nossos oftalmoscópios são de alta qualidade e duráveis. Os oftalmoscopios KaWe atendem aos requisitos do Regulamento (EC) 2017/745 (Regulamento Europeu de Produtos Médicos) sendo classificados conforme este como Produto Médico Classe I.

Leia estas instruções de uso cuidadosamente, siga-as cuidadosamente e mantenha-as em um lugar seguro para referência futura, se necessário. Antes de usar o produto, leia cuidadosamente as instruções de operação do produto, em particular as exigências de cuidado.

Se tiver alguma dúvida sobre o funcionamento do dispositivo, favor entrar em contato com o departamento de serviço (o endereço do fabricante está no verso).

Os oftalmoscópios KaWe estão disponíveis em dois modelos:

- EUROLIGHT: Modelos com alça de metal e botão de plástico
- PICCOLIGHT: Modelos com alça e botão de plástico

Modelo		**Lente-filtro(s)**
KaWe EUROLIGHT	E10, E30	
	E15	
	E25, E35	ver seção 4
	E16, E36	(EC)
	E36	(EUA)
KaWe PICCOLIGHT	E50	
	E56	(EC)
	E56	(EUA)

As imagens são mostradas na capa destas instruções de uso. As diferenças entre os dois modelos são discutidas com mais detalhes nestas instruções de uso. Outras opções (modo de operação da bateria, fontes de luz, etc.) não são discutidas em detalhes, pois não apresentam diferenças significativas na manutenção.

1. Símbolos nas instruções de uso e na embalagem

	ATENÇÃO!
	Observar as exigências das instruções de uso
REF	Número de item
LOT	Número do lote de fabricação
	Fabricante
	Armazenar em local seco
	Limites de temperatura
	Coleta separada de equipamentos elétricos / eletrônicos e baterias
CE	Marca de conformidade CE
	Certificação segundo GOST-R para exportação para a Rússia
MD	Produtos médicos

2. Finalidade e aplicação pretendida

Os oftalmoscópios KaWe são instrumentos de diagnóstico servindo principalmente para o exame óptico do fundo ocular por meio da oftalmoscopia direta. Este método examina os elementos centrais do órgão visual, tais como o disco óptico, o feixe vascular e a mácula (Makula lutea). O oftalmoscópio permite a realização de exames sem o uso de medicação de dilatação pupilar. Ao mesmo tempo, o campo de visão do paciente será limitado neste caso.

- Grupos-alvo de pacientes: Pacientes de todas as idades e gêneros que necessitam de um exame oftalmológico.
- O produto só deve ser utilizado por pessoal especializado autorizado!

O cumprimento de todas as informações contidas nestas instruções de uso, assim como das regras e diretrizes básicas é o uso pretendido. Em caso de qualquer outro uso, o fabricante não assumirá qualquer responsabilidade pelos danos daí resultantes!

3. ⚠ Instruções de segurança/contraindicações

- Verificar a operabilidade do oftalmoscópio antes de cada uso. Não utilizar o dispositivo se for detectado qualquer dano.
- Proteger o oftalmoscópio da umidade.
- Evitar o contato direto entre o oftalmoscópio e o órgão visual.
- As áreas ao redor da lâmpada podem se tornar quentes quando a lâmpada é acesa por um longo período de tempo.
- Os oftalmoscópios KaWe não são destinados para uso durante cirurgias.
- O cabeçalho KaWe EUROLIGHT E25 só pode ser alimentado pela estação montada na parede KaWe MedCenter 5000.
- O dispositivo não deve ser usado em uma área com campos magnéticos fortes (MRI).
- Precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) devem ser observadas ao manusear os oftalmoscópios - igual como todos os dispositivos de diagnóstico que consomem energia.
- O desempenho dos oftalmoscópios pode ser afetado por dispositivos móveis de comunicação de alta freqüência.
- Somente peças de reposição e acessórios originais KaWe podem ser usados.

⚠ Em caso de mau funcionamento, podem ser geradas grandes quantidades de calor, resultando em um aumento do risco de incêndio. Se o calor for muito alto, desconectar a alça diretamente.

4. Instalação e manutenção

Ao manusear o instrumento, deve-se levar em conta que o examinador deve aproximar o mais possível seu olho do instrumento. Devido à iluminação lateral da área do fundo ocular do paciente e à aproximação a uma distância máxima de 2-3 cm, os diagnósticos podem ser realizados sem medicação.

Duração da aplicação

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

KaWe EUROLIGHT E10/ E15/ E16

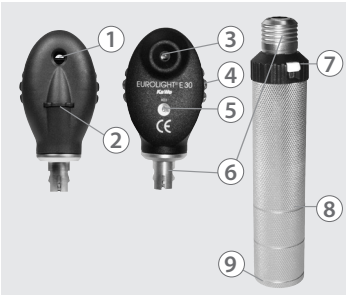
(1) Saída de luz (com proteção contra poeira)
(2) Roda do lente-filtro (exceto modelo E10)
(3) Visor
(4) Roda de lentes de correção com 18 lentes (±20 dioptrias)
(5) Exibição do valor de correção (+) preto; (-) vermelho
(6) Conector de plugue
(7) Ligando/desligando o controlador de luz
(8) Alça com bateria
(9) Tampa final

a) Colocar o cabeçalho do oftalmoscópio sobre a alça com bateria **(8)** e fixá-lo com um parafuso. Prestar atenção ao padrão de furos no cabeçalho ao instalar o parafuso.

b) Inserir as baterias ou uma bateria na alça. Prestar atenção à polaridade e considerar a tensão da lâmpada (2,5V ou 3,5V)! Veja, a este respeito, a secção 8: Manutenção e serviço.

c) Ligar pressionando o interruptor branco com posição de travamento do interruptor e movendo o ajustador de luz para a esquerda **(7)**. Para desligar, mover o controlador de luz para a posição inicial **0** (até ouvir um clique!). A luminosidade pode ser ajustada de forma contínua.

KaWe EUROLIGHT E30/ E36



(1) Saída de luz (com proteção contra poeira)
(2) Roda do lente-filtro (exceto modelo E30)
(3) Visor
(4) Roda de lentes de correção com 18 lentes (±20 dioptrias)
(5) Exibição do valor de correção (+) preto; (-) vermelho
(6) Trinco
(7) Ligando/desligando o controlador de luz
(8) Alça com bateria
(9) Tampa final

a) Colocar o cabeçalho do oftalmoscópio sobre a alça com bateria **(8)** e travá-lo até que encaixe no lugar. Prestando atenção à posição do recorte!

b) Inserir as baterias ou uma bateria na alça. Prestar atenção à polaridade e considerar a tensão da lâmpada (2,5V ou 3,5V)! Veja, a este respeito, a secção 8: Manutenção e serviço.

c) Ligar pressionando o interruptor branco com posição de travamento do interruptor e movendo o ajustador de luz para a esquerda **(7)**. Para desligar, mover o controlador de luz para a posição inicial **0** Para desligar, mover o controlador de luz para a posição inicial .

KaWe EUROLIGHT E25/ E35

(1) Lente-filtro obturadora
(2) Roda do lente-filtro
(3) Filtro de 4000 K (F)
(4) Alavanca do filtro
(5) Filtro polarizador para iluminação (P)
(6) Roda da lente do bocal
(7) Valor de correção exibido (+) verde; (-) vermelho
(8) Roda de lentes de correção 71 Lentes (de -36 a +35 dioptrias)
(9) Visor
(10) Filtro de polarização para o visor

Atenção: Quando o oftalmoscópio não estiver em uso, cubra o visor **(9)** com um lente-filtro obturador **(1)** para evitar que o pó entre no cabeçalho!

Lente-filtro	Explicação
I	Fenda
○	Pequeno círculo
○	Grande círculo
◎	Ponto de fixação
RF	Filtro verde (sem vermelho)

Posição da roda da lente da ponta	Gama de dioptria
•	de -12 a +11 dioptrias
-	de -13 a -36 dioptrias
+	de +12 a +35 dioptrias

Montagem do cabeçalho E35
veja KaWe EUROLIGHT E30/E36

Cabeçalho E25: Montagem sobre KaWe MedCenter 5000

⚠ O cabeçalho KaWe EUROLIGHT E25 só pode ser usado em conjunto com a estação montada na parede «KaWe MedCenter 5000».

a) Inserir o cabeçalho E25 na alça do KaWe MedCenter 5000.
b) Observar que o orifício de alinhamento deve coincidir com o suporte do parafuso de retenção.
c) Apertar ligeiramente o parafuso de retenção.
d) Para remover o cabeçalho, desatarraxar o parafuso de travamento e remover cuidadosamente o cabeçalho.

Favor observar os requisitos das instruções de uso do KaWe MedCenter 5000.

pt

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

(1) Saída de luz (com proteção contra poeira)
(2) Roda do lente-filtro (exceto modelo E50)
(3) Visor
(4) Roda de lentes de correção com 18 lentes (±20 dioptrias)
(5) Exibição do valor de correção (+) preto; (-) vermelho
(6) Roscado
(7) Botão deslizante de liga/desliga

a) Instalar baterias (2 pcs. AA 1,5 V tipo mignon) na alça. Prestando atenção à polaridade! Veja, a este respeito, a secção 8: Manutenção e serviço.

b) Aparafusar o cabeçalho à alça **(6)**.

c) Deslizar o interruptor deslizante para ligar e desligar a lâmpada **(7)**.

d) As baterias e a lâmpada podem ser substituídas após desatarraxar o cabeçalho. Veja, a este respeito, a secção 8: Manutenção e serviço.

pt

5. Preparando para o uso

- Realizar verificações funcionais periódicas de todas as peças - substituir peças defeituosas!
- Verificar o bom funcionamento das peças móveis (por exemplo, da roda da lentes de correção/lente-filtro, conector de plugue).
- Manter todos os contatos elétricos limpos.
- Verificar o estado de carga das baterias.

Após testes bem sucedidos, o oftalmoscópio está pronto para uso.

6. Preparação higiênica

Manter sempre o oftalmoscópio em sua embalagem para protegê-lo da sujeira e do pó.

Limpeza/desinfecção manual

Proteger o dispositivo da umidade!
Não colocar o oftalmoscópio em líquidos, assegurá-se de que nenhum líquido entre no corpo do produto.

Limpar o exterior do oftalmoscópio com um pano úmido, macio e sem fiapos. Se necessário, limpar o vidro do orifício de saída da luz com um cotonete levemente umedecido em álcool.

- Não empurrar o vidro!
- Não utilizar produtos de limpeza abrasivos! Para a desinfecção, o oftalmoscópio pode ser limpo com um desinfetante de superfície à base de álcool. Usar um pano levemente umedecido para este fim.

Limpeza automática

Não aplicável.

Esterilização

Não aplicável.

7. Armazenagem e transporte

Os oftalmoscópios devem ser armazenados e transportados protegidos contra poeira, umidade e contaminação.

Parâmetros ambientais

	Temperatura	Umidade relativa	Pressão de ar
Operação	de +10°C a +35°C	de 30% a 90%	de 800 a 1060 gPa
Armazenamento	de -10°C a +55°C	de 10% a 95%	de 700 a 1060 gPa
Transporte			de 500 a 1060 gPa

8. Manutenção e serviço

O fim da vida útil é geralmente determinado pelo desgaste e pela presença de danos. As peças danificadas devem ser imediatamente separadas e substituídas! Quando a intensidade da luz diminui, verificar as seguintes causas possíveis:

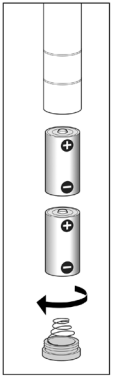
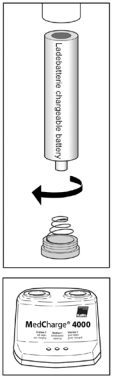
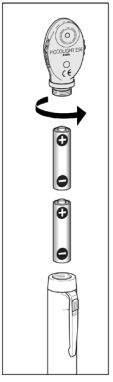
1. Estado de carga das baterias; substituir ou recarregar se necessário.
2. Limpar ou substituir a lâmpada.

Se as causas acima forem excluídas, poderá ser necessário reparar ou substituir. Para este fim, entrar em contato com um varejista especializado.

Substituição da bateria

Verificar o estado de carga das baterias em intervalos regulares. A tensão reduzida da bateria (dependendo do consumo) resulta em intensidade luminosa reduzida e possível intermitência das lâmpadas LED. Em ambos os casos, as baterias precisam ser substituídas. Ao substituir, usar somente baterias alcalinas novas e de alta qualidade (ou baterias totalmente carregadas).

Além disso, as instruções nos manuais da bateria e do carregador devem ser observadas!

Instalação de baterias para KaWe EUROLIGHT, 2 baterias de 1,5 V de tamanho médio (tipo C)	Instalação de baterias para KaWe EURO-LIGHT	Instalação de bateria para KaWe PICCOLIGHT, 2 pcs mignon 1,5 V (tipo AA)
		

Substituindo a lâmpada

O funcionamento adequado do oftalmoscópio com qualidade de luz original só é garantido quando se utiliza lâmpadas de substituição originais KaWe.

KaWe EUROLIGHT E10

1. Soltar o parafuso de fixação da alça e remover o cabeçalho do oftalmoscópio da alça.
2. Desatarraxar o anel de acoplamento **(1)**.
3. Remover o suporte de lâmpada **(2)** parte inferior do cabeçalho e substituir a lâmpada.
4. Limpar o bulbo de vidro **(3)** da nova lâmpada com álcool. O bulbo de vidro deve estar limpo e livre de impressões digitais (sem graxa).
5. Colocar o suporte e o bulbo da lâmpada de volta no cabeçalho.
6. Parafusar o anel de acoplamento.

KaWe EUROLIGHT E15/ E16/ E25/ E30/ E35/ E36

1. Remover o cabeçalho do oftalmoscópio da alça.

1.1. Para modelo E15/E16:
Desatarraxar o parafuso de aperto na alça.

1.2. Para modelo E25/E30/E35/E36:
Para fazer isso, pressionar para baixo a manga dentada.

2. Retirar o bulbo da lâmpada na parte inferior do cabeçalho.
3. Limpar o bulbo de vidro da nova lâmpada com álcool. O bulbo de vidro deve estar limpo e livre de impressões digitais (sem graxa).
4. Inserir a lâmpada até o fim no cabeçalho.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

1. Desaparafusar o cabeçalho do oftalmoscópio da alça.
2. Retirar o bulbo da lâmpada na parte inferior do cabeçalho.
3. Limpar o bulbo de vidro da nova lâmpada com álcool. O bulbo de vidro deve estar limpo e livre de impressões digitais (sem graxa).
4. Inserir a lâmpada até o fim no cabeçalho.

9. Acessórios e peças de reposição

Os acessórios e peças de reposição podem ser encontrados em nosso catálogo geral em https://www.kawemed.com/download/broschueren/, ou pode vê-los em seu revendedor especializado.

10. Reciclagem

O produto deve ser descartado de acordo com os regulamentos ambientais locais. As instruções de descarte também são dadas nos pictogramas do dispositivo ou da embalagem.

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

pt

Instruções para pessoal de serviço e pacientes

Em todos os casos de problemas decorrentes do uso do dispositivo, devem ser contatados sem demora o fabricante e as autoridades competentes do Estado-Membro em que o cuidador ou paciente está localizado.

11. Anexo

Garantias e fianças

Um período de garantia de dois anos a partir da data de venda (com exceção dos meios de iluminação, baterias e acumuladores) se for manuseado corretamente e de acordo com os regulamentos destas instruções de uso e se forem usadas peças de reposição originais KaWe. As lâmpadas LED têm um período de garantia de cinco anos a partir da data de venda.

Para quaisquer outras perguntas ou reparos, favor entrar em contato com seu revendedor especializado.

Informações de contato

Entre em contato com seu revendedor especializado ou entre em contato diretamente com o fabricante (endereço indicado no verso).

UDI-DI básico

4030155KaWe0102YT

pt

Оглавление

1. Символы в руководстве по применению и на упаковке ... 48

2. Предназначение и применение по назначению ... 48

3. ⚠Правила безопасности/противопоказания ... 49

4. Монтаж и обслуживание ... 49
Продолжительность применения ... 49
KaWe EUROLIGHT E10/E15/E16 ... 49
KaWe EUROLIGHT E30/E36 ... 50
KaWe EUROLIGHT E25/ E35 ... 50
KaWe PICCOLIGHT E50/ E56 ... 51

5. Подготовка к использованию ... 51

6. Гигиеническая подготовка ... 51
Ручная чистка/дезинфекция ... 51
Автоматическая чистка ... 51
Стерилизация ... 51

7. Хранение и транспортировка ... 51
Параметры окружающей среды ... 51

8. Техническое обслуживание и сервис ... 51
Замена батарей ... 52
Замена лампы ... 52

9. Принадлежности и запасные части ... 52

10. Утилизация ... 52

11. Приложение ... 53
Гарантии и поручительства ... 53
Контактная информация ... 53

ru

Благодарим уважаемых клиентов за решение приобрести продукцию фирмы KaWe. Наши офтальмоскопы отличаются высоким качеством и долговечностью. Офтальмоскопы KaWe отвечают требованиям Постановления (ЕС) 2017/745 (Европейское постановление о медицинской продукции) и согласно этому Постановлению относятся к классу медицинской продукции I.

Внимательно изучите данное руководство по применению, строго соблюдайте его требования и храните его для использования в будущем в случае необходимости. Перед использованием продукции тщательно изучите правила ее эксплуатации,

в особенности требования по уходу.

В случае возникновения каких-либо вопросов по эксплуатации устройства обращайтесь в сервисную службу (адрес предприятия-изготовителя указан на обороте).

Офтальмоскопы KaWe выпускаются двух моделей:
- EUROLIGHT: Модели с металлической ручкой и пластмассовой кнопкой
- PICCOLIGHT: Модели с пластмассовыми ручкой и кнопкой

Модель		**Бленда (бленды)**
KaWe EUROLIGHT	E10, E30	
	E15	
	E25, E35	см. раздел 4
	E16, E36	(ЕС)
	E36	(США)
KaWe PICCOLIGHT	E50	
	E56	(ЕС)
	E56	(США)

Изображения приведены на обложке данного руководства по применению. Различия между двумя моделями более подробно рассмотрены в данном руководстве по применению. Прочие варианты (режим работы от батарей/аккумуляторов, источники света и т. д.) подробно не рассматриваются, так как они не имеют существенных различий в обслуживании.

1. Символы в руководстве по применению и на упаковке

	ВНИМАНИЕ!
	Учитывать требования руководства по применению
REF	Номер артикула
LOT	Номер партии изготовления
	Производитель
	Хранить в сухом месте
	Ограничения по температуре
	Раздельный сбор электрического / электронного оборудования и аккумуляторов
CE	Знак соответствия CE
	Сертификация по ГОСТ-Р для экспорта в Россию
MD	Медицинская продукция

2. Предназначение и применение по назначению

Офтальмоскопы KaWe являются диагностическими инструментами и служат преимущественно для оптического обследования глазного дна с помощью прямой офтальмоскопии. В этом методе обследуются центральные элементы органа зрения, такие как диск зрительного нерва, сосудистый пучок, желтое пятно (Makula lutea). Офтальмоскоп позволяет проводить обследования без применения медикаментов, расширяющих зрачок. Вместе с тем, в этом случае ограничивается поле зрение пациента.

- Целевые группы пациентов: пациенты любого возраста и пола, которым требуется обследование органа зрения.
- Изделие должно применяться только авторизованным специализированным персоналом!

Выполнение всех указаний, содержащихся в данном руководстве по применению, а также основных правил и директив является применением по назначению. В случае любого иного применения за вред, возникший вследствие этого, предприятие-изготовитель не несет никакой ответственности!

3. ⚠ Правила безопасности/ противопоказания

- Перед каждым использованием проверяйте исправность офтальмоскопа. Запрещается использовать устройство при обнаружении каких-либо его повреждений.
- Обеспечьте защиту офтальмоскопа от влажности.
- Избегайте прямого контакта офтальмоскопа с органом зрения.
- При продолжительном свечении области вокруг лампы могут интенсивно нагреваться.
- Офтальмоскопы KaWe не предназначены для применения во время оперативного вмешательства.
- Для обеспечения питающим напряжением головки KaWe EUROLIGHT E2S разрешается использовать исключительно настенную станцию KaWe MedCenter 5000.
- Устройство нельзя использовать в зоне действия сильных магнитных полей (МРТ).
- При обращении с офтальмоскопами – как и со всеми энергопотребляющими диагностическими приборами – необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).
- На работоспособность офтальмоскопов могут оказывать влияние мобильные высокочастотные коммуникационные устройства.
- Разрешается использовать только оригинальные запасные части и комплектующие производства фирмы KaWe.

⚠ В случае неисправностей может выделяться большое количество тепла, что приводит к повышенному риску возгорания. При сильном нагревании отключите непосредственно ручку.

4. Монтаж и обслуживание

При обращении с инструментом необходимо учесть, что проводящий обследование должен максимально приблизить свой глаз к инструменту. Благодаря боковой подсветке области глазного дна пациента и приближению на максимальное расстояние до 2–3 см, диагностику можно проводить без медикаментозной помощи.

Продолжительность применения

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

KaWe EUROLIGHT E10/ E15/ E16

(1) Световое выходное отверстие (с защитой от пыли)
(2) Колесо бленды (кроме модели E10)
(3) Смотровое окно
(4) Колесо коррекционной линзы с 18 линзами (±20 диоптрий)
(5) Индикация коррекционных значений (+) черная; (-) красная
(6) Штекерный разъем
(7) Включение/выключение регулятора света
(8) Ручка с аккумулятором/ батареей
(9) Торцевая крышка

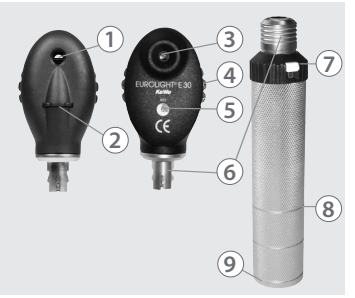
a) Наденьте головку офтальмоскопа на ручку с аккумулятором/батареей **(8)** и зафиксируйте ее винтом. Учитывайте расположение отверстий на головке для установки винта.

b) Вставьте в ручку батареи или аккумулятор. Соблюдайте при этом полярность и учитывайте напряжение лампы (2,5 или 3,5 В)! См. по данному вопросу разд. 8: Техническое обслуживание и сервис.

c) Включение осуществляется нажатием белого выключателя с фиксацией включенного положения и перемещением влево регулятора света **(7)**. Для выключения переместите регулятор света в исходное положение **0** (до щелчка!). Яркость можно регулировать плавно.

ru

KaWe EUROLIGHT E30/ E36



(1) Световое выходное отверстие (с защитой от пыли)
(2) Колесо бленды (кроме модели E30)
(3) Смотровое окно
(4) Колесо коррекционной линзы с 18 линзами (±20 диоптрий)
(5) Индикация коррекционных значений (+) черная; (-) красная
(6) Защелка
(7) Включение/выключение регулятора света
(8) Ручка с аккумулятором/ батареей
(9) Торцевая крышка

a) Наденьте головку офтальмоскопа на ручку с аккумулятором/батареей **(8)** и зафиксируйте ее до щелчка. При этом учитывайте положение выреза!

b) Вставьте в ручку батареи или аккумулятор. Соблюдайте при этом полярность и учитывайте напряжение лампы (2,5 или 3,5 В)! См. по данному вопросу разд. 8: Техническое обслуживание и сервис.

c) Включение осуществляется нажатием белого выключателя с фиксацией включенного положения и перемещением влево регулятора света **(7)**. Для выключения переместите регулятор света в исходное положение **0** (до щелчка!). Яркость можно регулировать плавно.

ru

KaWe EUROLIGHT E25/ E35

(1) Закрывающая бленда
(2) Колесо бленды
(3) Фильтр на 4000 K (F)
(4) Рычаг фильтра
(5) Поляризационный фильтр для освещения (P)
(6) Колесо насадочной линзы
(7) Индикация коррекционных значений (+) зеленая; (-) красная
(8) Колесо коррекционной линзы 71 Линзы (от -36 до +35 диоптрий)
(9) Смотровое окно
(10) Поляризационный фильтр для смотрового окна

Внимание: Если офтальмоскоп не используется, закройте смотровое окно **(9)** закрывающей блендой **(1)** для предотвращения попадания пыли в головку!

Бленда	Пояснения
I	Щель
o	Малый круг
O	Большой круг
◎	Точка фиксации
RF	Зеленый фильтр (без красного цвета)

Положение колеса насадочной линзы	Диапазон диоптрий
•	от -12 до +11 диоптрий
-	от -13 до -36 диоптрий
+	от -13 до -36 диоптрий

Монтаж головки E35

см. KaWe EUROLIGHT E30/E36

см. KaWe EUROLIGHT E30/E36

Головку KaWe EUROLIGHT E25 можно использовать только в сочетании с настенной станцией «KaWe MedCenter 5000».

a) Вставьте головку E25 в ручку устройства KaWe MedCenter 5000.

b) Учтите, что центровочное отверстие должно совпадать с опорой на фиксирующий винт.

c) Слегка затяните фиксирующий винт.

d) Для снятия головки отверните фиксирующий винт и осторожно извлеките головку.

Учтите при этом требования руководства по применению устройства KaWe MedCenter 5000.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

(1) Световое выходное отверстие (с защитой от пыли)
(2) Колесо бленды (кроме модели E50)
(3) Смотровое окно
(4) Колесо коррекционной линзы с 18 линзами (±20 диоптрий)
(5) Индикация коррекционных значений (+) черная; (-) красная
(6) Резьба
(7) Движковый переключатель включения/выключения

a) Установите в ручку батареи (2 шт. миньон типа AA 1,5 В). При этом следите за полярностью! См. по данному вопросу разд. 8: Техническое обслуживание и сервис.
b) Привинтите головку на ручку **(6)**.
c) Для включения и выключения лампы переместите движковый переключатель **(7)**.
d) Замена батарей и лампы возможна после отворачивания головки. См. по данному вопросу разд. 8: Техническое обслуживание и сервис.

5. Подготовка к использованию

- Выполните периодическую проверку исправности всех деталей – неисправные детали замените!
- Проверьте плавность хода подвижных деталей (например, колеса коррекционной линзы/бленды, штекерного разъема).
- Проверьте плавность хода подвижных деталей (например, колеса коррекционной линзы/бленды, штекерного разъема).
- Проверяйте степень зарядки батарей.

После успешного проведения проверки офтальмоскоп готов к применению.

6. Гигиеническая подготовка

Для защиты от загрязнений и пыли постоянно храните офтальмоскоп в упаковке.

Ручная чистка/дезинфекция

Защищайте прибор от влажности!
Запрещается помещать офтальмоскоп в жидкости, следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса.

Очищайте офтальмоскоп снаружи влажной мягкой салфеткой, не оставляющих ворсинок. При необходимости протирайте стекло светового выходного отверстия ватной палочкой, слегка смоченной спиртом.

- Не давите на стекло!
- Запрещается использовать абразивные чистящие средства! Для дезинфекции офтальмоскоп можно протирать дезинфекционным средством для поверхностей на спиртовой основе. Для этого используйте слегка увлажненную салфетку.

Автоматическая чистка

Не применяется.

Не применяется.

Не применяется.

7. Хранение и транспортировка

Офтальмоскопы необходимо хранить и транспортировать с защитой от пыли, влажности и заражения.

Параметры окружающей среды

	Температура	Относительная влажность воздуха	Давление воздуха
Эксплуатация	от +10°C до +35°C	от 30% до 90%	от 800 до 1060 гПа
Хранение	от -10°C до +55°C	от 10% до 95%	от 700 до 1060 гПа
Транспортировка			от 500 до 1060 гПа

8. Техническое обслуживание и сервис

Окончание срока использования определяется, как правило, износом и наличием повреждений. Поврежденные детали следует немедленно отсортировывать и заменять! При снижении интенсивности света проверьте следующие возможные причины:

1. Состояние зарядки батарей/аккумулятора; при необходимости заменить или зарядить.
2. Очистить или заменить лампу.

Если вышеназванные причины исключаются, может потребоваться ремонт или замена. Для этого следует обратиться в специализированное торговое предприятие.

ru

Замена батарей

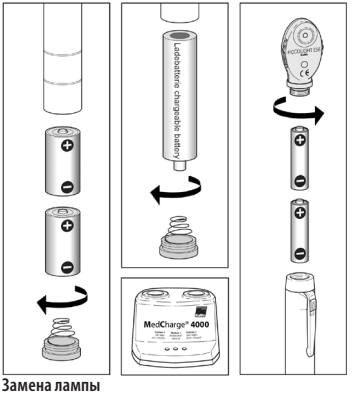
Регулярно проверяйте состояние зарядки батарей. Пониженное напряжение батарей (в зависимости от расходования) приводит к снижению интенсивности света и возможному появлению мигания светодиодных ламп. В обоих случаях требуется заменить батареи. При замене используйте исключительно новые, высококачественные щелочные батареи (или полностью заряженные аккумуляторы).

Кроме этого, необходимо учитывать требования руководств по применению аккумуляторов и зарядных устройств!

Установка батарей для KaWe EUROLIGHT, 2 шт. среднего размера 1,5 В (тип C)

Установка аккумуляторов для KaWe EUROLIGHT

Установка батарей для KaWe PICCOLIGHT, 2 шт. типа миньон 1,5 В (тип AA)



Замена лампы

Надлежащая работоспособность офтальмоскопа с оригинальным качеством света обеспечивается только при применении оригинальных запасных ламп производства фирмы KaWe.

KaWe EUROLIGHT E10

1. Отверните зажимной винт на ручке и снимите головку офтальмоскопа с ручки.
2. Отверните накидное кольцо **(1)**.
3. Извлеките держатель лампы **(2)** на нижней части головки и замените лампу.
4. Очистите стеклянную колбу **(3)** новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и не иметь отпечатков пальцев (отсутствие жира).
5. Установите держатель лампы и лампу обратно в головку.
6. Наверните накидное кольцо.

KaWe EUROLIGHT E15/ E16/ E25/ E30/ E35/ E36

1. Снимите головку офтальмоскопа с ручки.

1.1. На модели E15/E16:
Для этого отверните зажимной винт на ручке.

1.2. На модели E25/E30/E35/E36:
Для этого нажмите вниз втулку с насечкой.

2. Извлеките лампу на нижней части головки.
3. Очистите стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и не иметь отпечатков пальцев (отсутствие жира).
4. Вставьте лампу до упора в головку.

KaWe PICCOLIGHT E50/ E56

1. Отверните головку офтальмоскопа с ручки.
2. Отверните головку офтальмоскопа с ручки.
3. Очистите стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и не иметь отпечатков пальцев (отсутствие жира).
4. Вставьте лампу до упора в головку.

9. Принадлежности и запасные части

Принадлежности и запасные части приведены в общем каталоге нашей фирмы по адресу https://www.kawemed.com/download/broschueren/, их можно также просмотреть в специализированном торговом предприятии.

10. Утилизация

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами охраны окружающей среды. Указания по утилизации приведены также на пиктограммах, нанесенных на приборе или упаковке.

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

ru

Указания обслуживающему персоналу и пациентам

Во всех проблемных случаях, возникших в ходе применения устройства, необходимо незамедлительно обращаться в предприятие-изготовитель и в компетентные органы управления соответствующей страны-члена Союза, в которой имеют местонахождение обслуживающий персонала или пациент.

11. Приложение

Гарантии и поручительства

При надлежащем обращении и соблюдении установленных в данном руководстве по применению правил, а также при применении оригинальных запасных частей производства фирмы KaWe действует установленный законодательством гарантийный срок в два года с даты продажи (за исключением осветительных средств, батарей и аккумуляторов). На светодиодные лампы устанавливается гарантийный срок в пять лет с даты продажи.

По другим вопросам и при необходимости ремонта следует обращаться в специализированное торговое предприятие.

Контактная информация

Обращайтесь в свое специализированное торговое предприятие или непосредственно к производителю (адрес указан на обороте).

Базовый UDI-DI

4030155KaWe0102YT

ru

PRAXISDIENST
Medical Supplies since 1953
Order here!

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

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

www.kawemed.com

QM-1-176I / B-27182 / 2021-03

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