



## SmartLed Spengler x LUXAMED edition - 2.5 V

|                    |    |
|--------------------|----|
| FR (français)..... | 2  |
| EN (english).....  | 10 |
| DE (deutsch).....  | 18 |

|                      |    |
|----------------------|----|
| EMC Guidelines ..... | 26 |
|----------------------|----|

# FRANÇAIS



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand, 13290 Aix-en-Provence



LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Str.3 \* 89143 Blaubeuren \* Germany

Téléphone : +49(0)7344 92905 0 \* Fax : +49(0)7344 92905 10

E-mail : info@luxamed.de \* Internet : www.luxamed.de



**Avant d'utiliser le produit médical Spengler et ses accessoires, lisez attentivement l'intégralité du mode d'emploi, puis conservez-le de façon à pouvoir le consulter ultérieurement.**

## Otoscope Spengler

### **Contenu de la livraison**

- 1 otoscope
- Spéculums auriculaires à usage unique, gris, lots de 10 x 2,5 mm et 10 x 4,0 mm
- 1 mode d'emploi
- 2 piles alcalines (AAA/LR03)


### **Utilisation prévue**


Les otoscopes Spengler sont dédiés à l'examen du conduit auditif externe. En outre, ces instruments peuvent fournir un éclairage dans le cas d'examen non invasifs.


### **Contre-indications**


- évitez tout contact direct avec les muqueuses ou les blessures à fleur de peau.
- n'éclairez pas les yeux.


## Avertissements généraux


 Lors du nettoyage, resp. de la désinfection des appareils qui entrent en contact avec le patient, veillez à utiliser le produit de nettoyage, resp. désinfection approprié.

 Veillez à vous munir d'un équipement de protection personnel et tenez compte de tous les avertissements / consignes de sécurité.


 Avant de procéder au nettoyage, resp. à la désinfection, retirez toujours les piles (pas les batteries).


 Veillez à éviter que du liquide s'infilte dans le boîtier.


 Utilisez exclusivement les produits médicaux Spengler avec des composants de rechange et des accessoires Spengler. L'utilisation de composants de rechange ou d'accessoires non mentionnés dans le mode d'emploi peut nuire à votre sécurité.


 Durant l'utilisation, il se peut que les composants en métal à proximité de la tête de l'instrument chauffent. C'est particulièrement probable lorsque l'appareil est allumé durant une longue période. Ne laissez pas l'appareil allumé lorsque vous ne l'utilisez pas.


 Lors d'une utilisation normale de l'appareil, la température des pièces tactiles peut atteindre des températures allant jusqu'à 48°C.


 Ne procédez pas à l'entretien des produits médicaux Spengler lorsque vous les utilisez avec des patients. Veillez à tenir compte de tous les risques importants d'interférence réciproque qui peuvent se présenter lors de l'utilisation des produits médicaux Spengler, à l'occasion d'exams ou de traitements spéciaux.


 Pour éviter, resp. réduire les perturbations électromagnétiques entre le produit médical Spengler et les autres appareils, veuillez tenir compte des consignes CEM de cet appareil ainsi que des consignes des autres appareils.


 Il est possible que le produit éteint s'allume de façon soudaine en raison d'une perturbation électrostatique. Par ailleurs, le produit peut être mis hors tension à tout moment, manuellement ou automatiquement, après 3 minutes.


 Durant l'examen, si le patient ressent un réchauffement aux points de contact, il faut temporairement mettre fin au diagnostic et éteindre le produit médical Spengler pour qu'il refroidisse.


 Tous les incidents graves occasionnés par l'utilisation du produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité responsable de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

 Il ne faut pas éclairer les yeux avec les otoscopes Spengler.

 L'examen du conduit auditif peut seulement être effectué avec le spéculum auriculaire fixé.

 Ne JAMAIS utiliser l'appareil sans spéculum auriculaire. Lors de l'utilisation, le spéculum auriculaire ne doit pas rester plus d'une minute dans l'oreille (contact avec la peau).

 Lors du test pneumatique, il faut augmenter très prudemment la pression (risque de pression excessive et de dégâts qui en résulteraient).

 Attention : la fente permettant de fixer les spéculums auriculaires a des angles vifs ; risque de blessure.

---

## Instructions d'utilisation générales

Il est possible de détacher la tête du produit médical en retirant le manche à la verticale.

Le montage de la tête sur le manche s'effectue dans le sens inverse, en plaçant l'ajustement avec les billes d'arrêt (5) sur le manche jusqu'à ce qu'on sente qu'il s'enclenche.

## Remarque concernant la poignée pour instrument Spengler

La poignée pour instrument Spengler a seulement été conçue pour être utilisée avec des instruments Spengler. Les instruments doivent seulement être manipulés par du personnel médical formé.

## Raccordement des instruments

Ajustement avec la rainure d'arrêt (1).

## Allumer

Presser une fois la commande à pousser (2).

## Régler la luminosité

Régler la luminosité vers le haut : maintenez pressée la commande à pousser (2) en mode allumé. Relâchez-la lorsque vous avez obtenu la luminosité souhaitée.

Régler la luminosité vers le bas : maintenez de nouveau pressée la commande à pousser (2). Relâchez-la lorsque vous avez obtenu la luminosité souhaitée.

## Éteindre

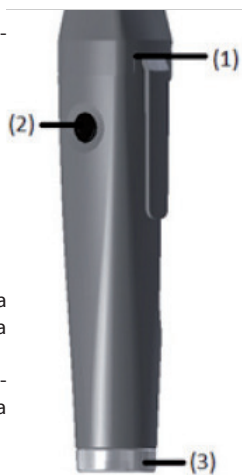
Lorsque le produit médical fonctionne, pressez une fois la commande à pousser (2).

En outre, le produit médical dispose d'une fonction de mise hors tension automatique. Cette dernière s'enclenche après 3 minutes.

## Changement de pile

Après avoir ouvert le couvercle du compartiment à pile (3) en le tournant vers la gauche, vous pouvez changer la pile.

ATTENTION : veillez à tenir compte de la polarité lorsque vous insérez la pile (le pôle positif des piles pointe vers la tête du produit médical, le pôle négatif



des piles pointe vers le couvercle du compartiment à pile). Des piles mal insérées peuvent endommager le produit médical Spengler et entraîner l'annulation de la garantie.

Posez le couvercle du compartiment à pile (3) et fermez-le en le tournant vers la droite. Ne changez pas les piles à proximité d'un patient.

### **Dépannage**

Si la lumière de l'appareil clignote pendant le fonctionnement, veuillez remplacer les piles contenues dans l'appareil.

### **Nettoyage**

Nettoyage avec un chiffon souple qui ne peluche pas, humidifié au besoin avec un peu d'alcool. Le produit médical Spengler ne doit pas être plongé dans du liquide.

### **Désinfection**

Pour procéder à une désinfection, resp. à un nettoyage désinfectant de surfaces extérieures, il faut effectuer une désinfection par essuyage. Pour ce faire, il est possible d'utiliser des produits désinfectants approuvés pour les produits médicaux en métal, en plastique et en verre. Il faut respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

Conformément aux recommandations du RKI (Institut Robert Koch, Allemagne), il faut que le produit désinfectant appartienne à la catégorie AB (bactéricide, fongicide et virucide avérés) de la définition de la liste du RKI.

### **Stérilisation**

Il n'est pas permis de procéder à une stérilisation.

### **Mise au rebut**

Le produit doit être mis au rebut avec les appareils électriques et électroniques.

### **Autres instructions d'utilisation relatives à l'otoscope**

#### Fixation des spéculums auriculaires :

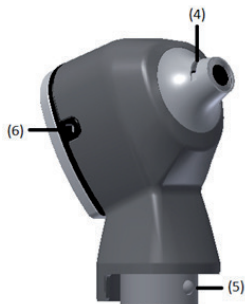
Les otoscopes Spengler doivent seulement être insérés dans le conduit auditif avec un spéculum auriculaire approprié.

Il faut fixer le spéculum auriculaire avec la broche de fermeture en tournant légèrement dans le sens horaire, au-dessus de la fente de la pointe de l'otoscope (4).

Il n'est pas nécessaire de placer un spéculum auriculaire pour les autres types d'éclairage, tant qu'il n'y a pas de contact direct avec les muqueuses ou la peau.

### Fonction d'agrandissement :

La loupe grossissante permet d'agrandir 3 fois le champ de vision. Il est possible de contrôler la loupe en la tournant dans le sens horaire, jusqu'à la butée.



### Application du test pneumatique :

L'otoscope Spengler peut être connecté à la balle en caoutchouc avec le tuyau, en vue du test pneumatique (6).



### Nettoyage

Les spéculums auriculaires ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Un traitement peut endommager le spéculum auriculaire.

La loupe ne doit pas être nettoyée/désinfectée avec des produits de nettoyage à base d'alcool, car il existe un risque de trouble. Utilisez uniquement des produits adaptés aux lentilles en plastique.

### **Spécifications techniques générales**















|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Tension nominale                 | 2,5 V                                  |
| Courant nominal                  | 23 mA                                  |
| Partie application               | BF                                     |
| Classe de protection             | Classe II                              |
| Type de protection               | IP20                                   |
| Conditions ambiantes             | 5 °C -40 °C                            |
|                                  | Humidité de l'air rel. 10-90 %         |
|                                  | Pression atmosphérique 700-1 070 hPa   |
| Conditions de stockage/transport | -10 °C et +45 °C.                      |
|                                  | Humidité de l'air rel. 10-90 %         |
| Tension de l'alimentation        | 2 piles alcalines AAA (variante 2,5 V) |

## Normes appliquées

IEC 60601-1  
IEC 60601-1-2  
IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-9  
DIN EN ISO 10993-1  
IEC 62471

## Explication des symboles

|  |   |
|--|---|
|    | Partie application type BF  |
|    | Classe de protection II   |
|    | Tenir compte du mode d'emploi   |
|    | Veille (bouton Marche/Arrêt)  |
|    | Ne pas réutiliser   |
|    | Fabricant   |
|    | Date de fabrication   |
|    | Distributeur  |
|    | Attention   |
|    | Le produit doit être mis au rebut avec les appareils électriques et électroniques.                    |
|   | Conforme aux règlements de l'UE   |
|  | L'appareil est un produit médical.  |
|  | Conforme aux règlements UK  |
|  | Mandataire suisse pour les produits médicaux :<br>Inspira GmbH<br>Thunstrasse 64<br>CH-3110 Münsingen |



## Conditions de la garantie

Concernant ce produit, nous offrons une garantie de 3 ans à compter de la date d'achat. La date d'achat doit être prouvée au moyen de la facture. Pendant la durée de garantie, les défauts résultant d'un matériau défectueux ou d'un vice de fabrication sont pris en compte gratuitement. La couverture de garantie n'inclut pas d'allongement de la durée de garantie pour le produit tout entier, seulement pour les pièces remplacées.

L'usure, les dégâts dus au transport et tous les dégâts engendrés par une manipulation inappropriée (p. ex. en cas de non-respect du mode d'emploi) ou une personne non autorisée ne sont pas pris en compte par la garantie. Il n'est pas possible de nous réclamer des dédommagements en s'appuyant sur la garantie. Conformément à § 437 du Code civil allemand (Bürgerliches Gesetzbuch), il n'y a pas de restriction aux réclamations pour vice faites par l'acheteur.

En cas de recours à la garantie, l'appareil doit être envoyé au fabricant avec la preuve d'achat originelle :

LUXAMED GmbH & Co. KG  
Daniel-Weil-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
GERMANY

## Service client

Les travaux de garantie et de réparation doivent seulement être effectués par du personnel formé et autorisé. Il ne faut pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant. Envoyez l'appareil emballé avec soin et correctement affranchi à votre revendeur autorisé ou directement à :

LUXAMED GmbH & Co. KG  
Abteilung Service  
Daniel-Weil-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
GERMANY  
Tél. : + 49 (0) 7344 92905-0

# ENGLISH



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand, 13290 Aix-en-Provence



LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Str.3 \* 89143 Blaubeuren \* Germany

Tel: +49(0)7344 92905 0 \* Fax: +49(0)7344 92905 10

Email: info@luxamed.de \* Internet: www.luxamed.de



**Please read the instruction manual carefully before using the Spengler medical device and its accessories, and keep this manual for future reference.**

## **Spengler Otoscope**

### **Product contents**

- 1 Otoscope
- Single-use ear specula, grey, 10 pcs each: 2.5 mm and 4.0 mm
- 1 Instruction manual
- 2 Alkaline batteries (AAA/LR03)











### **Intended purpose**


Spengler otoscopes are intended to be used for examining the external auditory canal. The instrument can also be used for other lighting purposes during non-invasive examinations.


### **Contraindications**


- Avoid direct contact with mucous membranes or injured skin.
- Do not shine the light in the eyes.


## General warnings


-  When cleaning/disinfecting devices that come into contact with patients, make sure that appropriate cleaning agents/disinfectants are used.
-  Make sure to use personal protective equipment and follow all safety instructions / warnings.
-  Always remove the batteries prior to cleaning/disinfection.
-  Make sure that no liquid enters the unit.
-  Only use Spengler medical devices with Spengler replacement parts and accessories. The use of replacement parts and accessories that are not listed in the instruction manual can reduce safety.
-  During use, metal components near the instrument head can become warm. This is especially the case when the device has been turned on for a long period of time. Do not leave the device turned on if it is not being used.
-  During normal use of the device, the temperature of touchable parts can reach temperatures up to 48°C.
-  Do not service Spengler medical devices while using them on patients. Be mindful of all significant risks of reciprocal interference, which may occur when Spengler medical devices are used during special examinations or treatments.
-  To prevent and minimise electromagnetic disturbances between the Spengler medical device and other devices, please follow the EMC Guidelines for this device and the instructions of other devices.
-  It is possible for the product to switch on unintentionally when it is turned off as a result of an electrostatic malfunction. The product can be turned off at any time manually or it will turn off automatically after 3 minutes.


 If a patient has a warm sensation in the areas of contact, the diagnostic examination must be temporarily stopped and the Spengler device should be turned off to cool off.


 All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or the patient is registered.

 Do not use Spengler otoscopes to shine the light in a patient's eyes.

 Ear canal examinations may only be carried out with an ear specula attached.

 NEVER use the device without an ear specula. When in use, the ear specula may not be left inside the ear (skin contact) for longer than 1 minute.

 The pressure build-up during a pneumatic test must be done carefully (excess pressure hazard and resulting damage).

 Caution: The slit for attaching the ear specula has sharp edges, and there is risk of injury.

---

## General instructions for use

The head of the medical device can be detached from the handle by pulling it vertically.

The head can be put back on the handle in reverse order by pushing the mounting adjustment vertically onto the handle with locking pins (5) until you can feel it lock into place.

## Instructions for Spengler instrument handle

The Spengler instrument handle is only intended for use with Spengler instruments. The instruments may only be used by medically trained personnel.

### Instrument connection

Mounting adjustment with locking grooves (1).

### To turn on

Press the push-button switch (2) once.

### To adjust the brightness

To make it brighter: Hold down the push-button switch (2) when the device is in switched-on mode. When the desired level of brightness has been reached, let go.

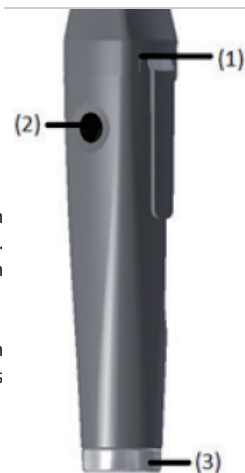
To make it less bright: Hold down the push-button switch (2) again. When the desired level of brightness has been reached, let go.

### To turn off the device

If the medical device is on, push the switch (2) once. The medical device also has an automatic shut-off function. It will turn off the device after 3 minutes.

### To change the batteries

To change the battery, open the battery compartment lid (3) by turning it to the left. **CAUTION:** Make sure to put the poles of the new batteries in the correct position (the plus pole of the battery faces the head of the medical device and the minus pole faces the battery compartment lid). Batteries placed incorrectly can damage the Spengler medical device and lead to expiry of warranty claims.



Put the battery compartment lid (3) back on and close it by turning it to the right. Do not change the batteries when in the vicinity of patients.

### **Troubleshooting**

If the light of the device flickers during operation, please replace the batteries contained in the device.

### **Cleaning**

Clean the device with a soft, lint-free towel; if needed, moistened with a little alcohol. The Spengler medical device may not be submerged in liquid.

### **Disinfection**

Use a disinfectant wipe to disinfect or hygienically clean the external surfaces of device. Disinfectants can be used that have been approved for medical devices made of metal, plastic and glass. Follow the information provided by the manufacturer of the cleaning agent.

In accordance with RKI recommendations (Robert Koch Institute, Germany), the disinfectant must fall under the AB classification range (verifiably bactericide, fungicide and virucide) in the RKI definition list.

### **Sterilisation**

No sterilisation is permitted.

### **Disposal**

The product must be taken to a separate waste collection site for electrical and electronic equipment.

### **Additional instructions for using the otoscope**

#### Attachment of the ear specula:

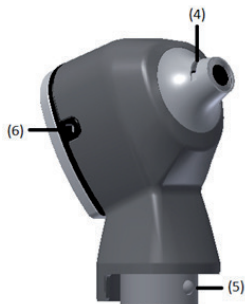
Spengler otoscopes may only be placed in the ear canal with an ear specula attached.

The ear specula should be attached to the tip of the otoscope (4) with the locking pin by turning it slightly clockwise.

An ear specula does not have to be placed on the otoscope if it is being used as a light for another purpose, as long as it does not come into direct contact with the skin or mucous membranes.

### Magnifying function:

The magnifying glass in the field of view provides 3x object magnification. The magnifying glass can be turned clockwise until the end stop for instrumentation.




EN

### Use for a pneumatic otoscopy test:

Spengler otoscope can be connected to a pneumatic head with a rubber bulb and tubing for conducting a pneumatic test (6).

### Cleaning

 Ear speculas may only be used once. Treatment can lead to damage on the ear specula.

The magnifying glass must not be cleaned/disinfected with cleaning agents containing alcohol as there is a risk of clouding. Only use products that are suitable for plastic lenses.

---

### **General technical specifications**















|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Nominal voltage                    | 2.5 V   |
| Ampacity                           | 23mA  |
| Applied part                       | BF  |
| Protection class                   | Class II  |
| Protection rating                  | IP20  |
| Ambient conditions                 | 5° C – 40° C<br>10-90% rel. humidity<br>700-1070 hPa atmospheric pressure |
| Warehouse/<br>transport conditions | -10° and +45°C.<br>10% - 90% rel. humidity                                |
| Supply voltage                     | 2 AAA Alkaline Batteries (2.5 V variant)                                  |

## Applicable standards

IEC 60601-1  
IEC 60601-1-2  
IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-9  
DIN EN ISO 10993-1  
IEC 62471

## Explanation of symbols

|  |   |
|--|---|
|    | Applied part type BF  |
|    | Protection class II   |
|    | Follow the instruction manual   |
|    | Stand-by (on/off button)  |
|    | Do not reuse  |
|    | Manufacturer  |
|    | Production date   |
|    | Distributor   |
|    | Caution   |
|    | The product must be taken to a separate waste collection site for electrical and electronic equipment.                    |
|    | Conforms with EU regulations  |
|  | This instrument is a medical device   |
|  | Conforms with UK regulations  |
|  | Authorised agent for medical products in Switzerland:<br>Inspira GmbH<br>Thunstrasse 64<br>CH-3110 Münsingen, Switzerland |



## Warranty conditions

We grant a warranty period of 3 years for this product starting from the date of purchase. The purchase date must be proved with a receipt. Defects due to material or production flaws will be remedied within the warranty period free of charge. The warranty period is not extended for the entire product as a result of service provided under the warranty, but rather only for the replaced parts.

Deterioration through wear and tear, transport damage and any damage caused by improper handling (e.g. not following the instruction manual) or due to interference by unauthorised persons are excluded from the warranty. The warranty does not give rise to any claims for damages against us.

The statutory claims for defects of the buyer pursuant to Section 437 of the German Civil Code (BGB) are not restricted.

In case of a claim under the warranty, the device must be sent to the manufacturer together with the original receipt:

LUXAMED GmbH & Co. KG  
Daniel-Weil-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
GERMANY

## Customer service

Warranty and repair work must be carried out by trained and authorised personnel. The device may not be modified without the manufacturer's permission. Send the device carefully packed and with sufficient postage to your authorised dealer or directly to:

LUXAMED GmbH & Co. KG  
Abteilung Service  
Daniel-Weil-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
GERMANY  
Tel: + 49 (0) 7344 92905-0

## UK Responsible Person

Advena Ltd  
Pure Offices  
Plato Close  
Warwick  
CV34 6WE  
England, United Kingdom



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand, 13290 Aix-en-Provence



LUXAMED GmbH & Co. KG

Daniel-Weil-Str.3 \* 89143 Blaubeuren \* Germany

Telefon: +49(0)7344 92905 0 \* Fax: +49(0)7344 92905 10

E-Mail: info@luxamed.de \* Internet: www.luxamed.de



**Lesen Sie vor Benutzung des Spengler Medizinprodukts und dessen Zubehör diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie diese zum späteren Nachlesen auf.**

## **Spengler Otoskop**

### **Lieferumfang**

- 1 Otoskop
- Einweg-Ohrtrichter, grau, je 10 Stück 2.5 mm und 4.0 mm
- 1 Gebrauchsanweisung
- 2 Alkaline Batterien (AAA/LR03)










### **Zweckbestimmung**


Spengler Otoskope sind zur Untersuchung des äußeren Gehörgangs bestimmt. Darüber hinaus kann das Instrument für andere Beleuchtungszwecke bei der nicht-invasiven Untersuchung verwendet werden.


### **Kontraindikationen**


- vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Schleimhaut oder verletzten Haut.
- leuchten Sie nicht in die Augen.


## Warnhinweise allgemein


-  Achten Sie bei der Reinigung / Desinfektion von Geräten mit Patientenkontakt auf entsprechende Reinigungs- / Desinfektionsmittel.
-  Achten Sie auf persönliche Schutzausrüstung und befolgen Sie alle Sicherheitsvorschriften / Warnhinweise.
-  Entfernen Sie vor der Reinigung / Desinfektion stets die Batterien.
-  Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit ins Gehäuse dringt.
-  Verwenden Sie Spengler Medizinprodukte ausschließlich mit Spengler Ersatzteilen und Zubehör. Die Benutzung von Ersatz- und Zubehörteilen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kann die Sicherheit vermindern.
-  Während der Anwendung können Metallkomponenten in der Nähe vom Instrumentenkopf warm werden. Dies gilt insbesondere, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum angeschaltet ist. Lassen Sie das Gerät nicht angeschaltet wenn es nicht in Gebrauch ist.
-  Bei normalem Gebrauch des Gerätes kann die Temperatur der berührbaren Teile Temperaturen von bis zu 48 °C erreichen.
-  Spengler Medizinprodukte während der Benutzung am Patienten nicht warten. Achten Sie auf alle wesentlichen Risiken wechselseitiger Störung, die sich bei Anwendung der Spengler Medizinprodukte bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben können.
-  Um elektromagnetische Störungen zwischen dem Spengler Medizinprodukt und anderen Geräten zu vermeiden bzw. minimieren, beachten Sie bitte die EMC Guidelines dieses Gerätes und ebenfalls die Hinweise der anderen Geräte.


 Es kann passieren, dass sich das Produkt durch eine elektrostatische Störung aus dem ausgeschalteten Zustand ungewollt einschaltet. Das Produkt kann danach jederzeit wieder manuell oder automatisch nach 3 Minuten ausgeschaltet werden.


 Sollte der Patient während der Untersuchung eine Erwärmung an den Kontaktstellen verspüren, muss die Diagnose vorübergehend gestoppt und das Spengler Medizinprodukt zur Auskühlung ausgeschaltet werden.


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

 Mit Spengler Otoskopen darf nicht in die Augen geleuchtet werden.

 Die Untersuchung am Gehörgang darf nur mit angebrachtem Ohrtrichter erfolgen.

 NIEMALS ohne Ohrtrichter verwenden. Während der Anwendung darf der Ohrtrichter nicht länger als 1 Minute im Ohr (Hautkontakt) verweilen.

 Der Druckaufbau beim pneumatischen Test muss sehr vorsichtig erfolgen (Gefahr von Überdruck und dadurch entstehende Schäden).

 Achtung: Der Schlitz zur Befestigung der Ohrtrichter ist scharfkantig, Verletzungsgefahr

---

## Anwendungshinweise allgemein

Der Kopf des Medizinproduktes ist durch senkrecht abziehen vom Griff trennbar. Die Montage des Kopfes auf den Griff erfolgt in umgekehrter Reihenfolge, indem die Aufnahmepassung mit Rastkugeln (5) senkrecht bis zum spürbaren Einrasten auf den Griff gesteckt wird.

## Energieversorgung

- 2 Alkali-Zellen (AAA/LR03)

## Hinweis zum Spengler Instrumentengriff

Der Spengler Instrumentengriff ist ausschließlich für den Betrieb von Spengler Instrumenten bestimmt. Die Instrumente dürfen nur von medizinisch geschultem Personal verwendet werden.

## Instrumentenanschluss

Aufnahmepassung mit Rastrille (1).

## Einschalten

Druckschalter (2) einmal drücken.

## Helligkeit regeln

Helligkeit nach oben regeln: Druckschalter (2) im angeschalteten Modus gedrückt halten. Bei gewünschter Helligkeit loslassen.

Helligkeit nach unten regeln: Druckschalter (2) erneut gedrückt halten. Bei gewünschter Helligkeit loslassen.

## Ausschalten

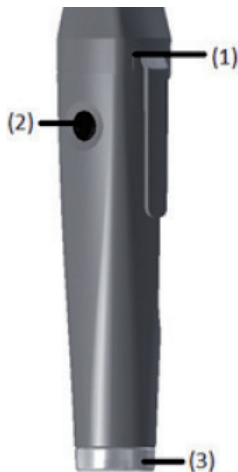
Wenn das Medizinprodukt in Betrieb ist, Druckschalter (2) einmal drücken.

Zusätzlich verfügt das Medizinprodukt über eine Abschaltautomatik. Diese erfolgt nach 3 Minuten.

## Batteriewechsel

Nach Öffnen des Batteriefachdeckels (3) durch Linksdrehung kann die Batterie gewechselt werden.

**ACHTUNG:** Achten Sie beim Einsetzen der Batterien unbedingt auf die korrekte Polung (der Pluspol der Batterien zeigt zum Kopf des Medizinproduktes, der Mi-



nuspol der Batterien zeigt zum Batteriefachdeckel). Falsch eingesetzte Batterien können das Spengler Medizinprodukt beschädigen und führen zum Erlöschen der Gewährleistungsansprüche.

Den Batteriefachdeckel (3) aufsetzen und durch Rechtsdrehung schließen.

Nehmen Sie einen Batteriewechsel nicht in Patientennähe vor.

### **Fehlerbehebung**

Sollte das Leuchtmittel des Gerätes im Betrieb flackern, erneuern Sie bitte die im Gerät enthaltenen Batterien.

### **Reinigung**

Reinigung mit einem weichen und fusselfreien Tuch, bei Bedarf mit etwas Alkohol angefeuchtet. Das Spengler Medizinprodukt darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.

### **Desinfektion**

Zur Desinfektion bzw. desinfizierenden Reinigung der äußeren Oberflächen ist eine Wischdesinfektion anzuwenden. Hierzu können Desinfektionsmittel verwendet werden, die für Medizinprodukte aus Metall, Kunststoff und Glas freigegeben sind. Die Angaben der Hersteller der Behandlungsmittel sind einzuhalten.

Gemäß RKI-Empfehlung (Robert-Koch-Institut, Deutschland) muss das Desinfektionsmittel in den Wirkungsbereich AB (nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid) der Definition der RKI-Liste fallen.

### **Sterilisation**

Es ist keine Sterilisation zugelassen.

### **Entsorgung**

Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.

### **Zusätzliche Anwendungshinweise Otoskop**

#### Anbringen der Ohrtrichter:

Spengler Otoskope dürfen nur mit angebrachten Ohrtrichter in den Gehörgang eingeführt werden.

Der Ohrtrichter ist mit dem Verschlusspin durch leichtes Drehen im Uhrzeigersinn über den Schlitz an der Otoskopspitze (4) zu befestigen.

Für einen anderen Beleuchtungszweck muss kein Ohrtrichter aufgesetzt werden,

solange kein direkter Kontakt zur Haut oder Schleimhaut besteht.


#### Vergrößerungsfunktion:

Die Vergrößerungslupe im Blickfeld erzielt eine 3-fache Vergrößerung. Die Lupe kann zum Instrumentieren im Uhrzeigersinn bis zu einem Anschlag geschwenkt werden.

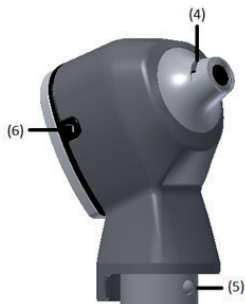
#### Anwendung pneumatischer Test:

Das Spengler Otoskop hat eine Anschlussmöglichkeit für den Gummiball mit Schlauch zum pneumatischen Test (6).

#### Reinigung

 Ohrtrichter dürfen nur einmal angewendet werden. Eine Aufbereitung kann zu Schäden am Ohrtrichter führen.

Die Vergrößerungslupe darf nicht mit alkoholischen Reinigungsmitteln gereinigt/desinfiziert werden, es besteht die Gefahr der Eintrübung. Es sind ausschließlich Mittel zu verwenden, die für Kunststoffgläser geeignet sind.



---

### **Technische Spezifikationen allgemein**















|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Nennspannung                | 2,5 V   |
| Nennstrom                   | 23mA  |
| Anwendungsteil              | BF  |
| Schutzklasse                | Class II  |
| Schutzart                   | IP20  |
| Umgebungsbedingungen        | 5° C -40° C<br>10-90% rel. Luftfeuchtigkeit   |
| Lager-/Transportbedingungen | 700-1070 hPa Atmosphärendruck<br>-10° und +45°C.<br>10% - 90% rel. Luftfeuchtigkeit |
| Versorgungsspannung         | 2 AAA Alkaline Batterien  |

## Angewandte Normen

IEC 60601-1  
IEC 60601-1-2  
IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-9  
DIN EN ISO 10993-1  
IEC 62471

## Symbolerklärung

|  |  |
|--|--|
|    | Anwendungsteil Typ BF  |
|    | Schutzklasse II  |
|    | Gebrauchsanweisung beachten  |
|    | Stand-By (An-/Aus-Knopf)   |
|    | Nicht wiederverwenden  |
|    | Hersteller   |
|    | Herstelldatum  |
|    | Händler  |
|    | Achtung  |
|    | Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.        |
|    | Konform mit EU Regularien  |
|  | Es handelt sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt  |
|  | Konform mit UK Regularien  |
|  | Schweizer Bevollmächtigter für Medizinprodukte:<br>Inspira GmbH<br>Thunstrasse 64<br>CH-3110 Münsingen |



## **Garantiebedingungen**

Für dieses Produkt leisten wir 3 Jahre Werksgarantie ab Kaufdatum. Das Kaufdatum ist durch Rechnung nachzuweisen. Innerhalb der Garantiezeit werden Mängel infolge von Material- oder Fertigungsfehlern kostenlos beseitigt. Durch die Garantieleistung tritt keine Verlängerung der Garantiezeit auf das ganze Produkt ein, sondern nur auf die ausgewechselten Bauteile.

Von der Garantieleistung ausgenommen ist die Abnutzung durch Verschleiß, Transportschäden sowie alle Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung (z.B. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) entstanden sind oder auf Eingriffe von Unbefugten zurückzuführen sind. Durch die Garantie werden keine Schadenersatzansprüche gegen uns begründet.

Die gesetzlichen Mängelansprüche des Käufers gemäß § 437 BGB werden nicht eingeschränkt.

Im Falle der Inanspruchnahme der Garantie ist das Gerät zusammen mit dem Original-Kaufbeleg an den Hersteller zu senden:

LUXAMED GmbH & Co. KG  
Daniel-Weil-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
GERMANY

## **Kundendienst**

Garantie- und Reparaturarbeiten müssen durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden. Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Senden Sie das Gerät sorgfältig verpackt und ausreichend frankiert an Ihren autorisierten Fachhändler oder direkt an:

LUXAMED GmbH & Co. KG  
Abteilung Service  
Daniel-Weil-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
GERMANY  
Tel.: + 49 (0) 7344 92905-0

# EMC Guidelines

Guidance and manufacturer declaration - electromagnetic emissions.

## Emission

| Test                       | Limit                      | Electromagnetic environment - guidance  |
|----------------------------|----------------------------|---|
| Conducted emission         | CISPR 11, Group 1, Class B | Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| Radiated emission          | CISPR 11, Group 1, Class B |   |
| Harmonic current emissions | IEC 61000-3-2, Class A     | Device is suitable for direct connection to the public low-voltage power supply network.  |

## Immunity test levels

| Test                                    | Compliance level  | Electromagnetic environment - guidance   |
|---|---|--|
| Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2) | Contact Discharge: $\pm 8$ kV<br>Air Discharge: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.  |
| Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3)    | 80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m   | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> for 80 MHz to 800 MHz<br/> <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> for 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> |

|  |  |   |
|--|--|---|
| Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3) | 385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m<br>450 MHz, FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m<br>710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m<br>810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m<br>1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m<br>2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m;<br>5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm. |
|--|--|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
| Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4) | Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency<br>Signal lines: 1 kV; 100 kHz repetition frequency | Mains power quality should be that of a typical environment. |
| Surges (IEC 61000-4-5)                              | L-N: 1kV at 0°, 90°, 180°, 270°<br>L-PE, N-PE: 2 kV at 0°, 90°, 180°, 270°                          | Mains power quality should be that of a typical environment. |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)</p> | <p>0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> for 150 kHz to 80MHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> |
| <p>Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)</p>       | <p>30 A/m, 50 Hz</p>   | <p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)</p> | <p>0 % UT for 0.5 cycle at 0°, 45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°<br/> 0 % UT for 1 cycle at 0°<br/> 70 % UT for 25/30 cycles at 0°<br/> 0 % UT for 250/300 cycles at 0°</p> | <p>Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery.</p> |
|--|--|--|





**[www.spengler.fr](http://www.spengler.fr)**

C1-1010\_Spengler.D.2

**UK  
CA**

**CE**