

LOT	MD	REF
Código de lote	Dispositivo médico	Número de reposición
GTIN		
Número mundial de artículo comercial	No reutilizar, dispositivo desechable.	
		
Fabricante	No fabricado con látex de caucho natural	
#		
Identificador de producto	Consulte las instrucciones de uso	

R_x ONLY

Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica.

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

ADVERTENCIA las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Los símbolos de advertencia aparecen con fondo gris en los documentos en blanco y negro.

Advertencias

ADVERTENCIA Cuando realice una otoscopia neumática con SofSeal y el otoscopio MacroView™ (nº pieza 23810/23820, utilice solamente la cámara de aire del insuflador de Welch Allyn, nº de pieza 23804, que tiene el conector de color verde (extremo que se introduce en el puerto o conexión del otoscopio).

ADVERTENCIA Cuando realice una otoscopia neumática con SofSeal, apriete suavemente la cámara de aire del insuflador para producir un pequeño cambio en la presión del canal auditivo con el fin de evaluar la movilidad de la membrana timpánica y mantener la comodidad del paciente.

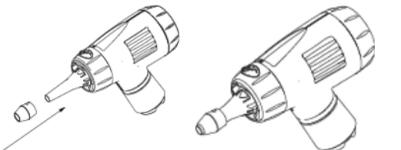
Riesgo residual

Este producto cumple las normas correspondientes de interferencia electromagnética, seguridad mecánica y biocompatibilidad. Sin embargo, el producto no puede eliminar por completo el riesgo de posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:

- daño o deterioro del dispositivo por riesgos electromagnéticos;
- daños por riesgos mecánicos;
- daños derivados de la falta de disponibilidad de parámetros, funciones o del dispositivo;
- daños por un uso indebido, como un limpieza insuficiente, o
- daños por la exposición del dispositivo a factores biológicos que pueden dar lugar a una reacción alérgica sistémica grave.

Uñilce SofSeal

Presione y asegure el SofSeal en el espéculo de Welch Allyn como se muestra.



Eliminación

Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe, en primer lugar, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para que le orienten sobre los protocolos de eliminación segura.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents Este producto puede estar cubierto por una o más patentes. Consulte la dirección de Internet siguiente. Las empresas Hill-Rom son las propietarias de patentes europeas, estadounidenses y otras patentes, así como de las solicitudes de patente pendientes.

Servicio de asistencia técnica de Hillrom Para obtener información sobre cualquier producto de Hill-Rom, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom en la web hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Aviso a los usuarios y los pacientes en la UE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

Código de lote

Para códigos de lote: YYJJ, donde YY = últimos dos dígitos del año, JJJ = día consecutivo del año.

PORTUGUÊS (PT)

Instruções de utilização

Para utilização com Welch Allyn MacroView and Diagnostic Otopscopes. Recomendado para utilização nos espéculos auriculares 52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1, 24302-U, 24303-U e 24304-U.

Utilização prevista

O SofSeal é utilizado com os espéculos auriculares da Welch Allyn para facilitar a otoscopia pneumática.

Descrições de símbolos

Para obter informações relativas a origens destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

LOT	MD	REF
Código de lote	Dispositivo médico	Número de encomenda
GTIN		
Número de Artigo Comercial Global	Não reutilizar. Dispositivo de utilização única	
		
Fabricante	Não fabricado com látex de borracha natural	
#		
Identificador do produto	Consultar as instruções de utilização	

R_x ONLY

Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"

EC REP

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

AVISO As declarações de aviso presentes neste manual identificam condições ou práticas que podem conduzir a doenças, lesões ou morte. Os símbolos de aviso são apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.

Indicações de advertência

! **AVISO** Quando realizar uma otoscopia pneumática com o SofSeal and MacroView Otoscope (referência 23810/23820), utilize apenas a pera de insuflação da Welch Allyn (referência 23804) com um conector de cor verde (a extremidade que é introduzida na porta do otoscópio).

! **AVISO** Quando realizar uma otoscopia pneumática com o SofSeal, aperte suavemente o a pera de insuflação para produzir pequenas alterações na pressão do canal auditivo para avaliar a mobilidade da membrana timpânica e manter o conforto do paciente.

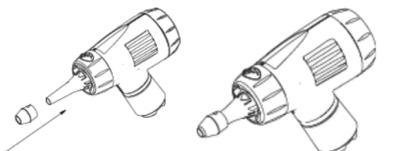
Risco residual

Este produto está em conformidade com as normas relevantes de Interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar completamente a possibilidade de ferimentos no paciente ou no utilizador decorrente do seguinte:

- Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
- Ferimentos devido a perigos mecânicos;
- Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
- Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- Ferimentos devido à exposição do dispositivo a estímulos biológicos que podem resultar numa reação alérgica sistémica grave.

Aplicação do SofSeal

Pressione e fixe o SofSeal no espéculo da Welch Allyn, conforme ilustrado



Eliminação

Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve contactar, em primeiro lugar, a assistência técnica da Hillrom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

PATENTE/PATENTES

hillrom.com/patents Pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte o endereço de Internet abaixo. As empresas Hill-Rom são as proprietárias das patentes europeias, norte?americanas e de outras patentes e de pedidos de patentes pendentes.

Assistência técnica da Hillrom

Para obter mais informações sobre qualquer produto da Hillrom, contacte a assistência técnica da Hillrom em hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE Ualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Código de lote

Para o código de lote com a data AAJJ, AA corresponde aos 2 últimos dígitos do ano e JJJ corresponde ao dia consecutivo do ano juliano.

SUOMI

Käyttöohjeet

Käyttäväkisi Welch Allyn MacroView- ja Diagnostic Otopscope -otokoppien kanssa. Suositeltu käyttäväkisi seuraavien korvattähystimien kanssa: 52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1, 24302-U, 24303-U, 24304-U.

Käyttötarkoitus

SofSeal-tiivistettä käytetään Welch Allynin korvattähystimen kanssa helpottamaan pneumaattista otoskopiaa.

Symbolien kuvaukset

Symbolien alkuperätietoja on Welch Allynin symboliluetelossa: welchallyn.com/symbolsglossary

LOT	MD	REF
Erätunnus	Lääketeetielinen laite	Tilausnumero
GTIN		
Kansainvälinen tuotenumero	Älä käytä uudelleen, kertakäyttöinen laite	
		
Valmistaja	Ei luonnokumia (lateksia)	
#		
Tuotetunnus	Tutustu käyttöohjeeseen	

R_x ONLY

Vain lääkärin määräyksestä tai "Vain laillistetun lääketieteen ammattihenkilön käyttöön tai määräyksestä

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

VAROITUS Varoitusmerkinnät tässä käyttöohjeessa viittaavat olosuhteisiin tai toimintatapoihin, jotka voivat aiheuttaa sairauden, loukkaantumisen tai kuoleman. Varoitusymbolit näkyvät harmaalla pohjalla mustavalkoisessa asiakirjassa.

Vaarailmoitukset

! **VAROITUS** Suoritettaessa pneumaattinen otoskopia SofSealin ja MacroView™-otoskoopin avulla (osan numero 23810/23820), tulee käyttää ainoastaan Welch Allyn -insufflaattoripumppua, osan numero 23804, jossa on vihreä liitin (otoskoopin aukkaan työnnettävä pää).

! **VAROITUS** Suoritettaessa pneumaattinen otoskopia SofSealin avulla, insufflaattoripumppua painetaan varovasti, jotta korvakäytävän paine muuttuu vähän tärkälvön liikkuvuuden arvioimiseksi ja potilaan miellyttävän olon takaamiseksi.

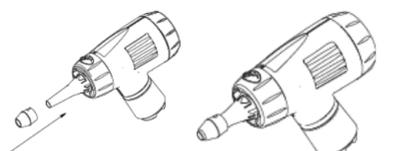
Jäännösriski

Tämä tuote on asiaankuulvien sähkömagneettisia häiriöitä, mekaanista turvallisuutta, suorituskykyä ja bioyhteensopivuutta koskevien standardien mukainen. Tuotteen käytössä ei kuitenkaan voida täysin poistaa seuraavista systä potilaille tai käyttäjille aiheutuvien haittojen mahdollisuutta:

- sähkömagneettiset vaarat tai niistä johtuvat laitevauriot
- mekaaniset vaarat
- laitteen, toiminnan tai parametrin käytön estyminen
- väärinkäyttövihre, kuten puutteellinen puhdistaminen ja/tai
- laitteen altistuminen biologisille ärsykkeille, jotka saattavat johtaa vakavaan systeemiseen allergiseen reaktioon.

SofSeal-tiivisteen asettaminen

Paina SofSeal paikalleen Welch Allyn -tähytimelle kuvan mukaisesti.



Häivittäminen

Käyttäjien on noudatettava kaikkia lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista häivittämistä koskevia kansallisia, alueellisia ja paikallisia lakeja ja säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on otettava ensisijaisesti yhteyttä Hillromin tekniseen tukeen, josta saa ohjeistusta turvalliseen häivittämiseen.

PATENTTI/PATENTTI

Tuotetta voi koskea yksi tai useampi patentti. Katso lisätietoja alla mainitusta verko-osoitteesta. Hill-Rom-yhtiot ovat eurooppalaisten ja yhdysvaltalaisen sekä muiden patenttien ja vireillä olevien patenttihakemusten omistajia.

Hillromin tekninen tuki

Lisätietoja Hillromin tuotteista saa ottamalla yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille EU:ssa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Erätunnus

Eräkoodissa YYJJ, YY = vuoden kaksi viimeistä numeroa ja JJJ = julaianisen vuoden päivä.

SVENSKA

Bruksanvisning

För användning med Welch Allyn MacroView och Diagnostic Otopscopes. Rekommenderas för användning på öronspekulum 52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1, 24302-U, 24303-U, 24304-U.

Användningsområde

SofSeal används tillsammans med Welch Allyn öronspekulum för att underlätta pneumatisk otoskopi.

Beskrivning av ursprung

Om du vill ha information om ursprung för de här symbolerna kan du gå till symbolordlistan för Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

LOT	MD	REF
Partikod	Medicinteknisk produkt	Beställningsnummer
GTIN		
GTIN-artikelnr	Får ej återanvändas, engångsprodukt	
		
Tillverkare	Innehåller inte naturgummi (latex)	
#		
Produktidentifiare	Läs bruksanvisningen	

R_x ONLY

Endast recept eller "För användning av eller på beställning av en legitimerad läkare."

EC REP

Auktoriserad representant för Europeiska gemenskapen

! **WARNING** Texter med denna symbol i manualen anger förhållanden eller förfaranden som kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall. Varningsmeddelanden visas med grå bakgrund i svartvita dokument.

Varningar

! **WARNING** När du utför pneumatisk otoskopi med SofSeal och MacroView™ Otopsk (art.nr. 23810/23820, ska du endast använda Welch Allyn:s inblåsningsskula nummer 23804 med grön anslutning (ändan som sätts in i otoskopstutten).

! **WARNING** När du utför pneumatisk otoskopi med SofSeal ska du trycka försiktigt på inblåsningsskulan så att en liten ändring i trycket skapas i hörselgången. Det gör att trumhinnan kan röra sig och obehag för patienten undviks.

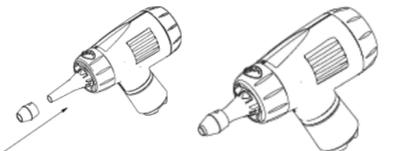
Övriga risker

Den här produkten uppfyller relevanta standarder för elektromagnetisk interferens, mekanisk säkerhet, prestanda och biokompatibilitet. Produkten kan dock inte helt eliminera risken för patient- eller användarskador av följande typ och orsak:

- personskada eller skada på utrustning som är förknippade med elektromagnetiska risker
- skador på grund av mekaniska risker
- skada på grund av att enheten, funktioner eller parametrar inte är tillgängliga
- skador till följd av felaktig användning, till exempel otillräcklig rengöring
- skador från exponering för biologiska utlösare som kan resultera i en allvarlig systemisk allergisk reaktion."

Applicera SofSeal

Tryck och fäst SofSeal på Welch Allyn:s spekulum enligt bilden.



Kassering

Användarna måste följa alla federala, statliga, regionala och lokala lagar och förfordningar som gäller säker kassering av medicinsk utrustning och tillbehör. Vid tvacksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hillroms tekniska support för råd om säker kassering.

PATENT

hillrom.com/patents Kan omfattas av ett eller flera patent. Se internetadressen ovan. Hill-Rom-företagen är innehavare av europeiska, amerikanska och andra patent och patentansökningar under utredning.

Hillroms Tekniska Support

Om du vill ha information om en Hillrom-produkt kontakta du Hillroms tekniska support: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Meddelande till användare och/eller patienter i EU Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Partikod

För partikod YYJJJ är YY de sista två siffrorna i året och JJJ är dag enligt den julianska kalendern.

POLSKI

Instrukcja obsługi

Do użytku z otoskopami Welch Allyn MacroView i Diagnostic Otopscope. Zalecane do stosowania z wzernikiem douznym 52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1, 24302-U, 24303-U, 24304-U.

Przeznaczenie

Końcówki SofSeal są stosowane z wzernikami douznymi firmy Welch Allyn w celu ułatwienia wykonywania otoskopii pneumatycznej.

Opis symboli

Informacje o pochodzeniu tych symboli można znaleźć w słowniczku symboli firmy Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

LOT	MD	REF
Kod partii	Urządzenie medyczne	Numer ponownego zamówienia
GTIN		
Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN)	Nie używać ponownie, wyrób jednorazowego użytku	
		
Producent	Nie wykonany z lateksu z naturalnej gumy	
#		
Identyfikator produktu	Zapoznać się z instrukcją obsługi	

R_x ONLY

Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

! **OSTRZEŻENIE** ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji określają warunki lub działania, które mogą prowadzić do choroby, uszkodzenia ciała lub zgonu. Symbole ostrzeżeń są widoczne na szarym tle w dokumencie czarno-białym.

Ostrzeżenia

! **OSTRZEŻENIE** W przypadku wykonywania otoskopii pneumatycznej z użyciem końcówek SofSeal i otoskopu MacroView Otopscope (numer części 23810/23820) należy używać wyłącznie balonu insufflacyjnego firmy Welch Allyn, numer części 23804, z zielonym złączem (końcówka wkładana do portu otoskopu).

! **OSTRZEŻENIE** Podczas przeprowadzania otoskopii pneumatycznej z użyciem końcówek SofSeal delikatnie ścisnąć balon insufflacyjny, aby spowodować niewielkie zmiany ciśnienia w kanale słuchowym w celu oceny mobilności błony bębenkowej z zachowaniem komfortu pacjenta.

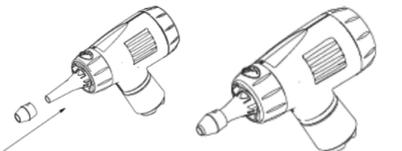
Ryzyko resztkowe

Wyrób ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, bezpieczeństwa mechanicznego, wydajności oraz zgodności. Nie można jednak wykluczyć potencjalnych obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, których przyczyną mogą być:

- zagrożenia elektromagnetyczne mogące skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem wyrobu;
- zagrożenia mechaniczne;
- zagrożenia związane z niedostępnością wyrobu, funkcji lub parametru;
- niewłaściwe użytkowanie, np. niedostępowanie zyszczeniu i/lub
- narażenie wyrobu na działanie czynników biologicznych, które mogą wywołać ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne.

Zakładanie końcówek SofSeal

Docisnąć i zamocować końcówkę SofSeal na wzerniku firmy Welch Allyn, jak pokazano na rysunku.



Utylizacja

Użytkownicy muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

PATENT/PATENTY

hillrom.com/patents Produkt może być objęty jednym lub większą liczbą patentów. Patrz poniższa strona internetowa. Firmy należące do grupy Hill-Rom są właścicielami patentów i rozpatrywanych wniosków patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Dział pomocy technicznej firmy Hillrom

W celu uzyskania informacji na temat dowolnego produktu firmy Hillrom należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations.

Uwaga dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Kod partii

Kod partii YYJJ, gdzie YY = ostatnie 2 cyfry roku, a JJJ = kolejny dzień wg kalendarza juliańskiego.

MAGYAR

Használati utasítás

Welch Allyn MacroView és diagnosztikai otoszkópokhoz. A következő fültölcsérekkel történő használatra: 52432-U, 52432-CLR-1, 52434-U, 52434-CLR-1, 24302-U, 24