

# Spengler

FR

## OTOSCOPE SMARTLIGHT

FR



### MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi de l'otoscope destiné aux médecins. Cet otoscope est un appareil à alimentation interne. Veuillez lire attentivement cette brochure avant l'utilisation et la conserver à portée de main pour vous y référer ultérieurement.

#### Symboles :



Fabricant



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.



Symbole pour le marquage des équipements électriques et électroniques selon la directive 2002/96/CE. L'appareil, les accessoires et l'emballage font l'objet d'une collecte sélective après l'utilisation. Veuillez respecter les arrêtés locaux ou les réglementations locales concernant l'élimination.



Partie appliquée de type B



Attention : consulter les documents joints

### PRECAUTIONS

Il est important de toujours respecter les mesures de sécurité de base ainsi que les avertissements et les mises en garde de ce mode d'emploi afin d'assurer une utilisation appropriée du produit.

#### AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

- N'utilisez pas l'appareil dans une atmosphère de gaz inflammable.
- Protégez cet appareil de l'eau et de l'humidité, ne le faites pas tomber et ne lui faites pas subir des chocs, ne l'exposez pas aux rayons du soleil, à des températures trop élevées ni à des flammes.
- Ne touchez pas la lentille directement avec les mains ou un objet dur.
- Utilisez le type d'ampoule spécifié dans ce mode d'emploi.
- Conservez le dispositif hors de la portée des bébés et des enfants laissés sans surveillance.
- Ne démontez pas l'appareil ou les composants, ne tentez pas non plus de les réparer.

### GÉNÉRAL

#### Description :

L'otoscope est un appareil médical classique en ORL. Cet otoscope de diagnostic classique SMARTLIGHT utilise la technologie de l'éclairage direct. Il est utilisé pour examiner la membrane tympanique et le canal auriculaire externe afin de diagnostiquer des pathologies de l'oreille externe et de l'oreille moyenne.

#### Spécifications techniques :

- Technologie XHL Xénon/Halogène améliorée.
- Fenêtre d'observation avec grossissement 3X.
- Ampoule #108 Xénon/Halogène (ampoule LED en accessoire).

### COMMENT UTILISER CET APPAREIL ?

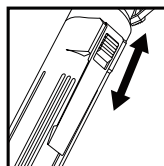


fig.1

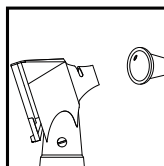


fig.2

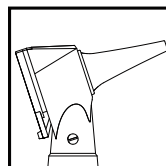


fig.3

- Mettez l'appareil en marche (ou arrêtez-le) en poussant le bouton vers le bas (ou vers le haut) tel qu'illustré sur la **figure 1** ;
- Choisissez un embout adapté au canal auriculaire du patient, poussez-le sur la tête puis vissez l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre, comme sur la **figure 2**. La taille de l'embout est généralement de 4 mm pour les adultes et de 2,4 mm pour les enfants ;
- Insérez l'otoscope sur lequel l'embout est monté dans le canal auriculaire du patient (**figure 3**), puis examinez par la fenêtre d'observation qui grossit 3X ;

#### ATTENTION :

**N'utilisez l'otoscope pour examiner l'oreille que lorsqu'un embout est fixé. Il est recommandé d'utiliser cet otoscope par intermittence : 1 minute de fonctionnement, 5 minutes d'arrêt.**

### ENTRETIEN

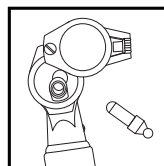


fig.4

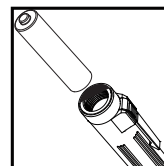


fig.5

#### Remplacement des pièces :

##### 1. Remplacement de l'ampoule (**fig. 4**)

- Mettez l'appareil hors tension et désengagez la fenêtre d'observation de la fente située dans la partie inférieure de la tête en la faisant pivoter ;
- Retirez l'ancienne ampoule du support métallique et remplacez-la par une nouvelle ampoule ;
- Repositionnez la fenêtre de visualisation sur la fente en la faisant pivoter.

#### ATTENTION :

- Utilisez l'ampoule spécifique (modèle : # 108) pour cet appareil.
- Lorsque l'ampoule grille, sa température reste élevée pendant environ 5 minutes. Il est donc recommandé d'attendre quelques minutes avant d'entreprendre le changement pour éviter les brûlures.

##### 2. Remplacement des piles (**fig. 5**)

- Séparez la tête de la poignée en la dévissant ;
- Retirez les piles AA usagées et remplacez-les par les nouvelles. Assurez-vous que l'anode des piles (+) est dans la direction de la tête de l'appareil ;
- Revissez la tête sur la poignée.

#### ATTENTION :

- Les piles alcalines AA sont recommandées.
- Remplacez toutes les piles en même temps et n'utilisez pas de piles alcalines manganèse lithium, elles entraîneraient une réduction de la durée de vie de l'ampoule.
- Ne laissez pas les piles usagées dans la poignée.
- Retirez les piles de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période.



- L'élimination des piles doit être conforme aux réglementations locales en vigueur.

#### Nettoyage et désinfection :

- Nettoyez la surface de l'appareil, tout en évitant la loupe (fenêtre d'observation) située dans la tête, au moins une fois par semaine, avec de l'alcool à 75 %.
- L'utilisation d'un détergent corrosif ou d'un produit de polissage est proscrite.
- Désinfectez les embouts de l'otoscope avec une vapeur saturée pendant 20 minutes à 134 °C (pour des spéculums auriculaires réutilisables).

#### ATTENTION :

**N'immergez pas l'appareil, ne l'autoclavez pas, et empêchez toute introduction d'eau à l'intérieur de celui-ci !**

### CONTROLES DE SECURITE PERIODIQUES

Contrôle et entretien préventifs à réaliser, y compris la fréquence de l'entretien. Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés au minimum chaque année par un individu qualifié qui possède la formation, les connaissances et l'expérience pratique requises pour la réalisation de ces tests.

- Vérifiez que l'appareil et les accessoires ne présentent aucune dégradation mécanique ou fonctionnelle.
- Assurez-vous de la lisibilité des étiquettes de sécurité pertinentes.
- Vérifiez que l'appareil fonctionne correctement, selon la description proposée dans le mode d'emploi.

### CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

|                               |                                                       |                                 |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Eclairage                     | Eclairage direct                                      |                                 |
| Luminance                     | 24 Lumens                                             |                                 |
| Grossissement                 | 3 x                                                   |                                 |
| Tailles des embouts           | 2,4 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm                              |                                 |
| Ampoule                       | Modèle spécifié : #108<br>2,5 v, 0,75 A, 3050 K, 25 h |                                 |
| Piles                         | 2 piles alcalines AA                                  |                                 |
| Température de fonctionnement | Température                                           | 10 °C ~ 35 °C                   |
|                               | Humidité                                              | 30 % ~ 75 %                     |
|                               | Pression de l'air                                     | 700 hPa ~1060 hPa               |
|                               | Pression de l'air                                     | 500 hPa ~1060 hPa               |
| Stockage & Transport          | Température                                           | -20 °C ~ 70 °C                  |
|                               | Humidité                                              | 10 % ~ 90 % (sans condensation) |
| Garantie                      | 2 ans (à compter de la date d'achat)                  |                                 |
| Normes                        | DDM 93/42/CEE, Classe I                               |                                 |
|                               | IEC 60601:2012, IEC 60601-1-2:2014                    |                                 |

### CLASSIFICATION ELECTRIQUE

Classification de l'appareil conformément aux normes de protection contre les décharges électriques : appareil à alimentation interne. Degré de protection contre les décharges électriques : TYPE B. Appareil non adapté pour une utilisation en présence d'un mélange inflammable : oui. Mode de fonctionnement : fonctionnement intermittent.

Distribué par SPENGLER SAS - ZI La Limoise  
Rue Robert Maréchal - 36100 Issoudun - FRANCE

**HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.**  
Address: No.8, Tongxing Road, Economic&Technical  
Development Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China

**EC REP SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)**  
Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg GERMANY

Le fabricant se réserve le droit d'apporter au produit, sans notification préalable, toute modification technique susceptible de l'améliorer. Il se réserve également le droit de modifier ce mode d'emploi sans préavis.



## EN OTOSCOPE SMARTLIGHT EN



### INSTRUCTION MANUAL

An instruction of otoscope for ENT specialists. It is an internally powered device. Please read through this brochure before use, and keep it handy for future reference.

#### Symbols:



Manufacturer



Authorized Representative in the European community



Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC. the device, accessories and the packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage. please follow Local Ordinances or Regulations for disposal.



Type B Applied Part



Attention, consult accompanying documents

### SAFETY INFORMATION

To assure the correct use of the product, basic safety measures should always be followed including the warnings and cautions listed in this instruction manual.

#### WARNINGS & CAUTIONS:

- Do not use the device where it may be exposed to flammable gas.
- Protect this device from water, moisture, impact, dropping, direct sunlight, heat and fire.
- Do not touch the lens directly by hand or something hard.
- Please use the bulb type specified in this instruction brochure.

- Keep the device out of the reach of unsupervised infants and children.
- Do not disassemble or attempt to repair the device or components.

### GENERAL

#### Description:

The otoscope is a classic medical device in ENT. As a traditional diagnostic otoscope, SMARTLIGHT adopts Direct Illumination Technology. It is used to view the tympanic membrane and external ear canal to diagnose outer and middle ear pathologies.

#### Technical Specifications:

- Enhanced XHL Xenon Halogen Technology
- 3X magnification for the viewing window.
- #108 bulb used.

### HOW TO USE THIS DEVICE

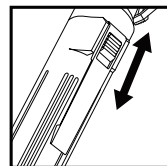


fig.1

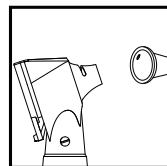


fig.2

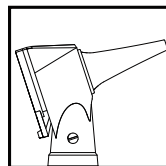


fig.3

- Turn on (or off) the device by pushing downwards (or upwards) as **fig.1**;
- Select a reasonable tip for patient's ear canal and push it onto the hand and screw the tip clockwise, refer to **fig.2**. Generally, the tip size of 4mm is for adult and 2.4mm is for children;
- Put the otoscope with a tip into the ear canal of patient (**fig.3**), and examine through the viewing window which is with 3X magnification;

#### ATTENTION:

**The otoscope should only be used to examine ear when a tip is fitted. It is an intermittent operated device, 1 minute ON, 5 minutes OFF.**

### MAINTENANCE

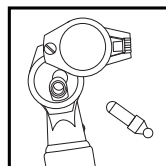


fig.4

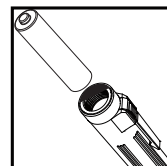


fig.5

#### Changing Spare Parts:

##### 1. Changing the bulb (fig.4)

- Turn off the power and screw the viewing window off the slot on bottom of the head;
- Pull out the old bulb in the metal support and replace with new one;
- Screw the viewing window back on to the slot.

#### ATTENTION:

- **Please use the specialized bulb (Model :# 108) for this device.**
- **After the bulb burns out, the temperature will remain high for approximately 5 minutes. Please wait for a moment to avoid injury.**

##### 2. Changing the batteries (fig.5)

- Screw the head off the handle;
- Remove the old AA batteries, and replace with new ones. Ensure the anode of the batteries points to the head of the device;
- Screw the head back on the handle.

#### ATTENTION:

- AA alkaline batteries are recommended.
- Replace all batteries simultaneously and do not use alkali manganese batteries with lithium as bulb life will be reduced.
- Do not leave worn batteries in the handle.
- Please take out batteries from the device if not in use for a prolonged period.
-  Batteries should be disposed of in accordance with local regulations.

#### Cleaning and Disinfection:

- Clean the surface of device with 75% alcohol solution at least once a week, avoiding the magnifying glass (viewing window) in the head. And corrosive or polishing detergent is prohibited.
- Disinfect the tips of otoscope with saturated steam for 20 minutes at 134°C.

#### Attention:

**Do not soak, autoclave or let water dip into the device!**

### PERIODIC SAFETY CHECKS

Preventive inspection and maintenance to be performed including the frequency of such maintenance. The following safety check should be performed at least every 12 months by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests.

- Inspect the equipment and accessories for mechanical and functional damage.
- Inspect the safety relevant labels for legibility.
- Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.

### SPECIFICATIONS

|                                |                                                                                                                              |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Illumination</b>            | Direct Illumination                                                                                                          |
| <b>Luminance</b>               | 24 Lumen                                                                                                                     |
| <b>Magnification</b>           | 3 x                                                                                                                          |
| <b>Tip Sizes</b>               | 2.4mm, 3mm, 4mm, 5mm                                                                                                         |
| <b>Bulb</b>                    | Specified Model: #108<br>2.5v, 0.75A, 3050K, 25hrs                                                                           |
| <b>Batteries</b>               | 2 AA alkaline batteries                                                                                                      |
| <b>Operation</b>               | <b>Temperature</b> 10°C ~ 35 °C<br><b>Humidity</b> 30% ~ 75%<br><b>Air pressure</b> 700hPa ~ 1060hPa                         |
| <b>Storage &amp; Transport</b> | <b>Temperature</b> -20°C ~ 70 °C<br><b>Humidity</b> 10% ~ 90% (without condensation)<br><b>Air pressure</b> 500hPa ~ 1060hPa |
| <b>Guarantee</b>               | <b>2-years</b> (from date of purchase)                                                                                       |
| <b>Standards</b>               | MDD 93/42/EEC Class I<br>IEC 60601:2012, IEC 60601-1-2:2014                                                                  |

### ELECTRICAL CLASSIFICATION

Equipment Classification with respect to protection from electric shock: Internally powered equipment. Degree of protection from electric shock: TYPE B. Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixture: Yes. Mode of operation :intermittent operation.

Distribué par SPENGLER SAS - ZI La Limoise  
Rue Robert Maréchal - 36100 Issoudun - FRANCE



**HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.**  
Address: No.8, Tongxing Road, Economic&Technical  
Development Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China

**EC REP SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)**  
Address: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg GERMANY



*The manufacturer reserves the right to make technical changes without notice in the interest of progress. Prior notices will not be given in case of any amendments within this manual.*