

Instruction for Use (User Manual) - Frenzel Goggles S5 ***Käyttöohje (Käyttöopas) - Frenzel Goggles S5***

Thank you for your purchase of our product.

This product is a medical device used for examination in the ENT (ear, nose, throat) field.

This user manual explains the Frenzel Goggles S5 in detail so that its outstanding functions can be demonstrated fully. Before using this product, be sure to read this manual fully to ensure correct use.

After reading the manual, store it close by so that it can be retrieved whenever required.

Kiitokset tuotteen hankinnasta.

Tämä tuote on lääkinällinen laite, jota käytetään korva-, nenä- ja kurkkutautien (ENT) alalla tehtäviä tutkimuksia varten..

Tässä käyttöoppaassa kerrotaan yksityiskohtaisesti Frenzel Goggles S5:stä, jotta kaikkia sen erinomaisia toimintoja voidaan käyttää. Ennen kuin käytät tätä tuotetta, lue tämä opas huolellisesti varmistaaksesi oikean käytön.

Kun olet lukenut oppaan, säilytä se lähellä, jotta voit ottaa sen tarvittaessa nopeasti esiin.



General Safety Instructions

Yleiset turvallisuusohjeet

- Please read this instruction carefully and retain them for reference.
- Use this Frenzel Goggles S5 solely in accordance with this instruction.
- The lenses are very delicate, handle the Frenzel Goggles S5 with great care.
- Avoid placing the Frenzel goggles S5 on surfaces that could scratch the lenses.
- The Frenzel Goggles S5 may only be used by medical staff. This instruction does not replace a good medical education.
- Misuse or any modification is not under the responsibility of the manufacturer.
- Please check the Frenzel Goggles S5 for functionality and integrity before each use.
- Have any repairs carried out solely by a qualified electrician.
- Please remove the batteries before sending the Frenzel Goggles S5.
- Never try to repair the Frenzel Goggles S5 yourself.
- Repairs may only be carried out with original spare parts which are installed according to the intended use.
- Any change leads to the exclusion of liability.
- The CE-sign loss is valid in case of the use of any non-original spare parts.
- If you transfer the Frenzel Goggles S5 to a third party, also hand over this instruction manual.
- Lue tämä ohje huolellisesti ja säilytä se viitteeksi.
- Käytä Frenzel Goggles S5 -suojalaseja ainoastaan tämän ohjeen mukaisesti.
- Linssit ovat erittäin herkäät, käsittele Frenzel Goggles S5 -suojalaseja erittäin varovasti.
- Vältä asettamasta Frenzel Goggles S5 -suojalaseja pinnoille, jotka voivat naarmuttaa linssijä.
- Frenzel Goggles S5 -suojalaseja saa käyttää vain hoitohenkilökunta. Tämä ohje ei korvaa hyvää lääketieteellistä koulutusta.
- Väärinkäyttö tai mahdolliset muutokset eivät ole valmistajan vastuulla.
- Tarkista Frenzel Goggles S5 -suojalasien toimivuus ja eheys ennen jokaista käyttökertaa.
- Anna mahdolliset korjaukset ainoastaan pätevän sähköasentajan tehtäväksi.
- Poista paristot ennen Frenzel Goggles S5:n lähettämistä.
- Älä koskaan yritä korjata Frenzel Goggles S5:tä itse.
- Korjaukset saa suorittaa vain alkuperäisillä varaosilla, jotka on asennettu käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Kaikki muutokset johtavat vastuun poissulkemiseen.
- CE-merkintä menetetään, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä varaosia.

- Jos luovutat Frenzel Goggles S5 -suojalasit kolmannelle osapuolelle, luovuta myös tämä käyttöohje.

User Qualification

Käyttäjän pätevyys

This product is intended for use by a physician or healthcare provider under the supervision of a physician, and it is assumed that the user has received sufficient training in clinical procedures. Therefore, this user manual will not cover matters relating to clinical procedures. Details of clinical procedures should be assessed from a specialized viewpoint. Additionally, accountability for the use and maintenance of medical equipment lies with the user (hospital or clinic). It is crucial to fully understand the contents of this user manual before using the device in accordance with the regulations or directives applicable in the country of use.

All products manufactured and controlled by DAIICHI MEDICAL CO., LTD. for medical procedures are of the highest quality, and it is intended for non-invasive use by appropriately trained and licensed professionals only. To ensure maximum effectiveness and preserve its lifespan, this device must only be used for its intended purpose following a correct and acknowledged medical procedure. Only disinfectant agents recommended by the manufacturer should be used, and any guidelines for sterilization provided should not refer to any unvalidated process. Claims under the warranty are excluded, and DAIICHI MEDICAL CO., LTD. accepts no liability if device damage results from non-observance of these basic rules.

Tämä tuote on tarkoitettu lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön lääkärin valvonnassa, ja oletetaan, että käyttäjä on saanut riittävän koulutuksen klinisiin toimenpiteisiin. Siksi tässä käyttöohjeessa ei käsitellä klinisiin toimenpiteisiin liittyviä asioita. Kliinisten toimenpiteiden yksityiskohdat on arvioitava erikoislääkärin näkökulmasta. Lisäksi vastuu lääkinnällisten laitteiden käytöstä ja huollosta on käyttäjällä (sairaala tai klinikka). On ratkaisevan tärkeää ymmärtää tämän käyttöohjeen sisältö täysin ennen laitteen käyttämistä käyttömaassa sovellettavien säännösten tai direktiivien mukaisesti.

Kaikki DAIICHI MEDICAL CO., LTD.:n valmistamat ja valvomat lääketieteellisiin toimenpiteisiin tarkoitetut tuotteet ovat korkealaatuisia, ja ne on tarkoitettu ei-invasiiviseen käyttöön vain asianmukaisesti koulutetuille ja luvan saaneille ammattilaisille. Maksimaalisen tehokkuuden varmistamiseksi ja laitteen käyttöiän säilyttämiseksi tätä laitetta saa käyttää vain sille tarkoitettuun tarkoitukseen oikean ja tunnustetun lääketieteellisen menettelyn jälkeen. Ainoastaan valmistajan suosittelemia desinfiointiaineita on käytettävä, eikä annetuissa sterilointiohjeissa saa viitata mihinkään hyväksymättömään prosessiin. Takuun mukaiset vaatimukset on suljettu pois, eikä DAIICHI MEDICAL CO., LTD. ota vastuuta, jos laitteen vaurioituminen johtuu näiden perussääntöjen noudattamatta jättämisestä.

Serious Incident Notice

Ilmoitus vakavasta vaaratilanteesta

This Instruction for Use (User Manual) is provided to provide information on the safe and appropriate use of the Frenzel Goggles S5. There have been no significant incidents related to this product. However, to ensure safe and effective use, please read and follow all instructions and warnings provided in this Instruction for Use. If you have any questions or concerns regarding this product, please contact the manufacturer or distributor.

If a significant incident occurs during the use of this product, please contact the following manufacturer or EC Representative.

However, please refer to the definition of a significant incident as described in this manual to determine whether the incident qualifies.

Tämä käyttöohje (käyttöopas) antaa tietoa Frenzel Goggles S5 -suojalasien turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä. Tähän tuotteeseen ei ole liittynyt merkittäviä vaaratilanteita. Turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi lue ja noudata kuitenkin kaikkia tässä käyttöohjeessa annettuja ohjeita ja varoituksia. Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita tästä tuotteesta, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan.

Jos tämän tuotteen käytön aikana tapahtuu merkittävä vaaratilanne, ota yhteyttä seuraavaan valmistajaan tai valtuutetun edustajan. Katso kuitenkin tässä käyttöoppaassa kuvattu merkittävän vaaratilanteen määrittelmä sen määrittämiseksi, onko kyseessä vaaratilanne.

Serious Incidents Qualifies

Vakavat vaaratilanteet

The following events are considered serious incidents when they occur with this product:

- Cases where patients have suffered serious physical harm.
- Cases where there are problems with the product's functions, and there is a possibility that patients may suffer serious physical harm as a result.
- Cases where additional treatment is required for patients during product use that was not intended.
- Cases where there is a possibility of serious physical harm to patients due to improper use of the product.
- Other cases where serious issues have occurred due to product use.

If a significant incident occurs during the use of this product, please contact the following.

Manufacturer:

DAIICHI MEDICAL CO., LTD.

Head Office: 2-27-16, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 Japan

TEL: +81-3-3814-0111 FAX: +81-3-3814-0135

email: first-ex@first-med.co.jp URL: <https://www.first-med.co.jp/en>

EC Representative:

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Germany

TEL: +49 511 39089530 URL: <https://mdi-europa.com/>

Seuraavia tapahtumia pidetään vakavina vaaratilanteina, kun ne ilmenevät tämän tuotteen yhteydessä:

- Tapaukset, joissa potilaat ovat kärsineet vakavaa fyysistä vahinkoa.
- Tapaukset, joissa tuotteen toiminnoissa on ongelmia ja joissa on mahdollista, että potilaat voivat kärsiä vakavia fyysisiä vammoja.
- Tapaukset, joissa potilaat tarvitsevat tuotteen käytön aikana lisähoitoa, jota ei ole tarkoitettu.
- Tapaukset, joissa potilaille voi aiheutua vakavia fyysisiä haittoja tuotteen virheellisen käytön vuoksi.
- Muut tapaukset, joissa tuotteen käytöstä on aiheutunut vakavia ongelmia.

Jos tämän tuotteen käytön aikana tapahtuu merkittävä tapaus, ota yhteyttä seuraaviin tahoihin.

Valmistaja:

DAIICHI MEDICAL CO., LTD.

Pääkonttori: 2-27-16, Hongo, Bunkyo-ku, Tokio 113-0033 Japani.

PUH: +81-3-3814-0111 FAKSI: +81-3-3814-0135.

Sähköposti: first-ex@first-med.co.jp

URL: <https://www.first-med.co.jp/en>

Valtuutettu edustaja:

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71, D-30855 Langenhagen, Saksa.

TEL: +49 511 39089530

URL: <https://mdi-europa.com/>

Important Safety Precautions
Tärkeitä turvallisuusvaroitelmia

This user manual uses the following warnings and indications. Be sure to observe the description provided with these warnings and indications when handling this product.

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia ja merkintöjä. Muista noudattaa näiden varoitusten ja merkintöjen yhteydessä annettua kuvausta, kun käsittelet tätä tuotetta.

Contraindications Vasta-aiheet	Describe specific conditions that should not be used because of the potential for harm to the patients and users. Kuvaa erityiset olosuhteet, joissa ei pitäisi käyttää potilaille ja käyttäjille mahdollisesti aiheutuvien haittojen vuoksi.
Warnings Varoitukset	Describe items requiring caution since they are particularly dangerous within the scope of use of the medical equipment concerned.

	(They indicate that particular caution is required since there is the potential risk of death or serious injury even if medical equipment is used properly.) Kuvaa varovaisuutta vaativat kohteet, koska ne ovat erityisen vaarallisia kyseisen lääkinnällisen laitteen käyttöalueella. (Ne osoittavat, että erityistä varovaisuutta on noudatettava, koska on olemassa kuoleman tai vakavan loukkaantumisen vaara, vaikka lääkinnällistä laitetta käytettäisiin asianmukaisesti.)
Prohibited Actions Kielletyt toiminnot	Describe methods of use or items that will exceed the area of responsibility, such as the design limits or improper use of the medical equipment concerned. (They indicate actions that must absolutely not be performed since there is the potential risk of death or serious injury as a result of the performance of this product being exceeded or improper use.) Kuvailee käyttötapoja tai tilanteita, jotka ylittävät vastualueen, kuten suunnittelurajat tai kyseisen lääkinnällisen laitteen epäasianmukainen käyttö. Nämä toimet ilmaisevat sellaisia toimia, joita ei missään tapauksessa saa suorittaa, koska ne voivat aiheuttaa kuoleman tai vakavan loukkaantumisen riskin tämän tuotteen suorituskyvyn ylittämisen tai vääränlaisen käytön seurauksena.
Cautions Yleiset huomiot	Describe general precautions in the use of the medical equipment concerned. (They indicate that wrongful use may possibly cause injury or property damage only.) Ilmoittaa kyseisen lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvät yleiset varotoimenpiteet. Ilmoitetaan vain väärinkäytöstä aiheutuvien loukkaantumisten tai omaisuusvahinkojen mahdollisuus.
Notes Kommentit	Describe hints for handling. Anna vinkkejä tuotteiden käsittelystä.

Contraindications, Warnings, Prohibited Actions and Cautions for Ensuring Safety ***Vasta-aiheet, Varoitukset, kielletyt toimet ja varoitukset turvallisuuden varmistamiseksi***

Contraindications

The following specific situations are contraindicated for the use of the Frenzel Goggles S5 due to its potential harm to patients and users:

- Individuals with allergies to any of the materials used in the product, including PVC and artificial leather with Velcro.
- Individuals who have experienced allergic reactions to similar products in the past.
- Individuals with skin disorders or injuries in the area where the goggles will be placed.
- Individuals with systemic or localized infections in the area where the goggles will be placed.
- Pregnant or nursing individuals without prior approval from a physician.

Vasta-aiheet

Seuraavat erityistilanteet ovat vasta-aiheisia Frenzel Goggles S5 -suojalasien käytölle, koska ne voivat aiheuttaa haittaa potilaille ja käyttäjille:

- Henkilöt, jotka ovat allergisia jollekin tuotteessa käytetylle materiaalille, mukaan lukien PVC ja tarranauhalla varustettu keinoahka.
- Henkilöt, joilla on aiemmin ollut allergisia reaktioita vastaaville tuotteille.
- Henkilöt, joilla on ihosairauksia tai vammoja alueella, johon suojalasit asetetaan.
- Henkilöt, joilla on systeemisiä tai paikallisia infektoita alueella, johon suojalasit asetetaan.
- Raskaana olevat tai imettävät henkilöt ilman lääkärin etukäteen antamaa lupaa.

Warnings

- This product is not explosion-proof, so do not use flammable or explosive gases nearby.
- Use only the designated power source. If repair is required, it shall be our company or our designated agency or dealer, and no other person shall repair it.
- Never disassemble this product. Do not use equipment, such as medical electrical scalpels or mobile phones, that generate high frequency around this product while it is operating. It may cause malfunction.

- If the LED lights become hot, do not touch them inadvertently.
- Place flammable material away from this product. Failure to do so may cause a fire.
- Do not change a battery or operate switches with wet hands. It may cause electric shock.

Varoitukset

- Tämä tuote ei ole räjähdysuojattu, joten älä käytä syttyviä tai räjähtäviä kaasuja lähellä.
- Käytä vain siihen tarkoitettua virtalähdettä. Jos korjausta tarvitaan, sen on oltava meidän yrityksemme tai nimetty edustajamme tai jälleenmyyjämme, eikä mikään muu henkilö saa korjata sitä.
- Älä koskaan pura tätä tuotetta. Älä käytä tämän tuotteen läheisyydessä korkean taajuuden tuottavia laitteita, kuten lääketieteellisiä sähköskalpeleja tai matkapuhelimia, sen ollessa toiminnassa. Se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Jos LED-valot kuumenevat, älä koske niihin vahingossa.
- Aseta syttyvää materiaalia etäälle tästä tuotteesta. Jos näin ei tehdä, se voi aiheuttaa tulipalon.
- Älä vaihda paristoa tai käytä kytkimiä märin käsin. Se voi aiheuttaa sähköiskun.

Prohibited Actions

- This product must be repaired by us or a designated distributor. It must not be repaired by anyone else.
- Do not use equipment, such as medical electrical scalpels or mobile phones, that generate high frequency around this product while it is operating. It may cause malfunction.
- Never place heavy objects on top of this product.

Kielletyt toiminnot

- Tämä tuote on korjattava meidän tai nimetyn jälleenmyyjän toimesta. Sitä ei saa korjata kukaan muu.
- Älä käytä korkean taajuuden laitteita, kuten lääketieteellisiä sähköisiä skalpeleja tai matkapuhelimia, tämän tuotteen läheisyydessä sen ollessa toiminnassa. Se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Älä koskaan aseta painavia esineitä tämän tuotteen päälle.

Cautions

- Do not use this product beyond its rated service life. It may result in failure to light or damage during use.
- In all operations, do not exert excessive force or perform any sudden operations. It may cause accidents, malfunction, or damage.
- When performing operations, pay sufficient attention and care to the people and equipment around you. Failure to do may cause accidents, malfunction or damage.
- Minimize the use of disinfectant that is used for washing and cleaning. Failure to do so may cause deformation or damage to this product and related equipment.
- Do not drop this product, bump it against objects, subject it to excessive force, or damage it.
- When disposing of this unit, treat it as industrial waste. Be sure to ask an approved industrial waste disposal expert to dispose of the unit in accordance with the laws and regulations of the country of use.
- This product may release substances, including degradation products and leachable, which could have potential environmental impacts. Proper disposal of the product should be done by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

✖Otherwise, read the precautions described in the text fully.

Yleiset huomiot

- Älä käytä tätä tuotetta sen arvioidun käyttöiän yli. Se voi johtaa valon sammumiseen tai vaurioitumiseen käytön aikana.
- Kaikissa toiminnoissa älä käytä liiallista voimaa äläkä tee äkillisiä liikkeitä. Se voi aiheuttaa onnettomuuksia, toimintahäiriöitä tai vaurioita.
- Suorittaessasi toimintoja kiinnitä riittävästi huomiota ympärilläsi oleviin ihmisiin ja laitteisiin. Huolimattomuus voi aiheuttaa onnettomuuksia, toimintahäiriöitä tai vaurioita.
- Minimoi desinfiointiaineen käyttö pesuun ja puhdistukseen. Laiminlyönti voi aiheuttaa tämän tuotteen ja siihen liittyvien laitteiden muodonmuutoksia tai vaurioita.

- Älä pudota tätä tuotetta, älä törmää sitä esineisiin, äläkä altista sitä liialliselle voimalle tai vahingoita sitä.
- Hävittäessä tämä laite tulee käsitellä teollisena jätteenä. Varmista, että pyydät hyväksyttyä teollisen jätteen hävittäjää hävittämään laitteen käyttömaan lakien ja määräysten mukaisesti.
- Tämä tuote voi vapauttaa aineita, mukaan lukien hajoamistuotteet ja liukenevat aineet, joilla voi olla mahdollisia ympäristövaikutuksia. Tuotteen asianmukainen hävittäminen tulisi suorittaa viemällä se tiettyyn sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätyspisteeseen.

※Muuten, lue tekstissä kuvatut varotoimet täysin.

Precautions

- This product must be kept clean at all times since it is used mainly around patients' examination areas.
- After using the product, wipe off the face pad with an alcohol or alcohol swab and keep it clean. Note that the face pad is consumable. If a curing or crack is generated, replace it with a new one.
- When the medical examination is finished, remove any dirt and dust on the outer surfaces of the device. Dirt such as sebum and foundation adhere to the face pad.

Varotoimenpiteet

- Tämä tuote on pidettävä aina puhtaana, koska sitä käytetään pääasiassa potilaiden tutkimusalueilla.
- Käytön jälkeen pyyhi tuotteen kasvotyyny alkoholilla tai alkoholilla kastetulla vanulla ja pidä se puhtaana. Huomaa, että kasvotyyny on kulutustavaraa. Jos siihen syntyy kulumia tai halkeamia, vaihda se uuteen.
- Lääketieteellisen tutkimuksen päätyttyä poista lika ja pöly laitteen ulkopinnoilta. Kasvotyynyyn tarttuu likaa, kuten talia ja meikkivoidetta.

Side effects and Residual risks

Haittavaikutukset ja jäännösriskit

Side Effects:

When using the Frenzel Goggles S5, the following side effects may occur:

- (1) Prolonged contact with the goggles may lead to temporary skin irritation or itching. If you experience excessive discomfort, please discontinue the use of the device and consult a physician.
- (2) You may experience headaches during the use of the device. If the headache persists, please ensure the appropriate use of the device and consult a physician.
- (3) Prolonged use may result in a sensation of eye fatigue. Manage your usage time appropriately to prevent the accumulation of fatigue.

Sivuvaikutukset:

Frenzel Goggles S5 -laitetta käytettäessä voi esiintyä seuraavia sivuvaikutuksia:

- (1) Pitkäaikainen kosketus suojalasien kanssa saattaa aiheuttaa tilapäistä ihon ärsytystä tai kutinaa. Jos koet liiallista epämukavuutta, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- (2) Voit kokea päänsärkyä laitetta käytettäessä. Jos päänsärky jatkuu, varmista laitteen asianmukainen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- (3) Pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa silmien väsymisen tunteen. Hallitse käyttöaikaasi asianmukaisesti väsymyksen kertymisen estämiseksi.

Residual Risks:

- (1) Device performance may affect the accuracy of diagnoses. Therefore, if precise diagnosis is required, consider using other evaluation methods in conjunction.
- (2) For some medical conditions or disorders, this device may not be optimal. The final decision regarding diagnosis should be entrusted to a medical professional.

Jäännösriskit:

- (1) Laitteen suorituskyky voi vaikuttaa diagnoosien tarkkuuteen. Siksi, jos tarvitaan tarkkaa diagnoosia, harkitse muiden arviointimenetelmien käyttöä yhdessä.
- (2) Joissakin lääketieteellisissä tiloissa tai häiriöissä tämä laite ei välttämättä ole optimaalinen. Lopullinen päätös diagnoosista tulisi antaa lääketieteen ammattilaisen tehtäväksi.

Mitigation:

To minimize side effects and residual risks, please consider the following:

- (1) It is essential to follow the product's user manual for accurate usage.
- (2) If you experience uncomfortable symptoms during use, consult a physician immediately.
- (3) For certain medical conditions, other diagnostic methods or devices may be more suitable, so please consider the most appropriate diagnostic approach.

Sivuvaikutusten ja jäännösriskien lieventäminen:

Sivuvaikutusten ja jäännösriskien minimoimiseksi harkitse seuraavia toimenpiteitä:

- (1) Tarkka käyttö on olennaista noudattamalla tuotteen käyttöohjetta.
- (2) Jos koet epämiellyttäviä oireita käytön aikana, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- (3) Joissakin lääketieteellisissä tiloissa toiset diagnostiset menetelmät tai laitteet voivat olla paremmin soveltuvia, joten harkitse sopivinta diagnostista lähestymistapaa.

Reporting and Contact Information:

In case of side effects or issues, please report them to the product manufacturer or the authorized distributor.

Ilmoitus- ja yhteystiedot:

Sivuvaikutusten tai ongelmien tapauksessa pyydämme ilmoittamaan niistä tuotteen valmistajalle tai valtuutetulle jakelijalle.

Inspection and cleaning before use***Tarkastus ja puhdistus ennen käyttöä***

DAIICHI MEDICAL instructs users of the Frenzel Goggles S5 to comply with the following:

- If the lenses become dirty with fingerprints, etc., wipe them off with a commercially available lens cleaner. Never use alcohol, benzine, thinner, or chemical solutions.
- Check the lens for scratches or dirt.
- Make sure the face pad is firmly attached to the body.
- Check that the Frenzel Goggles S5 can be fixed firmly to the face and that there is no damage to the main body, face pad, or fixing belt.
- If the face pad and the fixing belt are damaged or dirty, replace them with a new one.
- Check if the light-emitting diode lights up.
- Check if the battery level is sufficient. The brightness of the light-emitting diode decreases in proportion to the remaining battery power. If it becomes dark, replace it with a new battery.

DAIICHI MEDICAL kehottaa Frenzel Goggles S5 -suojalasien käyttäjiä noudattamaan seuraavia ohjeita:

- Jos linssit likaantuvat sormenjäljillä tms., pyyhi ne pois kaupallisesti saatavilla olevalla linssinpuhdistusaineella. Älä koskaan käytä alkoholia, bensiiniä, ohennetta tai kemiallisia liuoksia.
- Tarkista linssi naarmujen tai lian varalta.
- Varmista, että kasvotyyyny on tiukasti kiinni rungossa.
- Tarkista, että Frenzel Goggles S5 -suojalasit voidaan kiinnittää tukevasti kasvoihin ja että runko, kasvotyyyny tai kiinnityshihna eivät ole vaurioituneet.
- Jos kasvotyyyny ja kiinnityshihna ovat vaurioituneet tai likaantuneet, vaihda ne uusiin.
- Tarkista, syttyykö valodiodi.
- Tarkista, että akun varaustaso on riittävä. Valodiodin kirkkaus vähenee suhteessa jäljellä olevaan paristotehoon. Jos se muuttuu tummaksi, vaihda se uuteen paristoon.

Regulations and Standards

Säädökset ja Standardit

- The power source for this product must be connected to an emergency backup line in accordance with the regulations or directives that are applied in the country of use.
 - * This product falls under the category of controlled medical equipment of the Class category in accordance with regulations laid down in each country's domestic law.
- Observe all relevant regulations relating to the prevention of accidents.
- Tämän tuotteen virtalähteen on oltava kytketty hätävaravirtalinjaan käyttömaassa sovellettavien säännösten tai direktiivien mukaisesti.
 - *Tämä tuote kuuluu hallitun lääkintälaitteen luokkaan, noudattaen kunkin maan kotimaan lakia koskevia säännöksiä.
- Noudatettava kaikkia asiaan liittyviä sääntöjä liittyen onnettomuuksien ehkäisyyn.

EMC (Electromagnetic Compatibility) Related Items

EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus) Aiheeseen liittyvät tuotteet

This unit is compliant with the EMC (electromagnetic compatibility) standard "IEC60601-1-2:2014" required for ensuring the safe use of medical electrical equipment.

Tämä laite on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan EMC-standardin IEC60601-1-2:2014 mukainen, jota edellytetään lääketieteellisten sähkölaitteiden turvallisen käytön varmistamiseksi.

Safety Standard Related Items

Turvallisuusstandardiin liittyvät tuotteet

This unit is compliant with the safety standard "IEC60601-1:2005+AM1:2012" required for ensuring the safe use of medical electrical equipment.

Tämä laite on turvallisuusstandardin "IEC60601-1:2005+AM1:2012" mukainen, joka vaaditaan sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden turvallisen käytön varmistamiseksi.

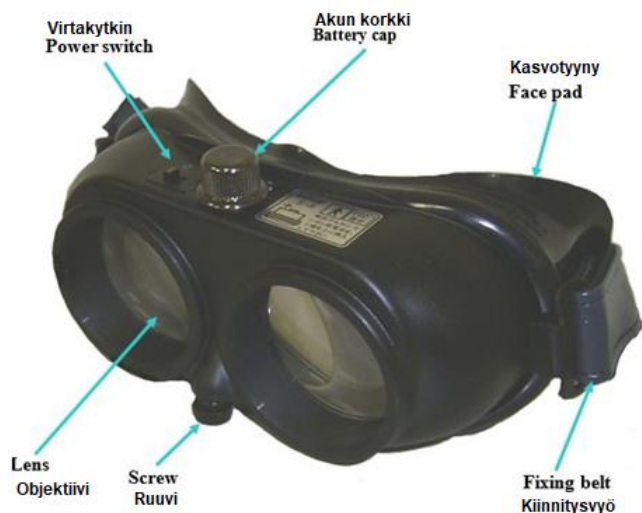
Outline of Product

Tuotteen Yleiskuvaus

Bundled items

Niputetut tuotteet

Spare Face pad ylimääräinen kasvotyyny	AAA Battery AAA-paristo	Instruction For Use (User Manual) Käyttöopasteet (Käyttöohjeisto)
		

Names of parts
Osien nimet**Front View**
Etunäkymä**Rear View**
Takanäkymä***Operation Method***
Laitteen käyttömenetelmät***Preparation before use***
Valmistelu ennen käyttöä

1. Turn the battery cap counterclockwise and remove it.
Käännä paristokorkkia vastapäivään ja irrota se.
2. Insert one AAA battery as follows. + side should be top.
Aseta yksi AAA-paristo seuraavasti. +-puolen tulee olla ylhäällä.



3. Turn the battery cap clockwise and secure it as follows.
Käännä paristokorkkia myötäpäivään ja kiinnitä se seuraavasti.



4. Turn the power on. Confirm LED lights.
 Kytke virta päälle. Vahvista LED-valot.

Note:

Use one AAA alkaline battery or manganese battery.

Kommentit:

Käytä yhtä AAA-alkaliparistoa tai mangaaniparistoa.

Examination Procedure by Frenzel Goggles S5

Frenzel Goggles S5 käyttäen tehtävä tarkastusmenettely

1. Fix the Frenzel Goggles S5 on the patient's face so that the patient's eyes can be seen clearly by a doctor.
 Kiinnitä Frenzel Goggles S5 potilaan kasvoille niin, että lääkäri näkee potilaan silmät selvästi.
2. Turn the power on and start the diagnosis.
 Kytke virta päälle ja aloita diagnoosi.
3. Turn the power off after the diagnosis.
 Sammuta virta diagnoosin jälkeen.

Caution

Remove the battery from the unit when the unit is not used for a long time.
 Otherwise, chemical substances may leak from the battery, damage the unit, and affect the human body.

Varoitus

Poista paristo laitteesta, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan. Muussa tapauksessa paristosta saattaa vuotaa kemiallisia aineita, vahingoittaa laitetta ja vaikuttaa ihmiskehoon.

Warning

Insert the positive (+) and negative (-) batteries correctly.
 (It may cause failure or battery leakage.)

Vaara

Aseta paristot oikein positiiviset (+) ja negatiiviset (-) napaisuudet huomioiden.
 (Se voi aiheuttaa vian tai pariston vuodon.)

Maintenance

Huolto

Cleaning appearance of the product

Tuotteen ulkonäköpuhdistus

- This product must be always kept clean since it is used around patient treatment areas. When medical treatment is finished, remove any dirt and dust on the outer surfaces of the main unit. If the outer surfaces of the main unit are dirty, moisten a cloth with neutral detergent diluted with water, wring the cloth and wipe off any dirt from the outer surfaces.

Tätä tuotetta on aina pidettävä puhtaana, koska sitä käytetään potilaiden hoitoalueilla. Kun lääketieteellinen hoito on päättynyt, poista lika ja pöly pääyksikön ulkopinnoilta. Jos pääyksikön ulkopinnat ovat likaiset, kostuta liinaa vedellä laimennetulla neutraalilla pesuaineella, purista liina ja pyyhi lika pois ulkopinnoilta.

- Dirt such as sebum and foundation adhere to the face pad. After using the product, wipe off the face pad with alcohol or alcohol swab and keep it clean. (Note that the face pad is consumable. If a curing or crack is generated, replace it with a new one.

Kasvotyynyyn tarttuu likaa, kuten talia ja meikkivoidetta. Tuotteen käytön jälkeen pyyhi kasvotyyny alkoholilla tai alkoholipyyhkeellä ja pidä se puhtaana. (Huomaa, että kasvotyyny on kulutustavaraa. Jos siihen tulee halkeamia tai vaurioita, vaihda se uuteen.)

Cleaning lenses

Linssien puhdistus

If the lenses get dirty by fingerprint etc., wipe them off with commercial lens cleaner.

Jos linssit likaantuvat sormenjäljistä yms., pyyhi ne puhtaiksi kaupallisella linssien puhdistusaineella.

Caution

Never use alcohol, benzene, paint thinner, and drug solutions.

Varoitus

Älä koskaan käytä alkoholia, bentseeniä, maalinohenninta tai lääkevalmisteita.

Inspection before use

Tarkastus ennen käyttöä

Carry out an inspection before use definitely as follows.

- Check whether damage or dirt exists on the lenses.
- Check whether the battery power is sufficient.

Tee ehdottomasti tarkastus ennen käyttöä seuraavasti.

- Tarkista, onko linsseissä vaurioita tai likaa.
- Tarkista, onko pariston virta riittävä.

Caution

The brightness of the light-emitting diode gets weak in proportion to the battery power. If finding it gets dark, replace the battery with a new one.

- Check whether the light-emitting diode lights up.
- Check whether the face pad is attached to the goggles firmly.
- Check whether the goggles can be securely fixed to the face, and confirm that there is no damage to the goggles' main body, face pad, and fixing belt.
- Replace the fixing belt with a new one if it gets damaged or dirty.

Varoitus

Valodiodin kirkkaus heikkenee suhteessa pariston tehoon. Jos huomaat sen menevän pimeäksi, vaihda paristo uuteen.

- Tarkista, syttyykö valodiodi.
- Tarkista, onko kasvotyyyny kiinnitetty suojalaseihin tiukasti.
- Tarkista, voiko suojalasit kiinnittyä kasvoihin tukevasti, ja varmista, ettei suojalaseissa, kasvotyynyssä tai kiinnityshihnassa ole vaurioita.
- Vaihda kiinnityshihna uuteen, jos se vaurioituu tai likaantuu.

Troubleshooting

Vianmääritys

Symptom Oireet	Probable cause Todennäköinen syy	Counter measures Vastatoimet
No lighting Ei valaistusta	Power switch is OFF. Virtakytkin on OFF.	Turn on the switch. Kytke kytkin päälle.
	No battery Ei akkua	Insert a battery. Aseta paristo paikalleen.
	Battery is worn out. Akku on kulunut loppuun.	Replace the battery with a new one. Vaihda paristo uuteen.
	Polarity of the battery is incorrect. Pariston napaisuus on väärä.	Insert the battery as instructed. Aseta paristo paikoilleen ohjeiden mukaisesti.

Technical Data

Tekniset Tiedot

Product specifications

Tuotteen tekniset tiedot

Model Malli	S5
Product Tuote	Frenzel Goggles
Lenses Linssit	High-quality convex plastic lenses Korkealaatuiset kupera muovilinssi
Illumination Valaistus	Bulb-colored LED Lampunvärinen LED
Frame material Kehyksen materiaali	ABS resin ABS-hartsii
Face pad material Kasvotyyryn materiaali	PVC
Fixing belt material Kiinnityshihnan materiaali	Artificial leather Velcro Keinonahka Velcro
Power source Virtalähde	one AAA battery (Alkaline type) yksi AAA-paristo (alkaliparisto)
Weight Laitteen paino	195 g (with fixing belt), 175 g (without fixing belt) 195 g (kiinnityshihnalla), 175 g (ilman kiinnityshihnaa)
Rated voltage Nimellisjännite	DC 1.5 V
Current consumption Nykyinen kulutus	0.17 A
Safety standard Turvallisuusstandardi	IEC60601-1:2005+AM1:2012 (Clause 11.1.1 Excessive temperatures in ME Equipment) IEC60601-1:2005+AM1:2012 (Kohta 11.1.1.1 Liian korkeat lämpötilat ME-laitteissa)
EMC (Electromagnetic Compatibility) EMC (sähkömagneettinen yhteensopivuus)	IEC60601-1-2:2014
Classification of protection against electric shock	Class I

Sähköiskulta suojaamisen luokitus	Luokka I
Classification of the mounting portion by the degree of protection against electric shock	Type BF applied part
Asennusosan luokittelu sähköiskulta suojaautumisasteen mukaan.	Tyyppi BF sovellettu osa
CE marking	According to EU MDR 2017/745
CE-merkintä	EU:n MDR 2017/745:n mukaan

Product Shelf-Life and Storage

Tuotteen säilyvyys ja varastointi

Shelf-Life and Storage	6 years from the device manufactured date
Säilyvyys ja varastointi	6 vuotta laitteen valmistuspäivästä

Environmental conditions (in use, transport and storage)

Ympäristöolosuhteet (käytössä, kuljetuksessa ja varastoinnissa)

Temperature	10 °C - 40 °C
Lämpötila	
Relative humidity	30% - 75%
Suhteellinen kosteus	
Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa
Ilmanpaine	

Notes for transportation

Kuljetusta koskevat huomautukset

Do not give a strong impact to the product during transport.

Tuotetta ei saa kuljetuksen aikana altistaa voimakkaalle iskulle.

Labelling

Tunnisteet

The device label information format adhered to by DAIICHI MEDICAL CO., LTD. is as follows:

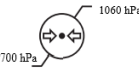
- Product name
- Model no.
- Voltage and current values
- Classification
- Intended Use
- UDI-DI number in barcode
- WARNING text
 - This product is not explosion-proof, so do not use flammable or explosive gases nearby.
 - Use only the designated power source. If repair is required, it shall be our company or our designated agency or dealer, and no other person shall repair it.
 - Never disassemble this product. Do not use equipment, such as medical electrical scalpels or mobile phones, that generate high frequency around this product while it is operating. It may cause malfunction.
 - If the LED lights become hot, do not touch them inadvertently.
 - Place flammable material away from this product. Failure to do so may cause a fire.
 - Do not change a battery or operate switches with wet hands. It may cause electric shock.
 - If the patient reports any abnormality or discomfort in the eyes or skin during use, discontinue use.

DAIICHI MEDICAL CO., LTD. noudattaa seuraavaa laitteen tarratiedot muotoa:

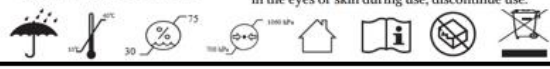
- Tuotteen nimi
- Mallinumero
- Jännite- ja virta-arvot
- Luokittelu
- Käyttötarkoitus
- Viivakoodissa oleva UDI-DI-numero
- Vaarateksti
 - Tämä tuote ei ole räjähdysuojattu, joten älä käytä helposti syttyviä tai räjähtäviä kaasuja lähistöllä.
 - Käytä vain määrättyä virtalähdettä. Jos korjaus on tarpeen, sen on oltava meidän yrityksemme tai meidän nimeämämme viranomaisen tai jälleenmyyjän tekemä, eikä kukaan muu saa korjata sitä.
 - Älä koskaan pura tätä tuotetta. Älä käytä korkeataajuuksisia laitteita, kuten lääketieteellisiä sähköisiä skalpelleja tai matkapuhelimia, jotka tuottavat signaaleja lähistöllä ollessaan. Se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.
 - Jos LED-valot kuumenevat, älä koske niihin vahingossa.
 - Aseta helposti syttyvät materiaalit kauemmas tästä tuotteesta. Jättämättä niin tekemättä saattaa aiheuttaa tulipalon.
 - Älä vaihda paristoa tai käytä kytkimiä märillä käsillä. Se voi aiheuttaa sähköiskun.
 - Jos potilas raportoi mitään epänormaalia tai epämukavuutta silmissä tai iholla käytön aikana, lopeta käyttö.

Symbols used on the label are;

Käytetyt symbolit tuotelapussa ovat:

	Medical Device Lääkinnällinen laite		Keep dry Pitäkää kuivana
	Serial Number of Device Laitteen sarjanumero		Temperature 10°C - 40°C Lämpötila 10 °C - 40 °C
	Date of Manufacture of Device Laitteen valmistuspäivämäärä		Do not use if package is damaged Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Manufacturer (name and address) Valmistaja (nimi ja osoite)		Consult instructions for use Katso käyttöohjeet
	Authorized representative in the European Community Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		WEEE disposal The device or component cannot be recycled. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen Laitetta tai komponenttia ei voi kierrättää.
	Humidity limitation 30% -75% Kosteusrajoitus 30% -75%		Atmospheric pressure limitation Ilmanpaineen rajoitus
	For indoor use only Vain sisäkäyttöön		Indicates Warnings Ilmaisee vaaraa
	CE Marking CE-merkintä		

Label:
Tunnisteet:

MD	Classification: Class I Intended Use: For Nystagmus Examination	 - This product is not explosion-proof, so do not use flammable or explosive gases nearby. - Use only the designated power source. If repair is required, it shall be our company or our designated agency or dealer, and no other person shall repair it. - Never disassemble this product. Do not use equipment, such as medical electrical scalpels or mobile phones, that generate high frequency around this product while it is operating. It may cause malfunction. - If the LED lights become hot, do not touch them inadvertently. - Place flammable material away from this product. Failure to do so may cause a fire. - Do not change a battery or operate switches with wet hands. It may cause electric shock. - If the patient reports any abnormality or discomfort in the eyes or skin during use, discontinue use.
PRODUCT NAME Frenzel Goggles MODEL NAME S5 VOLTAGE DC1.5V CURRENT 0.17A		
SN	12345	MM/YYYY
	 (01) 04582368095424 (10) 12345	
		
 ENTFirst DAIICHI MEDICAL CO., LTD. 2-27-16, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033 JAPAN tel: 81-3-3814-0111 fax: 81-3-3814-0135 email: first-en@first-med.co.jp web: www.first-med.co.jp/en		EC REP mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen, Germany