

Kompatibiliteetti

Mediinske elektriske enheter er underlagt spesielle forsiktighets hensyn vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart og mobilf hyæfrekvent kommunikasjonssystemer kan påvirke medisinske elektriske enheter.

⚠ Dette er en enhet i et hjemmemiljø. Enheten kan forårsake radiointerferens, så det kann være nødvendig å treffe forholdsregler, f.eks. reorientering, ny plassering eller avskjerming av enheten eller begrensning av tilkoblingen til stedet.

Bak av andre tilbehør, omformere eller kabler enn de som er spesielt sert av HEINE, kann føre til økt utstråling og redusert elektrisk immunitet for det medisinske utstyret.

Enheten skal ikke plasseres eller brukes i umiddelbar nærhet til andre enheter. Hvis enheten skal brukes stabilt på eller med andre enheter, må enheten overvåkes for å sikre at den fungerer korrekt på dette stedet.

Tillegget inneholder følgende tabeller

- Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

- Tekniske spesii kasjoner

- Symbolforklaring"

HEINE Otoskopoipi G100/G100 LED avoin pääkappale

⚠ Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

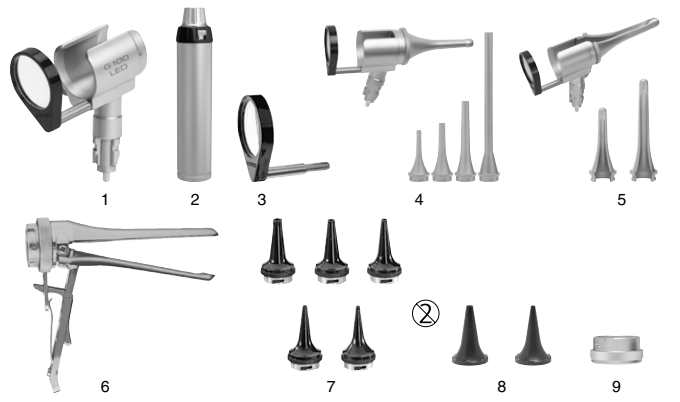
Käytötarkeiluus

Avoimella pääkappaleella varustettua HEINE-otoskopiaa G100/G100 LED käytetään korvan ja ulkoisen korvakäytävän sekä tärykalvon tutkimuksessa. Laiteessa on kääntävä objektiivi, jolla saadaan aikaan optinen suurennos, sekä sisäinen sähkökäyttöinen valonlähde. Laite on tarkoitettu lyhytaikaiseen tutkimukseen ja sitä voidaan käyttää myös ei-aktiivisten lääkinnällisten laitteiden instrumentointiin. Vain lääketieteellisen ammatihenkilökunta saa käyttää laitetta, ja käytön tulee tapahtua vain terveydenhuollon ammattilaissa.

Varoitukset ja turvallisuustiedot

⚠ **VAROITUS!** Tämä merkiksan varoitaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausa: keltainen, Etuala: musta.)

⚠ **HUOMAUTUS!** Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.



Tuotteen osat

- avoin pääkappale
- HEINE Kädensija
- kääntävä objektiivi
- pitkä suljettu metallitähystin
- rullainen avoin metallitähystin
- levitettävä tähystin
- lyhyt suljettu tähystin
- HEINE UniSpec® kertakäyttösuppilo
- UniSpec-suppilon välikappale

Käyttöönotto

Ottakaa laite käyttöön asettamalla instrumenttipää sopivaan HEINE-virtälähteeseen. Varmistakaa, että lampun jännite on yhteensopiva virtälähteen jännitteen kanssa. Tunnistat lampun jännitteen lampun alapuolella olevasta värimerkinnästä: Valkoinen rengas = HEINE XHL® 2,5 V lamppu Käytetään vain paristokäyttöisessä HEINE BETA-kädensijassa. Punainen rengas = HEINE XHL® 3,5 V lamppu Musta rengas = HEINE LED-valaistus 3,5 V Käyttö mahdollista vain HEINE BETA -akkuikahvan ja muiden HEINE-virtälähteiden kanssa.

Käyttö

Avoimen pääkappaleen saa viedä korvakäytävään vain kiinnittelyn HEINE-suppilon tai -tähystimen kanssa. Asettakaa uudelleenkäytettävä HEINE-suppilo tai -tähystin avoimen pääkappaleeseen siten, että ohjaustapit osuvat bajonettiliittimen rakoihin. Kiinnittäkää korvasuppilo kiertämällä kevyesti oikealle. HEINE UniSpec® kertakäyttösuppilot kiinnitetään käyttämällä välikappaleita.

Kääntävä objektiivi

Pääkappale on varustettu kääntävällä objektiivilla, joka antaa 1,6-kertaisen suurennoksen. Kääntävää objektiivia voi käyttää kaikkien suppiloiden ja tähystimen kanssa. Poikkeuksena on kuitenkin pitkä suljettu 150 mm metallitähystin, jota käytettäessä tarkennus voi epäonnistua.

Kesto

Avoin pääkappale on tarkoitettu vain lyhytkestoiseen tutkimukseen. XHL: Käyttöaika < 2 minuuttia, jonka jälkeen 15 minuutin tauko ennen seuraavaa käyttökertaa. LED: käyttöaika < 6 minuuttia, jonka jälkeen 10 minuutin tauko ennen seuraavaa käyttökertaa.

HEINE-virtälähteen käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisissä käyttöohjeissa.

Hygieeninen uudelleenkäsitely

Hygieenistä uudelleenkäsitelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä. KRINKO-luokitus: ei kriittinen Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Ennen käsittelyä objektiivi ja valonlähde on irrotettava pääkappaleesta. Uudelleenkäytettävillä suppiloilte ja tähystimille on joka käyttökerran jälkeen suoritettava hygieeninen jälleenkäsittely. Jos epäilette, että pääkappale on kontaminoitunut, tehkää hygieniakäsittely. Pääkappaleen sterilointi ja koneellinen jälleenkäsittely tulisi tehdä vain riskipitoilaiden käsittelyn jälkeen tai puolikriittisissä tapauksissa. Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita. HEINE Optotechnik suosittaa vain tässä oppaassa mainittujen keinojen ja menetelmien käyttöä. Puhdistuksen ja desinfioinnin saa suorittaa vain siihen asiantuntevan pätevyyden omaava henkilö. Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita. Älkää käyttäkö desinfiointisuihketta tai ultraäänikäsittelyä. Kertakäyttöiset kärjet (HEINE UniSpec®) on tarkoitettu ainoastaan kertakayttoon.

Hoito-ohjeet

Puhdistus ja desinfiointi

Avoimen pääkappaleen ei-kriittinen käyttö

Puhdistakaa ja desinfioikaav avoin pääkappale ja sen objektiivi kostealla liinalla (pyyhintäpuhdistus ja pyyhintädesinfiointi).

Suositeltavat aineet

Puhdistusaine: entsyymaattisesti (esim. neodisher® MediClean) Desinfointiaine: alkoholi- (esim. Incides® N) tai kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. Mikrobac®-harso)

Avoin pääkappale sekä uudelleenkäytettävät suppilot ja tähystimet puolikriittisissä käyttötapauksissa Puhdistakaa ja desinfioikaav avoin pääkappale ja sen objektiivi, uudelleenkäytettävät suppilot sekä tähystimet manuaalisesti upotuskykyvssä tai koneellisesti.

Suositeltavat aineet

Puhdistusaine: entsyymaattisesti (esim. neodisher® MediClean) Desinfointiaine: alkoholi- (esim. rotasept®), tehoaineena ortoftaaltiaidihydi (esim. Cidex® OPA) tai kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. neodisher® Septo MED)

Sterilointi

Suositeltu sterilisaatiomenetelmä Kosteaa kuumuus: 132 – 134 °C, 3 minuuttia jakotyhjiömenetelmä (ISO 17665) (3-kertainen) tai painovoimamenetelmä

Valonlähteen vaihto

⚠ Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

⚠ LED-polttimo tarvitsee irrottaa vain ennen hygieenistä jälleenkäsittelyä.

XHL- ja LED-polttimoita ei voi vaihtaa keskenään, sillä vastaavat laitepää ovat erikoikoiset.

• Ottakaa pääkappale irti kahvasta ja ottakaa XHL-polttimo kapeasta kannasta vetäen tai LED-polttimo varovaisesti kytkinnastaista vetäen ulos liittimen ohjainpuikasta.

• Työntäkää uusi lamppu ohjainpuiken sisään pidikkeeseen asti.

Kunnessapito ja huolto

Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovaltapia.

Emme rekisteröi valmistajana HEINE-tuotteille G100/G100 LED MPBetreibV:n mukaista turvallisuusteknistä tarkastusta (STK), § 6 turvallisuustekniset tarkastukset, ks. viite liite 1.

HEINE-otoskooppi odotettu käyttöä 10 vuotta.

Yleiset varoitukset

⚠ Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos toteat siinä vaurioita tai valon viikuntaa.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtälähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä osoita instrumentin valoista suoraan silmiin.

Tarkastakaa ennen jokaista käyttökertaa, ettei suppilossa ja tähystimessä ole teräviä pintoja tai reunoja. Välttääksesi ylittämästä käyttölaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaika.

Yleiset ohjeet

⚠ Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINE valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Hävittäminen

⚠ Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääryksiä täytyy noudattaa.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.

⚠ Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaustoimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkintälaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojajavan käyttö.

Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäviksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varaosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriökestävyyden heikkenemisen.

Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoituksessa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot

- Ohjeet ja valmistajan vakutus - sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

Cabeça aberta HEINE Otoscópios G100/G100 LED

⚠ Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.

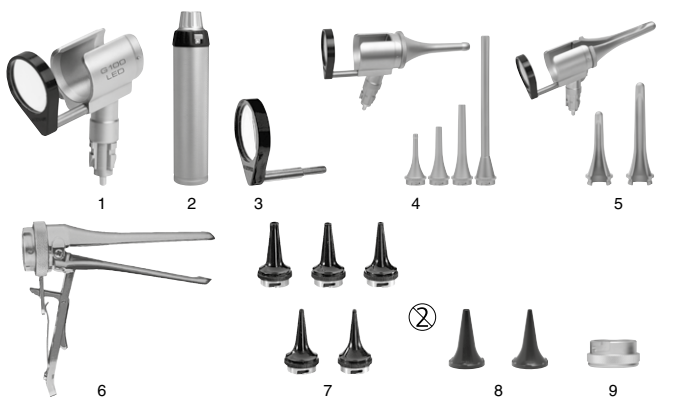
Finalidade

A cabeça aberta HEINE Otoscópio G100/G100 LED destina-se à observação do ouvido, do canal auditivo exterior até ao tímpano. O instrumento possui uma lupa giratória para ampliação ótica, bem como uma unidade de iluminação alimentada internamente através de corrente elétrica. O aparelho destina-se a uma observação transitória, podendo também ser utilizado para instrumentação com dispositivos médicos não ativos. O instrumento apenas pode ser utilizado por profissionais da área da saúde, bem como em unidades de saúde profissionais.

Informação de advertência e segurança

⚠ **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

⚠ **AVISO!** O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes à instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, os quais são importantes, mas não oferecem perigo.



Visão geral do produto

- Cabeça de Iluminação Fenestrada
- HEINE Punho
- Lente giratória
- Espéculos metálico longo e fechado
- Espéculos metálico fenestrado
- Espéculo Expansível
- Espéculos fechado e curto
- Espéculos UniSpec® descartável
- Adaptador para espéculos descartáveis UniSpec

Montagem

Para colocar o instrumento em funcionamento, insira a cabeça do instrumento numa fonte de alimentação HEINE apropriada.

Assegure que a tensão da lâmpada corresponde à tensão de alimentação da fonte de alimentação. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lâmpada:

Anel branco = lâmpada HEINE XHL® 2,5 V

somente para uso com punho de pilhas HEINE BETA

Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL® 3,5 V

Anel preto = HEINE iluminação LED 3,5 V

Apenas pode ser utilizada com o punho recarregável BETA HEINE e com outras fontes de alimentação HEINE.

Operação

A cabeça aberta apenas pode ser introduzida no canal auditivo com um cone montado ou um espéculo HEINE.

Coloque o cone de uso contínuo ou o espéculo HEINE na cabeça aberta de forma a que o pino guia adira à ranhura de baioneta. Aperte o cone otoscópico rodando-o ligeiramente para a direita.

Os cones descartáveis UniSpec® HEINE podem ser montados mediante a utilização de um adaptador.

Lupa giratória

A cabeça encontra-se equipada com uma lupa giratória encaixável com uma ampliação de 1,6 vezes. A lupa giratória pode ser utilizada com todos os cones e espéculos. A única exceção é o espéculo de metal longo e fechado com 150 mm de comprimento, dado que neste caso a focagem pode ser prejudicada.

Utilização recomendado

A cabeça aberta destina-se a uma observação transitória.

XHL: período de aplicação < 2 minutos com uma pausa de 15 minutos até à próxima aplicação.

LED: período de aplicação < 6 minutos com uma pausa de 10 minutos até à próxima aplicação.

A colocação em funcionamento e o funcionamento das fontes de alimentação HEINE são descritos em manuais de utilização separados.

Re-higienização

As instruções de re-higienização devem ser observadas em conformidade com as normas, leis e direttrizes. Classificação KRINKO: não crítico Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Antes do tratamento, a lupa e a unidade de iluminação devem ser desmontadas da cabeça. O cone de uso contínuo e o espéculo devem ser reprocessados higienicamente após cada aplicação. Realize uma preparação higiénica no caso de suspeita de contaminação da cabeça. A esterilização e o processamento mecânico da cabeça apenas devem ser realizados após o tratamento de pacientes de risco ou para aplicações semi-críticas. As medidas descritas para limpeza e desinfecção não substituem as regras válidas para o funcionamento. A HEINE Optotechnik só autoriza os produtos e métodos referidos abaixo.

A limpeza e a desinfecção devem ser efetuadas apenas por uma pessoa com competências higiénicas adequadas.

Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento. Não reutilize a desinfecção por pulverização ou o processamento com ultra-som. Pontas descartáveis (HEINE UniSpec®) são destinados a uma única utilização.

Procedimento

Limpeza e desinfecção

Cabeça aberta para aplicações acrílicas

Limpe e desinfete a cabeça aberta e a respetiva lupa com um pano húmido (lavagem e desinfecção de humedecimento).

Agentes recomendados

Detergentes: enzimática (por ex. neodisher® MediClean)

Desinfetante: alcóolicas (por ex. Incides® N) ou composto de amónio quaternário (por ex. Mikrobac® Tissues)

Cabeça aberta para aplicações semi-críticas, bem como cone de uso contínuo e espéculo
Limpe e desinfete manualmente a cabeça aberta e a respetiva lupa, o cone de uso contínuo e o espéculo (em banho de imersão) ou mecanicamente.

Agentes recomendados

Detergentes: enzimática (por ex. neodisher® MediClean)

Desinfetante: alcóolicas (por ex. rotasept®), substância ativa ortoftalaldeído (por ex. Cidex® OPA) ou ou composto de amónio quaternário (por ex. neodisher® Septo MED)

Esterilização

Processo de esterilização recomendado

Umidade Calor: 132 - 134 °C, 3 min

Processo de vácuo fracionado (ISO 17665) (3 vezes) ou processo de gravitação

Mudança da fonte de luz

⚠ Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.

A lâmpada LED apenas deve ser retirada para reprocessamento higiénico.

As lâmpadas XHL e LED não podem ser substituídas entre si, dado que as respetivas cabeças de instrumento possuem diferentes dimensões.

• Retire a cabeça do punho e remova cuidadosamente a lâmpada XHL na parte estreita ou a lâmpada LED no pino de contacto do tubo de inserção do conector.

• Introduza a nova lâmpada no tubo de inserção até ao batente.

Manutenção e assistência

Os aparelhos não necessitam de manutenção e de assistência.

Para o produto HEINE G100/G100 LED, não preservemos um controle de segurança (STK) de acordo com MPBetreibV, § 6 Controles de segurança, sistema de referência 1. A vida útil estimada das otoscopes HEINE é de 5 anos.

Notas Advertências

⚠ Antes de cada utilização verifique o aparelho quanto à sua função perfeita. Não utilize o aparelho caso detecte danos ou intermitências das iluminações. Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigénio saturado ou ambientes anestésicos).

O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM. Não modifique o instrumento.

Utilize apenas peças, acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Não dirija a luz com o instrumento diretamente para os olhos. Antes de cada utilização, verifique se a presença de áreas e bordos ásperos na ponta do cone e no espéculo.

Para que a temperatura da superfície da peça de aplicação não ultrapasse os 41 °C, respeite o tempo de aplicação.

Notas Gerais

⚠ A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.

Descartável

⚠ O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. Favor observar as leis nacionais de descarte.

Compatibilidade Eletromagnética

Equipamentos médicos eletrônicos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

⚠ Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O uso de acessórios, revestores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.

O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas

- Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade a interferências eletromagnéticas
- Dados técnicos
- Eslarecimento sobre os símbolos utilizados

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.			
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines	
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. Warning: This device is intended only for use by medical professionals. This is a device of class A CISPR 11 in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	not applicable		
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed		

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U _T , (>95% dip in U _T) for 1/2 period 40% U _T , (60% dip in U _T) for 5 periods 70% U _T , (30% dip in U _T) for 25 periods <5% U _T , (>95% dip in U _T) for 5 seconds	<5% U _T , (>95% dip in U _T) for 1/2 period 40% U _T , (60% dip in U _T) for 5 periods 70% U _T , (30% dip in U _T) for 25 periods <5% U _T , (>95% dip in U _T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: U_T is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa	Closed metal specula 57 mm long / 4 mm dia. 65 mm long / 6 mm dia 90 mm long / 7 mm dia. 150 mm long / 10 mm dia.	G-000.21.330 G-000.21.331 G-000.
--	---	---	----------------------------------