HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
ITALIANO

Ostoscoape HEINE

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

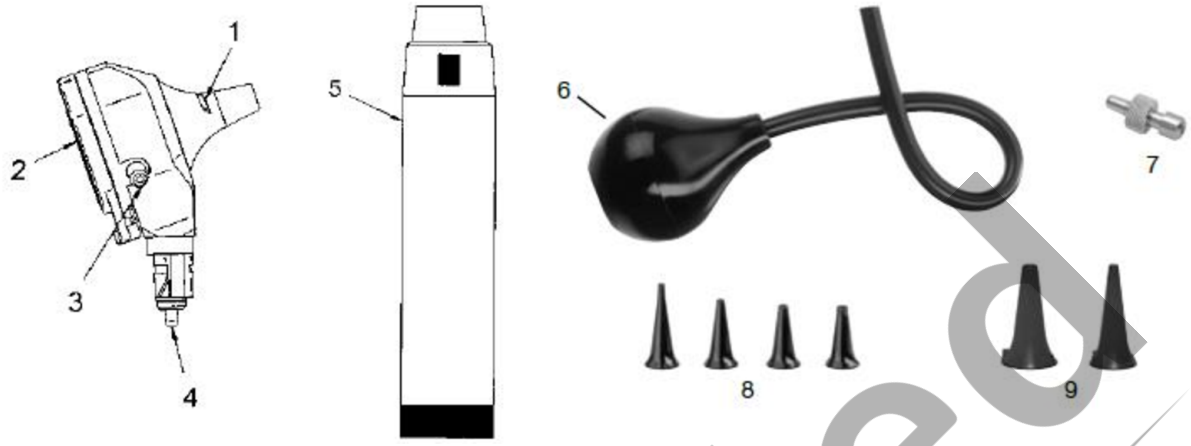
CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com

MED 112680 2020-06-02

V-200.00.151

Prezentarea produsului



1 Fanta	6 Bulb de insuflare
2 Fereastra de Vedere	7 Conector pentru portul de insuflare
3 Port de insuflare	8 Sfaturi pentru HEINE SANALON S (re-utilizare)
4 Fisa conector	9 Sfaturi pentru HEINE AllSpec (re-utilizare)
5 Maner HEINE	

Configurare

Pentru a configura dispozitivele HEINE, insurubati capul instrumentului in manerul bateriei HEINE sau conectati-l la manerul reincarcabil HEINE.

Verificati daca tensiunea lampii este in conformitate cu tensiunea de alimentare a manerului. Marcajul colorat de pe partea de jos a lampii va arata tensiunea lampii:

Inel alb = bec HEINE XHL® 2,5 V numai pentru utilizare cu manerul bateriei HEINE BETA®

Inel rosu = bec HEINE XHL® 3,5 V

Inel negru = Iluminare LED HEINE numai pentru utilizare cu manerul reincarcabil HEINE BETA® si unitatea de perete HEINE®.

Acest lucru nu se aplica otoscopului din seria mini3000. Tensiunea lampii lor este intotdeauna de 2,5 V, independent de maner.

Operarea

Otoscopul HEINE poate fi introdus in canalul auditiv numai atunci cand este montat un varf.

Asezati varful HEINE pe otoscop, astfel incat proiectia din interiorul varfului sa se potriveasca in fanta baioneta (1). Strangeti varful rasucindu-l usor spre dreapta.

Lupa se afla in interiorul ferestrei de vizualizare (2). Pentru a facilita instrumentarea, fereastra de vizualizare poate fi rotita in ambele parti sau pliata in sus.

Otoscoapele au un port de conectare (3) pentru becul de insuflare disponibil optional (6, 7) (cu exceptia mini3000).

Testul de mobilitate timpanica poate fi efectuat atunci cand fereastra de vizualizare este inchisa folosind becul de insuflare. Aplicati presiunea cu atentie cu becul de insuflare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Daca, dupa pornirea unitatii, se observa o scadere brusca a luminozitatii sau o clipire a luminii, trebuie introduse baterii noi sau reincarcate bateriile reincarcabile.

Durata de aplicare

Otoscoapele sunt destinate examinarii tranzitorii < 1 min cu o pauza intre aplicatii de 10 minute.

Temperatura maxima la punctul de aplicare la o temperatura ambianta de 35 °C si in functionare continua este de 44,5 °C.

Instalarea si functionarea manerelor HEINE sunt descrise intr-un manual de utilizare separat.

Reprocesare igienica

Puteti gasi instructiuni:

- pe www.heine.com

- in varianta tiparita pe care o puteti solicita la adresa indicate.

Mentenanta

Schimbarea sursei de lumina

⚠ Verificati daca tensiunea lampii este in conformitate cu tensiunea de alimentare a manerului.

Lasati dispozitivul sa se raceasca inainte de a schimba becul.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED

Cu aceste otoscoape, LED-ul nu poate fi schimbat.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.

• Desprindeti otoscopul de maner si trageti becul din tubul de ghidare al mufei conectorului (4) tinandu-l de gulerul ingust.

• Introduceti noua lampa pana la capat in ghidajul lampii.

BETA100 / K100

• Scoateti varful de pe otoscop si desurubati lampa. Scoateti mansonul de la vechea lampa.

• Remontati noul bec in soclu.

• Glisati mansonul pana la capat. Acest lucru reduce lumina parazita si reflexiile din interiorul speculelor si ar trebui sa fie intotdeauna montate.

Mini3000

Cu acest otoscop, rotiti fereastra de vizualizare (2) in lateral si trageti becul inapoi. Introduceti noul bec cat mai mult posibil in soclu.

Reparatii

Dispozitivul nu are componente care sa poata fi reparate de catre utilizatorul final.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Note generale

Garantia pentru intregul produs este invalidata daca sunt utilizate produse neoriginale HEINE sau piese neoriginale si daca reparatiile sau modificarile sunt efectuate la aparat de catre persoane neautorizate de HEINE. Pentru mai multe informatii, va rugam sa vizitati www.heine.com.

Ciclul de viata estimat, cand dispozitivul este utilizat in mod normal si sunt respectate informatiile de avertizare si siguranta, precum si instructiunile de intretinere, este de pana la 7 ani.

Dupa aceasta perioada, produsul poate fi utilizat in continuare daca este intr-o stare sigura si buna.

Atentionari generale

Verificati functionarea corecta a dispozitivului inainte de utilizare! Nu utilizati dispozitivul daca exista semne vizibile de deteriorare sau lumina incepe sa clipeasca.

Nu utilizati dispozitivul in zone cu risc de incendiu sau explozie (de exemplu, medii saturate cu oxigen sau anestezice).

Acest produs nu este permis sa intre sau sa fie utilizat in zone cu campuri magnetice puternice, de ex. Scanere RMN.

Nu modificati dispozitivul.

Utilizati numai piese, piese de schimb, accesorii si surse de alimentare originale HEINE.

Reparatiile vor fi efectuate numai de persoane calificate.

Nu puneti lumina instrumentului direct spre ochi.

Verificati varful inainte de fiecare utilizare pentru suprafete si margini aspre.

Varfurile de unica folosinta (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) sunt de unica folosinta.

Pentru a nu depasi temperatura suprafetei de 41 °C a partii de aplicare, pastrati durata de aplicare.

Eliminarea

Produsul trebuie reciclat ca dispozitive electrice si electronice separate.

Va rugam sa respectati reglementarile relevante de eliminare specifice statului.

Anexa contine urmatoarele tabele

- Perturbatii electromagnetice – Cerinte si incercari

- Specificatie tehnica

- Explicarea simbolurilor folosite

Perturbatii electromagnetice – Cerinte si testari	
Dispozitivul este destinat utilizarii in mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie sa se asigure ca acesta este utilizat in astfel de medii.	
Declaratie privind mediile operationale	In interiorul spitalelor, cu unele exceptii: langa echipamentul chirurgical HF activ si camera ecranata RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanta magnetica, unde intensitatea perturbarilor EM este mare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Caracteristici de performanta ale sistemului ME care au fost determinate ca fiind esentiale pentru performanta	Nu se aplica.
Atentionare	Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitata deoarece ar putea duce la o functionare necorespunzatoare. Daca este necesara o astfel de utilizare, acest echipament si celelalte echipamente trebuie sa fie observate pentru a verifica daca functioneaza normal.
	Utilizarea accesoriilor, traductoarelor si cablurilor, altele decat cele specificate sau furnizate de producatorul acestui echipament, poate duce la cresterea emisiilor electromagnetice sau la scaderea imunitatii electromagnetice a acestui echipament si poate duce la o functionare necorespunzatoare.
	Echipamentele portabile de comunicatii RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antena si antene externe) nu trebuie utilizate la mai putin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a otoscopului, inclusiv cablurile specificate de producator. In caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performantei acestui echipament.
O lista cu toate cablurile, traductoarele si alte accesorii care sunt relevante pentru conformitatea EMC	Dupa caz, vezi atasamentul
Testarea	Conformitatea
Emisii RF CISPR11	Grupa 1 Clasa B
Emisii armonizate	Trecut*
Fluctuatii current / Palpaire	Trecut*

*n/a: “nu se aplica” in modul de putere interna

Explicatia simbolurilor utilizate

CE	Marcajul CE indica faptul ca produsul respecta directiva europeana privind dispozitivele medicale 93/42/EEC.
REF	Numarul catalogului sau a comenzii
	Producatorul
	Data productiei

Cartomed
echipamente medicale si consumabile

	Produsul care poarta acest simbol nu poate fi aruncat impreuna cu deseurile menajere generale, ci necesita eliminare separata, conform prevederilor locale. (Directiva europeana privind deseurile de echipamente electrice si electronice, DEEE)
	Limite de temperatura in °C pentru depozitare si transport.
	Limite de temperatura in °F pentru depozitare si transport.

Specificatii tehnice

Conditiile de mediu pentru operare	+10 °C pana la +35 °C 30 % pana la 75 % umiditate relativa 700 hPa pana la 1060 hPa
Conditiile de mediu pentru stocare	+5 °C pana la +45 °C 45 % pana la 80 % umiditate relativa 500 hPa pana la 1060 hPa
Conditiile de mediu pentru transport	-20 °C pana la +50 °C 45 % pana la 80 % umiditate relativa 500 hPa pana la 1060 hPa
Tensiune nominala	3.0V – 3.7 V
Curentul nominal	XHL: max 760mA LED: max. 350mA
Clasa de protective	Putere interna
Clasificare apparat conform IEC 62471	Nu se aplica
Piesele aplicate	De tip BF

Becuri cu halogen XHL Xenon

De tip	2.5V	3.5V
BETA400 BETA200 K180	X-001.88.077	X-002.88.078
BETA 100 K100	X-001.88.037	X-002.88.049
Mini 3000 F.O.	X-001.88.105	
Mini 3000	X-001.88.110	

	Limitari de umiditate pentru depozitare si transport
	Limitari de presiune pentru depozitare si transport

cartomed
echipamente medicale si consumabile

	Fragil, a se manipula cu grija!
	A se tine intr-un loc uscat.
	Urmati instructiunile de utilizare! (Culoarea fundalului: albastru, culoarea primului plan: alb.)
	Se aplica piesa de tip BF
	Doar pentru o singura utilizare
UDI	Identificare Unica a Dispozitivului

Subsemnatul Oprea Lucian Gabriel traducator autorizat pentru limba Engleza in temeiul autorizatiei nr.1804 din data de25.07.2018, certific exactitatea traducerii efectuata din limba Engleza in limba Romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca prin traducere, inscrisul nu i-a fost denaturat continutul si sensul.

OPREA LUCIAN
TRADUCATOR
AUTORIZAT
SERIA E
NR 1804

CartoMed
echipamente medicale si consumabile