

: Отоскопы HEINE



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)81 52/38-0
Fax +49(0)81 52/38-202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 0514 2014-10-08



Отоскопы HEINE

Данные инструкции применимы к следующим продуктам серии отоскопов HEINE: BETA 200 F.O., BETA 400 F.O., K 180 F.O., mini3000 F.O., mini3000 LED F.O., mini3000, BETA 100, K 100.



Перед использованием прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и для обращения к ней по мере необходимости, держите ее под руками.

Область применения

Отоскопы HEINE предназначены для исследования наружного слухового прохода и барабанной перепонки и использования только медицинскими специалистами. Прибор обеспечивает освещение ушного канала для исследования при помощи работающего от аккумулятора источника света и оптической системы увеличения.



Только для США:

Федеральный закон ограничивает покупку и заказ этого прибора врачами или практикующими специалистами.

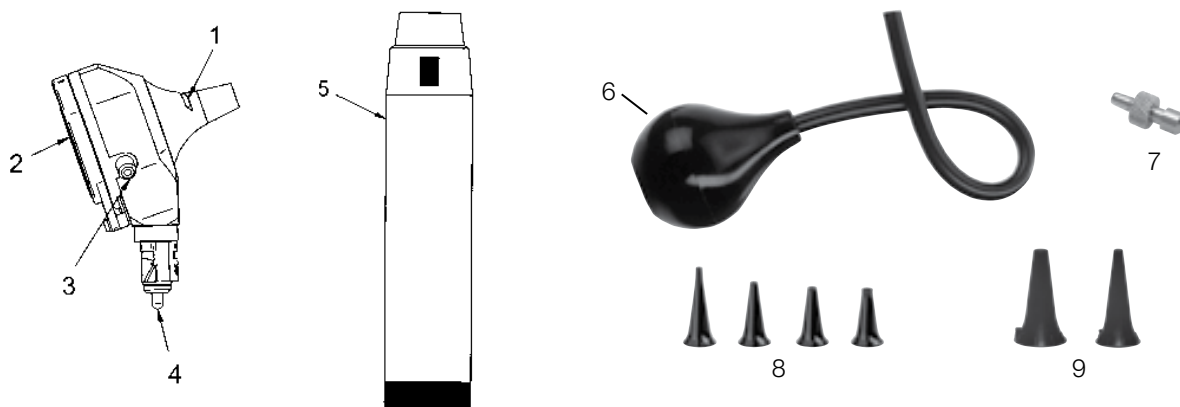
Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ! Указывает на потенциально опасные ситуации. Игнорирование соответствующих инструкций может привести к возникновению опасных ситуаций (желтый фоновый цвет, черный цвет переднего плана).



ПРИМЕЧАНИЕ! Указывает на ценную рекомендацию относительно установки, эксплуатации, технического обслуживания или ремонта прибора. Примечания имеют значение, но не связаны с возникновением опасных ситуаций.



Обзор продукта

- | | |
|------------------------|---|
| 1 Щель | 6 Инсуффляционная груша |
| 2 Смотровое окно | 7 Разъем инсуффляционного порта |
| 3 Инсуффляционный порт | 8 Воронки HEINE SANALON S (многократно) |
| 4 Штепсель | 9 Воронки HEINE AllSpec (одноразовые) |
| 5 Рукоятка HEINE | |

Настройка

Для настройки отоскопов HEINE, пожалуйста, вставьте инструментальную головку в батарейную рукоятку через специальный разъем в приборе или подключите прибор к перезаряжаемой рукоятке HEINE.

Убедитесь, что напряжение лампы соответствует напряжению рукоятки. Цветовая маркировка на нижней части лампы показывает напряжение лампы:

Белое кольцо = лампа HEINE XHL 2,5 В

только для использования с батарейной рукояткой HEINE

Красное кольцо = лампа HEINE XHL 3,5 В

только для использования с перезаряжаемой рукояткой HEINE

Это не относится к отоскопам серии mini3000. Их напряжение на лампе всегда 2,5 В независимо от рукоятки.

Эксплуатация

Обязательно прикрепите к отоскопу воронку перед тем, как вставлять его в слуховой проход.

Прикрепите воронку к отоскопу так, чтобы выступ вошел в отверстие (1). Поверните воронку вправо, чтобы зафиксировать ее.

Увеличивающие линзы находятся внутри смотрового окна (2). Для облегчения работы увеличивающие линзы могут поворачиваться в обе стороны и складываться.

В отоскопах есть порт подключения (3) для опционального подключения инсуффляционной груши (6, 7).

Тест подвижности барабанной перепонки может быть проведен с помощью инсуффляционной груши при закрытом смотровом окне. Осторожно увеличивайте давление с помощью инсуффляционной груши.

Настройка и эксплуатация рукояток HEINE описаны в отдельной инструкции по применению.

Очистка

Инструкция по очистке должны соблюдаться на основе национальных стандартов, законов и принципов.

Классификация в соответствии с KRINKO: некритическое

Классификация США по Spaulding: некритическое



Перед началом очистки дождитесь, пока прибор остынет.

При подозрении на наличие загрязнений гигиеническую обработку необходимо выполнить немедленно и не реже одного раза в день.

Описанные меры по очистке и дезинфекции не заменяют конкретные правила, применяемые в вашем лечебном учреждении.

HEINE Optotechnik одобряет только средства и процедуры, указанные ниже.

Другие процедуры/средства по очистке должны быть подтверждены.

Очистка и дезинфекция должны производиться только обученным персоналом.

Соблюдайте инструкции производителя относительно дезинфекции, особенно спецификации, касающиеся концентрации и совместимости с материалами, а также правила техники безопасности.

Дезинфекция посредством распыления или погружения, а также с использованием тканей, сильно смоченных водой или пеной, запрещены. Не допускается ультразвуковая обработка.

Головка отоскопа и инсуффляционная груша

Внешняя поверхность отоскопа и инсуффляционной груши должны быть очищены мягкой тканью, а внутренняя — ватным тампоном (очистка и дезинфекция).

Отоскоп и инсуффляционная груша не предназначены для механической обработки (очистка, дезинфекция или стерилизация) и для погружения в жидкость.

Рекомендуемые средства:

Очиститель: Neodisher® MediClean

Дезинфицирующее средство: на спиртовой основе (например, Incides® Tissues).

Многоразовые ушные воронки SANALON S. Очистка и дезинфекция многоразовых ушных воронок должна быть проведена с помощью ручного метода (общая ванна) или с помощью машины.

Рекомендуемые средства:


Очиститель: Neodisher® MediClean

Дезинфицирующее средство ЕС: rotasept®; США: раствор Cidex® OPA

Многоразовые воронки могут быть обработаны в течение 360 циклов.

Одноразовые воронки AllSpec/UniSpec. Воронки AllSpec предназначены для одноразового использования. Не пытайтесь очистить их, так как вы можете испортить воронку и нанести вред пациенту.

Замена лампы

 Убедитесь, что напряжение лампы соответствует напряжению рукоятки.

HEINE mini3000® LED F.O.

С отоскопом HEINE mini3000® F.O. LED светодиод не может быть заменен.

HEINE mini3000®

Поверните смотровое окно (2) в сторону и извлеките лампу. Вставьте новую лампу, как можно дальше в разъем.

HEINE BETA® 200/HEINE BETA® 400/HEINE K 180®/HEINE mini3000® F.O.

- Отсоедините отоскоп от рукоятки и потяните лампу из направляющей трубки штепселя (4), держа ее за узкий выступ.
- Вставьте новую лампу.


HEINE BETA® 100/K 100

- Отсоедините воронку и снимите защиту с лампы.
- Открутите лампу.
- Замените защиту. Она защищает от случайного и отраженного света, поэтому всегда должна быть установлена.

Техническое и сервисное обслуживание

Приборы не требуют регулярного технического и сервисного обслуживания.

Основные примечания и предупреждения

 Проверьте исправность работы прибора перед использованием. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений!

Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде!

Не используйте прибор вблизи сильного магнетического поля, например МРТ-сканера!


Не модифицируйте прибор! Ремонт прибора может выполняться только квалифицированным специалистом.

Перед использованием зеркала и воронки осмотрите их на наличие острых краев.

Максимальное время работы приборов должно составлять 1 минуту в сочетании с нерабочим временем 10 минут.


Не направляйте свет прибора прямо в глаза. Избегайте прямого контакта со слизистой оболочкой или поврежденной кожей.

Общие указания

 Пожалуйста, храните прибор в сухом и очищенном от пыли месте! Если вы не используете прибор в течение долгого времени, пожалуйста, заранее извлеките батареи.


Приложение содержит таблицы «Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение», технические спецификации и объяснение используемых символов.

Утилизация

 Продукт должен быть переработан как отдельное электрическое и электронное устройство. Пожалуйста, учитывайте правила по утилизации.

Электромагнитная совместимость

Медицинские электрические приборы подвергаются специальным предупредительным мерам относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может нанести вред медицинским электрическим приборам.

 Данный медицинский электрический прибор предназначен для использования медицинскими специалистами в электромагнитной среде, указанной выше.

Использование нестандартных аксессуаров HEINE, также кабелей и конвертеров может привести к повышенной эмиссии помех прибора.

Медицинский электрический прибор не должен быть расположен или использован вблизи других устройств. Если прибор расположен или используется вблизи другого устройства, следите за его работой.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь отоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда — руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR11	Группа 1	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. Предупреждение: прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу А CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять коррективные меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Шумовой тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактное ± 8 кВ воздушное	± 6 кВ контактное ± 8 кВ воздушное	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевого кабеля ± 1 кВ для входной и выходной линии	± 2 кВ для сетевого кабеля ± 1 кВ для входной и выходной линии	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ напряжение относительно земли	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ напряжение относительно земли	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11	< 5 % UT, (> 95 % dip in UT) за 1/2 цикла работы 40 % UT, (60 % dip in UT) за 5 циклов 70 % UT, (30 % dip in UT) за 25 циклов < 5 % UT, (> 95 % dip in UT) за 5 секунд	< 5 % UT, (> 95 % dip in UT) за 1/2 цикла работы 40 % UT, (60 % dip in UT) за 5 циклов 70 % UT, (30 % dip in UT) за 25 циклов < 5 % UT, (> 95 % dip in UT) за 5 секунд	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота сети магнетического поля должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.
Примечание: UT — это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Объяснение используемых символов

Данные символы находятся на упаковке или на самом приборе:

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС относительно медицинского оборудования.
	Номер каталога
	Производитель
	Дата изготовления
	Данный продукт не может быть утилизирован с другими домашними отходами, и требует отдельной утилизации
	Ограничения по температуре (°C) при хранении и транспортировке
	Ограничения по температуре (°F) при хранении и транспортировке
	Максимальная влажность при хранении и транспортировке
	Максимальное давление при хранении и транспортировке
	Вблизи от оборудования могут возникнуть помехи
	Обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Утилизация
	Следуйте инструкциям по применению (задний фон: синий, передний фон: белый)
	Оборудование работает на частоте биений
	Только для одноразового использования

Технические спецификации

Номинальное напряжение	2,5 В или 3,5 В
Номинальный ток	Тип. 440–760 мА
Класс защиты	Внутренний источник питания
Рабочая часть	Тип BF
Внешние условия для работы	От 10 °С до 35 °С От 10 % до 70 % относительная влажность 700 гПа до 1060 гПа
Внешние условия для хранения и транспортировки	От -20 °С до +50 °С От 40 % до 95 % относительная влажность 500 гПа до 1060 гПа
Внешние условия для хранения	От -20 °С до +55 °С От 10 % до 90 % относительная влажность 500 гПа до 1060 гПа
Классификация устройства в соответствии со стандартом IEC 62471:2006	Группа, освобожденная от классификации
Запасные лампы XHL: BETA 400, BETA 200, K 180: BETA 100, K 100: mini 3000 F.O.: mini 3000:	Номер: #077 (2,5 В), #078 (3,5 В) #037 (2,5 В), #049 (3,5 В) #105 (2,5 В) #110 (2,5 В)

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц до 80 МГц	3 Veff	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части отоскопа, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 80 МГц до 800 МГц $d = 7/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте surveya , должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут быть не применимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.</p> <p>a Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения прибора для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение отоскопа.</p> <p>b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и отоскопом

Отоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и отоскопом, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях.

На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Производитель:



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany

www.heine.com