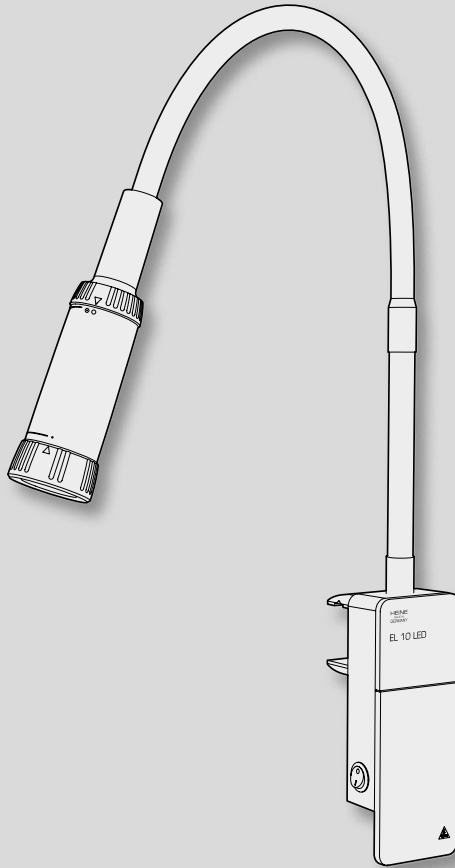


HEINE EL10 LED® Examination Light



HEINE EL10 LED® Examination Light

| | |
|-------------------|-----------|
| DEUTSCH | 3 |
| ENGLISH | 9 |
| FRANÇAIS | 15 |
| ESPAÑOL | 21 |
| ITALIANO | 27 |
| SVENSKA | 33 |
| NEDERLANDS | 39 |
| NORSK | 45 |
| SUOMI | 51 |
| PORTUGUÊS | 57 |





Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Allgemeine Gewährleistung

Anstelle der gesetzlichen Gewährleistungsfrist von 2 Jahren übernimmt HEINE für seine Geräte (ausgenommen Verbrauchsmaterialien wie z.B. Lampen, Einmalgebrauchartikel und Ladebatterien) eine Garantie von 5 Jahren ab Warenauslieferung ab Werk. Unter Warenauslieferung ist zu verstehen, dass HEINE die Ware dem Spediteur, dem Frachtführer oder einer sonst vom Kunden zur Ausführung der Versendung bestimmten Person ohne Verladung auf das Beförderungsmittel übergeben hat.

Diese Garantie gilt für einwandfreies Arbeiten bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Beachtung der Gebrauchsanweisung. Während der Dauer der Gewährleistung und Garantieverden auftretende Fehler und Mängel am Gerät kostenlos beseitigt, soweit sie nachweislich auf Material-, Verarbeitungs- und/oder Konstruktionsfehlern beruhen. Rügt ein Besteller während der Gewährleistung einen Sachmangel, so trägt er stets die Beweislast dafür, dass das Produkt bereits bei Erhalt der Ware mangelhaft war. Diese gesetzliche Gewährleistung und die Garantiebeziehungen sind nicht auf solche Schäden, die durch Abnutzung, fahrlässigen Gebrauch, Verwendung von nicht original HEINE Teilen / Ersatzteilen (insbesondere Lampen, da diese speziell für HEINE Instrumente nach folgenden Kriterien entwickelt wurden: Farbtemperatur, Lebensdauer, Sicherheit, optische Qualität und Leistung), durch Eingriffe nicht von HEINE autorisierter Personen entstehen oder wenn Vorschriften in der Gebrauchsanweisung vom Kunden nicht eingehalten werden.

Jegliche Modifikation der HEINE Geräte mit Teilen oder zusätzlich angebrachten Teilen, die nicht der HEINE Originalspezifikation entsprechen, führt zu einer Erlöschung der Gewährleistung auf die einwandfreie Funktion der Geräte und damit des Garantieanspruchs wegen Mängel, soweit dies auf die Veränderung oder Ergänzung zurückzuführen ist. Weitere Ansprüche, insbesondere Ansprüche auf Ersatz von Schäden, die nicht am HEINE Produkt selbst entstanden sind, sind ausgeschlossen.

Warn- und Sicherheitsinformation

⚠️ WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen.

(Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz.)

⚠️ HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Zweckbestimmung

HEINE EL10 LED® ist eine netzbetriebene medizinische Untersuchungsleuchte zur Ausleuchtung der Körperoberfläche und Körperhöhlen während einer medizinischen Untersuchung in geschlossenen Untersuchungsräumen.

⚠️ Das Gerät ist ausschließlich für medizinische Untersuchungen vorgesehen, bei denen ein Ausfall der Funktion nicht zu einer Gefährdung des Patienten führt. Es muss stets eine Hauptbeleuchtung eingeschaltet sein.

Produktübersicht

Schwanenhals:

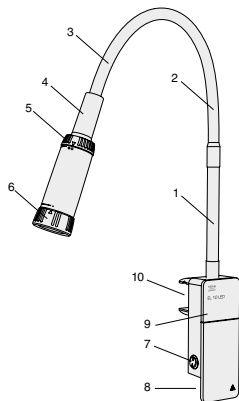
- 1 Schwanenhals (flexibler Teil)
- 2 Schwanenhals (starrer Teil)
- 3 Schwanenhals (flexibler Teil)

Leuchtenkopf:

- 4 Handgriff
- 5 Helligkeitsregler und EIN-/AUS-Schalter (Beleuchtung)
- 6 Fokussiering

Leuchtenfuß:

- 7 EIN-/AUS-Schalter (System)
- 8 Anschlussbuchse für das Netzkabel
- 9 Montageabdeckung
- 10 Anschluss der Halterungssysteme



Installationshinweise

Bitte beachten Sie bei der Montage des Zubehörs die beiliegende Montageanleitung der Halterungssysteme.

⚠️ Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Um eine allpolige Trennung vom Stromnetz jederzeit zu gewährleisten, muss das ME-Gerät so aufgestellt werden, dass das Netzkabel zugänglich ist und abgesteckt werden kann.

Bei Anwendung mit Stativ, Klemm- oder Wandhalterung muss auf eine stabile Standfestigkeit bzw. Befestigung der Untersuchungsleuchte geachtet werden.

Überprüfen Sie die befestigte Untersuchungsleuchte vor jeder Inbetriebnahme auf Stabilität und Festigkeit.

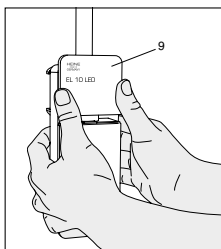
Verwenden Sie das mitgelieferte Zubehör, um einen einwandfreien Halt der Untersuchungsleuchte an den jeweiligen Halterungen zu gewährleisten.

Achten Sie bei der Montage auf einem Stativ, dass die Anforderungen aus der IEC 60601-1 in Bezug auf Gefährdung durch Instabilität sowie Lauffrollen und Räder zu beachten sind.

Achten Sie beim Bewegen der Leuchte darauf, dass das Netzkaabel nicht gespannt wird. Stecken Sie es bei größeren Distanzen aus.

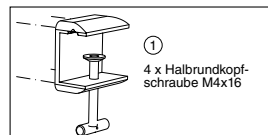
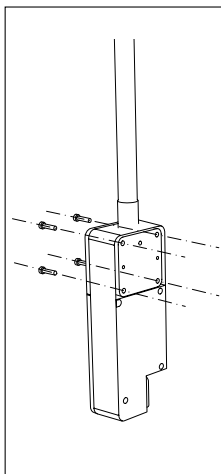
Achten Sie bei der Wandmontage darauf, dass der Untergrund für die mechanische Beanspruchung tragfähig ist.

Die mitgelieferten Dübel sind Universaldübel und für die meisten Baustoffe geeignet (z.B. Beton, Vollziegel, Vollgipsplatten oder Gipskartonplatten). Versichern Sie sich vor der Montage, ob Sie Spezialdübel für Ihren Untergrund verwenden müssen.

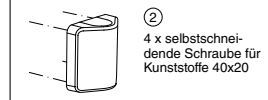


Für die Montage des Netzteils an Wand-, Klemm- oder Stativhalterung schieben Sie die Abdeckung (9) nach oben auf und heben diesen ab. Verwenden Sie die mitgelieferten Schrauben, um die Untersuchungsleuchte an die jeweilige Halterung (Klemm- oder Stativhalterung) oder mittels mitgelieferter Dübel an der Wand zu befestigen.

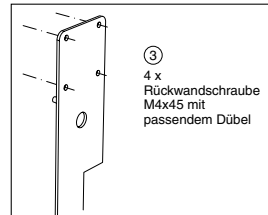
Die Schrauben für die Halterungssysteme befinden sich in den Ecken der Montageeinheit.



① 4 x Halbrundkopfschraube M4x16



② 4 x selbstschneidende Schraube für Kunststoffe 40x20



③ 4 x Rückwandschraube M4x45 mit passendem Dübel

① Klemmhalterung:

Bitte verwenden Sie zur Montage an den Leuchtenfuß die beiliegenden Schrauben.

Diese kann an eine ebene Platte (z.B. Tischplatte) mit einer maximalen Stärke von 40 mm oder einem Rundrohr mit einem maximalen Durchmesser von 30 mm befestigt werden.

Bitte überprüfen Sie vor Inbetriebnahme die montierte Untersuchungsleuchte auf festen Sitz.

② Stativhalterung:

Diese Halterung ist für Rohre mit einem Durchmesser von 25 mm ausgelegt.

Bitte verwenden Sie zur Montage an den Leuchtenfuß die beiliegenden Schrauben.

③ Wandmontage:

Die Gummimatte kann als Bohrschablone für das Anzeichnen der Löcher an der Wand verwendet werden und ist zum Ausgleich von Unebenheiten der Wand an das Netzteil gedacht.

Bitte verwenden Sie bei geeignetem Untergrund die beiliegende Schrauben-Universaldübel Kombination.

Inbetriebnahme

⚠ Die HEINE EL10 LED® darf nicht zur Augenuntersuchung oder als Operationsleuchte eingesetzt werden.

Die HEINE EL10 LED® ist für den Gebrauch in geschlossenen Räumen gedacht. Sie ist nicht für den mobilen Einsatz bzw. den Einsatz im Freien ausgelegt. Eine Missachtung kann zu einer Beschädigung des Gerätes oder zu einer Gefährdung des Anwenders führen.

Überprüfen Sie die HEINE EL10 LED® vor jedem Gebrauch hinsichtlich ihrer einwandfreien Funktion. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn dieses sichtbare Schäden aufweist.

Das Gerät besitzt kein Anwendungsteil und es muss somit darauf geachtet werden, dass die Untersuchungsleuchte den Patienten nicht berührt!

HEINE EL10 LED® darf in starken Magnetfeldern wie z.B. MRI nicht verwendet werden

Die HEINE EL10 LED® darf nicht in Sauerstoff angereicherter Umgebung verwendet werden.

Brandgefahr! Die HEINE EL10 LED® darf nicht in einer Umgebung von brennbaren Anästhesiemitteln (Klasse AP) oder brennbaren Anästhesiemitteln mit Oxidationsmitteln (Klasse APG) verwendet werden.

Verbrennungsgefahr! Halten Sie den Mindestabstand von 20 cm zur Leuchte ein.

Verbrennungsgefahr! Decken Sie die Untersuchungsleuchte nicht ab.

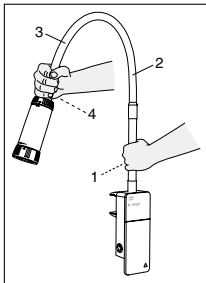
Achten Sie auf eine sachgemäße und sorgfältige Behandlung des Geräts.

Vermeiden Sie das Spannen des Netzkabels, denn es könnte zur Beschädigung des Gerätes führen bzw. eine Stolpergefahr darstellen.

Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel erst nach beendeter Montage an, indem Sie es in die Netzanschlussbuchse (8) einfügen. Zur Inbetriebnahme den Netzschalter (7) betätigen, so dass der Schalter in die EIN-Position I gebracht wird und der Schalter grün leuchtet.

Positionierung

⚠ Um eine Kontamination zu vermeiden, positionieren Sie die Untersuchungsleuchte vor der Untersuchung sowie während der Untersuchung durch die Assistenz.



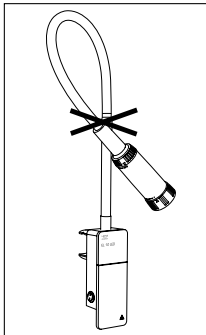
Der Schwenkarm der HEINE EL10 LED® Untersuchungsleuchte hat zwei flexible (1, 3) und einen starren Abschnitt (2).

Zur genauen Positionierung fassen Sie den Leuchtenkopf am Handgriff (4) und den Schwanenhals am flexiblen Teil (1) an und biegen den Schwanenhals in die gewünschte Position. Die Feinjustierung können Sie über den Handgriff (4) vornehmen.

Um die Untersuchungsleuchte zu bewegen bzw. zu positionieren, verwenden Sie stets die angegebenen Bedienelemente.

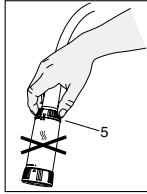
Um eine mögliche Blendung beim Einschalten auszuschließen, reduzieren Sie die Helligkeit vor dem Ausschalten auf ein Minimum oder schalten Sie die Untersuchungsleuchte über den Helligkeitsregler aus.

Bitte nicht über 90 Grad biegen.



Bedienung

⚠ Der optimale Arbeitsabstand beträgt 30 cm. Der Mindestabstand von 20 cm darf nicht unterschritten werden.



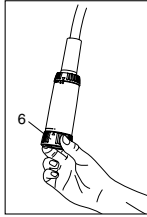
Helligkeitsregelung:

Zur individuellen Einstellung der Beleuchtungsstärke, drehen Sie den Helligkeitsregler (5) nach rechts (siehe Abbildung).

Um die Lichtquelle einzuschalten, drehen Sie den Helligkeitsregler auf das Symbol ☉.

Zum Ausschalten drehen Sie den Regler bis Sie das Symbol ☾ sehen.

Die Beleuchtungsstärke selbst können Sie über den Balken ablesen.



Fokussierung:

Zur individuellen Einstellung der Leuchtfeldgröße (siehe Abbildung) drehen Sie am Fokussierregler (6).

Das kleinste Leuchtfeld ist mit dem Symbol * und das größte Leuchtfeld ist mit dem Symbol ● gekennzeichnet.

Hygienische Wiederaufbereitung

⚠ Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, ist die Reinigung und Desinfektion der berührten Kontaktflächen und anderweitig kontaminierten Flächen nach jeder Anwendung vorzunehmen.

Die Reinigung / Desinfektion der Untersuchungsleuchte ist nur im abgekühlten und spannungslosen Zustand zu vollziehen. Hierzu ist das Gerät vom Versorgungsnetz zu trennen. Dies geschieht über den Ausschalter an der Spannungsversorgung sowie mit dem Abstecken des Netzsteckers!

Die Reinigung und Desinfektion der Untersuchungsleuchte darf nur von einer Hygienefachkraft oder einer durch die Hygienefachkraft eingewiesene Person durchgeführt werden.

Bei allen Prozessschritten sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe, Raumluftqualität, zu gewährleisten.

Es dürfen nur die von HEINE Optotechnik bezüglich der Materialverträglichkeit und Desinfektionswirksamkeit getesteten und freigegebenen Mittel eingesetzt werden.

Bei Einsatz anderer Verfahren / Desinfektionsmittel ist die prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen einer erfolgreichen Validierung nachzuweisen.

Eine Sprühdeseinfektion ist aufgrund der mangelnden Effektivität und der gesundheitlichen Gefährdung sowie einer evtl. Produktbeschädigung nicht erlaubt!

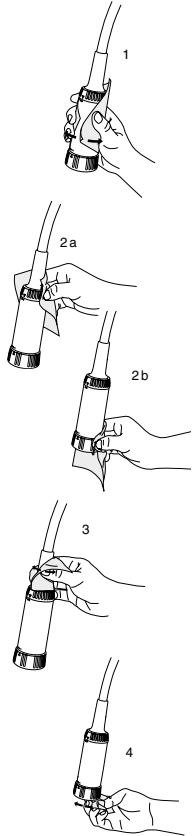
Die Einwirkzeiten, Umgebungstemperaturen und Konzentrationen der Desinfektionsmittel sind unterschiedlich und richten sich nach den Angaben des Herstellers. Die Angaben der Hersteller sind zu beachten.

Bei der Reinigung dürfen keine scharfen, spitzen oder scheuernden Gegenstände verwendet werden, da immer die Gefahr besteht, dass die Oberflächen beschädigt werden.

Anweisungen zur Aufbereitung (gemäß DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|-------------------------------|--|
| Einstufung gemäß KRINKO: | Unkritisch |
| Spaulding Classification USA: | Non-critical |
| Gebrauchsort: | Keine besonderen Anforderungen. |
| Aufbewahrung und Transport: | Keine besonderen Anforderungen. Es wird empfohlen die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen. |
| Reinigungsvorbereitung: | Keine besonderen Anforderungen. Eine Zerlegung ist nicht erforderlich. |

| | |
|---------------------------------|---|
| Reinigung: | Grobe Verschmutzungen müssen nach der Anwendung mit einem trockenen weichen Einmaltuch / Papiertuch entfernt werden, um ein Antrocknen von Rückständen zu vermeiden. Eingetrocknete Verschmutzungen führen zu einer erschwerten Reinigung und ggf. auch zu Materialveränderungen. |
| Desinfektion: | <p>Gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Es sind nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener antibakterieller, antiviraler und fungizider Wirksamkeit zu verwenden.</p> <p>Bundesgesundheitsbl 2012 - 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6</p> <p>Die Desinfektion muss nach FDA-Empfehlung in den USA eine High-level Desinfektion sein.</p> <p>USA: Cidex®OPA Solution EU: Mikrobac® Tissues, Incides® Tissues</p> <p>Prinzipiell geeignet sind CE gekennzeichnete Instrumenten-Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (2-Propanol). Wir haben die Materialverträglichkeit mit Mikrobac® Tissues (BODE Chemie GmbH), Incides®N von (ECOLAB GmbH) und Cidex®OPA Solution getestet und validiert.</p> <p>Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Desinfektionsmittels!</p> <p>Beschreibung des Verfahrens zur Desinfektion des Leuchtenkopfes: Die Oberflächen sorgfältig abwischen und komplett benetzen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Oberfläche des Leuchtengehäuses und die Bedienelemente in Querrichtung mit einem Desinfektionstuch abwischen. 2. Die Vertiefungen der Bedienelemente mit einem Desinfektionstuch in Längsrichtung abwischen. 3. Den Griffbereich in Querrichtung mit einem Desinfektionstuch abwischen. 4. Das Schutzglas in Kreisbewegung mit einem Desinfektionstuch abwischen. <p>Beschreibung des Verfahrens zur Desinfektion des Leuchtenfußes: Die Oberflächen sorgfältig abwischen und komplett benetzen.</p> <p>Entfernen von chemischen Rückständen: Nach Ablauf der Einwirkzeit mit einem Einmaltuch nachwischen.</p> |
| Trocknung: | Bei Raumtemperatur die Gehäuseoberfläche vollständig trocknen lassen. |
| Wartung: | Nicht zutreffend |
| Kontrolle und Funktionsprüfung: | <p>Die Untersuchungsleuchte ist auf sichtbare Verunreinigungen (z. B. Verkrostungen, Beläge) und Beschädigungen zu prüfen und gegebenenfalls erneut zu reinigen und desinfizieren oder im Falle von Schäden außer Betrieb zu nehmen.</p> <p>Die Funktionskontrolle erfolgt durch das Einschalten der Leuchte und durch die Überprüfung der Funktionen der Bedienelemente.</p> |
| Verpackung: | Nicht zutreffend |
| Sterilisation: | Nicht erlaubt! |
| Lagerung: | Nicht zutreffend |
| Zusätzliche Information: | Nicht zutreffend |



Wartung

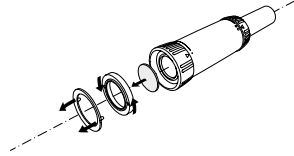
- ☛ Für die HEINE EL10 LED® Untersuchungsleuchte ist keine Wartung erforderlich. Die LED-Lampe kann nicht ausgetauscht werden. Im Fehlerfall wenden Sie sich an HEINE.

Sicherungswechsel

- ⚠ Schalten Sie die Untersuchungsleuchte aus und ziehen Sie das Netzkabel am Gerät ab. Die Sicherungen befinden sich im Sicherungshalter des Einbausteckers. Verwenden Sie zum Ersatz ausschließlich die in den technischen Daten angegebenen Sicherungen.

Wechsel der Schutzscheibe

- ⚠ Nachdem Sie einmal die Schutzscheibe gewechselt haben, überprüfen sie diese in regelmäßigen Abständen auf eine korrekte Befestigung.

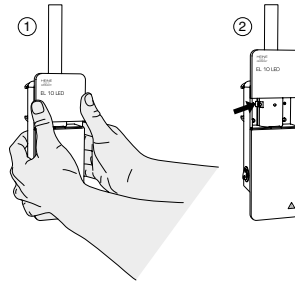


Zuerst die Abdeckung an den seitlichen Einstichen mittels Schraubenzieher abhebeln. Mit dem beiliegenden Werkzeug die Halterung abschrauben. Die Schutzscheibe kann nun gewechselt werden.

In umgekehrter Reihenfolge die neue Schutzscheibe einbauen. Den Gewindering dabei mit mäßiger Kraft anziehen.

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

- ⚠ Das Netzteil und das Netzkabel sollten in regelmäßigen Abständen auf Beschädigungen und einwandfreie Funktionalität überprüft werden.
- ⚠ Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) ist alle zwei Jahre nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.



- 1 Zur elektrischen Prüfung muss zuerst die Montageabdeckung abgenommen werden.
- 2 Die Prüfstelle liegt auf der linken Seite und ist dementsprechend gekennzeichnet.

Service

- ⚠ Eine Veränderung des Geräts ist nicht erlaubt. Senden Sie das Gerät ausschließlich zur Reparatur an HEINE oder autorisierte Service Partner um die Gefahr von Elektrischen Schlägen, Verbrennungen und Verletzungen aufgrund unsachgemäßer Reparatur oder Manipulation zu vermeiden.

Das Gerät ist servicefrei.

Entsorgung

- ♻ Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Technische Daten

| | |
|---|----------------------------|
| Netzanschluss: | 100–240 V AC, 50/60 Hz |
| Leistungsaufnahme: | 33 VA |
| Sicherungen: | 2 x T 2A H 250 V |
| Lebensdauer der Lampe: | ca. 30.000 Stunden |
| Mindestabstand von Lichtaustritt zum Patienten: | 20 cm |
| Arbeitsabstand von Lichtaustritt zum Patienten: | 30 cm |
| Zentrale Beleuchtungsstärke E_c : | $\geq 45.000 \text{ lx}^*$ |
| Leuchtfelddurchmesser d_{10} (in 30 cm Arbeitsabstand): | ca. 8,5 – 14 cm |
| Gesamtbestrahlungsstärke: | Typ. 115 W/m ² |
| Farbtemperatur: | $\geq 3000 \text{ K}$ |
| Farbwiedergabeindex R_a : | ≥ 85 |
| Spezieller Farbindex R_g : | Typ. 58 |
| <i>Umgebungsbedingungen Betrieb:</i> | |
| Temperatur: | +10 °C bis +35 °C |
| Rel. Luftfeuchtigkeit: | 10 % bis 75 % |
| Luftdruck: | 700 hPa bis 1060 hPa |
| <i>Umgebungsbedingungen Lagerung und Transport:</i> | |
| Temperatur: | -20 °C bis +50 °C |
| Rel. Luftfeuchtigkeit: | 10 % bis 95 % |
| Luftdruck: | 500 hPa bis 1060 hPa |
| Schutzklasse: | I |
| Betriebshöhe: | 3000 m |
| Schutzart (IP Code): | IP 20 |
| Risikogruppe (nach DIN EN 62471) | 1 (geringes Risiko) |
| Gewicht inkl. Wandhalterung: | ca. 2,6 kg |
| Gewicht der Klemmhalterung: | ca. 0,2 kg |
| Länge des flexiblen Armes: | 97 cm |

* Kleinstes Beleuchtungsfeld, im Arbeitsabstand von 30 cm und in Abhängigkeit von t

Allgemeine Hinweise

- Bei einem Wechsel von einem kalten an einen warmen Standort kann sich Kondensat bilden. Warten Sie, bis das Gerät der Raumtemperatur angeglichen und absolut trocken ist, bevor Sie es in Betrieb nehmen. Eine einwandfreie Funktion ist nur mit original Ersatzteilen und Zubehör von HEINE gewährleistet.
- Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte (ME-GERÄTE) unterliegen besonderen Vorichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und sind nach den in den BEGLEIT-PAPIEREN enthaltenen EMV-Hinweise zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

- ⚠ Dieses Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-GERÄTS oder die Abschirmung.
- Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des ME-GERÄTS führen.
- Das ME-GERÄT darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten erforderlich ist, sollte das ME-GERÄT beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen –

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|--|-----------------|--|
| HF Aussendung nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF Aussendung nach CISPR 11 | Klasse B | Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. Warnungen: Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert. Die Verwendung von anderem als dem hier angegebenen Zubehör wird nicht empfohlen. Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen. |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A | Symmetrische dreiphasige Geräte und anderen Geräte. |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 | Stimmt überein | |

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit


Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeits-Prüfungen | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungs-Pegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|--|--|--|--|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung | ± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mind. 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5 | ± 1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter - Erde | ± 1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter - Erde | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 1/2 Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5s | <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 1/2 Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5s | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50Hz/60Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |

Anmerkung: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeits-Prüfungen | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungs-Pegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|--|--------------------------------------|------------------------|---|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz | 3 V eff | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. |
| Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz bis 2,5GHz | 3 V/m | <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ (P) $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ (P) von 80 MHz bis 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$ (P) von 800 MHz bis 2500 MHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p>  |

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ME-Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das ME-Geräts beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ME-Geräts.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Geräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

| Nennleistung des Senders [W] | Schutzabstand nach Sendefrequenz [m] | | |
|------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz d = 3,5/3 * Wurzel (P) | 80 MHz bis 800 MHz d = 3,5/3 * Wurzel (P) | 800 MHz bis 2,5 GHz d = 7/3 * Wurzel (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 |


Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.


Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Erläuterung der verwendeten Symbole

Auf dem Gerät bzw. auf der Verpackung finden sich folgende Symbole:

| | |
|---|--|
|  | CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42EWG. |
|  | Katalog- oder Referenznummer |
|  | Seriennummer |
|  | Hersteller |
|  | Herstelldatum |
|  | Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) |
|  | Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport |
|  | Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport |
|  | Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport |
|  | Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport |
|  | Vorsicht Bruchgefahr! |
|  | Trocken lagern! |
|  | Gebrauchsanweisung beachten! (Hintergrundfarbe blau, Vordergrundfarbe weiß.) |


 Please read and follow these instructions for use and keep them for future reference.


General Conditions of Warranty

Instead of the statutory warranty time period of 2 years, HEINE will grant a guarantee of 5 years from the date of the consignment of the goods ex works, concerning its equipment (excluding disposables, e.g. bulbs, single-use articles, and rechargeable batteries). Date of consignment means that HEINE hands the goods over to the transport carrier, freight forwarder or any other person designated by the Customer for the transport of the goods without loading the collecting vehicle.

The guarantee covers irrevocable workmanship, on condition of the proper use of the equipment and the observation of the operating instructions. During the warranty- and guarantee time period, errors and deficiencies arising on the equipment will be rectified free of charge, in so far as such are evidenced by defective materials, processing and/or constructional errors. Should buyer complain of a material deficiency during the warranty time period, then the onus of proof is always to be on the orderer, that the product was defective already upon receipt of the goods. The statutory warranty and the guarantee do not apply to loss or damage caused by wear and tear, negligent use, the non-employment of original HEINE components and/or spares (in particular bulbs, as these have been especially developed for HEINE instruments in accordance with the following criteria: colour temperature, useful service life, safety, optical quality and performance. The statutory warranty and the guarantee do not apply to interventions by persons not authorised by HEINE or when the operating instructions are not observed by the customer. Any modification of a HEINE product with parts or additional parts which do not conform to the original HEINE specification will invalidate the warranty for the correct function of the product and further invalidate any warranty claims which result from such a change or modification. Further claims, in particular claims for replacement of loss or damage, which are experienced otherwise than directly on the HEINE product itself, are hereby excluded.


Warnings and Safety Information

 **Caution!** Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow, foreground color black.)

 **Note!** Note indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Intended use

HEINE EL10 LED® is a mains operated medical examination light for illuminating the body's surfaces and cavities during medical examinations in closed examination rooms.

 The device is intended only for medical examinations in which failure of the light will not pose a risk to the patient. A main source of lighting must always be switched on.

Product overview

Gooseneck:

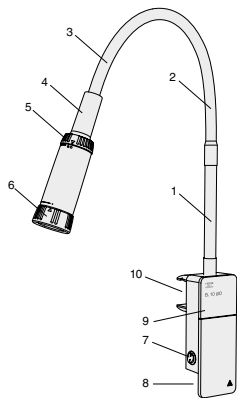
- 1 Gooseneck (flexible component)
- 2 Gooseneck (rigid component)
- 3 Gooseneck (flexible component)

Light head:

- 4 Hand grip
- 5 Brightness adjuster and ON/OFF switch (illumination)
- 6 Focussing ring


Light foot:

- 7 ON/OFF switch (system)
- 8 Connection socket for the power cable
- 9 Installation cover
- 10 Connection for the mounting systems



Installation instructions

When mounting the accessories, please follow the enclosed mounting instructions for the mounting systems.

 To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

To ensure all-pole disconnection from the mains at all times, the ME device must be installed so that the power cord is accessible and disconnectable.

When using the examination light with a stand, clamp or wall mount, ensure the examination light is standing or stably attached.

Check that the attached examination light is stable and secure before each use.

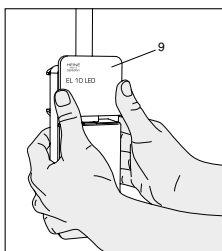
Use the accessories supplied with the examination light to ensure the examination light is held securely and properly in the respective mount.

When mounting the examination light on a stand, ensure that the requirements of IEC 60601-1 relating to the risk of instability as well as casters and wheels are observed.

When moving the light, ensure that the power cable is not taut. Unplug the power cable when moving the light over longer distances.

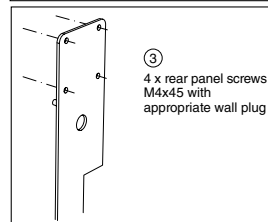
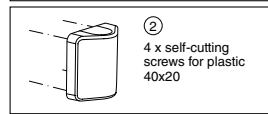
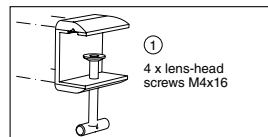
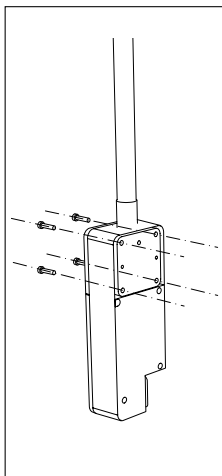
When mounting the light on the wall, ensure that the subsurface is able to bear the mechanical stress.

The wall plugs supplied with the product are universal wall plugs and suitable for most building materials (e.g. concrete, solid brick, plasterboard or gypsum cardboard). Before mounting the device, check whether you need to use a special wall plug for the subsurface of your wall. Before mounting the device on the wall, check that there are no cables or pipes running under the planned drill holes that could get damaged.



For mounting the mains adaptor to the wall, clamp or stand mount, push up the cover (9) and take it off. Use the screws supplied with the product to fasten the examination light to the respective mounting system (clamp or stand mount) or use the wall plugs supplied to mount the light on the wall.

The screws for the mounting systems are located in the corners of the mounting unit.



1 Clamp mount:

Please use the screws enclosed with the product for mounting the light on the light foot.

This can be fastened to an even surface (e.g. table plate) with a maximum thickness of 40 mm or to a circular tube with a maximum diameter of 30 mm. Please check that the mounted light is securely in place before using the light.

2 Stand mount:

This mount system is designed for tubes with a diameter of 25 mm.

Please use the screws enclosed with the product for mounting the light on the light foot.

3 Wall mounting:

The rubber mat can be used as a drilling template for marking the holes on the wall and is intended to level out uneven areas on the wall for the mains adaptor.

Please use the screw and universal wall plug combination supplied with the product if the subsurface is suitable to do so.

Use

⚠ The HEINE EL10 LED® must not be used for eye examinations or as a surgical light.

The HEINE EL10 LED® is intended for use in closed spaces. It is not designed for mobile use or for use outdoors. Improper use can result in damage to the device or pose a risk to the user.

Prior to each use, check that the HEINE EL10 LED® is functioning properly as intended. Do not use the device if visible damage is apparent.

The device does not have an application part and therefore care must be taken to ensure that the examination light does not come into contact with the patient!

HEINE EL10 LED® must not be used in strong magnetic fields such as within the vicinity of MRI equipment

The HEINE EL10 LED® must not be used in oxygen-enriched environments.

Fire hazard! The HEINE EL10 LED® must not be used in an environment of flammable anaesthetic agents (class AP) or with oxidising agents (class APG).

Risk of burns! Always keep a minimum distance of 20 cm from the light.

Risk of burns! Do not cover the examination light.

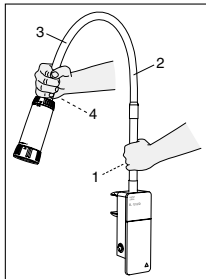
Ensure that the device is handled properly and carefully.

Do not let the power cable become taut as this could damage the device or pose a tripping hazard.

Only after the device has been securely mounted, should the power cable supplied with the device be connected by plugging it into the mains connection socket (8). To use the device, switch it on by pressing the power switch (7) so that the switch is in the ON position I and the switch lights up green.

Positioning

⚠ To avoid contamination, position the examination light prior to the examination as well as during the examination using the assistance.



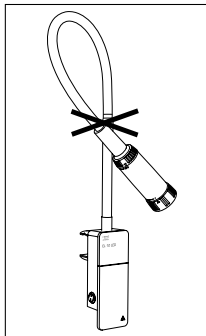
The swivel arm of the HEINE EL10 LED® examination light has two flexible (1, 3) and one rigid section (2).

To position the light precisely, hold the light head by the hand grip (4) and the gooseneck by the flexible part (1) and bend the gooseneck into the desired position. Fine adjustments can be made via the hand grip (4).

Always use the indicated handling points to move or position the examination light.

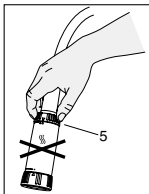
To prevent any glare when the device is switched on, reduce the brightness to a minimum before switching off the examination light or switch it off using the brightness adjuster.

Do not bend the device more than 90 degrees.



Operation

⚠ The optimal working distance is 30 cm. The minimum distance of 20 cm must not be exceeded.



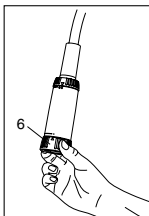
Brightness control:

To individually adjust the illuminance, turn the brightness adjuster (5) to the right (see figure).

To switch on the light source, turn the brightness adjuster to the ☺ symbol.

To switch it off, turn the adjuster until you see the symbol. ☹

The actual illuminance is indicated on the indicator bar



Focus adjustment:

To individually adjust the size of the light field (see figure) turn the focussing ring (6).

The smallest light field is indicated by the symbol * and the largest light field by the symbol ●.

Hygienic Cleaning / Processing

⚠ To prevent cross-contamination, the touched contact surfaces and any other contaminated surfaces must be cleaned and disinfected after each use.

The examination light must only be cleaned and disinfected once it has cooled down and is disconnected from the power supply. The device must be disconnected from the mains supply for this. It must be switched off at the power supply and unplugged from the mains.

The examination light may only be cleaned and disinfected by a member of the hygiene personnel or a person instructed by the hygiene personnel.

Occupational safety must be assured in all process steps, e.g. by wearing appropriate protective clothing, goggles and gloves, and ensuring room air quality.

Only agents that have been tested and approved by HEINE Optotechnik with regard to material compatibility and effectiveness of disinfection may be used.

If other procedures / disinfectants are used the fundamental effectiveness of the procedure must be proven as part of a successful validation process.

Spray disinfection is not permitted due to the lack of effectiveness and associated health hazards, and as this may also damage the product.

The application times, environmental temperatures and concentrations of the disinfectants vary and must be applied in accordance with the manufacturer's instructions. The manufacturer's instructions must be observed.

No sharp, pointed or abrasive objects should be used for cleaning, as these always risk damaging the surfaces.

Reprocessing instructions (according to DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|-------------------------------------|---|
| Classification according to KRINKO: | Non-critical |
| Spaulding Classification USA: | Non-critical |
| Place of use: | No special requirements. |
| Storage and transport: | No special requirements. It is recommended to reprocess an instrument as soon as possible after its use. |
| Cleaning preparations: | No special requirements. The device does not need to be disassembled for cleaning. |

| | |
|--------------------------------|--|
| Cleaning: | <p>Coarse dirt or contamination must be removed after use with a disposable cloth / paper towel to prevent residue drying on the device.</p> <p>Dirt that has dried on the device makes the cleaning more difficult and may also cause material changes.</p> |
| Disinfection: | <p>According to the recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM):</p> <p>Only disinfectants with proven antibacterial, antiviral and fungicidal effectiveness are to be used.</p> <p>German Federal Health Gazette 2012 - 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6</p> <p>According to the FDA recommendation in the USA, the disinfection must be high-level disinfection.</p> <p>USA: Cidex®OPA Solution EU: Mikrobac® Tissues, Incides® Tissues</p> <p>In principle, alcohol-based (2-propanol) instrument disinfectants with a CE mark are suitable. We have tested and validated the material compatibility with Mikrobac® Tissues (BODE Chemie GmbH), Incides® N from (ECOLAB GmbH) and Cidex®OPA Solution.</p> <p>Please follow the instructions for use of the disinfectant you use.</p> <p>Procedure for disinfecting the light head:</p> <p>Carefully wipe the surfaces, applying the disinfectant to all parts:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wipe the surface of the light housing and the control elements in a cross-wise direction with a disinfectant wipe. 2. Wipe the indentations of the control elements lengthways with a disinfectant wipe. 3. Wipe the hand grip area in a cross-wise direction with a disinfectant wipe. 4. Wipe the protective glass in circular movements with a disinfectant wipe. <p>Procedure for disinfecting the light foot:</p> <p>Carefully wipe the surfaces, applying the disinfectant to all parts.</p> <p>Removing chemical residues:</p> <p>At the end of the application time, wipe over with a disposable cloth.</p> |
| Drying: | Allow the housing surfaces to dry fully at room temperature. |
| Maintenance: | Not applicable |
| Checks and functional testing: | <p>The examination light must be checked for impurities (e.g. encrustations, coatings) and damage and if necessary cleaned and disinfected again, or, in case of damage, taken out of service.</p> <p>The function check involves switching on the light and checking that the control elements are working.</p> |
| Packaging: | Not applicable |
| Sterilisation: | Not permitted! |
| Storage: | Not applicable |
| Additional information: | Not applicable |

Maintenance

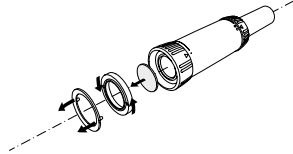
- ⚠ The HEINE EL10 LED® examination light does not require any maintenance. The LED lamp cannot be replaced. In case of a fault or defect, please contact HEINE.

Replacing fuses

- ⚠ Switch off the examination light and remove the power cable from the device. The fuses are located in the fuse holder of the panel mount connector. Use only the fuses specified in the technical data as replacement fuses.

Changing the protective glass

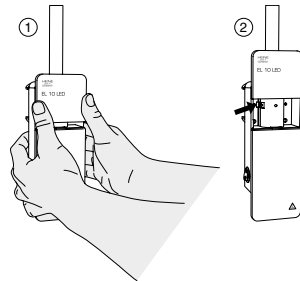
- ⚠ Once the protective glass has been replaced, check it regularly to ensure it is correctly and securely fitted.



First, remove the cover using a screwdriver on the lateral projections. Unscrew the holder using the tool provided. The protective glass can now be replaced. Fit the new protective glass in the reverse sequence of steps. Tighten the threaded ring with moderate force.

Technical safety inspection

- ⚠ The power supply unit and power cable should be inspected for damage and that they are in good working order at regular intervals.
- ⚠ The technical safety inspection must be carried out every two years in accordance with the generally accepted rules of technology.



- 1 For the electrical inspection, the installation cover must first be removed.
- 2 The testing point is located on the left hand side and is labelled accordingly.

Service

- ⚠ The device may not be modified in any way.
- For repair, send the device to HEINE or an authorized service partner only, to avoid the risk of electrical shocks, burns or injuries due to improper repair work or handling.

This product does not require regular service.

Disposal


- ♻ The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

Technical data

| | |
|---|---|
| Mains power: | 100–240 V AC, 50/60 Hz |
| Power consumption: | 33 VA |
| Fuse sets: | 2 x T 2A H 250 V |
| Life time of the lamp: | approx. 30,000 hours |
| Minimum distance from light source to patient: | 20 cm |
| Working distance from light source to patient: | 30 cm |
| Central illuminance E_c : | $\geq 45,000 \text{ lx}^*$ |
| Light field diameter d_{10} (at a 30 cm working distance): | approx. 8.5 – 14 cm |
| Overall irradiance: | Typically 115 W/m ² |
| Colour temperature: | $\geq 3000 \text{ K}$ |
| Colour rendering index R_a : | ≥ 85 |
| Special colour index R_g : | Typically 58 |
| <i>Environmental conditions for operation:</i> Temperature: Relative humidity: Air pressure: | +10 °C to +35 °C 10 % to 75 % 700 hPa to 1060 hPa |
| <i>Environmental conditions for storage and transport:</i> Temperature: Relative humidity: Air pressure: | -20 °C to +50 °C 10 % to 95 % 500 hPa to 1060 hPa |
| Protection class: | I |
| Operation altitude: | 3000 m |
| Protection provided by enclosures (IP code): | IP20 |
| Risk group (according to DIN EN 62471) | 1 (low risk) |
| Weight incl. wall mount: | approx. 2.6 kg |
| Weight of clamp mount: | approx. 0.2 kg |
| Length of flexible arm: | 97 cm |

* smallest light field and at a 30 cm working distance, depending on t


General instructions

 Condensation can form when moving from a cold to a warm environment. Wait until the unit has warmed up and is absolutely dry before using it. Proper functioning is only guaranteed if original spare parts and accessories from HEINE are used.

The expected life cycle amounts with designated use and the observation of warning and safety information as well as the maintenance instructions up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

| | |
|---|--|
|  | This device is intended for use by medical professionals in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment |
| | The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission reduced electrical immunity of the medical equipment. |
| | The ME device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the ME device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location. |

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.

| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment – Guidelines |
|--|------------|--|
| RF emissions CISPR11 | Group 1 | EUT 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 EUT 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 MEG or restrict the connection to the site. |
| Harmonic Emissions IEC 61000-3-2 | Class A | Symmetrical three-phase EUTs and other EUTs. |
| Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3 | Passed | |

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity


The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the EUT 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 ME device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EUT 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.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment Guidelines |
|----------------------------|-----------------------------|------------------|--|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Veff 150 kHz to 80 MHz | 3 V eff | Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the EUT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. |
| Radiated HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz to 2,5GHz | 3 V/m | <p>Recommended separation distance: $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P/W)$ $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P/W)$ 80 MHz to 800 MHz $d = 7/3 \cdot \text{SQRT}(P/W)$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.
 To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EUT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EUT should be observed to verify normal operation.
 If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EUT.

- b** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the EUT

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the EUT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the EUT as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P)$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P)$ | 800 MHz to 2,5 GHz $d = 7/3 \cdot \text{SQRT}(P)$ |
| 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 |














For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Explanation of utilized symbols

The following symbols are used on the device or on the packaging:

| | |
|---|--|
|  | The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. |
|  | Catalogue- or reference number |
|  | Serial number |
|  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) |
|  | Temperature limits in °C for storage and transport |
|  | Temperature limits in °F for storage and transport |
|  | Humidity limitation for storage and transport |
|  | Pressure limitation for storage and transport |
|  | Fragile, handle with care! |
|  | Keep dry! |
|  | Follow instructions for use! (Background: blue, foreground: white.) |



Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Garantie générale

Au lieu du délai de garantie légale de 2 ans, HEINE accorde pour ses appareils (à l'exception du matériel de consommation tel que les lampes, les articles à usage unique et les batteries rechargeables) une garantie de 5 ans à compter de la livraison des marchandises au départ de l'usine. Par livraison de marchandises, il convient de comprendre le moment où HEINE remet les marchandises au transporteur, à l'entreprise de transport ou à une personne désignée par le Client pour la réalisation de l'expédition, à l'exclusion du chargement sur le moyen de transport. Cette garantie assure un fonctionnement irréprochable dans le cadre d'une utilisation conforme aux prescriptions et du respect du manuel d'utilisation. Au cours de la durée de la garantie, les erreurs et défauts survenant sur l'appareil sont éliminés gratuitement dans la mesure où il est prouvé qu'ils sont dus à des erreurs de matériel, d'usinage et / ou de construction. En cas de réclamation pour vice matériel exprimée par un client durant le délai de garantie, le fardeau de la preuve repose toujours sur le client qui doit alors prouver que le produit était déjà défectueux au moment de la réception. Les présentes garantie légale et garantie contractuelle ne s'appliquent pas aux dommages liés à l'usure, à l'utilisation négligente, à l'emploi de pièces ou pièces de rechange non originales HEINE (en particulier en ce qui concerne les lampes, car celles-ci sont spécialement développées pour les instruments HEINE conformément aux critères suivants : température de la couleur, durée de vie, sécurité, qualité optique et puissance), à des interventions par des personnes non autorisées par HEINE ou dans le cas où le client ne respecte pas les prescriptions du manuel d'utilisation. Toute modification des instruments HEINE avec des pièces ajoutées ou modifiées qui ne correspondent pas à la version originale des instruments entraîne une annulation immédiate de la garantie de bon fonctionnement et ainsi du droit à la garantie. Toute autre réclamation, en particulier les réclamations de remboursement de dommages sur des produits autres que le produit HEINE, est exclue.

Mises en garde et consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond : jaune ; symbole : noir)

⚠ REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Utilisation prévue

HEINE EL10 LED® est une lampe d'examen médical fonctionnant sur secteur destinée à éclairer les surfaces et cavités corporelles pendant un examen médical dans des salles d'examen fermées.

⚠ L'appareil est exclusivement prévu pour les examens médicaux au cours desquels une interruption de fonctionnement n'entraînera pas de mise en danger du patient. Un éclairage principal doit toujours rester allumé.

Vue d'ensemble du produit

Col de cygne :

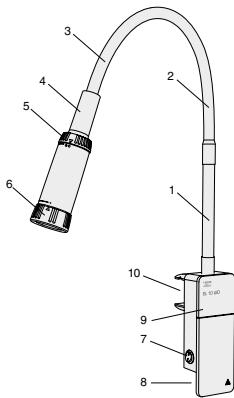
- 1 Col de cygne (partie flexible)
- 2 Col de cygne (partie rigide)
- 3 Col de cygne (partie flexible)

Tête de lampe :

- 4 Poignée
- 5 Régulateur de luminosité et interrupteur Marche/Arrêt (éclairage)
- 6 Bague de mise au point

Pied de lampe :

- 7 Interrupteur Marche/Arrêt (système)
- 8 Prise de raccordement pour câble secteur
- 9 Couvercle de montage
- 10 Raccord du système de fixation



Consignes d'installation

Pour le montage des accessoires, prière d'observer la notice de montage qui accompagne les systèmes de fixation.

⚠ Afin d'éviter tout risque d'un choc électrique, l'appareil ne doit être branché qu'à un réseau d'alimentation équipé d'un conducteur de protection.

Afin d'assurer à tout moment la déconnexion omnipolaire du réseau électrique, le dispositif électro-médical doit être installé de sorte que le cordon d'alimentation reste accessible et puisse être débranché.

En cas d'utilisation avec un pied à roulettes, avec la pince tous supports ou avec la fixation murale, il est impératif de veiller à la stabilité et à la bonne fixation de la lampe d'examen.

Contrôler la stabilité et la solidité de fixation de la lampe d'examen avant chaque mise en service.

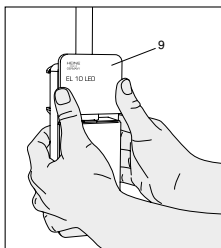
Utiliser les accessoires fournis pour garantir un bon maintien de la lampe d'examen sur chaque type de fixation.

En cas de montage sur un pied à roulettes, veiller à respecter les exigences de la norme CEI 60601-1 concernant les risques liés à l'instabilité ainsi qu'aux roues et roulettes.

Veiller en déplaçant la lampe à ne pas tendre le câble secteur. Débrancher la lampe avant de la déplacer sur une distance plus importante.

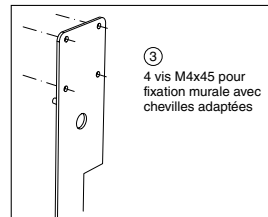
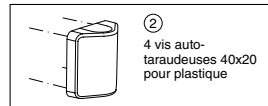
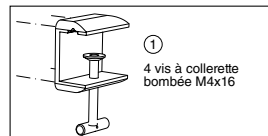
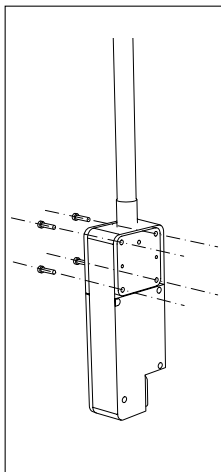
En cas de montage mural, veiller à ce que le support soit apte à supporter la contrainte mécanique.

Les chevilles fournies sont des chevilles universelles qui conviennent pour la plupart des matériaux de construction (par exemple le béton, la brique pleine, les carreaux de plâtre et les plaques de plâtre). Avant de procéder au montage, s'assurer qu'il n'est pas nécessaire d'utiliser des chevilles spéciales pour le support en présence. Avant de procéder au murage mural, s'assurer qu'aucun câble ni aucune conduite susceptibles d'être endommagés ne passent au droit des perçages prévus.



Pour le montage du bloc d'alimentation sur la fixation murale, sur la pince tous supports ou sur un pied à roulettes, pousser le couvercle (9) vers le haut et le soulever pour l'ôter. Utiliser les vis fournies pour fixer la lampe d'examen sur chaque type de fixation (pince tous supports ou fixation sur pied à roulettes) ou sur un mur au moyen des chevilles fournies.

Les vis pour les systèmes de fixation sont placées dans les coins de l'unité de montage.



① Pince tous supports :

Utiliser les vis fournies pour le montage sur le pied de lampe. Ce support peut être fixé sur un panneau plan (par exemple un plateau de table) d'une épaisseur maximale de 40 mm ou sur un tube rond d'un diamètre maximal de 30 mm. Contrôler la bonne tenue de la lampe d'examen montée avant de mettre cette dernière en service.

② Fixation pour pied à roulettes :

Cette fixation est conçue pour les tubes d'un diamètre de 25 mm. Utiliser les vis fournies pour le montage sur le pied de lampe.

③ Montage mural :

L'intercalaire en caoutchouc pourra servir de gabarit de perçage pour tracer sur le mur les trous à percer et est destiné à compenser les défauts de planéité du mur au niveau du bloc d'alimentation. Utiliser la combinaison vis-cheville universelle fournie sur les supports appropriés.

Mise en service

- ⚠ La lampe HEINE EL10 LED[®] ne doit pas être utilisée pour l'examen des yeux ni comme lampe chirurgicale.

La lampe HEINE EL10 LED[®] est destinée à être utilisée dans des locaux fermés. Elle n'est pas conçue pour les interventions mobiles ni pour une utilisation en extérieur. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager l'appareil ou mettre en danger l'utilisateur.

Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de la lampe HEINE EL10 LED[®]. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages apparents.

L'appareil ne comporte aucune partie appliquée et il est donc impératif de veiller à ce que la lampe d'examen ne touche pas le patient !

Ne pas utiliser la lampe HEINE EL10 LED[®] dans des champs magnétiques forts, IRM par exemple.

La lampe HEINE EL10 LED[®] ne doit pas être utilisée dans un environnement enrichi en oxygène.

Risque de brûlure ! La lampe HEINE EL10 LED[®] ne doit pas être utilisée en présence d'anesthésiques inflammables (classe AP) ni en présence d'anesthésiques inflammables avec agents oxydants (classe APG).

Risque de brûlure ! Rester à une distance minimale de 20 cm de la lampe.

Risque de brûlure ! Ne pas couvrir la lampe d'examen.

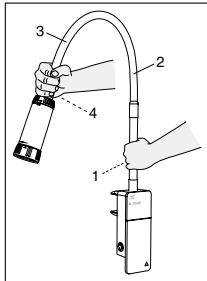
Veiller à manipuler l'appareil de manière conforme et prudente.

Éviter de tendre le câble secteur car ceci pourrait endommager l'appareil ou représenter un risque de trébuchement.

Ne brancher le câble secteur fourni qu'après avoir terminé le montage, en introduisant la fiche dans la prise de raccordement au réseau (8). Pour mettre en service la lampe, actionner l'interrupteur Marche-Arrêt (7) de façon à le placer en position de marche 1 : l'interrupteur s'allume en vert.

Positionnement

- ⚠ Pour éviter une contamination, faire positionner la lampe d'examen avant l'examen ainsi que pendant l'examen par un(e) assistant(e).



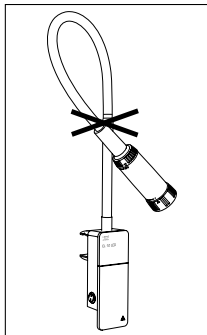
Le bras de la lampe d'examen HEINE EL10 LED[®] possède deux sections flexibles (1, 3) et une rigide (2).

Pour positionner exactement la lampe d'examen, saisir la tête de lampe au niveau de la poignée (4) et le col de cygne au niveau de la partie flexible (1) et plier le col de cygne dans la position souhaitée. Le réglage de précision peut se faire au moyen de la poignée (4).

Pour déplacer et positionner la lampe d'examen, toujours utiliser les points de manipulation indiqués.

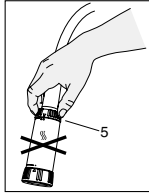
Pour exclure un éventuel éblouissement à la mise sous tension, réduire la luminosité à une valeur minimale avant d'éteindre la lampe ou éteindre la lampe d'examen au moyen du régulateur de luminosité.

Ne pas plier au-delà de 90 degrés.



Utilisation

- ⚠ La distance optimale de travail est de 30 cm. Ne pas aller en deçà d'une distance minimale de 20 cm.



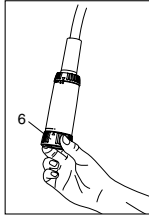
Réglage de la luminosité :

Pour régler individuellement l'intensité lumineuse, tourner le régulateur de luminosité (5) vers la droite (voir l'illustration).

Pour allumer la source de lumière, tourner le régulateur de luminosité sur le symbole ☉.

Pour l'éteindre, tourner le régulateur jusqu'à ce que le symbole ☉ soit visible.

L'intensité lumineuse proprement dite peut être lue sur la barre _____.



Mise au point :

Pour régler individuellement la taille du champ lumineux (voir l'illustration) tourner la bague de mise au point (6).

Le champ lumineux le plus petit est indiqué par le symbole * et le plus grand par le symbole ●.

Traitement hygiénique

- ⚠ Pour éviter une contamination croisée, il est nécessaire de procéder après chaque utilisation au nettoyage et à la désinfection des surfaces de contact ayant été touchées et des autres surfaces contaminées.

Le nettoyage et la désinfection de la lampe d'examen ne doivent être réalisés que lorsque cette dernière a refroidi et lorsqu'elle est hors tension. Pour ce faire, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique. À cet effet, actionner l'interrupteur de mise hors tension sur l'alimentation électrique et débrancher la fiche secteur !

Le nettoyage et la désinfection de la lampe d'examen ne pourront être effectués que par un spécialiste de l'hygiène ou par une personne formée par un spécialiste de l'hygiène.

Pendant toutes les étapes du processus, les différents aspects de la sécurité au travail, par exemple le port de vêtements de protection appropriés, l'utilisation de gants appropriés, le maintien de la qualité de l'air intérieur, doivent être garantis.

N'utiliser que des produits testés et approuvés par HEINE Optotechnik en ce qui concerne la compatibilité des matériaux et l'efficacité de désinfection.

En cas de recours à d'autres procédés ou à d'autres produits désinfectants, l'efficacité de principe du procédé doit être démontrée dans le cadre d'une validation réussie.

La désinfection par aspersion n'est pas admise en raison du manque d'efficacité et du risque sanitaire ainsi que d'une possible détérioration du produit !

Les temps d'action, les températures ambiantes et les concentrations des produits désinfectants sont différents et dépendent des indications du fabricant. Respecter les indications du fabricant.

Pour le nettoyage, ne pas utiliser d'objets tranchants, pointus ou abrasifs. Il existe en effet toujours un risque d'endommager les surfaces.

Indications concernant le traitement (suivant la norme DIN EN ISO 17664:2004) :

| | |
|--|--|
| Classification d'après la KRINKO (Allemagne) : | Non critique |
| Classification de Spaulding (États-Unis) : | Non critique |
| Lieu d'utilisation : | Pas d'exigences particulières |
| Stockage et transport : | Pas d'exigences particulières Il est recommandé de procéder au retraitement d'un instrument dès que possible après son utilisation. |
| Préparation du nettoyage : | Pas d'exigences particulières. Démontage non nécessaire. |

| | |
|--|--|
| Nettoyage : | <p>Les salissures grossières doivent être enlevées après utilisation avec un chiffon à usage unique doux et sec ou une serviette en papier afin d'éviter que les résidus ne sèchent.</p> <p>Les salissures incrustées rendent le nettoyage plus difficile et peuvent également entraîner des altérations des matériaux.</p> |
| Désinfection : | <p>Conformément à la recommandation de la Commission allemande pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) de l'Institut Robert Koch (RKI) et à la recommandation de l'Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux (BfArM) :</p> <p>Utiliser uniquement des produits désinfectants à l'efficacité antibactérienne, antivirale et fongicide démontrée.</p> <p>Bulletin fédéral de la santé 2012 - 55:1244-1310 ; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6</p> <p>La désinfection doit être une désinfection de haut niveau d'après la recommandation de la FDA aux États-Unis.</p> <p>États-Unis : solution Cidex®OPA UE : lingettes Mikrobac®, lingettes Incides®</p> <p>En principe, les produits de désinfection des instruments marqués CE à base d'alcool (2-propanol) sont appropriés. Nous avons testé et validé la compatibilité des matériaux avec les lingettes Mikrobac® (BODE Chemie GmbH) et Incides®N (ECOLAB GmbH) et la solution Cidex®OPA.</p> <p>Prière d'observer le mode d'emploi du produit désinfectant utilisé !</p> <p>Description du procédé à adopter pour la désinfection de la tête de lampe :</p> <p>Essuyer soigneusement les surfaces et les mouler entièrement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer la surface du boîtier de lampe et des organes de commande dans le sens transversal avec une lingette désinfectante. 2. Essuyer les parties en creux des organes de commande avec une lingette désinfectante dans le sens longitudinal. 3. Essuyer la zone de préhension dans le sens transversal avec une lingette désinfectante. 4. Essuyer le verre de protection dans un mouvement circulaire avec une lingette désinfectante. <p>Description du procédé à adopter pour la désinfection du pied de lampe :</p> <p>Essuyer soigneusement les surfaces et les mouler entièrement.</p> <p>Élimination des résidus chimiques :</p> <p>À l'issue du temps d'action, essuyer une nouvelle fois avec un chiffon à usage unique.</p> |
| Séchage : | Laisser la surface du boîtier sécher entièrement à température ambiante. |
| Maintenance : | Sans objet |
| Contrôle et vérification du fonctionnement : | <p>Vérifier l'absence de salissures résiduelles (par exemple incrustations, dépôts) et de dommages visibles sur la lampe d'examen et le cas échéant la nettoyer et la désinfecter une nouvelle fois, ou la mettre hors service en cas de dommages.</p> <p>Le contrôle de fonctionnement s'effectue en allumant la lampe et en vérifiant le bon fonctionnement des organes de commande.</p> |
| Emballage : | Sans objet |
| Stérilisation : | Non autorisée ! |
| Stockage : | Sans objet |
| Informations supplémentaires : | Sans objet |

Maintenance

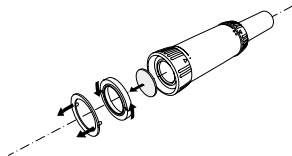
- La lampe d'examen HEINE EL10 LED® ne nécessite aucune maintenance. La lampe à LED ne peut pas être remplacée. En cas de panne, s'adresser à HEINE.

Remplacement de fusible

- Éteindre la lampe d'examen et débrancher le câble secteur de l'appareil. Les fusibles se trouvent dans le porte-fusibles du connecteur de l'appareil. Utiliser exclusivement des fusibles de rechange du type indiqué dans les caractéristiques techniques.

Remplacement de la vitre de protection

- Si la vitre de protection a été remplacée, vérifier régulièrement qu'elle est correctement fixée.

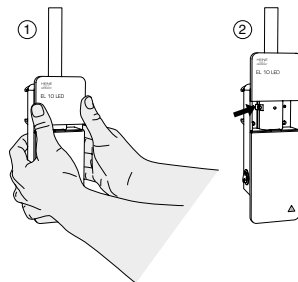


Commencer par soulever le couvercle au niveau des encoches latérales avec un tournevis. Dévisser la pièce de fixation avec l'outil fourni. La vitre de protection peut maintenant être remplacée.

Monter la nouvelle vitre de protection en procédant dans l'ordre inverse. Serrer l'anneau fileté avec une force mesurée.

Contrôle technique de sécurité (CTS)

- L'état et le bon fonctionnement du bloc d'alimentation et du câble secteur doivent être vérifiés régulièrement.
- Le contrôle technique de sécurité (CTS) doit être effectué tous les deux ans dans les règles de l'art.



- 1 Pour la vérification électrique, il faut d'abord retirer le couvercle de montage.
- 2 Le point de contrôle se situe sur le côté gauche et est marqué en conséquence.

Entretien

- Aucune modification de l'appareil n'est admise.
- Envoyer l'appareil pour réparation exclusivement chez HEINE afin d'éviter le risque de chocs électriques, de brûlures ou de blessures par suite d'une réparation ou d'une manipulation non conformes.

Le produit est sans entretien.

Élimination des déchets


- Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Caractéristiques techniques

| | |
|--|--|
| Raccordement au réseau : | 100–240 Vca, 50/60 Hz |
| Puissance absorbée : | 33 VA |
| Fusibles : | 2 fusibles à action retardée 2 A H 250 V |
| Durée de vie de la lampe : | Environ 30 000 heures |
| Distance minimale de la sortie de lumière au patient : | 20 cm |
| Distance de travail de la sortie de lumière au patient : | 30 cm |
| Intensité lumineuse centrale E _c : | ≥ 45 000 lx* |
| Diamètre du champ éclairé d ₁₀ (à une distance de travail de 30 cm) : | Environ 8,5 à 14 cm |
| Intensité totale de rayonnement : | 115 W/m ² type |
| Température de couleur : | ≥ 3 000 K |
| Indice de rendu des couleurs R _a : | ≥ 85 |
| Indice de couleur spécial R ₉ : | type 58 |
| <i>Conditions environnementales</i> | |
| <i>Fonctionnement :</i> | |
| Température : | +10 à +35 °C |
| Humidité relative de l'air : | 10 à 75 % |
| Pression atmosphérique : | 700 à 1060 hPa |
| <i>Conditions environnementales</i> | |
| <i>Stockage et transport :</i> | |
| Température : | -20 à +50 °C |
| Humidité relative de l'air : | 10 à 95 % |
| Pression atmosphérique : | 500 à 1060 hPa |
| Classe de protection : | I |
| Altitude de fonctionnement : | 3000 m |
| Classe de protection (Indice IP) : | IP20 |
| Groupe de risque (d'après DIN EN 62471) | 1 (risque faible) |
| Poids, fixation murale comprise : | Environ 2,6 kg |
| Poids de la pince tous supports : | Environ 0,2 kg |
| Longueur du bras flexible : | 97 cm |

* (champ éclairé le plus petit et distance de travail de 30 cm en fonction de t)

Consignes générales


 Lors du passage d'un endroit froid à un endroit chaud, de la condensation peut se former. Attendez que l'appareil se soit adapté à la température ambiante et qu'il soit complètement sec avant de le mettre en marche.

Le bon fonctionnement de l'appareil n'est garanti qu'avec les pièces de rechange et accessoires de la marque HEINE.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.

 Cet appareil est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé. Cet appareil peut provoquer des interférences ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.

Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empilement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions de perturbations électromagnétiques

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

| Mesures d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique – recommandations |
|--|------------|---|
| Émissions HF d'après la norme CISPR 11 | Groupe 1 | Cet appareil électromédical utilise l'énergie HF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent ses émissions HF sont très faibles et ne devraient pas provoquer de perturbations des appareils électroniques se trouvant à proximité. |
| Émissions HF d'après la norme CISPR 11 | Classe B | Cet appareil électromédical est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement raccordés à un réseau public d'électricité alimentant des bâtiments à usage résidentiel. Mises en garde : l'appareil ne devra pas être utilisé à côté d'autres équipements ni dessus ou au-dessous. S'il s'avère toutefois nécessaire de le mettre en place à côté d'autres appareils, dessus ou au-dessous, il est impératif de s'assurer que l'appareil fonctionne correctement dans la configuration envisagée. L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués ici (par exemple humidificateur d'air inhalé) n'est pas recommandée. Ceci pourrait entraîner un renforcement des émissions ou une réduction de l'immunité. |
| Émissions de courants harmoniques d'après la norme CEI 61000-3-2 | Classe A | Dispositif d'éclairage avec régulation. |
| Émissions de fluctuations de tension/papillotements d'après la norme CEI 61000-3-3 | assurée | |

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique


Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après.
Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

| Essais d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – recommandations |
|---|---|---|---|
| Décharges électrostatiques d'après la norme CEI 61000-4-2 | ± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air | ± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires rapides/salves d'après la norme CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie | ± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie | La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Tensions de choc/surtensions d'après la norme CEI 61000-4-5 | ± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun | ± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun | La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension d'alimentation d'après la norme CEI 61000-4-11 | < 5% U _T (> 95% de baisse de U _T) pendant 1/2 période 40% U _T (60% de baisse de U _T) pendant 5 périodes 70% U _T (30% de baisse de U _T) pendant 25 périodes < 5% U _T (> 95% de baisse de U _T) pendant 5 s | < 5% U _T (> 95% de baisse de U _T) pendant 1/2 période 40% U _T (60% de baisse de U _T) pendant 5 périodes 70% U _T (30% de baisse de U _T) pendant 25 périodes < 5% U _T (> 95% de baisse de U _T) pendant 5 s | La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil électromédical a besoin d'un maintien en fonctionnement même en cas de coupure de l'alimentation en énergie, il est conseillé de raccorder l'appareil concerné à une alimentation sans coupure ou de l'alimenter au moyen d'une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) d'après la norme CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devront correspondre aux valeurs classiques attendues dans un environnement commercial ou hospitalier. |

Remarque : U_T est la tension du courant alternatif sur secteur avant l'application du niveau d'essai.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

| Essais d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – recommandations |
|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| Perturbations HF conduites d'après la norme CEI 61000-4-6 | 3 V efficaces 150 kHz à 80 MHz | 3 V eff. | Ne pas utiliser d'appareils portables et mobiles à ondes radio à une distance de l'appareil concerné, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, laquelle est calculée à partir de l'équation voulue en fonction de la fréquence d'émission. |
| Perturbations HF rayonnées d'après la norme CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m | <p>Distance de séparation recommandée : $d = 3,5/3 \times \text{racine}(P)$ $d = 3,5/3 \times \text{racine}(P)$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 7/3 \times \text{racine}(P)$ de 800 MHz à 2 500 MHz</p> <p>P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur et d étant la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les fréquences relevées sur place^a doivent être inférieures au niveau de conformité b. Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le pictogramme.</p>  |

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques par absorption et réflexion des constructions, des objets et des personnes entre en jeu.

a L'intensité du champ magnétique des émetteurs fixes tels que les stations de base des téléphones sans fil et des appareils radio terrestres, les stations de radio amateur, les émetteurs de télédiffusion et de radiodiffusion AM et FM ne peuvent pas être exactement prédéterminés en théorie. Pour déterminer l'environnement électromagnétique concernant les émetteurs fixes, il conviendra de mener une étude du site. Si l'intensité du champ magnétique mesurée à l'endroit où l'appareil électromédical est utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, il conviendra de surveiller l'appareil électromédical afin de s'assurer qu'il fonctionne de manière conforme. Si un comportement inhabituel est observé, des mesures complémentaires pourront être nécessaires, comme une modification d'orientation ou le déplacement de l'appareil électromédical.

b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles et l'appareil électromédical

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations électromagnétiques sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical fera en sorte d'éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale indiquée ci-dessous entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil électromédical en fonction de la puissance d'émission de l'appareil de communication.

| Puissance nominale de l'émetteur [W] | Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission [m] | | |
|--------------------------------------|---|---|--|
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 3,5/3 \times \text{racine}(P)$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 3,5/3 \times \text{racine}(P)$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 7/3 \times \text{racine}(P)$ |
| 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 |














Pour l'émetteur dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance d en mètres (m) en utilisant l'équation donnée dans la colonne correspondante, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les données du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques par absorption et réflexion des constructions, des objets et des personnes entre en jeu.

Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :

| | |
|---|--|
|  | Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. |
|  | Numéro de catalogue ou de référence |
|  | Numéro de série |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Tri sélectif des appareils électriques et électroniques |
|  | Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport |
|  | Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport |
|  | Humidité admise pour le stockage et le transport |
|  | Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage |
|  | Fragile ! Manipuler avec soin |
|  | Conserver au sec |
|  | Lire et suivre le mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement (fond : bleu ; symbole : blanc) |

Lámpara de reconocimiento médico HEINE EL10 LED®

Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias.

Garantía general

En lugar del plazo de garantía legal de 2 años, HEINE ofrece para sus aparatos (excluidos los materiales de desgaste tales como lámparas, artículos de un solo uso y baterías recargables) una garantía de 5 años a partir de la entrega de fábrica de la mercancía. Por entrega se entiende que HEINE haya puesto la mercancía a disposición del transportista, porteador o cualquier persona designada por el comprador para el envío de la mercancía sin cargarla en el medio de transporte.

Esta garantía asegura el funcionamiento irreprochable en el marco del uso previsto del aparato y de la observancia de las instrucciones de uso. Durante el periodo de garantía se subsanarán las posibles deficiencias y defectos del aparato de forma gratuita, siempre y cuando se demuestre que se trata de deficiencias de material, de fabricación y/o de construcción. En caso de reclamación por defecto del producto durante el periodo de garantía, el comprador deberá demostrar siempre que el producto ya era defectuoso al recibirlo. Esta garantía no incluye aquellos daños producidos como consecuencia del desgaste, uso negligente, uso de piezas de repuesto o piezas no originales HEINE (especialmente lámparas, ya que éstas se desarrollan especialmente para los equipos de HEINE según los siguientes criterios: temperatura de color, vida útil, seguridad, calidad óptica y rendimiento), intervenciones de personal no autorizado por HEINE o en el caso de que el cliente no respete las instrucciones de uso. Cualquier modificación de los aparatos HEINE con piezas o recambios que no corresponden a las especificaciones originales de HEINE, conducirán a la anulación de la garantía legal sobre el buen funcionamiento del aparato y, en consecuencia, al derecho de garantía por deficiencias, siempre y cuando éstos sean atribuibles a la manipulación del aparato. Otras reclamaciones, en especial reclamaciones por daños que no se hayan originado directamente en el producto de HEINE, quedan excluidas.

Informaciones de advertencia y seguridad

¡ADVERTENCIA! Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

¡NOTA! Este símbolo se utiliza para informar sobre la instalación, la revisión, el mantenimiento o la reparación, que son importantes pero que no entrañan riesgos.

Uso previsto

HEINE EL10 LED® es una lámpara de reconocimiento médico accionada por red para la iluminación de superficies y cavidades corporales durante la examinación médica en salas de reconocimiento cerradas.

El aparato ha sido diseñado exclusivamente para el reconocimiento médico, ya que en caso de fallar su función no supone un riesgo para el paciente. Debe estar siempre conectado a una iluminación principal.

Partes del producto

Cuello de cisne:

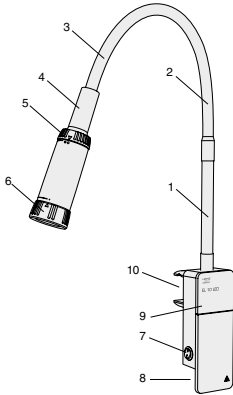
- 1 Cuello de cisne (pieza flexible)
- 2 Cuello de cisne (pieza rígida)
- 3 Cuello de cism (pieza flexible)

Cabezal de la lámpara:

- 4 Mango
- 5 Regulador de luminosidad e interruptor ENCENDIDO/APAGADO (iluminación)
- 6 Anillo focalizador

Base de lámpara:

- 7 Interruptor ENCENDIDO/APAGADO (sistema)
- 8 Enchufe de conexión para el cable de red
- 9 Cubierta de montaje
- 10 Conexión de los sistemas de sujeción



Indicaciones de instalación

Por favor tenga en cuenta durante el montaje de los accesorios las instrucciones de montaje adjuntas de los sistemas de sujeción.

Para evitar el riesgo de un choque eléctrico, este dispositivo solo se debe conectar con una red de alimentación equipada con un conductor de protección.

Para asegurar la desconexión omnipolar de la red eléctrica en cualquier momento, el dispositivo electro-médico debe ser instalado de tal manera que el cable de red sea accesible y se puede desenchufar.

En caso de aplicar una sujeción con trípode, soporte por apriete o mural se debe asegurar la fijación estable de la lámpara de reconocimiento médico.

Compruebe la estabilidad y resistencia de la lámpara de reconocimiento médico antes de cada puesta en servicio.

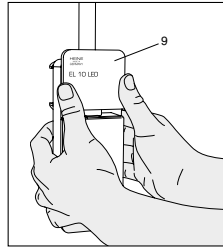
Utilice los accesorios incluidos en el suministro para garantizar una sujeción correcta de la lámpara de reconocimiento médico en los correspondientes soportes.

Observe en caso de montaje sobre un trípode, que se cumplan los requisitos de la norma IEC 60601-1 en cuanto al peligro por inestabilidad, así como los rodillos de rodadura y ruedas.

Observe al mover la lámpara que el cable de red no quede tenso. Desenchúfelo si las distancias son más grandes.

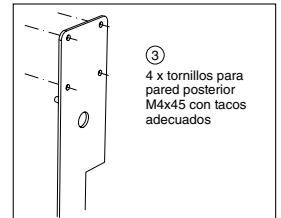
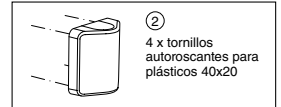
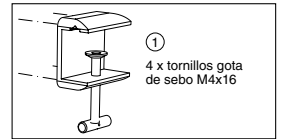
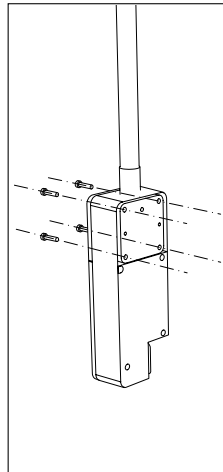
Observe en caso de montaje mural que la base tenga la suficiente capacidad mecánica de soportación.

Los tacos incluidos en el suministro son tacos universales y adecuados para la mayoría de los materiales de construcción (p. ej. hormigón, ladrillo macizo, paneles de yeso completo o paneles de yeso-cartón). Asegúrese antes del montaje, si debe utilizar un taco especial para su base. Asegúrese antes del montaje mural, que al taladrar los agujeros previstos no dañe cables ni tuberías que puedan transcurrir bajo el muro.



Para el montaje de la fuente de alimentación en el soporte mural, soporte por apriete o sobre trípode deslice la cubierta (9) hacia arriba y levante ésta. Utilice los tornillos incluidos en el suministro para fijar la lámpara de reconocimiento médico en el correspondiente soporte (soporte por apriete o sobre trípode) o en la pared mediante los tacos incluidos.

Los tornillos para los sistemas de sujeción se encuentran en las esquinas de la unidad de montaje.



① Soporte con sujeción por apriete: Por favor utilice los tornillos adjuntos para el montaje en la base de la lámpara. Ésta se puede fijar en un tablero plano (p. ej. tablero de mesa) con un grosor máximo de 40 mm o en un tubo redondo con un diámetro máximo de 30 mm. Por favor compruebe el firme asiento de la lámpara de reconocimiento médico montada antes de la puesta en servicio.

② Soporte de trípode: El soporte ha sido diseñado para tubos con un diámetro de 25 mm. Por favor utilice los tornillos adjuntos para el montaje en la base de la lámpara.

③ Montaje mural: La estera de goma se puede utilizar como plantilla para trazar los agujeros en la pared y está pensada para compensar desniveles de la pared a la fuente de alimentación. Por favor utilice con la base adecuada la combinación tornillos-tacos universales que se incluyen en el suministro.

Puesta en servicio

⚠ La lámpara HEINE EL10 LED® no se debe utilizar para el reconocimiento médico de los ojos o como lámpara de operación.

La lámpara HEINE EL10 LED® ha sido diseñada para el uso en salas cerradas. No ha sido diseñada para el uso móvil o el uso a la intemperie. Un incumplimiento puede dañar el aparato o poner en peligro al usuario.

Compruebe la lámpara HEINE EL10 LED® antes de cada uso en cuanto a su correcto funcionamiento. No utilice el aparato si muestra daños evidentes.

¡El aparato no posee ninguna pieza de aplicación y por lo tanto se debe tener en cuenta, que la lámpara de reconocimiento médico no entre en contacto con el paciente!

La lámpara HEINE EL10 LED® no debe utilizarse con fuertes campos magnéticos como p. ej. IRM.

La lámpara HEINE EL10 LED® no se debe utilizar en entornos con gran concentración de oxígeno.

¡Peligro de incendio! La lámpara HEINE EL10 LED® no se debe utilizar en entornos con anestésicos inflamables (clase AP) o anestésicos inflamables con medios de oxidación (clase APG).

¡Peligro de quemaduras! Mantenga la distancia mínima de 20 cm con respecto a la lámpara.

¡Peligro de quemaduras! No cubra la lámpara de reconocimiento médico.

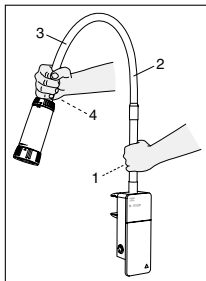
Trate el aparato de forma correcta y cuidadosa.

Evite tensar el cable de red, ya que se podría dañar el aparato o entrañar un riesgo de tropiezo.

Conecte el cable de red incluido en el suministro sólo una vez acabado el montaje, insertando el enchufe de conexión a red (8). Para la puesta en servicio accionar el interruptor de red (7), poniendo el interruptor en posición I de ENCENDIDO e iluminándose éste de color verde.

Posicionamiento

⚠ Para evitar una contaminación posicione la lámpara de reconocimiento médico antes del reconocimiento así como durante del mismo con la ayuda de la asistencia.



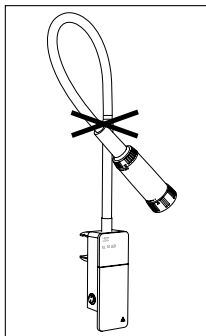
El brazo giratorio de la lámpara de reconocimiento médico HEINE EL10 LED® posee dos apartados flexibles (1,3) y un apartado rígido (2).

Para el exacto posicionamiento agarre el cabezal de la lámpara por el mango (4) y el cuello de cisne por la parte flexible (1), y doble el cuello de cisne hacia la posición deseada. El ajuste fino usted lo puede realizar a través del mango (4).

Para mover la lámpara de reconocimiento médico o posicionarla utilice siempre los puntos de manejo indicados.

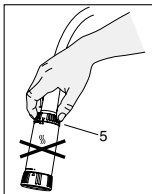
Para evitar un posible deslumbramiento al conectarla, reduzca la luminosidad a un mínimo antes de desconectarla o desconecte la lámpara a través del regulador de luminosidad.

Por favor no doblar sobrepasando los 90 grados.



Manejo

⚠ La distancia de trabajo óptima es de 30 cm. La distancia mínima de 20 cm no se debe sobrepasar por debajo.



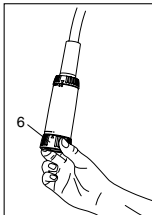
Regulación de luminosidad:

Para el ajuste individual de la intensidad de iluminación, gire el regulador de luminosidad (5) hacia la derecha (véase figura).

Para conectar la fuente de luz, gire el regulador de luminosidad sobre el símbolo ○.

Para la desconexión gire el regulador hasta que vea el símbolo ○.

Incluso podrá leer la intensidad de iluminación a través de la barra _____.



Focalización:

Para el ajuste individual del tamaño del campo de iluminación (véase figura) gire en el anillo de focalización (6).

El campo de iluminación más pequeño está señalado con el símbolo • y el más grande con el símbolo ○.

Preparación higiénica

⚠ Para evitar una contaminación cruzada se debe llevar a cabo una limpieza y desinfección de las superficies de contacto tocadas y superficies contaminadas de otra manera después de cada aplicación.

La limpieza / desinfección de la lámpara de reconocimiento médico sólo se debe ejecutar estando fría y sin tensión. Para esto, el aparato se debe desenchufar de la red de alimentación. ¡Se debe accionar el interruptor de apagado en la alimentación de tensión, así como desenchufar la clavija de red!

La limpieza y desinfección de la lámpara de reconocimiento médico sólo la debe llevar a cabo un especialista de higiene o una persona instruida por un especialista de higiene.

En todos los pasos del proceso se debe garantizar el cumplimiento de las normas de protección laboral, p. ej. mediante ropa de protección adecuada, gafas de protección, guantes adecuados, la calidad del aire ambiental.

Sólo se deben aplicar los medios autorizados y testados por HEINE Optotechnik con respecto a la compatibilidad de materiales y efectividad de desinfección.

Si se aplican otros procedimientos / medios de desinfección se debe comprobar por principio la efectividad del procedimiento en el marco de una validación con éxito.

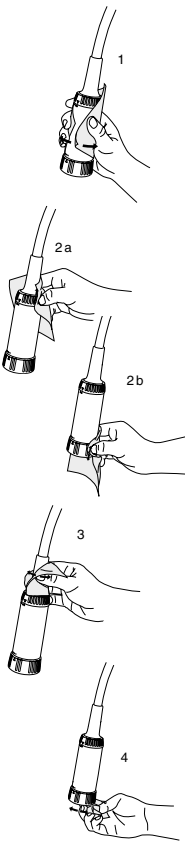
¡No se permite una desinfección pulverizada debido a la insuficiente efectividad y el riesgo para la salud, así como un eventual daño para el producto!

Los tiempos de reacción, temperaturas ambientales y concentraciones de los medios de desinfección son diferentes y se ajustan a las indicaciones del fabricante. Se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante.

Durante la limpieza no se deben utilizar objetos afilados, puntiagudos o abrasivos, ya que existe siempre el peligro de dañar las superficies.

Instrucciones para la preparación (según DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|-------------------------------|---|
| Clasificación según KRINKO: | No crítico |
| Spaulding Classification USA: | Non critical |
| Lugar de uso: | Sin condiciones especiales. |
| Almacenamiento y transporte: | Sin condiciones especiales. Se recomienda acondicionar de nuevo un instrumento lo antes posible después de su uso. |
| Preparación de limpieza: | Sin condiciones especiales. No es necesario desmontar por completo. |

| | |
|---|---|
| <p>Limpieza:</p> | <p>En caso de mucha suciedad, después de la aplicación se debe limpiar con un paño seco y suave de un solo uso / papel para evitar que los residuos se sequen. Las suciedades resecan dificultan la limpieza y, dado el caso, también causan cambios en el material.</p> |
| <p>Desinfección:</p>  | <p>Conforme a la recomendación de la comisión para la higiene de hospitales y prevención de infecciones (KRINKO) en el Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto Federal para medicamentos y productos médicos (BfArM):</p> <p>Sólo se deben aplicar medios de desinfección con probada efectividad antibacteriana, antiviral y fungicida.</p> <p>Hoja de Salud Federal 2012 - 55:1244–1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6</p> <p>Según recomendación FDA en los EE.UU, la desinfección debe ser una desinfección High-level.</p> <p>EE.UU: Cidex®OPA Solution CE: Mikrobac® Tissues, Incides® Tissues</p> <p>En principio son adecuados los medios de desinfección-instrumentos a base de alcohol (2-propanol) con certificación CE. Hemos testado y validado la compatibilidad de material con Mikrobac® Tissues (BODE Chemie GmbH), Incides®N de (ECOLAB GmbH) y Cidex®OPA Solution.</p> <p>¡Por favor observe las instrucciones de uso de su medio de desinfección!</p> <p>Descripción del procedimiento para la desinfección del cabezal de la lámpara:</p> <p>Limpiar las superficies cuidadosamente y humectar por completo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar la superficie de la carcasa de la lámpara y los elementos de manejo en sentido transversal con un paño de desinfección. 2. Limpiar los ahondamientos de los elementos de manejo con un paño de desinfección en sentido longitudinal. 3. Limpiar el mango en sentido transversal con un paño de desinfección. 4. Limpiar el cristal de protección en movimiento circular con un paño de desinfección. <p>Descripción del procedimiento para la desinfección de la base de la lámpara:</p> <p>Limpiar las superficies cuidadosamente y humectar por completo.</p> <p>Eliminación de residuos químicos:</p> <p>Después de transcurrir el tiempo de reacción limpiar con un paño de un solo uso.</p> |
| <p>Secado:</p> | <p>Dejar secar por completo la superficie de la carcasa a temperatura ambiente.</p> |
| <p>Mantenimiento:</p> | <p>No aplicable</p> |
| <p>Control y comprobación de funcionamiento:</p> | <p>La lámpara de reconocimiento médico se debe comprobar por si presenta suciedades visibles (p. ej. incrustaciones, capas) y daños y, dado el caso, limpiar de nuevo y desinfectar o en caso de daños poner fuera de servicio.</p> <p>El control de funcionamiento se lleva a cabo conectando la lámpara y comprobando las funciones de los elementos de manejo.</p> |
| <p>Empaque:</p> | <p>No aplicable</p> |
| <p>Esterilización:</p> | <p>¡No permitido!</p> |
| <p>Almacenamiento:</p> | <p>No aplicable</p> |
| <p>Información adicional:</p> | <p>No aplicable</p> |

Mantenimiento

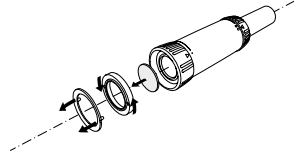
- Para la lámpara de reconocimiento médico HEINE EL10 LED® no es necesario ningún mantenimiento. La lámpara LED no se puede sustituir. En caso de fallo diríjase a HEINE.

Cambio de fusible

- Desconecte la lámpara de reconocimiento médico y extraiga el cable de red del aparato. Los fusibles se encuentran en el portafusibles de la clavija empotrada. Utilice de recambio exclusivamente los fusibles indicados en los datos técnicos.

Cambio del cristal de protección

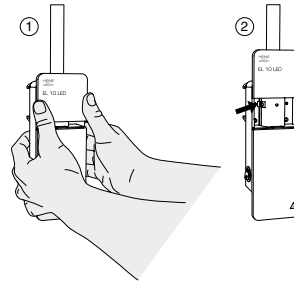
- Una vez cambiado el cristal de protección, compruebe regularmente su correcta fijación.



Primero, hacer palanca con un destornillador por las ranuras laterales para quitar la cubierta. Desatornillar el soporte con las herramientas incluidas en el suministro. El cristal de protección se puede cambiar ahora. Montar el nuevo cristal de protección en el orden inverso. Apretar el anillo roscado ligeramente.

Control técnico de seguridad (CTS)

- La fuente de alimentación y el cable de red se deben comprobar regularmente por si presentan daños y su correcta funcionalidad.
- El control técnico de seguridad (CTS) se debe llevar a cabo cada dos años conforme a las reglas técnicas generales reconocidas.



- 1 Para la comprobación eléctrica se debe primero extraer la cubierta de montaje.
- 2 El punto de comprobación se encuentra en el lado izquierdo y está señalado de forma correspondiente.

Servicio

- No se permite modificar el aparato.
- Enviar el aparato a reparar a la casa HEINE o a un servicio autorizado con el fin de evitar el riesgo de choques eléctricos, quemaduras y lesiones debido a una reparación o manipulación inadecuada.

El aparato está exento de mantenimiento.

Gestión de residuos

- El producto se debe desechar por separado con el reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.

Datos técnicos

| | |
|---|----------------------------|
| Conexión de red: | 100–240 V CA, 50/60 Hz |
| Absorción de potencia: | 33 VA |
| Fusibles: | 2 x T 2A H 250 V |
| Vida útil de la lámpara: | Aprox. 30.000 horas |
| Distancia mínima de la salida de la luz al paciente: | 20 cm |
| Distancia de trabajo de la salida de la luz al paciente: | 30 cm |
| Intensidad de iluminación central E_c : | $\geq 45.000 \text{ lx}^*$ |
| Diámetro del campo de iluminación d_{10} (en distancias de trabajo de 30 cm): | Aprox. 8,5 – 14 cm |
| Intensidad de irradiación total: | Tipo 115 W/m ² |
| Temperatura del color: | $\geq 3000 \text{ K}$ |
| Índice de reproducción de color R_a : | ≥ 85 |
| Índice de color especial R_g : | Tipo 58 |
| <i>Condiciones ambientales de servicio:</i> | |
| Temperatura: | +10 °C hasta +35 °C |
| Humedad relativa del aire: | 10 % hasta 75 % |
| Presión del aire: | 700 hPa hasta 1060 hPa |
| <i>Condiciones ambientales de almacenamiento y de transporte:</i> | |
| Temperatura: | -20 °C hasta +50 °C |
| Humedad relativa del aire: | 10 % hasta 95 % |
| Presión del aire: | 500 hPa hasta 1060 hPa |
| Clase de protección: | I |
| Altitud de operación: | 3000 m |
| Clase de protección (Índice IP): | IP20 |
| Grupo de riesgo (según DIN EN 62471) | 1 (riesgo bajo) |
| Peso incl. soporte mural: | Aprox. 2,6 kg |
| Peso del soporte de sujeción por apriete: | Aprox. 0,2 kg |
| Longitud del brazo flexible: | 97 cm |

* Campo de iluminación más pequeño, en distancia de trabajo de 30 cm y en dependencia de t

Notas generales

Al cambiar de un emplazamiento frío a otro caliente se puede formar agua de condensación. Espere a que el aparato se haya igualado a la temperatura ambiente y esté absolutamente seco, antes de ponerlo en servicio.

Sólo se garantiza un funcionamiento seguro con las piezas de recambio y accesorios originales de HEINE.

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Compatibilidad electromagnética

Los aparatos electromédicos (aparatos AE) están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán seguirse las indicaciones sobre CEM que se incluyen en los documentos que lo acompañan. Los equipos de comunicación AF móviles y portátiles pueden afectar a los aparatos EM.

⚠ El uso de este producto está previsto para los profesionales de la sanidad. Este aparato puede provocar interferencias o puede afectar al funcionamiento de otros aparatos del entorno. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación del APARATO o de la barrera de seguridad.

La utilización de otros ACCESORIOS, convertidores y cables diferentes a los indicados, con la excepción del convertidor y los cables, que el FABRICANTE del APARATO haya vendido como piezas de recambio de los componentes internos, podrán dar lugar a una mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.

El APARATO no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas

El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo.
El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar que se utiliza en un entorno tal como indicado.

| Mediciones de emisiones | Concordancia | Entorno electromagnético – directrices |
|---|--------------|--|
| Emisión AF según CISPR 11 | Grupo 1 | El aparato ME aplica la energía AF exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, su emisión AF es muy baja y es improbable que aparatos electrónicos vecinos se puedan dañar. |
| Emisión AF según CISPR 11 | Clase B | El aparato ME es adecuado incluso para el uso en todos los dispositivos montados en el hogar y aquellos que están conectados directamente a una red de alimentación pública que alimenta también el edificio para el uso de vivienda. Advertencias: El aparato no debe funcionar al lado, sobre o por debajo de otros equipos. Si a pesar de ello fuera necesaria la colocación al lado o por debajo de otros aparatos, se debe asegurar que el aparato funciona de forma correcta en la disposición prevista. No se recomienda la aplicación de otros accesorios a los indicados aquí. Esto puede provocar mayores emisiones o reducir la resistencia a las perturbaciones del aparato. |
| Emisión de oscilaciones superiores según IEC 61000-3-2 | Clase A | Aparatos trifásicos simétricos y otros aparatos. |
| Emisiones de oscilaciones de tensiones/ Flicker según IEC 61000-3-3 | Cumple | |

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas


El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo.
El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar, que se utiliza en un entorno tal como indicado.

| Ensayos de resistencia a perturbaciones | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de concordancia | Directrices para un entorno electromagnético |
|--|--|--|---|
| Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2 | Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV | Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV | Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar provistos de losas de cerámica. Si el suelo está provisto de material sintético, la humedad del aire relativa debe ser como mínimo un 30%. |
| Magnitudes perturbadoras rápidas transitorias / Bursts según IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida | ± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida | La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales. |
| Tensiones transitorias / Surges según IEC 61000-4-5 | Tensión ± 1 kV Conductor exterior – conductor exterior Tensión ± 2 kV Conductor exterior – tierra | Tensión ± 1 kV Conductor exterior – conductor exterior Tensión ± 2 kV Conductor exterior – tierra | La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales. |
| Caídas de tensión, interrupciones transitorias y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11 | $< 5\%$ UT ($> 95\%$ caída de UT) para 1/2 periodo 40 % UT (60 % caída de UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de UT) para 25 periodos $< 5\%$ UT ($> 95\%$ caída de UT) para 5 seg. | $< 5\%$ UT ($> 95\%$ caída de UT) para 1/2 periodo 40 % UT (60 % caída de UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de UT) para 25 periodos $< 5\%$ UT ($> 95\%$ caída de UT) para 5 seg. | La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales. Si el usuario del MEG requiere un funcionamiento continuado incluso si se produce una interrupción del suministro de energía, se recomienda alimentar el EUT de un suministro energético libre de interrupciones o de una batería. |
| Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) según IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben presentar los valores típicos, tal como se encuentran en entornos de comercios y hospitales. |

Nota: UT es la tensión alterna de red antes de aplicar los niveles de ensayo.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas

El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo.
El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar, que se utiliza en un entorno tal como indicado.

| Ensayos de resistencia a perturbaciones | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de concordancia | Directrices para un entorno electromagnético |
|---|--|-----------------------|---|
| Magnitudes perturbadoras AF según IEC 61000-4-6 | Valor efectivo 3 V 150kHz hasta 80MHz | 3 V eff | Los aparatos de radio portátiles y móviles incluidos los cables no se deben aplicar a una distancia más pequeña con respecto al EUT que la distancia de seguridad recomendada, que ha sido calculada conforme a la fórmula de frecuencia de emisión correspondiente. |
| Magnitud perturbadora AF según IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz hasta 2,5GHz | 3 V/m | Distancia de seguridad recomendada: $d = 3,5/3 \cdot \text{raíz}(P)$ $d = 3,5/3 \cdot \text{raíz}(P)$ de 80 MHz hasta 800 MHz $d = 7/3 \cdot \text{raíz}(P)$ de 800 MHz hasta 2500 MHz con P como la potencia nominal en vatios (W) según indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia de seguridad recomendada en metros (m). La fuerza de campo de emisores de radio estacionarios debe ser en todas las frecuencias, según un análisis in situ ^(a) menor que el nivel de concordancia ^(b) En el entorno de aparatos que lleven esta señalización son posibles las perturbaciones.  |

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz es válida la frecuencia más alta.

Nota 2: Posiblemente, estas directrices no son aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas.

(a) La fuerza de campo de emisores estacionarios, como p. ej. estaciones base de teléfonos por radio y aparatos de radio de campo móviles, estaciones de radio de aficionados, emisores de radio y televisión AM y FM, teóricamente no se puede predeterminar con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores estacionarios, se deberá realizar un estudio del lugar de emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar de emplazamiento, en el cual se usa el aparato ME, sobrepasa el nivel de concordancia de arriba, se debe observar el aparato ME para asegurar el funcionamiento conforme al uso previsto. Si se observan características de potencia inusuales, probablemente sean necesarias medidas adicionales como p.ej. variar la orientación o el emplazamiento del aparato ME.

(b) A través del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior 3 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles y el aparato ME

El aparato ha sido previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético, en el cual las magnitudes perturbadoras están controladas. El cliente o el usuario del aparato ME puede contribuir a evitar perturbaciones electromagnéticas, cumpliendo como se describe abajo la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles (emisores) y el aparato ME – en dependencia de la potencia de salida del aparato de comunicación.

| Potencia nominal del emisor [W] | Distancia de seguridad según frecuencia de emisión [m] | | |
|---------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz hasta 80 MHz d = 3,5/3 * raíz (P) | 80 MHz hasta 800 MHz d = 3,5/3 * raíz (P) | 800 MHz hasta 2,5 GHz d = 7/3 * raíz (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 |







Para emisores, cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla de arriba, se puede determinar la distancia d en metros (m) aplicando la fórmula que corresponde a cada columna, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según indicaciones del fabricante del emisor.

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz es válida la frecuencia más alta.

Nota 2: Posiblemente, estas directrices no son aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas.

Explicación de los símbolos utilizados

Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:

| | |
|---|--|
|  | El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios. |
|  | Número de catálogo o de referencia |
|  | Número de serie |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos |
|  | Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto |
|  | Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto |
|  | Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto |
|  | Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto |
|  | Atención. Frágil. |
|  | Conservar en un lugar seco. |
|  | Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias (fondo: azul; primer plano: blanco) |



 Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Garanzia commerciale

Al posto della garanzia legale di due anni HEINE si assume per i suoi apparecchi (tranne per i consumabili, ad es. lampadine, articoli monouso e batterie ricaricabili) una garanzia di 5 anni dalla data di consegna della merce dallo stabilimento. Per consegna si intende che HEINE ha consegnato la merce allo spedizioniere, al vettore od ad un'altra persona altrimenti incaricata dal Cliente all'esecuzione della spedizione senza il carico della merce sul mezzo di trasporto.


Questa garanzia si applica su lavori effettuati perfettamente, uso previsto e rispetto delle istruzioni per l'uso. I guasti e i difetti che dovessero verificarsi sugli apparecchi durante la durata della garanzia legale e commerciale saranno eliminati gratuitamente se è dimostrabile che essi siano da imputare a difetti del materiale, della lavorazione e/o difetti costruttivi. Se il cliente reclama un difetto della cosa durante il periodo di garanzia, sarà a suo carico dimostrare che il prodotto era difettoso già al momento della consegna. La garanzia legale e quella commerciale non si applicano su danni dovuti a usura, trascuratezza, utilizzo di parti/parti di ricambio non originali (in particolare lampadine, in quanto queste ultime sono state sviluppate in modo specifico per gli strumenti HEINE in base ai seguenti criteri: temperatura colore, durata del ciclo di vita, sicurezza, qualità visiva e potenza), interventi di persone non autorizzate da HEINE o se il cliente non ha rispettato le disposizioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Sono anche escluse riparazioni e modifiche effettuate da personale non autorizzato da HEINE o casi dove il cliente non si è attenuto alle istruzioni d'uso fornite con il prodotto. Qualsiasi modifica di un prodotto HEINE con parti o parti aggiuntive non conformi alle specifiche originali HEINE invaliderà la garanzia per il corretto funzionamento del prodotto e inoltre decadrà qualsiasi diritto di garanzia che deriva da tale cambiamento o modifica. Si escludono ulteriori rivendicazioni e in particolare il risarcimento di danni che non interessino direttamente il prodotto HEINE.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

-  **ATTENZIONE!** Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Sfondo: giallo; primo piano: nero)
-  **NOTA!** L'indicazione „NOTA“ viene utilizzata per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Destinazione d'uso

HEINE EL10 LED® è una lampada diagnostica per uso medico alimentata da rete utilizzata per illuminare la superficie del corpo e le cavità corporee durante controlli medici in ambulatori chiusi.

 L'apparecchio è destinato esclusivamente a controlli medici in cui un'eventuale interruzione del funzionamento non genera rischi per il paziente. Deve sempre essere accesa l'illuminazione principale.

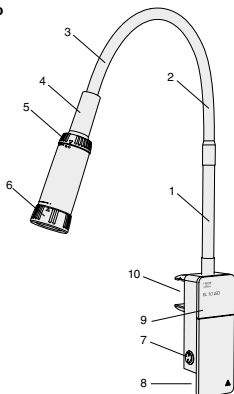
Informazioni generali sul prodotto

Collo d'oca:

- 1 Collo d'oca (parte flessibile)
- 2 Collo d'oca (parte rigida)
- 3 Collo d'oca (parte flessibile)

Testa della lampada:

- 4 Impugnatura
- 5 Regolatore di luminosità e interruttore ON/OFF (illuminazione)
- 6 Anello di focalizzazione




Piede della lampada:

- 7 Interruttore ON/OFF (Sistema)
- 8 Presa di collegamento per il cavo di alimentazione
- 9 Copertura di montaggio
- 10 Attacco dei supporti

Indicazioni per l'installazione

Per il montaggio di accessori seguire le istruzioni di montaggio per i supporti allegate.

-  Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo apparecchio può essere collegato soltanto a reti di alimentazione con conduttore di protezione. Per garantire in ogni momento l'isolamento onnipolare, l'apparecchio ME deve essere installato in modo che il cavo di alimentazione sia accessibile e possa essere scollegato.

Se si utilizza con stativo, supporto a morsa o a parete deve essere assicurata la stabilità e il corretto fissaggio della lampada diagnostica.

Verificare la stabilità e la resistenza della lampada diagnostica fissata prima di ogni messa in funzione.

Utilizzare gli accessori forniti in dotazione per garantire una corretta tenuta della lampada diagnostica ai rispettivi supporti.

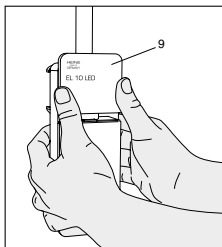
In caso di montaggio su uno stativo, assicurarsi che siano rispettati i requisiti secondo IEC 60601-1 in relazione ai rischi causati da instabilità, rotelle e ruote.

Muovendo la lampada fare attenzione che il cavo di alimentazione non venga tirato. In caso di maggiori distanze il cavo di alimentazione deve essere scollegato.

In caso di montaggio a parete verificare che la base sia in grado di resistere a sollecitazioni meccaniche.

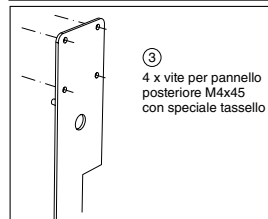
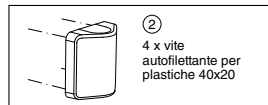
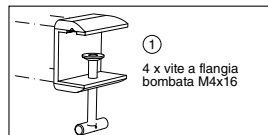
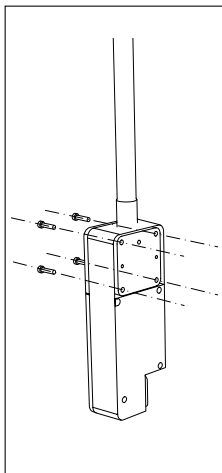
I tasselli forniti in dotazione sono universali e adatti per la maggior parte dei materiali (per es. cemento, mattoni, lastre di gesso massiccio o pannelli in cartongesso). Prima del montaggio verificare se la base richiede l'utilizzo di un tassello speciale.

Prima del montaggio a parete assicurarsi che sotto i fori previsti non si trovino cavi o condutture e che non vengano danneggiate.



Per il montaggio dell'alimentazione al supporto a parete, a morsa, o stativo fare scorrere e rimuovere la copertura (9) verso l'alto. Utilizzare le viti in dotazione per fissare la lampada diagnostica al relativo supporto (supporto a morsa o stativo) o alla parete con i tasselli forniti in dotazione.

Le viti per i supporti si trovano ai bordi del gruppo di montaggio.



① Supporto a morsa:

Per il montaggio al piede della lampada utilizzare le viti in dotazione. La lampada può essere fissata su una superficie piana (per es. ripiano) con uno spessore max. di 40 mm oppure ad un tubolare con un diametro massimo di 30 mm.

Prima della messa in funzione verificare che la lampada diagnostica sia saldamente posizionata.

② Supporto stativo:

Questo supporto è adatto per tubi con diametro di 25 mm.

Per il montaggio al piede della lampada utilizzare le viti in dotazione.

③ Montaggio a parete:

Il tappeto in gomma può essere utilizzato come maschera di foratura per segnare i fori sulla parete e serve per compensare dislivelli della parete a cui è applicata l'alimentazione.

Con un fondo adatto utilizzare la combinazione viti-tasselli universali in dotazione.

Messa in esercizio

⚠ La lampada a LED HEINE EL10 non deve essere utilizzata per esami dell'occhio oppure durante interventi.

HEINE EL10 LED® è destinata all'utilizzo in ambienti chiusi. Non è adatta per applicazioni mobili o all'aperto. Il mancato rispetto di tali indicazioni può portare al danneggiamento dell'apparecchio o causare rischi per l'utilizzatore.

Verificare il corretto funzionamento della lampada a LED HEINE EL10 prima di ogni utilizzo. Non mettere in funzione l'apparecchio se presenta danni visibili.

L'apparecchio non possiede parti applicate ed occorre fare attenzione che la lampada diagnostica non tocchi il paziente!

La lampada a LED HEINE EL10 non deve essere sottoposta a forti campi magnetici, come per es. MRI.

La lampada a LED HEINE EL10 non può essere utilizzata in ambienti arricchiti di ossigeno.

Pericolo d'incendio! La lampada a LED HEINE EL10 non può essere utilizzata in un ambiente con sostanze anestetiche infiammabili (classe AP) oppure con sostanze anestetiche infiammabili con ossidanti (classe APG).

Rischio di ustioni! Mantenere una distanza minima di 20 cm dalla lampada.

Rischio di ustioni! Non coprire la lampada diagnostica.

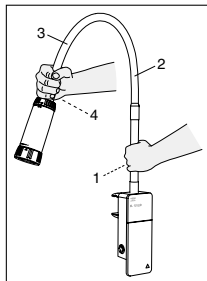
Assicurarsi che l'apparecchio sia sottoposto a trattamento corretto e accurato.

Non tensionare il cavo di alimentazione per evitare il danneggiamento dell'apparecchio o il rischio di inciampare.

Collegare il cavo di alimentazione fornito in dotazione solo dopo aver terminato il montaggio, inserendolo nella presa per il collegamento a rete (8). Per la messa in funzione attivare l'interruttore di alimentazione (7), portandolo in posizione ON finché non si accende la luce verde.

Posizionamento

⚠ Per evitare eventuali contaminazioni, posizionare la lampada diagnostica prima dell'inizio dell'analisi oppure durante l'analisi avvalendosi dell'assistente.



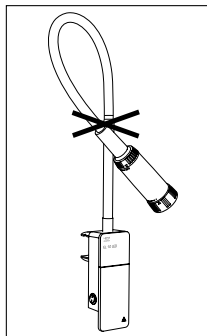
Il braccio orientabile della lampada diagnostica a LED HEINE EL10 presenta due parti flessibili (1, 3) ed una parte rigida (2).

Per l'esatto posizionamento afferrare la testa della lampada dall'impugnatura (4) e il collo d'oca dalla parte flessibile (1) e piegarlo nella posizione desiderata. Tramite l'impugnatura (4) è possibile eseguire la regolazione di precisione.

Per muovere o posizionare la lampada diagnostica, utilizzare sempre i punti indicati.

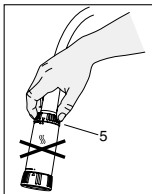
Per evitare l'eventuale abbagliamento all'accensione, occorre ridurre al minimo la luminosità prima dello spegnimento oppure spegnere la lampada diagnostica tramite il regolatore di luminosità.

La flessione non deve superare i 90 gradi.



Operatività

⚠ La distanza di lavoro ottimale è di 30 cm. Non deve essere superata la distanza minima di 20 cm.




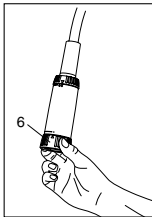
Regolazione della luminosità:

Per la regolazione individuale dell'intensità luminosa, ruotare il regolatore di luminosità (5) verso destra (vedi figura).

Per accendere la fonte luminosa, ruotare il regolatore di luminosità sul simbolo ☉.

Per spegnere ruotare il regolatore finché appare il simbolo ☾.

L'intensità luminosa stessa può essere letta attraverso la barra .



Messa a fuoco:

Per la regolazione individuale delle dimensioni del campo di luce (vedi figura) ruotare l'anello di focalizzazione (6).

Il campo di luce più piccolo è indicato dal simbolo ◐ mentre quello più grande dal simbolo ◑.

Igienizzazione

⚠ Per evitare contaminazioni incrociate, eseguire la pulizia e decontaminazione delle superfici di contatto toccate e delle superfici altrimenti contaminate dopo ogni utilizzo.

La pulizia / disinfezione della lampada diagnostica deve essere eseguita solo quando l'apparecchio si è raffreddato e non è sotto tensione. Per queste operazioni l'apparecchio deve essere staccato dall'alimentazione. A questo scopo utilizzare l'interruttore di spegnimento dell'alimentazione e staccare il connettore di alimentazione!

La pulizia e disinfezione della lampada diagnostica possono essere eseguite solo da personale specializzato in operazioni di igiene o da una persona selezionata da quest'ultimo.

Durante tutte le operazioni deve essere garantito un adeguato livello di sicurezza, per es. grazie a indumenti di protezione, occhiali di protezione, appositi guanti, qualità dell'aria ambiente.

Devono essere utilizzati solo i prodotti la cui compatibilità con i materiali ed efficacia di disinfezione siano state approvate e testate da HEINE Optotechnik.

Se si utilizzano altri procedimenti / disinfettanti, ne deve essere dimostrata l'efficacia funzionale nell'ambito di un processo di validazione con esito positivo.

Non è ammessa la disinfezione a spruzzo a causa della sua insufficiente efficienza e rischi per la salute, e a causa dell'eventuale danneggiamento del prodotto!

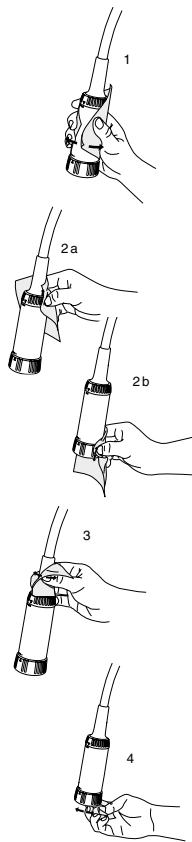
I tempi di azione, le temperature ambiente e le concentrazioni dei disinfettanti variano e dipendono dalle indicazioni del produttore. Rispettare le indicazioni dei produttori.

Durante la pulizia non devono essere utilizzati oggetti affilati, appuntiti o che sfregano, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.

Istruzioni per la preparazione sterile (a norma DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|---------------------------------|--|
| Classificazione secondo KRINKO: | Non critico |
| Spaulding Classification USA: | Non-critical |
| Luogo di utilizzo: | Nessun requisito speciale. |
| Conservazione e trasporto: | Nessun requisito speciale. Si raccomanda di eseguire la preparazione sterile di uno strumento prima possibile dopo il suo utilizzo. |
| Preparazione per la pulizia: | Nessun requisito speciale. Non è richiesto alcuno smontaggio. |

| | |
|--|---|
| Pulizia: | Rimuovere lo sporco ostinato dopo l'utilizzo con un panno monouso/di carta morbido asciutto, per evitare che i residui si seccino. Se lo sporco si secca, la pulizia diventa difficoltosa e il materiale potrebbe alterarsi. |
| Disinfezione: | <p>In base alle raccomandazioni della commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione di infezioni (KRINKO) presso il Robert Koch-Institut (RKI) e dell'Istituto Federale per i Farmaci e i Prodotti Medicinali (BfArM): Devono essere utilizzati solo disinfettanti con provata efficacia antibatterica, antivirale e fungicida.</p> <p>Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6</p> <p>In base alle raccomandazioni FDA sulla disinfezione negli Stati Uniti deve essere di alto livello.</p> <p>USA: Cidex®OPA Solution EU: Mikrobac® Tissues, Incides® Tissues</p> <p>In generale sono indicati disinfettanti per strumenti con marchio CE a base alcolica (2-propanolo). Abbiamo testato e validato la compatibilità del materiale con Mikrobac® Tissues (BODE Chemie GmbH), Incides®N di (ECOLAB GmbH) e Cidex®OPA Solution. Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante!</p> <p>Descrizione del processo di disinfezione della testa della lampada: Strofinare con attenzione e inumidire completamente le superfici:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Strofinare la superficie del corpo della lampada e gli elementi di comando in direzione trasversale con una salvietta disinfettante. 2. Strofinare le cavità degli elementi di comando con una salvietta disinfettante in direzione longitudinale. 3. Strofinare l'area dell'impugnatura in direzione trasversale con una salvietta disinfettante. 4. Strofinare il vetro di protezione con movimenti circolari utilizzando una salvietta disinfettante. <p>Descrizione del processo di disinfezione del piede della lampada: Strofinare con attenzione e inumidire completamente le superfici.</p> <p>Eliminazione di residui chimici: Dopo il tempo di azione strofinare con un panno monouso.</p> |
| Asciugatura: | Lasciare asciugare la superficie del corpo della lampada completamente a temperatura ambiente. |
| Manutenzione: | Non valido |
| Controllo e verifica di funzionamento: | Attraverso un controllo visivo, verificare la presenza di sporco (per es. incrostazioni, rivestimenti) e danneggiamenti nella lampada diagnostica e, se necessario, procedere alla sua pulizia e disinfezione; in caso di danni metterla fuori funzione. Il controllo del funzionamento avviene accendendo la lampada e verificando le funzioni degli elementi di comando. |
| Imballo: | Non valido |
| Sterilizzazione: | Non ammessa! |
| Immagazzinaggio: | Non valido |
| Informazioni aggiuntive: | Non valido |



Manutenzione

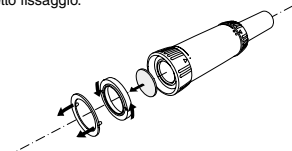
- La lampada diagnostica a LED HEINE EL10 non richiede alcuna manutenzione. La lampada a LED non può essere sostituita. In caso di difetti rivolgersi a HEINE.

Sostituzione dei fusibili

- Spegnere la lampada diagnostica e staccare il cavo di alimentazione dall'apparecchio. I fusibili si trovano nel portafusibili del connettore fisso. In caso di sostituzione utilizzare esclusivamente i fusibili indicati nei dati tecnici.

Sostituzione del vetro di protezione

- Dopo aver sostituito il vetro di protezione, verificare regolarmente il corretto fissaggio.

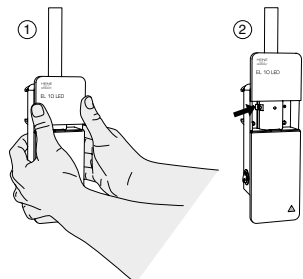


Fare leva sui fori laterali del coperchio tramite un cacciavite. Svitare il supporto con l'utensile fornito in dotazione. Ora è possibile sostituire il vetro di protezione.

Inserire il nuovo vetro di protezione seguendo la sequenza inversa. Serrare l'anello filettato applicando una forza moderata.

Controllo tecnico della sicurezza (CTS)

- Verificare regolarmente la presenza di eventuali danni e il funzionamento corretto dell'alimentazione e del cavo di rete.
- Eseguire il controllo tecnico della sicurezza (CTS) ogni due anni in base alle norme riconosciute di buona tecnica.



- 1 Per il controllo elettrico rimuovere prima di tutto la copertura di montaggio.
- 2 Il punto di controllo si trova sul lato sinistro ed è opportunamente contrassegnato.

Assistenza

- Non è ammesso alterare l'apparecchio. Fare riparare l'apparecchio esclusivamente da HEINE o da partner di assistenza autorizzati, per evitare il pericolo di scosse elettriche, ustioni e lesioni a causa di riparazione o manipolazione scorretta.

L'apparecchio non richiede interventi di assistenza.

Smaltimento

- Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

Dati tecnici

| | |
|---|---------------------------|
| Collegamento alla rete: | 100–240 V AC, 50/60 Hz |
| Potenza assorbita: | 33 VA |
| Fusibili: | 2 x T 2A H 250 V |
| Durata della lampada: | ca. 30.000 ore |
| Distanza minima da uscita luce a paziente: | 20 cm |
| Distanza di lavoro da uscita luce a paziente: | 30 cm |
| Intensità di illuminazione centrale E _C : | ≥ 45.000 lx* |
| Diametro del campo luminoso d ₁₀ (in 30 cm di distanza di lavoro): | ca. 8,5 – 14 cm |
| Intensità di irradiazione totale: | Tip. 115 W/m ² |
| Temperatura del colore: | ≥ 3000 K |
| Indice di resa cromatica R _a : | ≥ 85 |
| Indice di colore speciale R _g : | Tip. 58 |
| Condizioni ambientali funzionamento: | |
| Temperatura: | da +10 °C a +35 °C |
| Umidità dell'aria relativa: | da 10 % a 75 % |
| Pressione atmosferica: | da 700 hPa a 1060 hPa |
| Condizioni ambientali immagazzinamento e Trasporto: | |
| Temperatura: | da -20 °C a +50 °C |
| Umidità dell'aria relativa: | da 10 % a 95 % |
| Pressione atmosferica: | da 500 hPa a 1060 hPa |
| Classe di protezione: | I |
| Altitudine di funzionamento: | 3000 m |
| Classe di protezione (Cifre di identificazione IP): | IP20 |
| Gruppo di rischio (a norma DIN EN 62471) | 1 (rischio minimo) |
| Peso incl. supporto a parete: | circa 2,6 kg |
| Peso del supporto a morsa: | circa 0,2 kg |
| Lunghezza del braccio flessibile: | 97 cm |

* Campo luminoso minimo, con distanza di lavoro 30 cm e in funzione di I

Note generali

Passando da un luogo freddo a caldo potrebbe formarsi della condensa. Attendere che l'apparecchio raggiunga la temperatura ambiente e che sia completamente asciutto, prima di metterlo in funzione.

Solo parti di ricambio e accessori originali HEINE garantiscono un funzionamento corretto.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Compatibilità elettromagnetica

I presidi medico-chirurgici elettrici (apparecchi ME) sono soggetti a particolari misure cautelari in tema di compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in funzione in base alle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento. I dispositivi di comunicazione a alta frequenza portatili e mobili possono interferire con i presidi medico-chirurgici elettrici.

⚠ Questo apparecchio è destinato esclusivamente ad essere utilizzato da personale medico. Questo apparecchio può generare radiodisturbi oppure interferire con il funzionamento degli apparecchi. Può rendersi necessario applicare rimedi adatti, come per es. un nuovo allineamento, una nuova disposizione dell'apparecchio ME oppure la schermatura.

L'utilizzo di altri accessori, altri convertitori e linee rispetto a quelli indicati, ad eccezione di convertitori e linee che vengono venduti dal produttore dell'apparecchio come parti di ricambio per componenti interni, può portare ad una maggiore emissione o ad una ridotta immunità dell'apparecchio.

L'apparecchio ME non deve essere utilizzato vicino o sopra/sotto altri apparecchi. Se fosse necessario il funzionamento vicino o sopra/sotto altri apparecchi, l'apparecchio ME deve essere osservato per verificare il suo corretto funzionamento in questa configurazione.

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate.

Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.

| Misurazioni emissioni | Conformità | Condizioni elettromagnetiche – Linee guida |
|--|------------|---|
| Emissione RF secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchio EM utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per tale ragione, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che determini interferenze con gli apparecchi elettronici adiacenti. |
| Emissione RF secondo CISPR 11 | Classe B | L'apparecchio EM è adatto per essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle nel settore residenziale e quelle collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica che rifornisce gli edifici per uso domestico. Avvertenze: l'apparecchio non deve essere posto in funzione in prossimità, sopra o sotto altri dispositivi. Nel caso fosse necessario mettere in funzione il macchinario in prossimità, sotto o sopra altri dispositivi, è necessario assicurarsi che esso sia correttamente funzionante nella configurazione desiderata. L'uso di accessori diversi da quello indicato non è consigliato. Ciò può determinare un più elevato livello di emissioni, ovvero una ridotta resistenza ai disturbi, dell'apparecchio stesso. |
| Emissioni di componenti armoniche secondo IEC 61000-3-2 | Classe A | Dispositivi trifasi simmetrici e altri apparecchi. |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker secondo IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica


Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate.
Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.

| Test di resistenza ai disturbi | IEC 60601-Livello di test | Livello di conformità | Condizioni elettromagnetiche – Linee guida |
|---|---|---|---|
| Scarica elettromagnetica (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | ± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria | ± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria | I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento o essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è composto di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa deve essere almeno del 30%. |
| Interferenze elettriche transitorie rapide/esposioni secondo IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita | ± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali od ospedalieri tipici. |
| Tensioni d'urto/fluttuazioni secondo IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tensione Fase - fase ± 2 kV tensione Fase - terra | ± 1 kV tensione Fase - fase ± 2 kV tensione Fase - terra | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali od ospedalieri tipici. |
| Vuoti di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11 | < 5 % UT (> 95 % vuoto di UT) per 1/2 periodo 40 % UT (60 % vuoto di UT) per 5 periodi 70 % UT (30 % vuoto di UT) per 25 periodi < 5 % UT (> 95 % vuoto di UT) per 5 s | < 5 % UT (> 95 % vuoto di UT) per 1/2 periodo 40 % UT (60 % vuoto di UT) per 5 periodi 70 % UT (30 % vuoto di UT) per 25 periodi < 5 % UT (> 95 % vuoto di UT) per 5 s | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali ed ospedalieri tipici. Se l'utilizzatore del dispositivo ME richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione di energia, raccomandiamo di alimentare l'EUT tramite gruppo di continuità o batteria. |
| Campo magnetico per frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici per frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti commerciali ed ospedalieri. |

Nota: UT corrisponde alla tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate.
Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.

| Test di resistenza ai disturbi | IEC 60601-Livello di test | Livello di conformità | Condizioni elettromagnetiche – Linee guida |
|---|---------------------------------|-----------------------|--|
| Disturbi HF condotti in base a IEC 61000-4-6 | 3 V eff. da 150 kHz a 80 MHz | 3 V eff | I dispositivi radio portatili e mobili, così come i rispettivi cavi, non devono essere utilizzati a una distanza dall'apparecchio inferiore a quella di sicurezza, calcolata in base usando. |
| Disturbi HF irradiati in base a IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | Distanza di sicurezza consigliata: $d = 3,5/\sqrt{P}$ = radice quadrata di P $d = 3,5/\sqrt{3}$ = radice quadrata di P, da 80 MHz a 800 MHz $d = 7/\sqrt{3}$ = radice quadrata di P, da 800 MHz a 2500 MHz dove P è la potenza nominale in watt (W) irradiata dal trasmettitore dichiarata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuti mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza. ^b Interferenze potranno verificarsi in prossimità di apparecchiature contraddistinte dal simbolo.  |

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la banda di frequenza più elevata.

Nota 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

a L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefonii, radiomobili, reti radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non può essere calcolata teoricamente con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui l'apparecchio verrà usato supera il livello di conformità applicabile indicato sopra, esso dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento in qualsiasi luogo. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie altre misure, come orientare l'apparecchio in modo differente o collocarlo da un'altra parte.

b Nella banda di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.














| Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchio elettromedicale ed eventuali dispositivi radio di comunicazione portatili e mobili | | | |
|---|---|--|---|
| Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali dispositivi radio di comunicazione portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchio stesso secondo le raccomandazioni qui fornite in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione. | | | |
| Potenza nominale del trasmettitore [W] | Distanza di protezione in base alla frequenza di trasmissione [m] | | |
| | da 150 kHz a 80 MHz $d = 3,5/3\sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = 3,5/3\sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 7/3\sqrt{P}$ |
| 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 |

Per gli emettitori la cui potenza nominale non è inclusa nella soprastante tabella, la distanza d può essere calcolata mediante l'equazione specifica per ciascuna colonna, in cui P indica la potenza nominale dell'emettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del dispositivo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la banda di frequenza più elevata.
Nota 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

Spiegazione dei simboli utilizzati

Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

| | |
|---|---|
|  | Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42CEE. |
|  | Codice catalogo e di riferimento |
|  | Numero di serie |
|  | Produttore |
|  | Data di produzione |
|  | Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE) |
|  | Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto |
|  | Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto |
|  | Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione |
|  | Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione |
|  | Attenzione: pericolo di rottura! |
|  | Evitare ambienti umidi! |
|  | Leggete e rispettate le istruzioni per l'uso e conservatele per riferimenti futuri (Sfondo: blu; primo piano: bianco) |



Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

Allmänna villkor för garanti

Istället för vanliga 2-års garanti, lämnar vi 5 års garanti för produkten gällande från det datum det lämnat fabrik (exkluderat förbrukningsartiklar såsom glödlampor, engångs-artiklar och laddningsbara batterier mm). Med datum då produkten lämnat fabrik avses att HEINE överlämnar varan till transportören, ett fraktbolag eller annan person som utsetts av kunden för transporten av varorna före varorna lastats till fordonet.

Vi garanterar en funktionell produkt under förutsättning att den används på det sätt som tillverkare och instruktionsblad föreskriver. Fel som uppstår under garantitiden kommer att åtgärdas utan att kunden debiteras, under förutsättning att felet uppkommit på grund av fel i material, bearbetning eller produktion. Vid återopande av defekt produkt under garantitiden skall köparen bevisa att defekten fanns då produkten levererades. Vi lämnar inte någon som helst garanti för defekter som uppkommit på grund av felaktigt användande eller vid nyttjande av icke-original HEINE tillbehör och reservdelar. (Särskilt glödlampor, då dessa är designade på följande kriterier: Färgtemperatur, livslängd, säkerhet, optisk kvalitet och prestanda.). Garantin gäller heller inte reparationer och/eller modifieringar gjorda av person som inte är auktoriserad av HEINE, eller när kund inte följer de anvisningar som levererats med produkten. Modifiering av en HEINE produkt med delar eller tillbehör som inte överensstämmer med de ursprungliga HEINE specifikationerna innebär att garantin för produkten och produktens korrekta funktion upphör. Övriga anspråk för ersättning, särskilt ersättning för skada ej direkt relaterad till HEINE produkten, exkluderas härmed.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller mätliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

🔧 TIPS! Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift, underhåll eller reparation som inte är förbunden med någon risk.

Användningsändamål

HEINE EL10 LED® är en nätdriven medicinsk undersökningslampa för belysning av kroppsytan och håligheter i kroppen under en medicinsk undersökning i slutna undersökningslokaler.

⚠ Apparaten är endast avsedd för medicinska undersökningar, där ett bortfall av funktionen inte leder till fara för patienten. Det skall alltid finnas en tänd huvudbelysning.

Produktöversikt

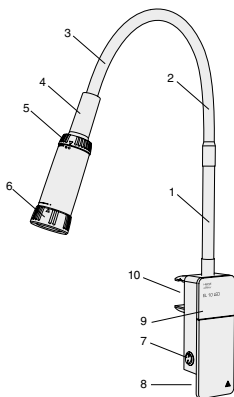
- Svanhals:
 1 Svanhals (flexibel del)
 2 Svanhals (stel del)
 3 Svanhals (flexibel del)

Lamphuvud:

- 4 Handtag
 5 Ljusstyrkereglerare och ON-/OFF-brytare (belysning)
 6 Fokuseringsring

Lampfot:

- 7 ON/OFF-brytare (system)
 8 Anslutningsdosa för nätkabeln
 9 Monteringskåpa
 10 Anslutning av hållarsystemen



Vid användning med stativ, kläm- eller vägghållare är det viktigt att se till att undersökningslampan är stadigt positionerad resp. fäst.

Kontrollera den fästa undersökningslampan är stabil och stadig innan varje idrifttagning.

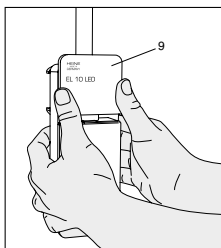
Använd det medföljande tillbehöret för att säkerställa att undersökningslampan sitter stabilt i respektive hållare.

Kontrollera vid montering på ett stativ att kraven i IEC 60601-1 med avseende på fara på grund av instabilitet och löprullar och hjul är uppfyllda.

Kontrollera när lampan förflyttas att nätkabeln inte späms. Dra ut den vid längre avstånd.

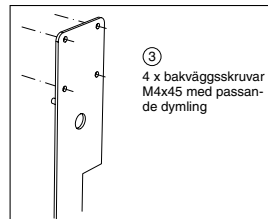
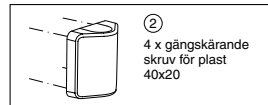
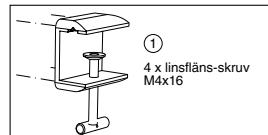
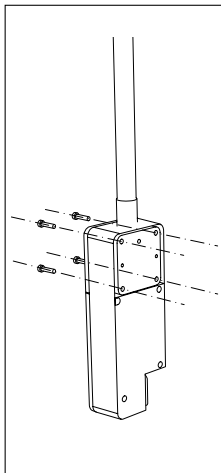
Kontrollera vid väggmontage att underlaget klarar den mekaniska påfrestningen.

De medföljande dymlingar är av universaltyp och lämpar sig för de flesta byggnadsmaterial (t.ex. betong, massivt tegel, massiva gipsplattor eller gipskartongplattor). Kontrollera innan monteringen om du måste använda en specialdymling för det aktuella underlaget. Kontrollera innan väggmonteringen att det inte går några kablar eller ledningar under de avsedda borrhålen, som kan skadas.



För att montera nätdelen i vägg-, kläm- eller stativhållare skjuter du kupan (9) uppåt och lyfter av denna. Använd de medföljande skruvarna för att fästa undersökningslampan i respektive hållare (kläm- eller stativhållare) eller med medföljande dymlingar i väggen.

Skruvarna för hållarsystemen finns i monteringsenhetens hörn.



① Klämhållare:

Använd de bifogade skruvarna för montering i lampfoten. Dessa kan fästas i en järn platta (t.ex. bordsplatta) med en maximal tjocklek på 40 mm eller ett rundrör med en maximal diameter på 30 mm.

Kontrollera innan idrifttagningen att den monterade undersökningslampan sitter fast.

② Stativhållare:

Denna hållare är avsedd för rör med en diameter på 25 mm.

Använd de bifogade skruvarna för montering i lampfoten.

③ Väggmontering:

Gummimattan kan användas som bortfall för att rita upp hålen i väggen och är avsedd för att jämna ut ojämnheter i väggen mot nätdelen.

Använd den bifogade skruv-univesaldymlings-kombinationen när underlaget är lämpligt.

Installationsanvisningar

Beakta vid monteringen av tillbehöret den bifogade monteringsanvisningen för hållarsystemen.

⚠ För att undvika risken för elektriska stötar får denna apparat bara anslutas till ett matningsnät med skyddsjordledare. För att alltid säkerställa en allpolig fränksligning från elnätet, skall ME-enheten ställas upp så att nätkabeln är åtkomlig och kan dras ur.

Drifftagande

⚠ HEINE EL10 LED® får inte användas för ögonundersökningar eller som operationslampan.

HEINE EL10 LED® är avsedd för användning i slutna lokaler. Den är inte avsedd för mobil användning eller för användning utomhus. Om detta missas kan utrustningen skadas eller så kan användaren sättas i fara.

Kontrollera innan varje användning att HEINE EL10 LED® fungerar felfritt. Ta inte apparaten i drift om den uppvisar synliga skador.

Apparaten har ingen användningsdel och därför är det viktigt att se till att lampan inte berör patienten.

HEINE EL10 LED® får inte användas i starka magnetfält, som t.ex. MRI.

HEINE EL10 LED® får inte användas i syreberikade miljöer.

Brandfara! HEINE EL10 LED® får inte användas i en miljö med brännbara anestetika (klass AP) eller brännbara anestetika med oxidationsmedel (klass APG).

Risk för brännskador! Lakta ett minimiavstånd på 20 cm till lampan.

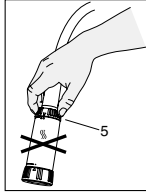
Risk för brännskador! Täck inte över undersökningslampan.

Var noga med att behandla apparaten korrekt och försiktigt.

Undvik att spänna nätkabeln. Det kan leda till att apparaten skadas och innebär också en risk för att snubbla.

Användning

⚠ Det optimala arbetsavståndet är 30 cm. Minimiavståndet på 20 cm får inte underskridas.

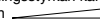


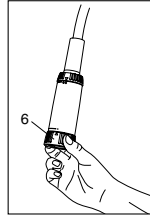
Reglering av ljusstyrkan:

För en individuell inställning av belysningsstyrkan vrids ljusstyrkeregleraren (5) åt höger (se bild).

För att sätta på ljuskällan vrids ljusstyrkeregleraren till symbolen ☉.

För att stänga av vrids reglaget tills symbolen visas ☾.

Belysningsstyrkan kan läsas av på stapeln .



Fokusering:

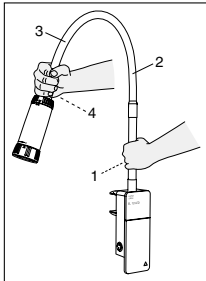
För en individuell inställning av ljusfältstorleken (se bild) vrids fokuseringsringen (6).

Det minsta ljusfältet är markerat med symbolen ◦ och det största ljusfältet med symbolen ●.

Anslut den medföljande nätkabeln först efter avslutad montering, genom att föra in den i nätanslutningsdosan (8). Manövrera näströmbrytaren (7) innan idrifttagningen så att brytaren kommer i ON-positionen I och lyser grönt.

Positionering

⚠ För att undvika en kontaminering positioneras undersökningslampan före och under undersökningen av en assistent.

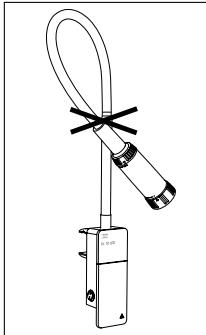


Svängarmen till HEINE EL10 LED®-undersökningslampan har två flexibla (1,3) och en stel del (2).

För att positionera lampan exakt fattar du tag i lamphuvudet i handtaget (4) och i svanhalsen på den flexibla delen (1) och böjer svanhalsen till önskad position. Finjusteringen kan göras med handtaget (4).

För att röra och positionera undersökningslampan används alltid de angivna manöverpunkterna.

För att undvika en bländning vid tillslagningen reduceras ljusstyrkan innan avstängningen till ett minimum eller stäng av undersökningslampan med ljusstyrkeregleraren.



Böj inte mer än 90 grader.

Hygienisk beredning

⚠ För att undvika en korskontaminering skall de berörda kontaktytorna och i övrigt kontaminerade ytorna rengöras och desinficeras efter varje användning.

Rengöringen/desinficeringen av undersökningslampan får bara göras när den är sval och spänningslös. Innan rengöringen/desinficeringen skall undersökningslampan skiljas från försörjningsnätet. Det görs med frånslagaren på spänningsförsörjningen och med genom att dra ut nätsluckkontakten.

Rengöringen och desinficeringen av undersökningslampan får bara göras av en hygienutbildad person eller av en person som arbetar under uppsikt av en hygienutbildad person.

Vid alla processteg skall arbetsskyddet säkerställas, t.ex. med lämpliga skyddskläder, skyddsglasögon, lämpliga handskar, rumsluftkvalitet.

Endast de medel, som HEINE Optotechnik testat och godkänt med avseende på materialåtlighet och desinfektionseffektivitet får användas.

Vid användning av andra metoder/desinfektionsmedel skall metodens principiella effektivitet påvisas inom ramen för en framgångsrik validering.

En sprutdesinficering är inte tillåten på grund av den bristande effektiviteten, risken för hälsan och skador på produkten.

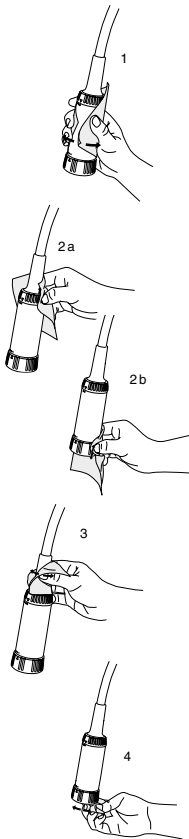
Inverkanstiden, omgivningstemperatureerna och decinfektionsmedlens koncentration är olika och beror på tillverkarens uppgifter. Tillverkarens uppgifter skall beaktas.

Vid rengöringen får inga skarpa, spetsiga eller skurande föremål användas, eftersom det hela tiden finns risk för att ytan skadas.

Anvisningar för beredningen (enligt DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|-------------------------------|---|
| Classificering enligt KRINKO: | Okritiskt |
| Spaulding Classification USA: | Non-critical |
| Användningsställe: | Inga speciella krav. |
| Förvaring och transport: | Inga speciella krav. Det rekommenderas att bereda ett instrument så snart som möjligt efter att det använts. |
| Rengöringsförberedelser: | Inga speciella krav. En demontering är inte nödvändig |

| | |
|---------------------------------|---|
| Rengöring: | Grov smuts tas bort efter användningen med en torr och mjuk engångsduk/pappersduk för att förhindra att resterna torkar fast. Intorkad smuts försvårar rengöringen och leder i förekommande fall också till materialförändringar. |
| Desinfektion: | Enligt rekommendationen från kommissionen för sjukhushygien och infektionsprevention (KRINKO) vid Robert Bosch-Institutet (RKI) och det federala institutet för läkemedel och medicinska produkter (BfArM): Det får endast användas desinfektionsmedel med påvisad antibakteriell, antiviral och fungicid effektivitet. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 Enligt FDA-rekommendation skall desinficeringen vara av typen High level i USA. USA: Cidex®OPA Solution EU: Mikrobac® Tissues, Incides® Tissues Principiellt lämpliga är CE-märkta instrumentdesinfektionsmedel på alkoholbas (2-propanol). Vi har testat och validerat materialtåligheten med Mikrobac® Tissues (BODE Chemie GmbH), Incides®N från (ECOLAB GmbH) och Cidex®OPA Solution. Observera desinfektionsmedlets bruksanvisning. Beskrivning av metoden för desinfektering av lampkroppen: Torka av ytan noga och fukta den helt och hållet: 1. Torka av lamphusetets yta och manöverelementen i tvärgående riktning med en desinfektionsduk. 2. Manöverelementets fördjupningar torkas av med en desinfektionsduk i längsgående riktning. 3. Torka av handtagsdelen i tvärgående riktning med en desinfektionsduk. 4. Torka av skyddsglaslet med cirkulerande rörelser med en desinfektionsduk. Beskrivning av metoden för desinfektering av lampfoten: Torka av yterna noga och fukta dem helt och hållet. Borttagning av kemiska rester: Eftertorka med en engångsduk efter att inverkningstiden gått ut. |
| Torkning: | Låt kapslingsytan torka helt och hållet vid rumstemperatur. |
| Underhåll: | Ej relevant |
| Kontroll och funktionsprovning: | Undersökningslampan skall kontrolleras för synliga föroreningar (t.ex. fastbakningar, beläggningar) och skador och rengörs och desinficeras i förekommande fall en gång till. Vid skador skall lampan tas ur drift. Funktionskontrollen görs genom att tända lampan och genom att kontrollera manöverelementens funktioner. |
| Förpackning: | Ej relevant |
| Sterilisering: | Ej tillåtet! |
| Förvaring: | Ej relevant |
| Ytterligare information: | Ej relevant |



Underhåll

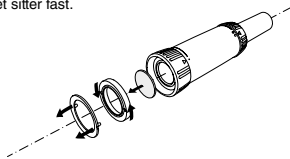
- Undersökningslampan HEINE EL10 LED® kräver inget underhåll. LED-lampan kan inte bytas ut. Vänd dig till HEINE vid fel.

Säkringsbyte

- Sträng av undersökningslampan och dra ut nätkabeln på apparaten. Säkringarna finns i inbyggnadsstickkontaktens säkringshållare. Använd endast de säkringar, som anges i tekniska data vid byte.

Byte av skyddsglas

- Efter att skyddsglaslet byts en gång skall det regelbundet kontrolleras så att det sitter fast.

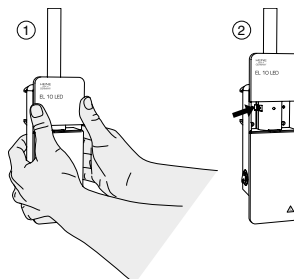


Bänd först försiktigt bort övertäckningen ovanför sidosticken med hjälp av en skruvmejsel. Skruva av hållaren med bifogat verktyg. Skyddsglaslet kan nu bytas.

Montera in skyddsglaslet i omvänd ordning. Dra åt gängringen med måttlig kraft.

Säkerhetsteknisk kontroll (STK)

- Nätdelen och nätkabeln bör regelbundet kontrolleras för skador och att de fungerar felritt.
- Den säkerhetstekniska kontrollen (STK) skall göras vartannat år i enlighet med de allmänt erkända tekniska reglerna.



- För att göra den elektriska kontrollen skall monteringskåpan först tas bort.
- Kontrollstället ligger på den vänstra sidan och är markerat.

Service

- Det är inte tillåtet att förändra apparaten.
- Vid reparationer för att undvika risk för elektriska stötar, brännskador och andra personsador skall instrumentet endast skickas till HEINE eller en auktoriserad servicepartner för reparation för att undvika felaktiga reparationer eller manipulationer.

Apparaten är servicefri.

Avfallshantering

- Produkten skall tillföras en separat insamling av elektriska och elektroniska apparater. De nationellt specifika reglerna för avfallshantering ska alltid följas.

Tekniska data

| | |
|--|---|
| Nätanslutning: | 100–240 V AC, 50/60 Hz |
| Ineffekt: | 33 VA |
| Säkringar: | 2 x T 2A H 250 V |
| Lampans livslängd: | ca. 30.000 timmar |
| Minimivstånd mellan ljusutgången och patienten: | 20 cm |
| Arbetsavstånd mellan ljusutgången och patienten: | 30 cm |
| Central belysningsstyrka E_c : | $\geq 45.000 \text{ lx}^*$ |
| Ljusfältdiameter d_{10} (vid 30 cm arbetsavstånd): | ca. 8,5 – 14 cm |
| Total bestrålningsstyrka: | Typ. 115 W/m ² |
| Färgtemperatur: | $\geq 3000 \text{ K}$ |
| Färgåtergivningindex R_a : | ≥ 85 |
| Speciellt färgindex R_g : | Typ. 58 |
| Omgivningsförsättning drift: Temperatur: Rel. luftfuktighet: Lufttryck: | +10 °C till +35 °C 10 % till 75 % 700 hPa till 1060 hPa |
| Omgivningsförsättningar lagring och Transport: Temperatur: Rel. luftfuktighet: Lufttryck: | -20 °C till +50 °C 10 % till 95 % 500 hPa till 1060 hPa |
| Skyddsklass: | I |
| Operation höjd: | 3000 m |
| Skyddsklass (IP-siffror): | IP20 |
| Riskgrupp (enligt DIN EN 62471) | 1 (låg risk) |
| Vikt inkl. vägghållare: | ca. 2,6 kg |
| Klämhållarens vikt: | ca. 0,2 kg |
| Den flexibla armens längd: | 97 cm |

* Minsta belysningsfält, vid arbetsavståndet 30 cm och beroende på t

Allmänna anvisningar

☛ Vid byte från en kall och till en varm uppställningsplats kan kondensvatten bildas. Vänta tills apparaten anpassat sig till rumstemperaturen och är helt torr innan den tas i drift.

En felriktion är bara säkerställd med original-reservdelar och -tillbehör från HEINE.

Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Elektromagnetisk kompatibilitet

MEDICINSKA APPARATER är föremål för speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMK) och skall installeras och tas i drift i enlighet med de EMK-anvisningar, som finns i de MEDFÖLJANDE DOKUMENTEN. Bärbara och mobila HF-kommunikationsanordningar kan påverka MEDICINSKA ELEKTRISKA APPARATER.

⚠ Denna apparat är endast avsedd att användas av medicinskt utbildad personal. Denna apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av andra apparater i den närmaste omgivningen. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga avhjälpande åtgärder, som till exempel att justera placeringen, flytta eller avskärma ME-APPARATEN.

Om annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar är de angivna (med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av ME-APPARATEN eller ME-SYSTEMET säljer som reservdelar för interna komponenter) används kan detta leda till en förhöjd UTSÄNDNING eller en reducerad STÖRNINGSTÄLIGHET hos ME-APPARATEN.

ME-APPARATEN får inte placeras omedelbart bredvid eller staplas tillsammans med andra apparater. Om det är nödvändigt att stapla ME-APPARATEN tillsammans med andra apparater, bör ME-APPARATEN hållas under observation för att kontrollera att den fungerar korrekt på detta sätt.

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetiska störsändningar

ME-apparaten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan. Kunden eller användaren av ME-apparaten bör säkerställa, att den används i en sådan miljö.

| Utsändnings-mätningar | Överensstämmelse | Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer |
|--|------------------|---|
| HF utsändning enligt CISPR 11 | Grupp 1 | ME-apparaten använder endast HF-energi för sin interna funktion. Därför är dess HF-utsändning mycket låg och det är osannolikt att intilliggande elektroniska apparater störs. |
| HF utsändningar enligt CISPR 11 | Klass B | ME-apparaten är lämpad för användning i alla anordningar, inklusive sådana i bostäder och sådana, som är direkt anslutna till ett allmänt försörjningsnät, som också försörjer byggnader, som används för bostäder. Varningar: Apparaten bör inte tas i drift ovanpå eller under annan utrustning. Om det trots detta är nödvändigt att ställa upp den ovanpå eller under annan utrustning skall det säkerställas att apparaten fungerar korrekt i den avsedda uppställningskonfigurationen. Der rekommenderas inte att använda annat tillbehör än vad som anges här. De kan leda till förstärkta emissioner eller till att apparatens täthet mot störningar minskar. |
| Utsändning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2 | Klass A | Symmetriska trefasiga apparater och andra apparater. |
| Utsändningar av Spänningsvägnin-gar/flimmer enligt IEC 61000-3-3 | Uppfylld | |

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk kompatibilitet


MEG är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som beskrivs nedan.
Den som använder MEG ska se till det verkliga sker i en sådan omgivning.

| Störningskompatibilitets-kontroller | IEC 60601-kontrollnivå | Överensstämmelse-nivå | Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer |
|--|--|--|---|
| Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV lufturladdning | ± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV lufturladdning | Golv bör bestå av trä eller betong eller vara försedda med keramiska golvplattor. Om golvet är förslett med syntetiskt material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30%. |
| Snabba transienta elektriska störningsstorheter/ Bursts efter IEC 61000-4-4 | ± 2 kV för nättledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar | ± 2 kV för nättledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar | Försörjningsspänningens kvalitet bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. |
| Stötspänningar/Surges enligt IEC 61000-4-5 | ± 1 kV spänning Ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning Ytterledare - jord | ± 1 kV spänning Ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning Ytterledare - jord | Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den hos en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. |
| Spänningsfall, Kortvariga avbrott och svängningar i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11 | < 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 1/2 period 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 perioder 70 % UT (30 % fall i UT) för 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 5 s | < 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 1/2 period 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 perioder 70 % UT (30 % fall i UT) för 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 5 s | Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den hos en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. Om användaren av MEG kräver fortsatt funktion även när det uppträder avbrott i energiförsörjningen rekommenderas att mata EUT ur en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri. |
| Magnetfält vid försörjnings-frekvensen (50 Hz/ 60 Hz) efter IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara de typiska värden, som de förekommer i affärs- och sjukhusmiljöer. |

Anmärkning: UT är nätverksspänningen innan användning av kontrollnivåerna.

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk kompatibilitet

MEG är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som beskrivs nedan.
Den som använder MEG ska se till det verkliga sker i en sådan omgivning.

| Störningskompatibilitets-kontroller | IEC 60601-kontrollnivå | Överensstämmelse-nivå | Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer |
|---|---------------------------------------|-----------------------|---|
| Ledda HF-störningstorheter enligt IEC 61000-4-6 | 3 V effektivvärde 150 kHz till 80 MHz | 3 V eff | Bärbara och mobila trådlösa apparater bör inte användas närmare EUT än det rekommenderade skyddsavståndet (inklusive ledningar), som beräknas enligt den formel, som gäller för sändningsfrekvensen. |
| Strålad HF-störningstorhet enligt IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz+ | 3 V/m | Rekommenderat skyddsavstånd: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ (P) $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ (P) från 80 MHz till 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$ (P) från 800 MHz till 2500 MHz med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vid alla frekvenser enligt en undersökning på ort och ställe ^a vara mindre än överensstämmelsenivån ^b . I närheten av apparater, som är försedda med bildsymbolen finns det risk för störningar.  |

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte användbara i samtliga fall. Spridningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkan hos stationära sändare, som till exempel basstationer till mobiltelefoner och mobil markradio, amatörradiostationer, AM- och FM-radio- och TV-sändare kan inte förhandsbestämmas teoretiskt exakt. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen med avseende på de stationära sändarna, bör en studie av platsen göras. Om den uppmätta fältstyrkan på det ställe där ME-apparaten används överskrider ovanstående överensstämmelsenivå bör ME-apparaten hållas under uppsikt för att säkerställa dess ändamålsenliga funktion. Om ovanliga fenomen observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som t.ex. en justering av placeringen eller flyttning av ME-apparaten.

b Ovanför frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater och ME-apparaten

ME-apparaten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö i vilken HF-störningsstorheterna är kontrollerade. Kunden eller användare av ME-apparaten kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar genom att iaktta minimiavståndet mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater (sändare) och ME-apparaten, beroende på kommunikationsutrustningens utgångseffekt och i enlighet med nedanstående uppgifter.

| Sändarens nominella effekt [W] | Skyddsavstånd beroende på sändningsfrekvens [m] | | |
|--------------------------------|---|---|--|
| | 150 kHz till 80 MHz $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{\text{roten}(P)}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{\text{roten}(P)}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{\text{roten}(P)}$ |
| 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 |














För sändare, vars maximala nominella effekt inte anges i ovanstående tabell kan avståndet d i meter (m) beräknas genom att använda den ekvation, som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens nominella effekt i Watt (W) i enlighet med sändartillverkaren.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte användbara i samtliga fall. Spridningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.

Förklaring av symboler som används

På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:

| | |
|---|--|
|  | CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42EEG |
|  | Katalog- eller referensnummer |
|  | Serienummer |
|  | Tillverkare |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) |
|  | Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport |
|  | Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport |
|  | Tillåten luftfuktighet för transport och lagring |
|  | Tillåten luftfuktighet för lagring och transport |
|  | Försiktigt! Risk för brott |
|  | Förvaras torrt! |
|  | Läs och följ bruksanvisningen noga och spara den för framtida bruk (bakgrund: blå; förgrund: vit) |

HEINE EL10 LED® Lamp voor medisch onderzoek

NEDERLANDS



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Algemene garantiebepalingen

In tegenstelling tot de wettelijke garantieperiode van 2 jaar verleent HEINE voor haar instrumenten en apparaten een garantie van 5 jaar ingaande op de dag van aflevering door de fabrikant (uitgezonderd hiervan zijn verbruiksmaterialen zoals b.v. lampjes, disposables en oplaadbare batterijen).

Onder goederelevering wordt verstaan dat HEINE de goederen aan de expeditie, de chauffeur of aan een door de klant voor het vervoer gekozen persoon zonder te laden in het vervoermiddel, overhandig heeft. Deze garantie geldt voor een goed functioneren bij normaal gebruik volgens de voorschriften en adviezen in de gebruiksaanwijzing. Gedurende de garantieperiode worden defecten kostenloos hersteld indien deze aantoonbaar zijn ontstaan door materiaal-, productie- of constructiefouten. In geval van een garantie-aanspraak binnen de garantietermijn dient de koper aan te tonen dat het defect al direct bij ontvangst van het product aanwezig was. Deze wettelijke waarborg en garantie zijn niet van toepassing op normale gebruiksslijtage, foutief gebruik, bij gebruik van niet-originele HEINE onderdelen en toebehoren (dit geldt vooral en met name voor lampjes, daar deze voor elk HEINE-instrument speciaal zijn ontwikkeld op basis van de volgende eigenschappen: kleurtemperatuur, levensduur, veiligheid, optische eigenschappen en lichtsterkte), tevens vervalt de garantie bij ingrepen door niet door HEINE hiertoe geautoriseerde personen, of wanneer de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing niet worden opgevolgd.

Elke aangebrachte aanpassing of wijziging van HEINE apparatuur met onderdelen die niet overeenkomen met de originele HEINE specificatie maakt de garantie op probleemloze werking van de apparatuur ongeldig en daarmee de aanspraak op garantie wegens een gebrekkig functioneren, voor zover dit te herleiden is tot de aangebrachte wijziging of aanpassing. Verdere aansprakelijkheid, in het bijzonder aanspraken op vergoeding van schade, anders dan aan het HEINE product zelf, zijn uitdrukkelijk uitgesloten.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING Dit signaalwoord attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrond: geel; voorgrond: zwart)

AANWIJZING Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico vormen.

Gebruiksdoel

HEINE EL10 LED® is een lamp voor medisch onderzoek die wordt aangesloten op het stroomnet om het lichaamsoppervlak en de lichaamsholten tijdens een medisch onderzoek in gesloten onderzoekskamers te belichten.

Het instrument is uitsluitend bedoeld voor medisch onderzoek waarbij een functie-uitval geen gevaar voor de patiënt oplevert. Er moet steeds een hoofdverlichting ingeschakeld zijn.

Overzicht van de producten

Zwanenhals:

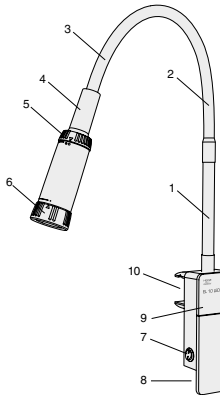
- 1 Zwanenhals (flexibel deel)
- 2 Zwanenhals (star deel)
- 3 Zwanenhals (flexibel deel)

Lampkophouder:

- 4 Handgreep
- 5 Lichtsterkteregelaar en AAN-/UIT-schakelaar (verlichting)
- 6 Focusseerring

Lampvoet:

- 7 AAN-/UIT-schakelaar (systeem)
- 8 Aansluitbus voor de voedingskabel
- 9 Afdekplaat montage
- 10 Aansluiting voor houdersystemen



Aanwijzingen voor de installatie

Lees voor de montage van de onderdelen de meegeleverde gebruiksaanwijzing van de houdersystemen.

! Om het risico van een elektrische schok te vermijden mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stroomvoorziening met randaarde. Om te verzekeren dat te allen tijde een volledige ontkoppeling van de netspanning mogelijk is, moet het ME-apparaat zodanig worden opgesteld dat het netsnoer toegankelijk is en kan worden losgekoppeld.

Bij gebruik met statief, klem- of muurhouder moet u zorgen voor stabiliteit resp. een stabiele bevestiging van de lamp voor medisch onderzoek. Controleer de bevestigde lamp voor medisch onderzoek steeds op stabiliteit en een stabiele bevestiging voordat u hem in gebruik neemt. Gebruik de meegeleverde onderdelen om een goede bevestiging van de lamp voor medisch onderzoek aan de betreffende houders te waarborgen.

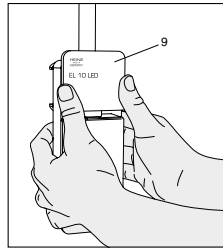
Let er bij de montage op een statief op, dat de eisen van de norm IEC 60601-1 met betrekking tot risico door instabiliteit alsmede met betrekking tot looppollen en wietletjes in acht worden genomen.

Bij het verplaatsen van de lamp mag de voedingskabel niet strak wordt getrokken. Trek bij grotere afstanden de stekker eruit.

Let er bij wandmontage op, dat de ondergrond voor de mechanische belasting voldoende draagvermogen heeft.

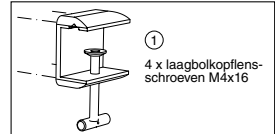
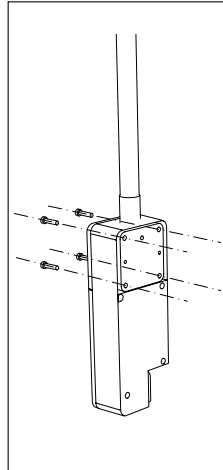
De meegeleverde pluggen zijn universele pluggen en deze zijn geschikt voor de meeste bouwmaterialen (bijv. beton, bakstenen, gipsplaten of gipskartonplaten). Kijk voor de montage of u een speciale plug voor uw ondergrond moet gebruiken.

Verzeker u er voor de montage van dat er onder de geplande boringen geen kabels of leidingen lopen die beschadigd kunnen worden.



Voor de montage van de voeding aan wand-, klem- of statiefhouder schuift u de afdekking (9) naar boven open en neemt u die eraf. Gebruik de meegeleverde schroeven om de lamp voor medisch onderzoek aan de betreffende houder (klem- of statiefhouder) of met behulp van de meegeleverde pluggen aan de wand te bevestigen.

De schroeven voor de houdersystemen bevinden zich in de hoeken van de montage-eenheid.



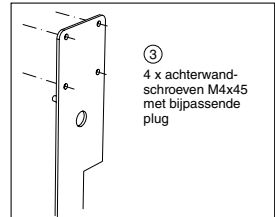
1

4 x laagbolkopflensschroeven M4x16



2

4 x van schroefdraad voorziene schroeven voor kunststoffen 40x20



3

4 x achterwand-schroeven M4x45 met bijpassende plug

1 Klemhouder:

Gebruik voor de montage aan de lampvoet de meegeleverde schroeven. De lampvoet kan worden bevestigd op een vlakke plaat (bijv. het tafelblad) met een maximale dikte van 40 mm of een ronde buis met een maximale diameter van 30 mm. Controleer of de gemonteerde lamp voor medisch onderzoek stevig is bevestigd voordat u hem in gebruik neemt.

2 Statiefhouder:

Deze houder is geschikt voor buizen met een diameter van 25 mm. Gebruik voor de montage aan de lampvoet de meegeleverde schroeven.

3 Wandmontage:

De rubbermat kan worden gebruikt als boorsjabloon voor het aantekenen van de gaten op de wand en is bedoeld voor het gelijkmaken van onffenheden op de wand aan de voeding. Gebruik bij geschikte ondergrond de meegeleverde combinatie van schroeven en universele pluggen.

Ingebruikneming

- ⚠ De HEINE EL10 LED® mag niet worden gebruikt bij onderzoek van de ogen of als operatielamp.

De HEINE EL10 LED® is bedoeld voor gebruik in gesloten kamers. Hij is niet bedoeld voor mobiel gebruik of voor gebruik in de openlucht. Niet-naleving kan leiden tot beschadiging van het instrument of tot gevaar voor de gebruiker.

Controleer voor elk gebruik of de HEINE EL10 LED® correct functioneert. Gebruik het instrument niet wanneer het zichtbare schade heeft opgelopen.

Het instrument heeft geen toepassingsgedeelte en daarom moet u erop letten dat de lamp voor medisch onderzoek de patiënt niet aanraakt.

HEINE EL10 LED® mag niet worden gebruikt in sterke magnetische velden zoals bijv. MRI.

De HEINE EL10 LED® mag niet in een met zuurstof verrijkte omgeving worden gebruikt.

Brandgevaar De HEINE EL10 LED® mag niet worden gebruikt in een omgeving met brandbare anesthesiemiddelen (klasse AP) of brandbare anesthesiemiddelen met oxidatiemiddelen (klasse APG).

Verbrandingsrisico Neem de minimale afstand van 20 cm tot de lamp in acht.

Verbrandingsrisico Dek de lamp voor medisch onderzoek niet af.

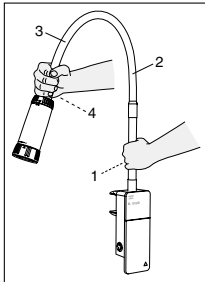
Behandel het instrument vakkundig en zorgvuldig.

Vermijd het aanspannen van de voedingskabel, want dat kan leiden tot beschadiging van het instrument of men kan erover struikelen.

Sluit de meegeleverde voedingskabel pas aan na volledige montage door de kabel in de netvoedingbus (8) te steken. Bedien voor ingebruikname de lichtschakelaar (7), zodat de schakelaar in de AAN-positie I staat en de schakelaar groen oplicht.

Positionering

- ⚠ Om verontreiniging te voorkomen positioneert u de lamp voor medisch onderzoek voor en tijdens het onderzoek door de assistent.



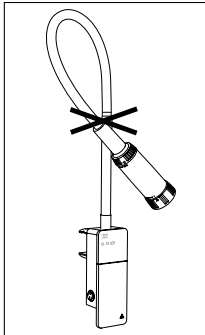
De zwenkarm van de HEINE EL10 LED® lamp voor medisch onderzoek heeft twee flexibele segmenten (1, 3) en een star segment (2).

Voor de correcte positionering pakt u de lampkophouder aan de handgreep (4) en de zwanenhals aan het flexibele deel (1) vast en buigt u de zwanenhals in de gewenste positie. De fijninsturing kunt u met de handgreep (4) uitvoeren.

Om de lamp voor medisch onderzoek te bewegen of te positioneren dient u steeds de aangegeven bedieningspunten te gebruiken.

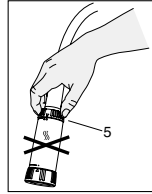
Om een mogelijke verblindings bij het inschakelen uit te sluiten vermindert u de helderheid voor het uitschakelen tot een minimum of schakelt u de lamp voor medisch onderzoek via de lichtsterkteregelaar uit.

Niet meer dan 90 graden buigen.



Bediening

- ⚠ De optimale werkafstand bedraagt 30 cm. De minimale afstand mag niet minder zijn dan 20 cm.



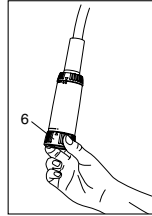
Lichtsterkteregeling:

Voor de individuele instelling van de verlichtingssterkte draait u de lichtsterkteregelaar (5) naar rechts (zie afbeelding).

Om de lichtbron in te schakelen draait u de lichtsterkteregelaar op het symbool ☺.

Om de lichtbron uit te schakelen draait u de regelaar tot u het symbool ☹ ziet.

De verlichtingssterkte zelf kunt u aflezen van het balkje _____.



Focusering:

Voor de individuele instelling van de oppervlakte van het lichtveld (zie afbeelding) draait u aan de focusering (6).

Het kleinste lichtveld wordt aangeduid met het symbool * en het grootste lichtveld wordt aangeduid met het symbool ●.

Hygiënische voorbereiding

- ⚠ Om een kruiscontaminatie te vermijden moeten de aangeraakte contactoppervlakken en anderszins vervuilde oppervlakken na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De reiniging / desinfectie van de lamp voor medisch onderzoek dient alleen in afgekoelde en spanningsvrije toestand te worden uitgevoerd. Hiervoor moet het instrument van het voedingsnet worden losgekoppeld. Dit kunt u doen via de uit-schakelaar aan de spanningsvoeding en met het eruit trekken van de stekker.

De reiniging en desinfectie van de lamp voor medisch onderzoek mogen alleen door een op het gebied van de hygiëne geschoolde kracht of door een door deze geschoolde kracht geïnstrueerde persoon worden uitgevoerd.

Bij alle stappen in het proces moet de arbeidsbescherming worden gewaarborgd bijv. door geschikte veiligheidskleding, veiligheidsbril, geschikte handschoenen, luchtkwaliteit in de ruimte.

Alleen door HEINE Optotechnik met betrekking tot de compatibiliteit van het materiaal en de effectiviteit van de desinfectie geteste en goedgekeurde middelen mogen worden gebruikt.

Bij het inzetten van andere procedures / desinfectiemiddelen moet de principiële effectiviteit van de procedure in het kader van een succesvolle validering worden aangetoond.

Een sproeidesinfectie is op grond van onvoldoende effectiviteit en de risico's voor de gezondheid alsmede op grond van een mogelijke beschadiging van het product niet toegestaan.

De inwerktijden, omgevingstemperaturen en concentraties van het desinfectiemiddel zijn verschillend en richten zich naar de aanwijzingen van de fabrikant. De aanwijzingen van de fabrikant moeten worden opgevolgd.

Bij de reiniging mogen geen scherpe, spits of schurende voorwerpen worden gebruikt omdat er altijd een risico bestaat dat de oppervlakken worden beschadigd.

Aanwijzingen voor reiniging en desinfectie (volgens DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|---------------------------------|---|
| Classificatie volgens KRINKO: | Niet kritisch |
| Spaulding Classification USA: | Non critical |
| Plaats van gebruik: | Geen bijzondere eisen. |
| Bewaring en transport: | Geen bijzondere eisen. Geadviseerd wordt om de reiniging en desinfectie van een instrument zo snel mogelijk na het gebruik ervan uit te voeren. |
| Voorbereiding van de reiniging: | Geen bijzondere eisen. Een demontage is niet nodig. |

| | |
|-------------------------------|---|
| Reiniging: | Ernstige verontreinigingen moeten na gebruik met een droog, zacht wegwerpdoekje / papieren doekje worden verwijderd om opdrogen van de resten te vermijden. Opgedroogde verontreinigingen leiden tot een moeilijkere reiniging en in sommige gevallen ook tot veranderingen in het materiaal. |
| Desinfectie: | <p>Volgens het advies van de Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) bij het Robert Koch-Instituut (RKI) en van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):</p> <p>Er mogen alleen desinfectiemiddelen met een aangetoonde antibacteriële, antivirale en schimmeldodende werking worden gebruikt.</p> <p>Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6</p> <p>De desinfectie moet volgens advies van de FDA in de VS een High-Level desinfectie zijn. VS: Cidex®OPA Solution EU: Mikrobac® Tissues, Incides® Tissues</p> <p>In principe geschikt zijn CE-gemarkeerde instrumenten-desinfectiemiddelen op alcoholbasis (2-propanol). We hebben de compatibiliteit van het materiaal getest met Mikrobac® Tissues (BODE Chemie GmbH), Incides®N van (ECOLAB GmbH) en Cidex®OPA Solution, en gevalideerd.</p> <p>Neem de gebruiksaanwijzing van uw desinfectiemiddel in acht.</p> <p>Beschrijving van de procedure voor de desinfectie van de lampkophouder:</p> <p>De oppervlakken zorgvuldig afvegen en helemaal natmaken:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Het oppervlak van de lampbehuizing en de bedieningselementen in dwarsrichting met een desinfectiedoekje afvegen. 2. De dieper liggende delen van de bedieningselementen in lengterichting afvegen. 3. De handvatten in dwarsrichting met een desinfectiedoekje afvegen. 4. Het veiligheidsglas in een ronddraaiende beweging met een desinfectiedoekje afvegen. <p>Beschrijving van de procedure voor de desinfectie van de lampvoet:</p> <p>De oppervlakken zorgvuldig afvegen en helemaal natmaken.</p> <p>Verwijderen van chemische resten:</p> <p>Na afloop van de inwerktijd met een wegwerpdoekje nawrijven.</p> |
| Droging: | Bij kamertemperatuur het oppervlak van de behuizing helemaal laten drogen. |
| Onderhoud: | Niet van toepassing |
| Controle en functieonderzoek: | <p>De lamp voor medisch onderzoek moet worden gecontroleerd op zichtbare verontreinigingen (bijv. verkorstingen, afzettingen) en beschadigingen en indien nodig opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd of in geval van beschadiging buiten werking worden gesteld.</p> <p>De functiecontrole vindt plaats door het inschakelen van de lamp en door het controleren van de functies van de bedieningselementen.</p> |
| Verpakking: | Niet van toepassing |
| Sterilisatie: | Niet toegestaan! |
| Opslag: | Niet van toepassing |
| Bijkomende informatie: | Niet van toepassing |

Onderhoud

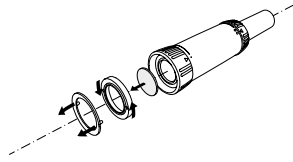
- ⚠ Voor de HEINE EL10 LED® lamp voor medisch onderzoek is geen onderhoud vereist. De LED-lamp kan niet worden vervangen. In geval van een fout Wendt u zich aan HEINE.

Verwisseling van zekeringen

- ⚠ Schakel de lamp voor medisch onderzoek uit en trek de voedingskabel uit het instrument. De zekeringen zitten in de zekeringhouder van de inbouwstekker. Gebruik voor de vervanging uitsluitend de in de technische gegevens vermelde zekeringen.

Verwisseling van het beschermglas

- ⚠ Als u het beschermglas eenmaal hebt verwisseld, controleert u in regelmatige afstanden of het glas correct is bevestigd.

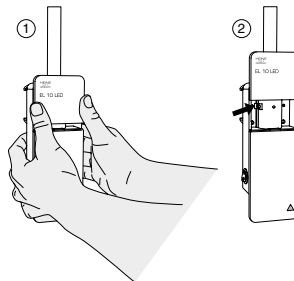


Eerst de afdekking aan de zijwaartse puncties met een schroevendraaier eraf halen. Met het meegeleverde gereedschap de houder eraf schroeven. Het beschermglas kan nu worden vervangen.

In omgekeerde volgorde het nieuwe beschermglas inbouwen. De ring met schroefdraad daarbij met geringe kracht aantrekken.

Veiligheidstechnische controle (STK)

- ⚠ Voeding en voedingskabel moeten regelmatig worden gecontroleerd op beschadigingen en correcte functionaliteit.
- ⚠ De veiligheidstechnische controle (STK) moet om de twee jaar volgens de algemeen erkende regels van vakkundigheid worden uitgevoerd.



- 1 Voor de elektrische controle moet eerst de montageafdekking worden verwijderd.
- 2 De plek die gecontroleerd moet worden ligt aan de linkerkant en is dienovereenkomstig gemarkeerd.

Service

- ⚠ Het is niet toegestaan het instrument te veranderen. Stuur het instrument uitsluitend voor reparatie naar HEINE of een bevoegde service partner om het risico van elektrische schokken, verbrandingen en verwondingen op grond van ondeskundige reparatie of manipulatie te vermijden.

Het product is onderhoudsvrij.

Afvalverwijdering

- ♻ Het product moet bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten worden afgegeven. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

Technische gegevens

| | |
|---|----------------------------|
| Aansluiting op het stroomnet: | 100–240 V AC, 50/60 Hz |
| Opgenomen vermogen: | 33 VA |
| Zekeringen: | 2 x T 2A H 250 V |
| Levensduur van de lamp: | ca. 30.000 uur |
| Minimale afstand van licht tot de patiënt: | 20 cm |
| Werkafstand van licht tot de patiënt: | 30 cm |
| Centrale verlichtingssterkte E_C : | $\geq 45.000 \text{ lx}^*$ |
| Lichtvelddiameter d_{10} (in 30 cm werkafstand): | ca. 8,5 – 14 cm |
| Totale bestralingssterkte: | Typ. 115 W/m ² |
| Kleurtemperatuur: | $\geq 3000 \text{ K}$ |
| Kleurweergave-index R_A : | ≥ 85 |
| Speciale kleurindex R_g : | Typ. 58 |
| <i>Omgevingscondities werking:</i> | |
| Temperatuur: | +10 °C tot +35 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid: | 10 % tot 75 % |
| Luchtdruk: | 700 hPa tot 1060 hPa |
| <i>Omgevingscondities opslag en transport:</i> | |
| Temperatuur: | -20 °C tot +50 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid: | 10 % tot 95 % |
| Luchtdruk: | 500 hPa tot 1060 hPa |
| Beschermingsklasse: | I |
| Operatie hoogte: | 3000 m |
| Veiligheidsklasse (IP-kennijfers): | IP20 |
| Risicogroep (volgens DIN EN 62471) | 1 (gering risico) |
| Gewicht incl. wandhouder: | ca. 2,6 kg |
| Gewicht van de klemhouder: | ca. 0,2 kg |
| Lengte van de flexibele arm: | 97 cm |

* Kleinste verlichtingsveld in de werkafstand van 30 cm en afhankelijk van t

Algemene aanwijzingen

- Bij een verplaatsing van een koude naar een warme locatie kan zich condenswater vormen. Wacht totdat het instrument op kamertemperatuur is en helemaal droog is voordat u het in bedrijf neemt.
- Wij garanderen een goed functioneren van dit instrument alleen bij gebruik van originele HEINE onderdelen en toebehoren.
- De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE INSTRUMENTEN zijn onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC en moeten volgens de in de documenten aangegeven EMC-aanwijzingen worden geïnstalleerd en in gebruik genomen. Draagbare en mobiele HF-communicatie-inrichtingen kunnen MEDISCHE ELEKTRISCHE INSTRUMENTEN beïnvloeden.

- ⚠ Dit instrument mag alleen door medisch geschoold personeel worden gebruikt. Dit instrument kan radiostoringen veroorzaken of de werking van apparaten in de buurt storen. Het kan noodzakelijk zijn om geschikte corrigerende maatregelen te treffen, bijvoorbeeld een nieuwe instelling, een nieuwe configuratie van het ME-instrument of de afscherming.
- Het gebruik van andere TOEBEHOREN, andere omzeters en leidingen als aangegeven, met uitzondering van de omzeters en leidingen die de FABRIKANT van het ME-APPARAAT of ME-SYSTEEM als onderdelen voor interne componenten verkoopt, kan leiden tot een verhoogde EMISSIE of een verminderde STORINGSWEERSTAND van het ME-INSTRUMENT.
- Het ME-INSTRUMENT mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het ME-INSTRUMENT worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze opstelling te controleren.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische stooremisies

Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Emissemetingen | Overeenstemming | Elektromagnetische omgeving – richtlijnen |
|---|-----------------|--|
| HF-emissie volgens CISPR 11 | Groep 1 | Het ME-instrument gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne functie. Daarom is de HF-emissie heel gering en is het onwaarschijnlijk dat elektrische apparaten in de buurt worden gestoord. |
| HF-emissie volgens CISPR 11 | Klasse B | Het ME-instrument is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen met inbegrip van inrichtingen voor privégebruik en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar voedingsnet, dat ook gebouwen voorziet die worden gebruikt voor woondoeleinden. Waarschuwingen: Het instrument mag niet worden gebruikt op of onder een andere uitrusting. Als de opstelling naast, op of onder andere apparaten toch noodzakelijk is, dan moet worden gecontroleerd of het instrument in de bedoelde opstellingsconfiguratie correct functioneert. Het gebruik van andere toebehoren als hier aangegeven wordt niet geadviseerd. Dit kan leiden tot verhoogde emissies of tot verminderde storingsweerstand van het instrument. |
| Emissie van harmonische frequenties volgens IEC 61000-3-2 | Klasse A | Symmetrische driefasen-instrumenten en andere instrumenten. |
| Emissie van Spanningsveranderingen/ Flikkeringen volgens IEC 61000-3-3 | Komt overeen | |

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische storingsweerstand


Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven.
De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Storingsweerstand controles | IEC 60601-meetniveau | Overeenstemmings-niveau | Elektromagnetische omgeving – richtlijnen |
|--|---|---|--|
| Ontlading statische Elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading | ± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading | Vloeren moeten van hout of beton zijn of voorzien van keramische tegels. Als synthetische materiaal op de vloer ligt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen. |
| Snelle vluchtige elektrische stoorgrootheden / bursts volgens IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen | ± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen | De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving. |
| Stootspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5 | ± 1 kV spanning buitenleider-buitenleider ± 2 kV spanning buitenleiding - aarde | ± 1 kV spanning buitenleider-buitenleider ± 2 kV spanning buitenleiding - aarde | De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving. |
| Spanningsdalingen Kortdurende onderbrekingen en schommelingen van de Stroomspanning volgens IEC 61000-4-11 | < 5 % U _T (> 95 % daling van U _T) voor 1/2 periode < 40 % U _T (60 % daling van U _T) voor 5 perioden 70 % U _T (30 % daling van U _T) voor 25 perioden < 5 % U _T (> 95 % daling van U _T) voor 5 sec | < 5 % U _T (> 95 % daling van U _T) voor 1/2 periode < 40 % U _T (60 % daling van U _T) voor 5 perioden 70 % U _T (30 % daling van U _T) voor 25 perioden < 5 % U _T (> 95 % daling van U _T) voor 5 sec | De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de MG voortgezette functie ook bij het optreden van onderbreking van de energievoorziening eist, wordt geadviseerd het EUT met een onderbrekingsvrije elektriciteitsvoorziening of een batterij te voeden. |
| Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50 Hz/ 60 Hz) volgens IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals die in de zakelijke en ziekenhuisomgeving worden aangetroffen. |

Opmerking: U_T is de netwisselspanning voor het gebruik van het meetniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische storingsweerstand

Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven.
De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Storingsweerstand controles | IEC 60601-meetniveau | Overeenstemmings-niveau | Elektromagnetische omgeving – richtlijnen |
|---|--|-------------------------|---|
| Geleide HF-storingsgrootheden volgens IEC 61000-4-6 | 3V effectieve waarde 150 kHz tot 80 MHz | 3 V eff | Draagbare en mobiele zendapparatuur mag niet in de buurt van het EUT inclusief de leidingen worden gebruikt als de geadviseerde dekkingsafstand die volgens de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie wordt berekend. |
| Gestraalde HF-storingsgrootheid volgens IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz | 3 V/m | Geadviseerde dekkingsafstand: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2500 MHz met P als het nominaal vermogen van de zender in Watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender en d als geadviseerde dekkingsafstand in meters (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse ^a minder zijn dan het overeenstemmingsniveau. ^b In de omgeving van instrumenten met het symbol kunnen storingen optreden.  |

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

a De veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele radioapparatuur, amateurzenders, AM en FM- radio- en televisiezenders, kunnen theoretisch vooraf niet precies worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders vast te stellen moet een onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het ME-instrument wordt gebruikt het bovengenoemde overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het ME-instrument correct functioneert. Als ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een andere opstelling of een andere locatie van het ME-instrument.

b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.

Geadviseerde dekkingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparaten en het ME-instrument

Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-storingsgrootheden worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het ME-instrument kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparaten (zenders) en het ME-instrument – afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatie-apparaat, zoals hieronder aangegeven.

| Nominiaal vermogen van de zender [W] | Dekkingsafstand volgens de uitgezonden frequentie [m] | | |
|--------------------------------------|---|--|---|
| | 150 kHz tot 80 MHz $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$ |
| 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 |












Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel is aangegeven, kan de afstand in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die hoort bij de betreffende kolom, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

Verklaring van de gebruikte symbolen

Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:

| | |
|---|--|
|  | CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. |
|  | Catalogus- of referentienummer |
|  | Serienummer |
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn). |
|  | Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport |
|  | Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport |
|  | Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport |
|  | Toegestane luchtdruk voor opslag en transport |
|  | Voorzichtig, kans op breuk! |
|  | Droog bewaren |
|  | Lees en volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar deze voor eventuele naslag. (Achtergrond: blauw; voorgrond: wit) |



Les og følg denne bruksanvisningen, og oppbevar den for fremtidig referanse.

Generelle garantivilkår

I stedet for den lovbestemte garantiperioden på 2 år, gir HEINE en 5-årig garanti fra datoen for forsendelse av varene, eks. arbeider, som gjelder utstyret (unntatt forbruksartikler som pærer, engangsprodukter og oppladbare batterier). Forsendelsesdato betyr at HEINE overleverer varene til transportøren, speditøren eller annen person som er angitt av kunden for transport av varene uten å laste det hentende kjøretøyet.

Garantien dekker klanderrfri fagmessig utførelse, forutsatt at utstyret brukes riktig og bruksanvisningen følges. I løpet av garantiperiode vil feil og defekter som måtte oppstå, bli kostnadsfritt utbedret, i den utstrekning det kan dokumenteres at de skyldes materialsvikt eller feil under produksjon og/eller i konstruksjon. Hvis kjøperen klager over materialsvikt i løpet av garantiperioden, påligger det bestilleren å fremlegge dokumentasjon på at produktet var defekt allerede ved mottak av varene. Den lovbestemte garantien gjelder ikke for tap eller skade som skyldes slitasje, uaktsom bruk, bruk av ikke-originale HEINE-komponenter og/eller -reservedeler (særlig pærer, siden disse er spesielt utviklet for HEINE-instrumenter i henhold til følgende kriterier: fargetemperatur, levetid, sikkerhet, optisk kvalitet og ytelse. Den lovbestemte garantien gjelder ikke hvis det har blitt utført arbeider på produktet av personer som ikke er autorisert av HEINE, eller hvis kunden ikke har fulgt bruksanvisningen. Endringer på et HEINE-produkt ved bruk av deler eller ekstrautstyr som ikke er i samsvar med den originale HEINE-spesifikasjonen, vil ugyldiggjøre garantien som gjelder korrekt produktfunksjon, og videre ugyldiggjøre ethvert garantikrav som skyldes en slik endring. Ytterligere krav, særlig krav vedrørende erstatning ved tap eller skade som ikke kan knyttes direkte til selve HEINE-produktet, er herved ekskludert.

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

⚠ Forsiktig! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varsel ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen.)

⚠ Merknad! Merknader gir verdifulle råd vedrørende installasjon, bruk, vedlikehold eller reparasjon. Merknader er viktige, men ikke relatert til faresituasjoner.

Tiltenkt bruk

HEINE EL10 LED® er en nettstrømdrevet medisinsk undersøkelseslampe for belysning av kroppens overflater og hulrom ved medisinske undersøkelser i lukkede undersøkelsesrom.

⚠ Enheten er bare beregnet for medisinske undersøkelser der feil ved lampen ikke vil utgjøre en risiko for pasienten. En nettstrømdrevet lyskilde må alltid være slått på.

Produktoversikt

Svanehals:

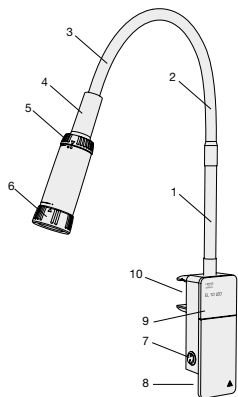
- 1 Svanehals (fleksibel komponent)
- 2 Svanehals (stiv komponent)
- 3 Svanehals (fleksibel komponent)

Lampehode:

- 4 Håndgrep
- 5 Lysstyrkeregulator og PÅ/AV-bryter (belysning)
- 6 Fokusering

Lampefot:

- 7 AV/PÅ-bryter (system)
- 8 Tilkoblingsokkel for strømkabelen
- 9 Installasjonsdeksel
- 10 Tilkobling for monteringsystemene



Installasjonsanvisning

Følg den vedlagte bruksanvisningen for monteringsystemene ved montering av tilbehør.

⚠ For å unngå fare for elektrisk støt må utstyret bare kobles til en jordet stikkontakt.

For å sikre at alle poler til enhver tid kan kobles fra nettstrømmen, må ME-enheten installeres slik at strømledningen er tilgjengelig og kan kobles fra.

Når undersøkelseslampen brukes med en fot eller klemme eller et veggfeste, må det sørges for at lampen står eller er forsvarlig festet.

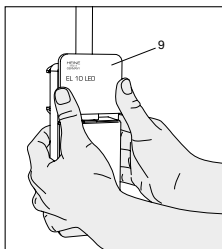
Kontroller at undersøkelseslampen er forsvarlig festet for hver bruk. Bruk tilbehøret som følger med undersøkelseslampen, for å sikre at lampen sitter forsvarlig i festet.

Ved montering av undersøkelseslampen på stativ må det sørges for at kravene i IEC 60601-1 om risikoen ved ustabilitet samt hjul følges.

Ved flytting av lampen må det påses at strømkabelen ikke er stram. Koble fra strømkabelen når lampen skal flyttes over lengre avstander.

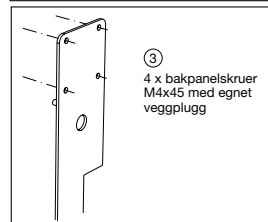
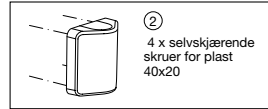
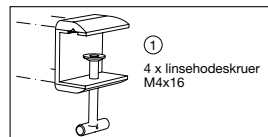
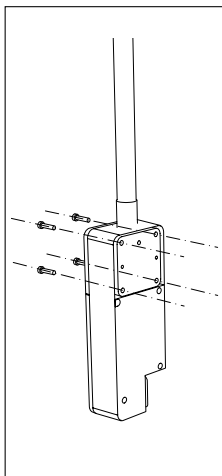
Ved veggmontering av lampen må det kontrolleres at underlaget tåler den mekaniske påkjenningen.

Veggpluggene som følger med produktet, er universalplugg og egnet for de fleste bygningsmaterialer (f.eks. betong, murstein, gipsplater eller gipskartongplater). Før montering av enheten må du kontrollere om du må bruke en spesiell veggplugg for materialet i veggen. Før enheten monteres på vegg, må det kontrolleres at det ikke går ledninger eller rør under de planlagte borehullene.



For montering av nettstrømadapteren på vegg, klemme eller fot, skyv opp dekslet (9) og ta det av. Bruk skruene som følger med produktet, til å feste undersøkelseslampen til det aktuelle monteringsystemet (klemme eller fot), eller bruk veggpluggene til å montere lampen på veggen.

Skrueene til monteringsystemene finnes i hjørnene på monteringsenheten.



① Klemmefeste:

Bruk skruene som følger med produktet, for å montere lampen på lampefoten. Det kan festes til et jevnt underlag (f.eks. en bordplate) med en tykkelse på maksimalt 40 mm eller et sirkelformet rør med en diameter på maksimalt 30 mm.

Kontroller at den monterte lampen er forsvarlig festet for bruk.

② Stativfeste:

Dette monteringsystemet er beregnet på rør med en diameter på 25 mm. Bruk skruene som følger med produktet, for å montere lampen på lampefoten.

③ Veggmontering:

Gummimatten kan brukes som boremal for å merke av hullene på veggen, og er ment å skulle jevne ut ujevne deler av veggen for nettstrømadapteren. Bruk skruene sammen med veggpluggene som følger med produktet, ved montering av enheten på en egnet vegg.

Bruk

⚠ HEINE EL10 LED® må ikke brukes til øyeundersøkelser eller som kirurgisk lampe.

HEINE EL10 LED® er beregnet for bruk i lukkede rom. Den er ikke beregnet for mobil bruk eller for bruk utendørs. Feil bruk kan føre til skade på enheten eller utgjøre en risiko for brukeren.

Før hver bruk må det kontrolleres at HEINE EL10 LED® fungerer som den skal. Hvis det er synlig skade på enheten, må den ikke brukes.

Enheten har ingen applikasjonsdel, og derfor må det sørges for at undersøkelseslampen ikke kommer i kontakt med pasienten!

HEINE EL10 LED® må ikke brukes i sterke magnetfelt, slik som i nærheten av MRI-utstyr

HEINE EL10 LED® må ikke brukes i oksygenberikede miljøer.

Brannfare! HEINE EL10 LED® må ikke brukes i et miljø med brennbare anestesigasser (klasse AP) eller med oksiderende stoffer (klasse APG).

Risiko for brannskade! Hold alltid en avstand på minst 20 cm fra lyset.

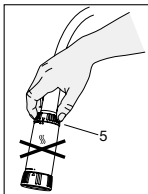
Risiko for brannskade! Undersøkelseslampen må ikke tildekkes.

Sørg for at enheten behandles riktig og forsiktig.

Ikke la strømkabelen bli stram, da dette kan skade enheten eller utgjøre en snublefare.

Bruk

⚠ Optimal arbeidsavstand er 30 cm. Minsteavstanden på 20 cm må ikke overskrides.



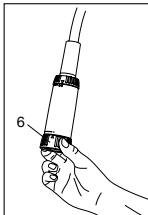
Lysstyrkeregulator:

Vri lysstyrkeregulatoren (5) til høyre (se figuren) for å justere belysningsstyrken individuelt.

Vri lysstyrkeregulatoren til ☉-symbolet for å slå på lyskilden.

Vri regulatoren til du ser ☉-symbolet for å slå den av.

Faktisk belysningsstyrke er angitt på indikatorlinjen



Fokusering:

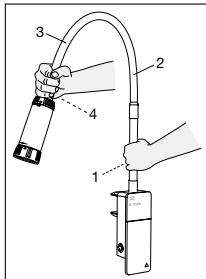
Vri fokuseringen (6) (se figuren) for å justere størrelsen på lysfeltet.

Det minste lysfeltet er angitt av symbolet * , og det største lysfeltet av symbolet ● .

Først når enheten er forsvarlig festet, skal strømkabelen som følger med enheten, kobles til ved å plukke den inn i støpselet (8). Når enheten skal brukes, slå den på ved å trykke på strømbryteren (7) slik at bryteren er i PÅ-stilling I og lyser grønt.

Plassering

⚠ For å unngå kontaminering skal undersøkelseslampen plasseres for undersøkelsen eller av en assistent under undersøkelsen.

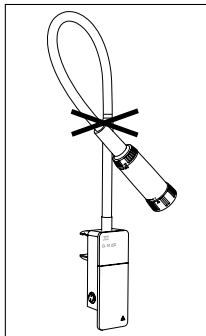


Svingarmen til HEINE EL10 LED®-undersøkelseslampen har to fleksible (1, 3) og én stiv del (2).

Lampen plasseres nøyaktig ved å holde lampehodet i håndgrepet (4) og svane-halsen i den fleksible delen (1) og bøye svanehalsen til ønsket stilling. Finjusteringer kan gjøres med åndgrepet (4).

Bruk alltid de angitte håndteringspunktene for å flytte eller plassere undersøkelseslampen.

For å hindre blending når enheten er slått på, skal lysstyrken reduseres til et minimum for undersøkelseslampen slås av, eller lampen slås av med lysstyrkeregulatoren.



Ikke bøy enheten mer enn 90 grader.

Hygienisk rengjøring/prosessering

⚠ For å hindre krysskontaminering må de berørte kontaktpflatene og andre kontaminerte overflater rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.

Undersøkelseslampen må bare rengjøres og desinfiseres når den er avkjølt og er koblet fra strømforsyningen. Enheten må kobles fra nettstrøm for dette. Den må være slått av ved strømforsyningen og koblet fra nettstrøm.

Undersøkelseslampen skal bare rengjøres og desinfiseres av hygienepersonell eller en person som er instruert av hygienepersonell.

Yrkesikkerhet må ivaretas på alle trinn i prosessen, f.eks. ved å bruke egnede verneklær, øyevern og hansker, og sikre romluftkvaliteten.

Bare midler som er testet og godkjent av HEINE Optotechnik med hensyn til materialkompatibilitet og desinfeksjonseffektivitet, kan brukes.

Hvis andre prosedyrer/desinfeksjonsmidler brukes, må prosedyrens effektivitet være dokumentert i en vellykket valideringsprosess.

Spraybasert desinfisering er ikke tillatt på grunn av manglende effektivitet og tilknyttede helsefarer, og fordi det også kan skade produktet.

Påføringstid, omgivelsestemperatur og konsentrasjon for desinfeksjonsmidlene varierer, og må brukes i samsvar med produsentens anvisninger. Produsentens anvisninger må følges.

Skarpe, spisse eller slipende gjenstander skal ikke brukes til rengjøring, da disse alltid kan skade overflatene.

Instruksjoner for repressering (i henhold til DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|--------------------------------------|---|
| Klassifisering i henhold til KRINKO: | Ikke-kritisk |
| Spaulding-klassifisering USA: | Ikke-kritisk |
| Brukssted: | Ingen spesielle krav. |
| Oppbevaring og transport: | Ingen spesielle krav. Det anbefales å repressere instrumentet snarest mulig etter bruk. |
| Forberedelser til rengjøring: | Ingen spesielle krav. Enheten trenger ikke å demonteres for rengjøring. |

| | |
|-------------------------------|--|
| Rengjøring: | Skitt eller kontaminering må fjernes etter bruk med en engangsklut eller et papirhåndkle for å hindre at rester tørker på enheten. Skitt som har tørket på enheten, vanskeliggjør rengjøringen og kan også forårsake materialendringer. |
| Desinfeksjon: | I henhold til anbefaling fra kommisjonen for sykehushygiene og forebygging av infeksjonssykdommer (KRINKO) ved Robert Koch Institute (RKI) og det føderale instituttet for legemidler og medisinsk utstyr (BfArM): Bare desinfeksjonsmidler med dokumentert antibakteriell, antiviral og fungicid effekt skal brukes. German Federal Health Gazette 2012 · 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 I henhold til FDAs anbefaling i USA må desinfeksjonen være høynivådesinfeksjon. USA: Cidex®OPA-løsning EU: Mikrobac®-servietter, Incides®-servietter I prinsippet er alkoholbaserte (2-propanol) instrumentdesinfeksjonsmidler med CE-merke egnet. Vi har testet og validert materialkompatibiliteten med Mikrobac®-servietter (BODE Chemie GmbH), Incides® N fra (ECOLAB GmbH) og Cidex®OPA-løsning. Les og følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet du bruker. Prosedyre for desinfisering av lampehodet: Tørk forsiktig av overflatene og påfør desinfeksjonsmiddelet på alle deler: 1. Tørk av overflaten av lampehuset og kontrollelementene på tvers med en desinfeksjonsserviett. 2. Tørk av fordyppningene i kontrollelementene på langs med en desinfeksjonsserviett. 3. Tørk av håndgripområdet på tvers med en desinfeksjonsserviett. 4. Tørk av beskyttelsesglasset med sirkulære bevegelser med en desinfeksjonsserviett. Prosedyre for desinfisering av lampefoten: Tørk forsiktig av overflatene og påfør desinfeksjonsmiddelet på alle deler. Fjerne kjemikalierester: Tørk av med en engangsklut etter påføring. |
| Torking: | La husoverflatene tørke helt ved romtemperatur. |
| Vedlikehold: | Ikke aktuelt |
| Kontroll og funksjonstesting: | Undersøkelseslampe må kontrolleres for urenheter (f.eks. avleiringer, belegg) og skade og om nødvendig rengjøres og desinfiseres på nytt, eller, ved skade, tas ut av bruk. Funksjonssjekken innebærer å slå på lampen og sjekke at kontrollelementene fungerer. |
| Emballasje: | Ikke aktuelt |
| Sterilisering: | Ikke tillatt! |
| Oppbevaring: | Ikke aktuelt |
| Tilleggsinformasjon: | Ikke aktuelt |

Vedlikehold

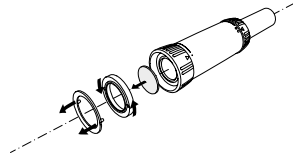
- HEINE EL10 LED®-undersøkelseslampe trenger ikke vedlikehold. LED-lampen kan ikke skiftes ut. Ved feil eller mangler, kontakt HEINE.

Skifte sikringer

- Slå av undersøkelseslampe og fjern strømkabelen fra enheten. Sikringene er i sikringsholderen til panelmonteringskontakten. Bruk bare sikringene som er angitt i tekniske data som erstatningssikringer.

Skifte beskyttelsesglasset

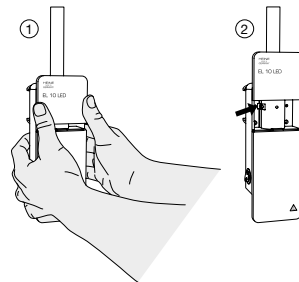
- Når beskyttelsesglasset er skiftet, skal det kontrolleres regelmessig for å sikre at det sitter riktig og forsvarlig.



Fjern først dekelet med en skrutrekker på sidefrempringene. Skru ut holderen med det medfølgende verktøyet. Beskyttelsesglasset kan nå skiftes. Monter det nye beskyttelsesglasset ved å utføre trinnene i omvendt rekkefølge. Stram den gjengede ringen med moderat kraft.

Teknisk sikkerhetsinspeksjon

- Det skal regelmessig kontrolleres at strømforsyningseenheten og strømkabelen er skadefrie og i god stand.
- Den tekniske sikkerhetsinspeksjonen må utføres annethvert år i samsvar med alminnelig anerkjente regler for teknologi.



- For elektrisk inspeksjon må installasjonsdekelet fjernes først.
- Testpunktet er på venstre side, og er merket som dette.

Service

- Enheten må ikke modifiseres på noen måte.
- For reparasjon skal enheten bare sendes til HEINE eller autorisert serviceverksted, for å unngå fare for elektrisk støt, brannskader eller personskafer som følge av feilaktig reparasjonsarbeid eller håndtering.

Dette produktet trenger ikke regelmessig service.

Kassering

- Produktet skal resirkuleres som sortert elektrisk og elektronisk utstyr.
- Overhold de gjeldende nasjonale retningslinjene for kassering.

Tekniske data

| | |
|--|-----------------------------|
| Nettstrøm: | 100–240 V AC, 50/60 Hz |
| Strømforbruk: | 33 VA |
| Sikringssett: | 2 x T 2A H 250 V |
| Lampens levetid: | ca. 30 000 timer |
| Minsteavstand fra lyskilde til pasient: | 20 cm |
| Arbeidsavstand fra lyskilde til pasient: | 30 cm |
| Sentral belysningsstyrke E_C : | $\geq 45\ 000\ \text{lx}^*$ |
| Lysfeltdiameter d_{10} (ved en arbeidsavstand på 30 cm): | ca. 8,5–14 cm |
| Total irradians: | Typisk 115 W/m ² |
| Fargetemperatur: | $\geq 3000\ \text{K}$ |
| Fargegjengivelsesindeks R_a : | ≥ 85 |
| Spesiell fargeindeks R_g : | Typisk 58 |
| <i>Miljøforhold for bruk:</i> | |
| Temperatur: | +10 °C til +35 °C |
| Relativ fuktighet: | 10 % til 75 % |
| Lufttrykk: | 700 hPa til 1060 hPa |
| <i>Miljøforhold for oppbevaring og transport:</i> | |
| Temperatur: | -20 °C til +50 °C |
| Relativ fuktighet: | 10 % til 95 % |
| Lufttrykk: | 500 hPa til 1060 hPa |
| Beskyttelsesklasse: | I |
| Driftshøyde: | 3000 m |
| Beskyttelse fra kabinett (IP-kode): | IP20 |
| Risikogruppe(i henhold til DIN EN 62471) | 1 (lav risiko) |
| Vekt inkl. veggfeste: | ca. 2,6 kg |
| Vekt av klemmefeste: | ca. 0,2 kg |
| Lengde på fleksibel arm: | 97 cm |

*minste lysfelt og ved en arbeidsavstand på 30 cm, avhengig av t

Generelle instruksjoner

- ⚠ Ved flytting fra kalde til varme omgivelser kan det dannes kondens. Vent til enheten er oppvarmet og helt tørr før den brukes.
- Riktig funksjon garanteres bare hvis originale reservedeler og tilbehør fra HEINE brukes.
- Den forventede levetiden er 7 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medisinske elektriske enheter er underlagt spesielle forsiktighetshensyn vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske elektriske enheter.

- ⚠ Enheten er beregnet for bruk av helsepersonell i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av denne enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.
- Bruk av andre tilbehør, omformere eller kabler enn de som er spesifisert av HEINE, kan føre til økt utstråling og redusert elektrisk immunitet for det medisinske utstyret.
- ME-enheten skal ikke plasseres eller brukes i umiddelbar nærhet til andre enheter. Hvis ME-enheten skal brukes stablet på eller med andre enheter, må enheten overvåkes for å sikre at den fungerer korrekt på dette stedet.

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp

EUT er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EUT må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

| Utslippstest | Samsvar | Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer |
|--|----------|---|
| RF-utslipp CISPR11 | Gruppe 1 | EUT bruker kun RF-energi til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og det er lite sannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-utslipp CISPR11 | Klasse B | EUT er egnet for bruk i alle institusjoner, herunder i hjemmemiljøer og i miljøer som er direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnett som forsyner boligbygg med strøm. Advarsel: Enheten er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette er en enhet av klasse A CISPR 11 i et hjemmemiljø. Enheten kan forårsake radiointerferens, så det kan være nødvendig å treffe forholdsregler, f.eks. reorientering, ny plassering eller avskjerming av MEG eller begrensnings av tilkoblingen til stedet. |
| Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2 | Klasse A | Symmetriske trefase-EUT-er og andre EUT-er. |
| Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3 | Bestått | |

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet


EUT er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EUT må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

| Immunitetstest | Testnivå iht. IEC 60601 | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer |
|--|--|--|--|
| Elektrostatisk utladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning | ± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning | Gulvene skal være av tre, betong eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %. |
| Elektrisk rask transient/puls IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangslinjer | ± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangslinjer | Kvaliteten på forsyningsspenningen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Overspenning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV spenningsfase – fase, ± 2 kV spenningsfase – jord | ± 1 kV spenningsfase – fase ± 2 kV spenningsfase – jord | Kvaliteten på nettstrømmen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, forbigående avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngående linjer er iht. IEC 61000-4-11 | < 5 % U _T , (>95 % fall i U _T) i 1/2 periode 40 % U _T , (60 % fall i U _T) i 5 perioder 70 % U _T , (30 % fall i U _T) i 25 perioder < 5 % U _T , (>95 % fall i U _T) i 5 sekunder | < 5 % U _T , (>95 % fall i U _T) i 1/2 periode 40 % U _T , (60 % fall i U _T) i 5 perioder 70 % U _T , (30 % fall i U _T) i 25 perioder < 5 % U _T , (>95 % fall i U _T) i 5 sekunder | Kvaliteten på nettstrømmen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av ME-enheten krever opprettholdt drift under strømbrudd, anbefales det at EUT forsynes av en UPS (avbruddsfri strømforsyning) eller et batteri. |
| Magnetisk felt for strømfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetiske strømfrekvensfelt skal være på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |

Kommentar: U_T er vekselstrømmens forsyningsspenning for anvendelse av testnivået.

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

EUT er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EUT skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

| Immunitetstest | Testnivå iht. IEC 60601 | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer |
|---------------------------|------------------------------|--------------|---|
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Veff 150 kHz til 80 MHz | 3 V eff | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av EUT, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra formelen som gjelder for senderens frekvens. |
| Utstrålt HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5G Hz | 3 V/m | <p>Anbefalt separasjonsavstand: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P/W}$ $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P/W}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P/W}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsentens opplysninger, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p>  |

Merknad 1: Ved 80 Hz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

- a** Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile og trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-sendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å undersøke det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der EUT brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal EUT observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, slik som reorientering eller flytting av EUT.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og EUT

EUT er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av EUT kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å holde en minsteavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EUT som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

| Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W) | Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m) | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P)$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 3,5/3 \cdot \text{SQRT}(P)$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 7/3 \cdot \text{SQRT}(P)$ |
| 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 |














For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) finnes ved å bruke formelen som gjelder senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsentens opplysninger.

Merknad 1: Ved 80 Hz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Sybolforklaring

Følgende symboler finnes på enheten eller emballasjen:

| | |
|---|--|
|  | CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. |
|  | Katalog- eller referansenummer |
|  | Serienummer |
|  | Produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Produkter med dette symbolet skal ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) |
|  | Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport |
|  | Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport |
|  | Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport. |
|  | Trykkbegrensning for oppbevaring og transport |
|  | Ømtålig, behandles forsiktig! |
|  | Hold tørt! |
|  | Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) |



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Takuu

Poiketen tavanomaisesta kahden vuoden takuusta, myönnämme laitteelle viiden vuoden takuun tehdastoimuksesta (pois lukien kulutustarvikkeet kuten polttimot, suppilot ja akut). Tehdastoimitus tarkoittaa päivää, jolloin tuotteet lähtevät HEINEn tehtaalta tilaajan osoittaman rahdin kuljettajan mukaan (ex works). Takaaamme laitteen moitteettoman toiminnan, kun laitetta käytetään asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. Laitteessa takauaikana esiintyvät materiaali-, valmistus- tai rakenneviat korjataan veloituksetta. Havaitaessa tuotteessa vika ostajan tulee osoittaa, että laitteen takuu on voimassa. Takuu ei koske vikoja, jotka ovat aiheutuneet normaalista kulumisesta, huolimattomasta käytöstä tai muiden kuin alkuperäisten HEINE- varaosien käytöstä tai muiden kuin valtuutetun huoltohenkilökunnan tekemistä muunnoksista tai korjauksista.

Takuu raukeaa moitteettoman toiminnan osalta, jos HEINE tuotetta muokataan osilla tai lisäosilla, jotka eivät kuulu alkuperäiseen HEINE spesifikaatioon ja edelleen mitätöi takuun minkä tahansa tällaisesta modifiikaatiosta tai muutoksesta aiheutuneen vaatimuksen osalta.

Takuu raukeaa, jos laitteelle on tehty huolotöitä muilla kuin Heinen valtuutetuilla henkilöillä tai käyttäjä ei noudata laitteen mukana tulleita käyttöohjeita.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

VAROITUS! Tämä merkkinä varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

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

Käyttötarkoitukset

HEINE EL10 LED® on sähkökäyttöinen, lääkinälliseen käyttöön tarkoitettu tutkimusvalaisin suljetuissa tutkimustiloissa tehtäviin tutkimuksiin.

LAITE on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lääkinällisissä tutkimuksissa, joissa toimintahäiriöt eivät vaaranna potilasta. Pääasiallisen valonlähteen on oltava aina päällä.

Tuotteen osat

Varsi:

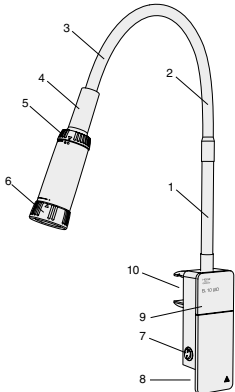
- 1 varsi (taipuva osa)
- 2 varsi (liikkumaton osa)
- 3 varsi (taipuva osa)

Valaisimen pää:

- 4 kädensija
- 5 kirkkaudensäädin ja valon virtakytkin
- 6 tarkennusrenkas

Valaisimen jalka:

- 7 järjestelmän virtakytkin
- 8 verkkojohtoon liitäntärasia
- 9 peitelevy
- 10 kiinnitysjärjestelmän liitäntä



Asennusohjeet

Noudata lisävarusteen asennuksessa toimitukseen sisältyviä kiinnitysjärjestelmien asennusohjeita.

VAROITUS! Sähköiskun välttämiseksi laitteen saa liittää vain maadoitusjohtimella varustettuun sähköverkkoon.

Jotta sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite voidaan irrottaa sähköverkosta kaikinapaisesti, se on asennettava niin, että sen verkkojohtoon on helppo päästä käsiksi ja että se voidaan irrottaa.

Varmista, että tutkimusvalaisin on kiinnitetty tukevasti, kun käytät sitä jalustan, puristuskiinnikkeen tai seinäkiinnikkeen kanssa.

Tarkista ennen jokaista käyttöä, että kiinnitetty tutkimusvalaisin on tukevasti paikallaan.

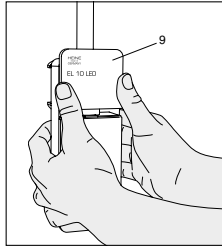
Varmista tutkimusvalaisimen pysyminen varmasti kiinnikkeessä käyttämällä toimitukseen sisältyvää lisävarustusta.

Kun kiinnität tutkimusvalaisimen jalustaan, huolehdi standardin IEC 60601-1 vaatimusten täyttymisestä niitä osin kuin ne koskevat epävakaisuudesta, ohjauspyöristä ja pyöristä aiheutuvia riskejä. Varmista valaisinta liikuttaessasi, ettei verkkojohto kiristy. Irrota verkkojohto pistorasiasta, jos välimatka on pitkä.

Kiinnittäessäsi tutkimusvalaisimen seinään varmista, että seinä kestävä mekaanista rasitusta.

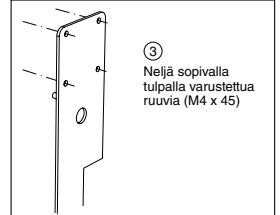
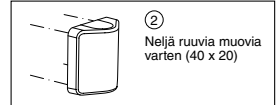
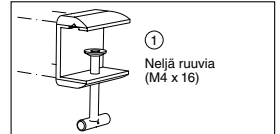
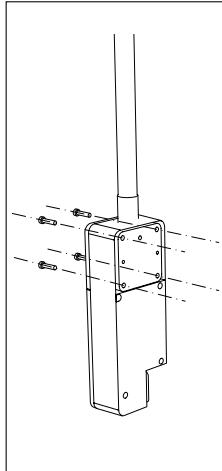
Toimitukseen sisältyvät tulpat ovat yleistulppia, joita voidaan käyttää yleisissä rakennusmateriaaleissa (kuten betonissa, tiilissä, kipsissä ja kipsilevyssä). Tarkista ennen asennusta, onko seinässä käytettävä erikoistulppaa.

Tarkista ennen asennusta, ettei kiinnityskohdan alla kulje johtoja, jotka saattavat vaurioitua.



Verkkolaitteen asennus seinä-, puristus- tai jalustakiinnikkeeseen: Työnnä peitelevy (9) ylöspäin ja nosta se. Kiinnitä tutkimusvalaisin kiinnikkeeseen (puristus- tai jalustakiinnikkeeseen) toimitukseen sisältyvillä ruuveilla tai kiinnitä se seinään toimitukseen sisältyvillä tulpilla.

Kiinnitysjärjestelmän ruuvit ovat asennusyksikön kulmissa.



1 Puristuskiinnike:

Käytä valaisimen jalan asennuksessa toimitukseen sisältyviä ruuveja. Ruuvit voidaan kiinnittää tasaiseen, enintään 40 mm paksuiseen levyyn (esim. pöytälevyyn) tai putkeen, jonka halkaisija on enintään 30 mm. Tarkista ennen käyttöönottoa, että asennettu valaisin on tukevasti paikallaan.

2 Jalustakiinnike:

Tämä kiinnike on tarkoitettu putkille, joiden halkaisija on 25 mm. Käytä valaisimen jalan asennuksessa toimitukseen sisältyviä ruuveja.

3 Seinäasennus:

Kumimattoa voidaan käyttää seinässä myös porausmallineena ja reikien merkinä. Se on tarkoitettu seinän epätasaisuuksien tasoittamiseen verkkolaitteessa.

Käytä sopivassa alustassa toimitukseen sisältyviä ruuveja ja yleistulppia.

Käyttöönotto

⚠ HEINE EL10 LED® -tutkimusvalaisinta ei saa käyttää silmien tutkimiseen eikä leikkausvalaisimena.

HEINE EL10 LED® on tarkoitettu käytettäväksi suljetuissa tiloissa. Se ei sovellu matka- eikä ulkoikäyttöön. Ohjeen huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai käyttäjän vaarantumiseen.

Tarkasta ennen jokaista käyttöä, että HEINE EL10 LED® toimii moitteettomasti. Älä ota laitetta käyttöön, jos siinä on silmiin havaittavia vaurioita.

Laitteessa ei ole käyttöosaa, joten tutkimusvalaisin ei saa koskettaa potilasta.

HEINE EL10 LED® -tutkimusvalaisinta ei saa käyttää voimakkaissa magneettikentissä, kuten magneettikuvauksessa.

HEINE EL10 LED® -tutkimusvalaisinta ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.

Palovaara! HEINE EL10 LED® -tutkimusvalaisinta ei saa käyttää palavien anestesia-aineiden (luokka AP) eikä palavien hapettimien sisältävien anestesia-aineiden (luokka APG) läheisyydessä.

Palovaara! Pidä laitetta vähintään 20 senttimetrin etäisyydellä.

Palovaara! Älä peitä tutkimusvalaisinta.

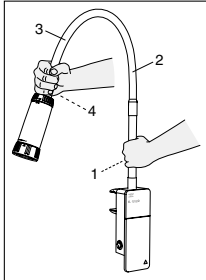
Käsittele laitetta asianmukaisesti ja huolellisesti.

Vältä verkkojohdon kiristymistä, sillä se voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai aiheuttaa kompastumisen.

Kytke verkkojohto verkkoliitäntärasiaan (8) vasta asennuksen suorittamisen jälkeen. Ota laite käyttöön kytkemällä katkaisin (7) I-asentoon. Kytkimessä palaa vihreä merkkivalo.

Kohdistaminen

⚠ Jos tutkimusvalaisinta on kohdistettava ennen tutkimusta ja tutkimuksen aikana, anna se apulaisen tehtäväksi kontaminaation estämiseksi.



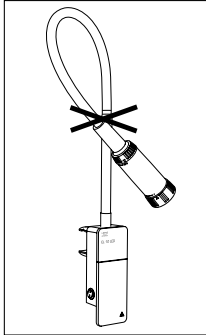
HEINE EL10 LED® -tutkimusvalaisimen varressa on kaksi joustavaa osaa (1, 3) ja yksi liikkumaton osa (2).

Voit kohdistaa valon tarkasti tarttumalla valaisimen pään kädensijaan (4) ja varren joustavaan osaan (1) ja taivuttamalla sitten varren haluttuun asentoon. Voit hienosäätää kohdistusta kädensijan (4) avulla.

Liikuta tutkimusvalaisinta ja kohdista se käyttämällä aina ilmoitettuja käyttötappeita.

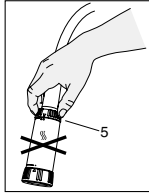
Jotta valo ei häikäise kytkettäessä valaisin päälle, pienennä kirkkaus mahdollisimman pieneksi ennen valon sammuttamista tai sammuta tutkimusvalo kirkkaussäätimellä.

Varsta ei saa taivuttaa yli 90 astetta.



Käyttö

⚠ Optimaalinen työskentelyetäisyys on 30 cm. 20 senttimetrin vähimmäisetäisyyttä ei saa alittaa.



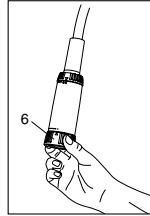
Kirkkauden säätö:

Voit säätää valon kirkkautta kääntämällä kirkkaussäädintä (5) oikealle (katso kuva).

Voit syyttää valon kääntämällä kirkkaussäätimen symbolin ☉ kohdalle.

Voit sammuttaa valon kääntämällä säädintä, kunnes näkyviin tulee symboli ☉.

Voit tarkistaa valonvoimakkuuden palkista



Tarkentaminen:

Voit säätää valokentän suuruutta (katso kuva) kääntämällä tarkennusrenkasta (6).

Valokenttä on pienin symbolin ◉ kohdalla ja suurin symbolin ● kohdalla.

Hygieeninen valmistelu

⚠ Laitteen kosketuspinnat ja muut kontaminoituidut pinnat on puhdistettava ja desinfioitava ristikonkontaminaation välttämiseksi jokaisen käytön jälkeen.

Tutkimusvalaisimen saa puhdistaa ja desinfioida ainoastaan jäähtyneenä ja jännitteettömänä. Laite on irrotettava sähköverkosta. Laite irrotetaan sähköverkosta katkaisemalla virta jännitelähteen kytkimellä ja irrottamalla pistoke pistorasiasta.

Tutkimusvalaisimen saa puhdistaa ainoastaan hygienian ammattilainen tai hygienian ammattilaisen asiaan perehdyttänyt henkilö.

Kaikkissa prosessivaiheissa on käytettävä suojavälineitä, kuten asianmukaista suojavaatetta, suojalaseja ja asianmukaisia suojakäsineitä, ja huolehdittava siitä, että huoneilma on sopiva kyseiseen tarkoitukseen.

Materiaalin yhteensopivuuden ja desinfiointivaikutuksen osalta puhdistuksessa ja desinfiointissa saa käyttää ja ainoastaan HEINE Optotechnikin testattuja ja hyväksymiä aineita.

Käytettäessä muita menetelmiä tai desinfiointiaineita on vahvistettava, että ne ovat riittävän tehokkaita.

Desinfiointia ruiskuttamalla ei sallita, koska se ei ole riittävän tehokasta. Lisäksi se aiheuttaa terveysriskin ja saattaa vaurioittaa laitetta.

Desinfiointiaineiden vaikutusajat, ympäristölämpötilat ja pitoisuudet vaihtelevat ja nojautuvat valmistajan tietoihin. Valmistajan tiedot on otettava huomioon.

Puhdistuksessa ei saa käyttää mitään teräviä tai hankaavia esineitä, sillä ne saattavat vaurioittaa laitteen pintaa.

Käsitteilyohjeet (DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|--|--|
| KRINKO-luokitus: | Ei kriittinen |
| Spaulding Classification -luokitus, USA: | Non critical |
| Käyttöpaikka: | Ei erityisiä vaatimuksia. |
| Säilytys ja kuljetus: | Ei erityisiä vaatimuksia. Instrumentti on suositeltavaa jälleenkäsitellä mahdollisimman pian sen käytön jälkeen. |
| Valmistelun ennen puhdistamista: | Ei erityisiä vaatimuksia. Purkaminen on tarpeellonta. |

| | |
|---------------------------------|--|
| Puhdistus: | <p>Karkea lika on poistettava käytön jälkeen kuivalla ja pehmeällä kertakäyttöliinalla tai käsipaperilla, jottei lika kuivu kiinni laitteeseen.</p> <p>Kuivunut lika saattaa vaikeuttaa laitteen puhdistamista ja aiheuttaa materiaaliuutoksia.</p> |
| Desinfiointi: | <p>RKI (Robert Koch-Institut) -instituutin KRINKO (Krankenhausthygiene und Infektionsprävention) -komission ja BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) -instituutin suositusten mukaan desinfiointiin saa käyttää ainoastaan desinfiointiaineita, jotka todistetusti hävittävät bakteereja, viruksia ja sieniä.</p> <p>Bundesgesundheitsbl (valtion terveysjulkaisu) 2012 · 55: 1244–1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6</p> <p>Yhdysvalloissa on suoritettava FDA-suositusten mukaan korkean tason desinfiointi.</p> <p>USA: Cidex®OPA Solution EU: Mikrobac® Tissues, Incides® Tissues</p> <p>Periaatteessa desinfiointiin soveltuvat CE-merkillä varustetut instrumenteille tarkoitetut alkoholipohjaiset (2-propanoli) desinfiointiaineet. Materiaalin yhteensopivuus on testattu ja vahvistettu seuraavilla aineilla: Mikrobac® Tissues (BODE Chemie GmbH), Incides®N (ECOLAB GmbH) ja Cidex®OPA Solution.</p> <p>Noudata desinfiointiaineen käyttöohjeita.</p> <p>Valaisimen pään desinfiointi: Pyyhi pinnat huolellisesti ja kostuta ne hyvin:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pyyhi valaisimen kotelon pinta ja käyttöelementit desinfiointiaineeseen kostutetulla liinalla poikittais suunnassa. 2. Pyyhi käyttöelementtien kolot pitkästä suunnassa. 3. Pyyhi otealue desinfiointiaineeseen kostutetulla liinalla poikittais suunnassa. 4. Pyyhi suojalasi desinfiointiaineeseen kostutetulla liinalla pyörintäliikkeellä. <p>Valaisimen jalan desinfiointi: Pyyhi pinnat huolellisesti ja kostuta ne hyvin.</p> <p>Kemiallisten jäännösten poistaminen: Pyyhi kertakäyttöliinalla, kun vaikutusaika on kulunut umpeen.</p> |
| Kuivaaminen: | Anna kotelon pinnan kuivua täydellisesti huoneenlämmössä. |
| Huolto: | Ei saatavana. |
| Tarkastus ja toimintatarkastus: | <p>Tarkista, ettei tutkimusvalaisimissa näy epäpuhtauksia (kuten karstaa tai saostumia) tai vaurioita. Puhdista ja desinfiioi valaisin tarvittaessa uudelleen tai poista vaurioitunut valaisin käytöstä.</p> <p>Toimintatarkastus tehdään kytkemällä valaisin päälle ja tarkistamalla käyttöelementtien toiminta.</p> |
| Pakkaus: | Ei saatavana. |
| Sterilisointi: | Ei sallittu. |
| Varastointi: | Ei saatavana. |
| Lisätiedot: | Ei saatavana. |

Suunnosapito

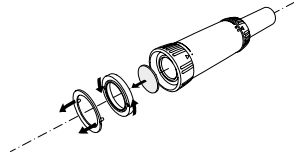
- HEINE EL10 LED® -tutkimusvalaisinta ei tarvitse huoltaa.
- LED-lamppua ei voi vaihtaa. Ota vikatapauksessa yhteyttä HEINEEn.

Sulakkeen vaihtaminen

- Kytke tutkimusvalaisin pois päältä ja irrota verkkojohto. Sulakkeet ovat laitepistokkeen sulakkeenpitimessä. Käytä ainoastaan teknisiä tiedoissa ilmoitettuja sulakkeita.

Suojalevyn vaihtaminen

- Kun olet vaihtanut suojalevyn, tarkista sen kiinnitys säännöllisesti.

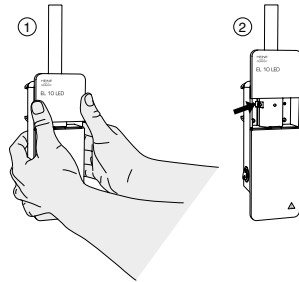


Nosta suojalevy ylös työntämällä ruuveisseli sen alle sivusta. Irrota kiinnike toimitukseen sisältyvällä työkalulla. Nyt voit vaihtaa suojalevyn.

Kiinnitä suojalevy päinvastaisessa järjestyksessä. Kiristä kierreterästä käyttämällä kohtuullista voimaa.

Turvallisuustekninen tarkastus (STK)

- Verkkolaite ja verkkojohto on tarkistettava säännöllisesti vaurioiden ja moitteettoman toiminnan varalta.
- Turvallisuustekninen tarkastus on suoritettava kahden vuoden välein yleisten tekniikan sääntöjen mukaan.



- 1 Peitelevy on poistettava ennen sähkötartastusta.
- 2 Tarkastuskohta on vasemmassa sivussa, ja se on merkitty sen mukaisesti.

Huolto

- Laitetta ei saa muuttaa.

Laitteen saa lähettää korjattavaksi ainoastaan HEINElle tai valtuutetulle huoltokumppanille, jotta voidaan välttää vääristä korjauksista tai luvattomista toimenpiteistä aiheutuvat sähköiskut, palovammat ja loukkautumiset.

Tuotetta ei tarvitse huoltaa.

Hävittäminen


- Tuote on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettuun erilliseen keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääryksiä on noudatettava.

Tekniset tiedot

| | |
|---|-----------------------------|
| Verkkoliitäntä: | 100–240 V AC, 50/60 Hz |
| Tehonkulutus: | 33 VA |
| Sulakkeet: | 2 x T 2A H 250 V |
| Lampun elinikä: | noin 30 000 tuntia |
| Valon vähimmäisetäisyys potilaasta: | 20 cm |
| Valon työskentelyetäisyys potilaasta: | 30 cm |
| Valaistusvoimakkuus E _C : | ≥ 45.000 lx* |
| Valokentän halkaisija d ₁₀ (kun työskentelyetäisyys on 30 cm): | noin 8,5 – 14 cm |
| Valaistuksen kokonaisvoimakkuus: | tyyppi 115 W/m ² |
| Väriämpötila: | ≥ 3000 K |
| Värintoistoindeksi R _g : | ≥ 85 |
| Erytynen väri-indeksi R _g : | tyyppi 58 |
| Käyttöympäristö: | |
| Lämpötila: | +10 – +35 °C |
| Suht. ilmankosteus: | 10 – 75 % |
| Ilmanpaine: | 700 –1060 hPa |
| Säilytysympäristö / Kuljetus: | |
| Lämpötila: | -20 – +50 °C |
| Suht. ilmankosteus: | 10 – 95 % |
| Ilmanpaine: | 500 – 1060 hPa |
| Suojausluokka: | I |
| Käyttö korkeus: | 3000 m |
| Suojausluokka (IP-numerot): | IP20 |
| Vaaraluokka (DIN EN 62471) | 1 (vähäinen vaara) |
| Paino, sis. seinäkiinnike: | noin 2,6 kg |
| Puristuskiinnikkeen paino: | noin 0,2 kg |
| Joustavan varren pituus: | 97 cm |

* Pienin valaisukenttä, työskentelyetäisyys 30 cm ja suhteessa arvoon t.

Yleisiä huomautuksia


 Kun tutkimusvalaisin siirretään kylmästä lämpimään, voi syntyä lauhdeveettä. Varmista ennen laitteen käyttöönottoa, että laitteen lämpötila vastaa huoneen lämpötilaa.

Moitteeton toiminta voidaan taata ainoastaan käytettäessä HEINEN valmistamia alkuperäisvaraosia ja -lisävarusteita.

Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

SÄHKÖKÄYTTÖISTEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN käytössä on noudatettava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimenpiteitä, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön SAATTEESSA ilmoitettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Suurtaajuuksiset kannettavat ja mobiili viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriötä SÄHKÖKÄYTTÖISISSÄ TERVEYDENHUOLLON LAITTEISSA.

 Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Se voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite voi olla tarpeen esimerkiksi määrittää uudelleen, viritää tai suojata.

Muiden kuin ilmoitettujen LISÄTARVIKKEIDEN, muuntajien ja ohjauslaitteiden käyttö voi lisätä SÄHKÖKÄYTTÖISEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEEN SÄTEILYÄ tai heikentää sen HÄIRIÖKESTÄVYYTTÄ. Tämä ei koske SÄHKÖKÄYTTÖISEN TERVEYDENHUOLLON LAITTEEN tai JÄRJESTELMÄN VALMISTAJAN muuntimia tai ohjauslaitteita, joita myydään sisäisten osien varosina.

SÄHKÖKÄYTTÖISTÄ TERVEYDENHUOLLON LAITETTA ei saa käyttää, jos se on sijoitettu toisten laitteiden välittömään läheisyyteen tai niiden alle tai päälle. Jos SÄHKÖKÄYTTÖISTÄ TERVEYDENHUOLLON LAITETTA on kuitenkin käytettävä toisten laitteiden lähellä, päällä tai alla, tulee varmistaa, että laite toimii kyseisessä sijainnissa määrätysten mukaisesti.

Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – sähkömagneettinen häiriösäteily

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvaillussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

| Säteilymittaukset | Yhdenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat |
|---|----------------|---|
| Suurtaajuussäteily standardin CISPR 11 mukaan | Ryhmä 1 | Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite käyttää suurtaajuusenergiaa ainoastaan sisäisissä toiminnoissaan. Siksi sen suurtaajuussäteily on erittäin pientä ja on epätodennäköistä, että se aiheuttaa häiriöitä sen lähellä olevissa elektronisissa laitteissa. |
| Suurtaajuussäteily standardin CISPR 11 mukaan | Luokka B | Sähkökäyttöistä terveydenhuollon laitteita voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotiympäristöissä ja ympäristöissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen, myös asuinrakennusten jakeluverkkona toimivaan sähkönjakeluverkkoon. Varoitus: Laitetta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä, päällä tai alla. Jos laitteen sijoittamista toisen laitteen viereen, päälle tai alle ei voida kuitenkaan estää, tulee varmistaa, että se toimii aiotussa kokoonpanossa asianmukaisesti. Muiden kuin tässä ilmoitettujen laitteiden käyttöä ei suositella. Tämä voi lisätä laitteen säteilyä tai heikentää sen häiriökestävyyttä. |
| Yliaaltojen aiheuttama säteily standardin IEC 61000-3-2 mukaan | Luokka A | Symmetriset kolmivaiheiset laitteet ja muut laitteet. |
| Jännitevaihtelujen/välkynnän aiheuttama säteily standardin IEC 61000-3-3 mukaan | Täyttää | |


Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriösäteily

Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvaillussa sähkömagneettisessa ympäristössä.
Sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Yhdenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat |
|---|---|---|--|
| Staattisen sähkövarauksen purkautuminen (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan | ± 6 kV kosketuspurkaus ± 8 kV ilmapurkaus | ± 6 kV kosketuspurkaus ± 8 kV ilmapurkaus | Lattioiden on oltava betonia tai keramiikkalaaattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %. |
| Nopeat transientit/purskeet standardin IEC 61000-4-4 mukaan | ± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- ja lähtöjohdot | ± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- ja lähtöjohdot | Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppilistä liikeviritys- tai sairaalaympäristöä. |
| Syöksyjännitteet/ylijänniteaallot standardin IEC 61000-4-5 mukaan | ± 1 kV jännite vaihejohdin – vaihejohdin ± 2 kV jännite vaihejohdin – maa | ± 1 kV jännite vaihejohdin – vaihejohdin ± 2 kV jännite vaihejohdin – maa | Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppilistä liikeviritys- tai sairaalaympäristöä. |
| Jännitteen laskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteen vaihtelut sähköverkossa standardin IEC 61000-4-11 mukaan | < 5 % UT (> 95 % lasku UT:ssä) 1/2 jakson ajan 40 % UT (60 % lasku UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 % lasku UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 % lasku UT:ssä) 5 sekunnin ajan | < 5 % UT (> 95 % lasku UT:ssä) 1/2 jakson ajan 40 % UT (60 % lasku UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 % lasku UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 % lasku UT:ssä) 5 sekunnin ajan | Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppilistä liikeviritys- tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä virransyötön keskeytyessä, laite on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virransyöttöön tai akkuun. |
| Verkkotaajuuden magneettikenttä (50 Hz / 60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan | 3 A/m | 3 A/m | Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava liikeviritys- ja sairaalaympäristön tyyppilisiä arvoja. |
| Huomaus: UT tarkoittaa verkon vaihtovirtajännitettä ennen testitason käyttöä. | | | |

Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriösäteily

Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvaillussa sähkömagneettisessa ympäristössä.
Sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Yhdenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat |
|---|------------------------------------|--------------------|--|
| Johdettu HF-häiriösuure standardin IEC 61000-4-6 mukaan | 3 V:n tehoarvo 150 kHz – 80 MHz | 3 V:n tehoarvo | Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita saa käyttää ainoastaan suositellun, lähetystaajuuden mukaan lasketun turvataajuuden päässä sähkökäyttöisestä terveydenhuollon laitteesta. |
| Säteilytetty HR-häiriösuure standardin IEC 61000-4-3 mukaan | 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz | 3 V/m | Suosittelun turvataajuus: d = 3,5/3 * juuri (P) d = 3,5/3 * juuri (P) 80 MHz – 800 MHz d = 7/3 * juuri (P) 800 MHz – 2 500 MHz P tarkoittaa lähettimen nimellisteho wateissa (W) lähetinvalmistajan tietojen mukaan ja d suositeltua turvataajuusmitta metreissä (m). Paikallisen radiolähettimen kentän voimakkuuden on oltava kaikilla taajuuksilla paikalla tapahtuneen selvityksen ^a mukaan pienempi kuin yhdenmukaisuustason ^b . Tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä saattaa esiintyä häiriöitä.  |

Huomaus 1: Kun taajuus on 80 MHz ja 800 MHz, suurempi taajuusalue on voimassa.

Huomaus 2: Nämä suuntaviivat eivät ole käyttökelpoisia kaikissa tilanteissa. Rakennusten, esineiden ja ihmisten heijastukset ja absorptiot vaikuttavat sähkömagneettisten suureiden levinneisyyteen.

a Paikallisten lähettimien, kuten radiopuhelimien perusasemien ja mobiilien maaradiolaitteiden, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radioasemien ja televisiolähettimien, kentän voimakkuutta ei voi teoreettisesti määrittää etukäteen. Jotta paikallisten lähettimien sähkömagneettinen ympäristö voidaan selvittää, on ensin tutkittava sijaintipaikkaa. Jos ensin sijaintipaikan kentän voimakkuuden mitattu arvo, jossa sähkökäyttöistä terveydenhuollon laitetta käytetään, ylittää yhdenmukaisuustason, sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen määräysten mukainen toiminta on varmistettava. Mikäli epätavallisia tehomuuttujia havaitaan, on ehkä ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin (esim. laitteen virittäminen tai siirtäminen).

b Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Suurtaajuuksisten kannettavien ja mobiilien viestintälaitteiden ja sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen väliset suositellut turvaetäisyydet

Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa estetään suurtaajuushäiriöitä. Sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla suurtaajuuksisten kannettavien ja mobiilien laitteiden välistä vähimmäisetäisyyttä viestintälaitteen lähtötehon mukaan, kuten alla on ilmoitettu.

| Lähettimen nimellisteho [W] | Turvaetäisyys lähetystaajuuden mukaan [m] | | |
|-----------------------------|---|---|--|
| | 150 kHz – 80 MHz d = 3,5/3* SQRT (P) | 80 MHz – 800 MHz d = 3,5/3* SQRT (P) | 800 MHz – 2,5 GHz d = 7/3* 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 |

Sellaisen lähtimen etäisyys metreissä (m), jonka enimmäisnimellisteho ei ole annettu yllä olevassa taulukossa, voidaan selvittää sarakkeessa olevan yhtälön avulla. P tarkoittaa lähtimen enimmäisnimellistehoa wateissa (W) lähtinvalmistajan antamien tietojen mukaan.

Huomautus 1: Kun taajuus on 80 MHz ja 800 MHz, suurempi taajuusalue on voimassa.

Huomautus 2: Nämä suuntaaviivat eivät ole käyttökelpoisia kaikissa tilanteissa. Rakennusten, esineiden ja ihmisten heijastukset ja absorptiot vaikuttavat sähkömagneettisten suureiden levinneisyyteen.

Käytettyjen symbolien selitys

Laitteesta ja pakkauksesta löytyy seuraavat symbolit:

| | |
|--|---|
| | CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42ETY vaatimuksia. |
| | Luettelo- tai viitenumero |
| | Sarjanumero |
| | Valmistaja |
| | Valmistuspäivä |
| | Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) |
| | Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) |
| | Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) |
| | Sallittava ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana |
| | Sallittava ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana |
| | Varo särkymisvaaraa |
| | Säilytetään kuivassa paikassa |
| | Lukekaa käyttöohjeet ja noudattakaa niitä. Säilyttäkää ne viitteeksi vastaisuuden varalta (Tausta: sininen. Etuala: valkoinen.) |



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

Condições Gerais de Garantia

Ao invés dos usuais 2 anos de garantia, nós garantimos este produto por 5 anos a partir da data de seu despacho de nossa fábrica (isto exclui consumíveis como as lâmpadas, espelhos e baterias recarregáveis). Entenda-se por data de despacho, a data de entrega da mercadoria ao transportador indicado pelo cliente sem que a HEINE tenha nenhuma responsabilidade neste transporte.

Nós garantimos o funcionamento adequado desta unidade provida desde que usada conforme o pretendido pelo fabricante e de acordo com as instruções para o uso. Serão reparados quaisquer defeitos ou falhas que ocorram durante o período de garantia gratuitamente desde que causados por falhas no material, desenho ou mão-de-obra. No caso da reclamação de defeito no produto durante o período de garantia, o comprador deverá provar de que o defeito se fazia presente no produto no momento em que foi despachado. A usual garantia legal e nossa garantia não se aplicam para o uso incorreto, uso de partes, peças ou acessórios não originais HEINE (especialmente lâmpadas, pois estas são projetadas com ênfase nos seguintes critérios: cor, temperatura, expectativa de vida, segurança, qualidade ótica e desempenho). Também exclui os reparos ou modificações feitos por pessoas não autorizadas por HEINE ou casos onde o consumidor não siga as instruções de uso supridas com o produto. Qualquer modificação de um produto HEINE com partes ou partes adicionais em não conformidade com as especificações originais HEINE, invalidarão a garantia para a correta função do produto e adiante invalidará qualquer reclamação de garantia a qual resulte da troca ou modificação. Outras reclamações, em particular as reclamações por danos não diretamente relacionadas ao produto HEINE, estão excluídas.

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 a instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

Finalidade

A HEINE EL10 LED® é uma lâmpada de exames médicos para iluminação da superfície do corpo humano e cavidades corporais durante um exame médico, em salas de exame fechadas.

⚠️ O aparelho destina-se exclusivamente para a realização de exames médicos, que não coloquem em perigo os pacientes devido a uma falha do seu funcionamento. Deve estar sempre ligada a fonte de iluminação principal.

Visão geral do produto

Braço maleável:

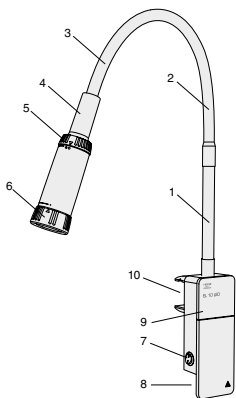
- 1 Braço maleável (parte flexível)
- 2 Braço maleável (parte rígida)
- 3 Braço maleável (parte flexível)

Cabeça de iluminação:

- 4 Alça
- 5 Regulador de luminosidade e interruptor LIGAR/DESLIGAR (iluminação)
- 6 Anel de focagem

Base da lâmpada:

- 7 Interruptor LIGAR/DESLIGAR (sistema)
- 8 soquete de conexão para o cabo de ligação
- 9 Cobertura de montagem
- 10 Ligação dos sistemas de fixação



Ao utilizar com tripé, fixação com grampos ou de parede deve-se observar a estabilidade estrutural e a fixação estável da lâmpada de exame.

Antes de colocar em funcionamento, deve-se examinar sempre a estabilidade e resistência da lâmpada de exame fixada.

Utilize os acessórios fornecidos para garantir a correta fixação da lâmpada de exame nos respectivos suportes.

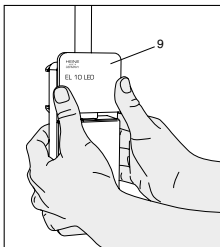
Durante a montagem de um tripé, observe que os requisitos da IEC 60601-1, relacionados com os perigos decorrentes da instabilidade bem como de rolizos e rodas, devem ser respeitados.

Tenha cuidado para não tensionar o cabo de ligação durante a movimentação da lâmpada. Desligue-a antes de movimentá-la em distâncias maiores.

Durante a fixação na parede verifique a viabilidade da base para ações de tensionamento mecânico.

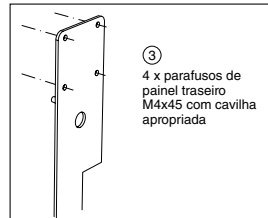
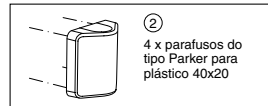
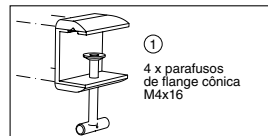
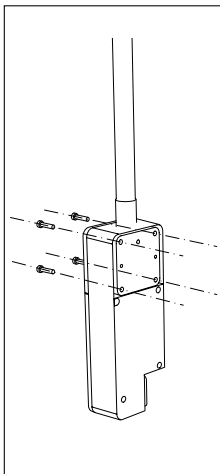
As cavilhas fornecidas são cavilhas universais, adequadas para a maioria dos materiais (por ex. concreto, tijolo, placas de gesso ou placas de gesso acartonado). Antes da montagem, verifique se deve ser usada uma cavilha especial para o seu tipo de base.

Antes da fixação na parede, garanta que nenhum cabo ou conduta passará ou será danificado pelos orifícios previstos.



Para a montagem do cabo de ligação na fixação com grampo, na parede ou em tripé empurre a cobertura (9) para cima e desprende-a. Utilize os parafusos fornecidos para fixar a lâmpada de exame no respectivo suporte (fixação por grampo ou em tripé) ou para montá-la na parede usando as cavilhas fornecidas.

Os parafusos para os sistemas de fixação encontram-se nos cantos da unidade de montagem.



1 Fixação com grampo:

Para a montagem da base da lâmpada utilize os parafusos incluídos. Estes podem ser fixados em uma placa plana (por ex. tampo de mesa) com uma máxima de 40 mm ou em um tubo circular com um diâmetro máximo de 30 mm.

Antes da colocação em funcionamento, você deve comprovar que a lâmpada de exame montada está corretamente fixada.

2 Montagem em tripé:

Este tipo de montagem foi projetada para tubos com um diâmetro de 25 mm. Para a montagem da base da lâmpada utilize os parafusos incluídos.

3 Fixação na parede:

O tapete de borracha pode ser usado como gabarito de furação para a execução de furos na parede e é pensado para compensar irregularidades da parede na fonte de alimentação.

Em bases apropriadas utilize sempre a combinação de parafusos e cavilha universal incluídos.

Indicações de instalação

Durante a montagem dos acessórios, leia sempre o manual de instruções dos sistemas de fixação em anexo.

⚠️ Para evitar o risco de um choque eléctrico, este aparelho apenas pode ser ligado a uma rede de alimentação com condutor de protecção.

Para garantir uma desconexão de todos os polos da rede eléctrica a qualquer momento, o aparelho ME deve ser montado de modo que o cabo de rede fique acessível e possa ser desligado.

Colocação em funcionamento

⚠ A HEINE EL10 LED® não deve ser utilizada em exames oculares ou como luz cirúrgica.

A HEINE EL10 LED® está pensada para ser utilizada em salas fechadas. Esta lâmpada não foi projetada para utilização móvel ou ao ar livre. O uso inadequado pode causar danos no aparelho ou perigos para o operador.

Antes de cada utilização, monitore a HEINE EL10 LED® quanto ao seu correto funcionamento. Não coloque o aparelho em funcionamento, se este apresentar danos visíveis.

O aparelho não é composto por peças de aplicação e não deve entrar em contato com o paciente!

O HEINE EL10 LED® não deve ser utilizado em campos magnéticos de forte intensidade como por ex. em imagem por ressonância magnética.

O HEINE EL10 LED® não deve ser utilizado em atmosferas enriquecidas com oxigênio.

Perigo de incêndio! O HEINE EL10 LED® não deve ser utilizado em ambientes com meios anestésicos inflamáveis (classe AP) ou meios anestésicos inflamáveis com oxidantes (classe APG).

Perigo de queimaduras! Mantenha-se a uma distância mínima de 20 cm da lâmpada.

Perigo de queimaduras! Não cubra a lâmpada de exame.

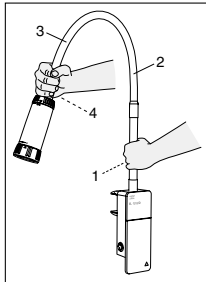
Certifique-se de que o aparelho é manuseado de forma correta e cuidadosa.

Evite o tensionamento do cabo de ligação, visto que pode causar danos no aparelho e/ou representar perigo de tropeçamento.

Conecte o cabo de ligação fornecido apenas após terminar a montagem, inserindo-o no soquete de conexão (8). Para colocação em funcionamento, você deve acionar o interruptor de rede (1) para que o interruptor passe para a posição LIGADO I e o interruptor acenda com luz verde.

Posicionamento

⚠ Para evitar a contaminação, você deve posicionar a lâmpada de exame, antes do exame e, também, durante a sua realização pelo assistente.



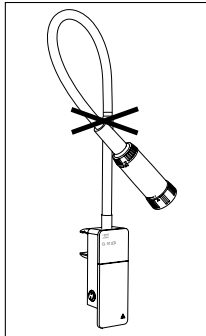
O braço oscilante da lâmpada de exame HEINE EL10 LED® apresenta duas partes flexíveis (1, 3) e uma parte rígida (2).

Para o posicionamento preciso agarre a cabeça de iluminação pela alça (4) e o braço maleável na parte flexível (1) curvando-o para a posição desejada. A partir da alça (4), você pode proceder a um ajuste de alta precisão.

Para movimentar e/ou posicionar a lâmpada de exame, utilize sempre um ponto de controle determinado.

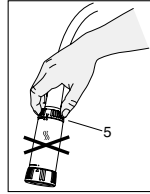
Para excluir a possibilidade de encadeamento ao ligar, reduza a luminosidade ao mínimo antes de desligar ou desligue a lâmpada de exame usando o regulador de luminosidade.

Não curvar acima dos 90 graus.



Operação

⚠ A distância de trabalho ótima é de 30 cm. A distância mínima de 20 cm não deve ser ultrapassada.



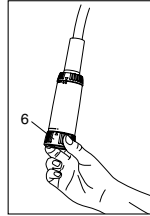
Regulador de luminosidade:

Para um ajuste individual da intensidade da luz, gire o regulador de intensidade (5) para a direita (ver figura).

Para ligar a fonte de luz, gire o regulador de luminosidade para o símbolo ☉.

Para desligar gire o regulador até que fique visível o símbolo ☾.

Você pode ler a intensidade da luz através das barras _____.



Focagem:

Para o ajuste individual do diâmetro do campo de luz (ver figura) vá rodando o anel de focagem (6).

O menor campo de luz é sinalizado com o símbolo ● e o maior campo de luz com o símbolo ○.

Procedimentos higiênicos

⚠ Para evitar a contaminação cruzada, deve-se proceder à limpeza e desinfecção das superfícies de contato e de zonas sujeitas a outro tipo de contaminação depois de cada utilização.

A limpeza/desinfecção da lâmpada de exame deve ser realizada apenas com o dispositivo frio e sem tensão. O aparelho deve, para esse efeito, ser desligado da rede de alimentação elétrica. Para isso, desligue a alimentação de rede bem como retirando o conector de rede da tomada!

A limpeza e desinfecção da lâmpada de exame deve ser efetuada apenas por um técnico especialista em higiene ou por pessoa instruída nessa área.

Em todas as etapas do processo devem ser garantidos as finalidades das medidas de proteção no trabalho, através, por exemplo, de vestuário de proteção, óculos de proteção, luvas de proteção apropriadas, qualidade do ar ambiente.

Os testes relativos à compatibilidade do material e eficácia da desinfecção devem realizados apenas pela HEINE Optotechnik, responsável também pela escolha dos produtos a utilizar.

Ao inserir outros métodos/meios de desinfecção deve-se comprovar a eficácia teórica do método no âmbito da validação bem-sucedida.

Não é permitida a desinfecção por vaporização devido à falta de eficácia e aos riscos para a saúde bem como à probabilidade de danos no produto!

Os tempos de aplicação, temperatura ambiente e concentrações de produtos de desinfecção são variáveis e dependem das instruções do fabricante. Devem ser respeitadas as instruções do fabricante.

Durante a limpeza não devem ser utilizados objetos afiados, pontiagudos ou abrasivos pois existe o perigo de que as superfícies sejam danificadas.

Instruções de acondicionamento (conforme a DIN EN ISO 17664:2004):

| | |
|---------------------------------|--|
| Classificação segundo a KRINKO: | Acrílico |
| Classificação Spaulding E.U.A.: | Non critical |
| Local de utilização: | Sem requisitos especiais. |
| Armazenamento e transporte: | Sem requisitos especiais. É recomendado o reacondicionamento de um instrumento assim que possível, depois de ser utilizado. |
| Preparação da limpeza: | Sem requisitos especiais. Não é necessário desmontar. |

| | |
|--|--|
| Limpeza: | A sujeira maior deve ser removida, após a utilização, com um pano descartável/papel toalha seco e suave para evitar a deposição de resíduos. As sujeiras incrustadas causam uma limpeza mais difícil e, eventualmente, alterações do material. |
| Desinfecção: | <p>De acordo com a recomendação da Comissão para a Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções (KRINKO) do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal alemão de Medicamentos e aparelhos médicos (BfArM):</p> <p>Apenas deverão ser utilizados produtos de desinfecção com eficácia antibacteriana, antivirótica e fungicida.</p> <p>Relatório Federal alemão (Bundesgesundheitsb) 2012 - 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6</p> <p>Segundo a recomendação da Administração Federal de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos E.U.A a desinfecção deve ser de nível alto (high-level).</p> <p>E.U.A.: Solução Cidex®OPA UE: Lenços Mikrobac®, lenços Incides®</p> <p>São especialmente adequados os produtos de desinfecção identificados pela CE à base de álcool (2 Propanol). A compatibilidade do material com os lenços Mikrobac® (BODE Chemie GmbH), Incides®N da (ECOLAB GmbH) e solução Cidex®OPA foi testada e validada por nós.</p> <p>Observe as instruções de utilização do seus produtos de desinfecção!</p> <p>Descrição do método de desinfecção da cabeça de iluminação:</p> <p>Limpe cuidadosamente e umedeça completamente as superfícies:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe a superfície da estrutura da lâmpada e os elementos de controle no sentido transversal com um lenço de desinfecção. 2. Limpe longitudinalmente as ranhuras dos elementos de controle com um lenço de desinfecção. 3. Limpe transversalmente com um lenço de desinfecção a zona da alça. 4. Limpe o vidro protetor com um lenço de desinfecção em movimentos circulares. <p>Descrição do método de desinfecção da base da lâmpada:</p> <p>Limpe cuidadosamente e umedeça completamente as superfícies.</p> <p>Remoção de resíduos químicos:</p> <p>Passado o tempo recomendado de aplicação limpe novamente com um pano descartável.</p> |
| Secagem: | Deixe secar completamente as superfícies da estrutura à temperatura ambiente. |
| Manutenção: | Não aplicável |
| Controle e verificação de funcionamento: | <p>A lâmpada de exame deve ser verificada quanto a sujeira visível (por ex., incrustações, depósitos) e a danos e, se necessário, deve ser limpa e desinfetada novamente ou colocada fora de funcionamento, caso tenham sido detectados danos.</p> <p>O controle do funcionamento é efetuado ligando a lâmpada e através da monitoração das funções dos elementos de comando.</p> |
| Embalagem: | Não aplicável |
| Esterilização: | Não permitida! |
| Armazenamento: | Não aplicável |
| Informação adicional: | Não aplicável |

Manutenção

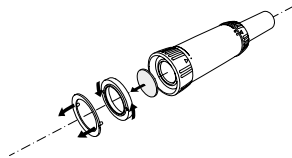
- ⚠ A lâmpada de exame HEINE EL10 LED® não requer manutenção.
- A lâmpada LED não pode ser substituída. Em caso de falha, você deve entrar em contato com a HEINE.

Mudança de um fusível

- ⚠ Desligue a lâmpada de exame e retire o cabo de ligação do aparelho. Os fusíveis encontram-se no compartimento de fusíveis do conector. Utilize exclusivamente os fusíveis indicados nas especificações técnicas.

Mudança do disco de proteção

- ⚠ Depois de ter trocado uma vez o disco de proteção, verifique a sua correta fixação em intervalos regulares.

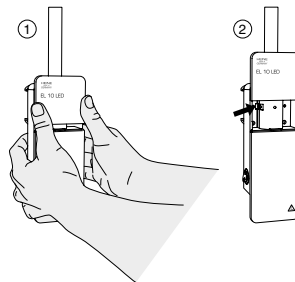


Primeiro, desprenda o aro de cobertura pelas inserções laterais com uma chave de parafusos. Com a ferramenta incluída desparafuse o suporte. Você pode agora trocar o disco de proteção.

Para instalar o novo disco de proteção realize a sequência inversa. Aperte o anel rosca com força moderada.

Inspeções de segurança (STK)

- ⚠ A fonte de alimentação e o cabo de alimentação devem ser inspecionados regularmente quanto a danos e ao funcionamento correto.
- ⚠ As inspeções de segurança (STK) devem ser efetuadas a cada dois anos de acordo com as normas técnicas de reconhecimento geral.



- 1 Para a verificação elétrica, deve-se primeiro retirar a cobertura de montagem.
- 2 O ponto de verificação fica ao lado esquerdo e está identificado em conformidade.

Assistência técnica

- ⚠ Não são permitidas alterações no aparelho.
 - Para evitar o risco de choque elétrico, queimaduras ou ferimentos derivado de reparo ou manipulação incorreta, o aparelho, para fins de reparo, deve ser enviado exclusivamente para a HEINE ou para um serviço de assistência técnica autorizado.
- O aparelho não requer assistência técnica.

Eliminação


- ♻ Deve-se descartar separadamente o aparelho em pontos destinados ao desmantelamento de aparelhos elétricos e eletrônicos. Devem ser cumpridas as regras de eliminação específicas de cada país.

Dados técnicos

| | |
|---|----------------------------|
| Conexão à rede: | 100–240 V AC, 50/60 Hz |
| Consumo de potência: | 33 VA |
| Fusíveis: | 2 x T 2A H 250 V |
| Vida útil da lâmpada: | aprox. 30.000 horas |
| Distância mínima da saída de luz ao paciente: | 20 cm |
| Distância de trabalho da saída de luz ao paciente: | 30 cm |
| Intensidade da luz central E_C : | $\geq 45.000 \text{ lx}^*$ |
| Diâmetro do campo de luz d_{10} (a uma distância de trabalho de 30 cm): | aprox. 8,5 – 14 cm |
| Intensidade de iluminação total: | Tipo. 115 W/m ² |
| Temperatura de cor: | $\geq 3000 \text{ K}$ |
| Índice de restituição das cores R_A : | ≥ 85 |
| Índice de cor especial R_g : | Tip. 58 |
| <i>Operação de acordo com as condições ambientais:</i> | |
| Temperatura: | +10 °C até +35 °C |
| Umidade relativa do ar: | 10 % até 95 % |
| Pressão do ar: | 700 hPa até 1060 hPa |
| <i>Armazenamento e temperatura de acordo com as condições ambientais:</i> | |
| Temperatura: | -20 °C até +50 °C |
| Umidade relativa do ar: | 10 % até 95 % |
| Pressão do ar: | 500 hPa até 1060 hPa |
| Classe de proteção: | I |
| Altitude de operação: | 3000 m |
| Classe de proteção (código IP): | IP20 |
| Grupo de risco (segundo a DIN EN 62471) | 1 (risco reduzido) |
| Peso incl. fixação de parede: | aprox. 2,6 kg |
| Peso da fixação com grampos: | aprox. 0,2 kg |
| Comprimento do braço flexível: | 97 cm |

* Campo de luz menor, a uma distância de trabalho de 30 cm e em dependência com t

Indicações gerais


 A passagem de um local frio para um local quente pode causar a formação de água condensada. Aguarde até que o aparelho fique à temperatura ambiente e esteja absolutamente seco, antes de o colocar em funcionamento.

O funcionamento correto do aparelho é garantido apenas pelo uso de peças e acessórios originais.

A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Compatibilidade eletromagnética

Equipamentos elétricos médicos necessitam precauções especiais relativas à EMC e devem ser instalados de acordo com a informação contida nas instruções EMC nos DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO e colocados em funcionamento. Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos elétricos médicos.

 Este dispositivo é destinado ao uso por profissionais médicos. Este dispositivo pode causar interferência ou pode interferir com o funcionamento de dispositivos nos arredores. Pode ser necessário tomar medidas corretivas adequadas, tais como uma nova orientação, um novo arranjo do APARELHO-ME ou a blindagem.

O uso de outros acessórios, conversores e outros cabos, conforme especificado, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho-ME ou SISTEMAS-ME, como peças de reposição para componentes internos, pode levar a um aumento de liberação ou diminuição da imunidade a interferências do aparelho-ME.

O APARELHO-ME não pode ser utilizado próximo a outro equipamento ou empilhado com um deles. Quando for necessária a utilização perto ou empilhados com outros equipamentos, o APARELHO-ME deve ser observado, para verificar seu funcionamento adequado neste arranjo.

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante – Emissões eletromagnéticas de falha

O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo.
O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.

| Medições de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético – Linha de orientação |
|---|--------------|---|
| Emissões de alta frequência conforme CISPR 11 | Grupo 1 | O aparelho ME utiliza energia de alta frequência exclusivamente para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de alta frequência são reduzidas e é improvável que os aparelhos eletrônicos nas proximidades possam ser perturbados. |
| Emissões de alta frequência conforme CISPR 11 | Classe B | O aparelho foi concebido para ser utilizado em todos os equipamentos, inclusivamente os que são utilizados para fins domésticos e aqueles que, de forma apropriada, se encontram ligados a uma rede de tensão pública que alimenta também o edifício. Advertências: O aparelho não deve ser colocado em funcionamento ao lado, sobre ou debaixo de outro equipamento. No caso de ser colocado perto de, sobre ou por debaixo de outros aparelhos que são, todavia, necessários, deve ser assegurado que o aparelho funciona em conformidade com as configurações de colocação pretendidas. Não é recomendada a utilização de outros acessórios diferentes dos fornecidos. Isso poderá levar a um aumento das emissões ou redução da imunidade a frequência do aparelho. |
| Emissões de harmônicas conforme IEC 61000-3-2 | Classe A | Aparelho trifásico simétrico e outros aparelhos. |
| Emissões de oscilações de tensão/ Flutuações cumpridas conforme IEC 61000-3-3 | De acordo | |

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante - Emissões eletromagnéticas - para todas as MEG


O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo.
O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.

| Testes de emissões | Nível de verificação IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação |
|--|---|---|--|
| Descarga de eletricidade estática (DEE) conforme IEC 61000-4-2 | Descarga de contato ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV | Descarga de contato ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV | Os pisos deveriam ser constituídos por madeira ou concreto ou estar providos com cerâmica. Caso o piso esteja provido com material sintético, a umidade relativa do ar deve comportar no mínimo 30%. |
| Sinais de perturbação elétricos transitórios rápidos/ Controles conforme IEC 61000-4-4 | Para condutores de rede ± 2 kV Para condutores de entrada ± 1 kV e de saída | Para condutores de rede ± 2 kV Para condutores de entrada ± 1 kV e de saída | A qualidade da tensão de alimentação deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital. |
| Tensões de choque/oscilações conforme IEC 61000-4-5 | Tensão ± 1 kV Condutor de fase - Condutor de fase Tensão ± 2 kV Condutor - Terra | Tensão ± 1 kV Condutor de fase - Condutor de fase Tensão ± 2 kV Condutor - Terra | A qualidade da alimentação de tensão deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital. |
| Buracos de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11 | < 5 % UT (> 95 % quebra de UT) para 1/2 Período 40 % UT (60 % quebra de UT) para 5 Períodos 70 % UT (30 % quebra de UT) para 25 Períodos < 5 % UT (> 95 % quebra de UT) para 5 s | < 5 % UT (> 95 % quebra de UT) para 1/2 Período 40 % UT (60 % quebra de UT) para 5 Períodos 70 % UT (30 % quebra de UT) para 25 Períodos < 5 % UT (> 95 % quebra de UT) para 5 s | A qualidade da alimentação de tensão deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital. Caso o usuário do MEG solicite função contínua, mesmo quando ocorre uma interrupção da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do EUT a partir de uma alimentação de corrente livre de interrupções ou de uma bateria. |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50 Hz/ 60 Hz) conforme IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Os campos magnéticos na frequência de rede deveriam corresponder aos valores típicos, assim como se encontram no ambiente de negócios ou de hospital. |

Observação: UT é a tensão de alternância de rede antes da utilização do nível de verificação.

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante - Emissões eletromagnéticas - para todas as MEG

O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo.
O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.

| Testes de emissões | Nível de verificação IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação |
|---|---------------------------------|-----------------------|--|
| Distúrbios conduzidos em alta frequência conforme IEC 61000-4-6 | 3 V efetivo 150 kHz a 80 MHz | 3 V ef | Aparelhos móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma curta distância do EUT incluindo as linhas, e sim respeitando a distância de segurança, que deve ser calculada de acordo com a equação adequada à frequência de transmissão. |
| Distúrbios espalhados em alta frequência conforme IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | Distância recomendada: d = 3,5/3 * raiz (P) d = 3,5/3 * raiz (P) de 80 MHz a 800 MHz d = 7/3 * raiz (P) de 800 MHz a 2500 MHz com P como potência nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados fornecidos pelo fabricante e d como distancia de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo de emissores estacionários deve ser mais baixa que o nível de conformidade (b) para todas as frequências de acordo com uma avaliação do local (a). No ambiente de aparelhos que apresentam características visuais, distúrbios podem ocorrer.  |

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, vale a região de frequência alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação não são aplicáveis em todos os casos. O espalhamento de tamanhos eletromagnéticos será influenciado por absorções ou reflexões de prédios, obstáculos e pessoas.

a A intensidade de campo de emissores estacionários, como por exemplo estações base de telefones sem fio e telefones celulares, estações de rádio amador, emissores de TV, radio FM ou AM, não podem ser previstas de forma exata. Para identificar o ambiente eletromagnético em relação ao emissor estacionário, um estudo do local deve ser considerado. Quando a intensidade de campo medida no local onde o aparelho ME for utilizado ultrapassar o nível de conformidade da tabela acima, o aparelho ME deve ser observado para comprovar o funcionamento adequado do mesmo em sua função. Quando características de desempenho fora do comum forem observadas, medidas adicionais podem ser necessárias, como por exemplo uma orientação alterada ou uma nova localização para o aparelho ME.

b sobre a região de frequências entre 80 kHz e 150 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3V/m.

Distância de proteção recomendada entre aparelhos de telecomunicações de alta frequência portáteis e móveis e aparelhos ME

O aparelho ME é apropriado para operar em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de alta frequência são controlados. O cliente ou utilizador do aparelho pode ajudar a evitar transtornos eletromagnéticos respeitando a distância entre o aparelho de telecomunicação em alta frequência móvel (emissor) e o aparelho ME, dependendo da potência nominal do aparelho, conforme a tabela abaixo.

| Potência nominal do emissor [W] | Distância de proteção conforme frequência transmitida [m] | | |
|---------------------------------|---|--|---|
| | 150 kHz até 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ | 80 kHz até 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ | 800 MHz até 2,5 GHz $d = 7/3 \sqrt{P}$ |
| 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 |














Para emissores, cuja maior potência nominal não estiver nas tabelas acima, a distância d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação que pertence à coluna correspondente, onde P representa a potência nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados do fabricante do emissor.

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, vale a região de frequência alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação não são aplicáveis em todos os casos. O espalhamento de tamanhos eletromagnéticos será influenciado por absorções ou reflexões de prédios, obstáculos e pessoas.

Explicação dos símbolos utilizados

No aparelho ou na embalagem, encontram-se os seguintes símbolos:

| | |
|---|---|
|  | O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE. |
|  | Número de catálogo ou de referência |
|  | Número de série |
|  | Fabricante |
|  | Data de fabricação |
|  | Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE) |
|  | Gama de temperatura permitida em °C para o armazenamento e transporte |
|  | Gama de temperatura permitida em °F para o armazenamento e transporte |
|  | Umidade do ar admissível durante o transporte e o armazenamento |
|  | Pressão do ar admissível durante o transporte e o armazenamento |
|  | Perigo de quebra |
|  | Armazenar em ambiente seco |
|  | Leia e compre as instruções de uso e guarde-as para consulta futura (Fundo: azul; primeiro plano: branco) |

