



# HARMONICA

## VIDEO-OTOSKOP

DE

# BENUTZERHANDBUCH



*Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung des Instruments sorgfältig durch. Achten Sie dabei besonders auf die Anweisungen in Kapitel 1 („Sicherheit: Warnungen und Informationen“) und in Kapitel 2 („Installation und Gebrauch“).*



*Die interne Inspektion des Instruments ist vollumfänglich anerkannten Technikern zu überlassen.*



*Jegliche in Verbindung mit dem Gerät aufgetretenen schweren Unfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates mitgeteilt werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen sind.*

**Copyright:** INVENTIS S.r.l. ist Inhaber der Urheberrechte an dieser Anleitung. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von INVENTIS S.r.l. darf die Anleitung, weder vollständig noch auszugsweise, kopiert, vervielfältigt oder geändert werden.

*Inventis ® ist eine eingetragene Marke von INVENTIS S.r.l.*



INVENTIS S.r.l.  
Corso Stati Uniti, 1/3  
35127 Padova  
Tel.: +39 049.8962844  
Fax: +39 049.8966343  
[www.inventis.it](http://www.inventis.it)  
[info@inventis.it](mailto:info@inventis.it)

# Inhaltsverzeichnis

<i>Kapitel 1 Sicherheit: Warnungen und Informationen</i> .....	1
1.1 Bedienungsanleitung .....	1
1.2 Verantwortlichkeiten des Bedieners .....	1
1.3 Verwendungszweck des Geräts .....	2
1.4 Indikationen und Endbenutzer des Geräts .....	2
1.5 Vorsichtsmaßnahmen .....	2
1.6 Hygiene .....	4
1.7 Entsorgung .....	4
1.8 Konformität .....	4
1.9 Symbole .....	4
<i>Kapitel 2 Installation und Gebrauch</i> .....	7
2.1 Vorsichtsmaßnahmen .....	7
2.2 Ein- und Ausschalten .....	7
2.3 Anschluss an den PC .....	8
2.4 Handstück .....	8
2.5 Test und Überprüfung .....	9
<i>Kapitel 3 Wartung</i> .....	11
3.1 Reinigung .....	11
3.2 Reparaturen und technischer Kundendienst .....	12
<i>Kapitel 4 Fehlersuche</i> .....	13



# Kapitel 1

## Sicherheit: Warnungen und Informationen

---

### 1.1 BEDIENUNGSANLEITUNG

Lesen Sie diese Anleitung vollständig, damit Sie das Potential der von dem Instrument gebotenen Funktionen in vollem Umfang ausschöpfen können. Achten Sie insbesondere darauf, dieses Kapitel in allen seinen Teilen zu lesen, da es Informationen und Warnhinweise umfasst, die zur Gewährleistung eines sicheren und korrekten Gebrauchs des Geräts von ausschlaggebender Bedeutung sind.

Das unten abgebildete Sicherheitswarnsymbol wird in dieser Anleitung verwendet, um die Aufmerksamkeit des Lesers auf Informationen mit besonderer Bedeutung bezüglich der Sicherheit zu lenken und unkorrekter Verwendung vorzubeugen.



### 1.2 VERANTWORTLICHKEITEN DES BEDIENERS

Das Video-Otoskop Harmonica garantiert nur dann einen optimalen und zuverlässigen Betrieb, wenn es in Einklang mit den in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen eingesetzt wird.

Sollte das Gerät repariert oder gewartet werden müssen, muss es von der Stromversorgung getrennt und darf erst nach Abschluss dieser Arbeiten wieder verwendet werden. Wenn defekte oder ausgefallene Teile ersetzt werden müssen, akzeptieren Sie nur von INVENTIL S.r.l. gelieferte Original-Ersatzteile. Alle Reparaturen dürfen ausschließlich Inventis oder von Inventis anerkannten Wartungstechnikern übertragen werden.

Ohne Genehmigung von Inventis dürfen keinerlei Geräteteile verändert oder ersetzt werden.

Der Benutzer ist in vollem Umfang für eventuelle Störungen durch unsachgemäßen Gebrauch oder missbräuchliche Vorgänge sowie von Dritten, bei denen es sich nicht um Inventis oder von Inventis S.r.l. autorisierte Kundendienststellen handelt, ausgeführte Instandhaltungs- bzw. Reparaturingriffe verantwortlich. Inventis S.r.l. und die anerkannten Kundendienststellen sind nur für die Leistung und Zuverlässigkeit des Geräts verantwortlich, wenn:

1. Korrekturen, Änderungen oder Reparaturen von Inventis autorisierten Personen anvertraut wurden;
2. die Elektrik und Erdung der Installation die Vorschriften der Normen für elektromedizinische Geräte erfüllen.

### 1.3 VERWENDUNGSZWECK DES GERÄTS

Harmonica ist ein Video-Otoskop. Es ist für die visuelle Untersuchung des Gehörgangs und des Trommelfells und zum Aufnehmen und Speichern von Bildern des Gehörgangs und des Trommelfells bestimmt.

### 1.4 INDIKATIONEN UND ENDBENUTZER DES GERÄTS

Harmonica ist für die Verwendung durch HNO -Fachkräfte in Krankenhäusern, HNO-Kliniken und bei audiologischen Eingriffen oder durch Hörakustiker bei der Durchführung von Hörtests und der Unterstützung bei der Diagnose möglicher otologischer Störungen bestimmt. Bei der Verwendung des Geräts liegen keinerlei Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation vor.

### 1.5 VORSICHTSMAßNAHMEN

Um die korrekte und sichere Verwendung des Video-Otoskop zu gewährleisten, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten.

*Sorgen Sie dafür, dass die erforderlichen Umgebungsbedingungen erfüllt werden (während Transport, Lagerung und Betrieb):*



*Vorgang*

*Temperatur: zwischen 15°C (59°F) und 40°C (104°F)*

*Relative Feuchtigkeit: <75 % R. F. (nicht kondensierend)*

*Druck: zwischen 700 hPa und 1060 hPa*

*Transport und Lagerung*

*Temperatur: zwischen -10°C (14°F) und 50°C (122°F)*

*Relative Feuchtigkeit: <90% R. F. (nicht kondensierend)*

*Druck: zwischen 500 hPa und 1060 hPa*



*Die Übereinstimmung mit den in den technischen Spezifikationen angegebenen Umgebungsbedingungen (während Transport, Lagerung und Betrieb) sicherstellen.*



*Das Video-Otoskop Harmonica ist nicht mit Schutzvorrichtungen gegen das Eindringen von Flüssigkeiten ausgestattet: Tropfen, Sprühsubstanzen und das Eintauchen in Flüssigkeiten können die Bauteile, aus denen das System besteht, schwer beschädigen.*



*Verwenden Sie nur von INVENTIS S.r.l. gelieferte Original-Zubehöerteile, außer dies ist ausdrücklich anders angegeben.*



*Die Spitze des Handstücks besteht aus einer sehr empfindlichen endoskopischen optischen Baugruppe. Versehentliche Stöße während der Reinigung könnten irreparable Schäden an der optischen Baugruppe verursachen und damit zur Beeinträchtigung der Bildqualität führen.*



*Das Video-Otoskop Harmonica ist bei der Verwendung in der Nähe von entzündlichen Anästhesiegasen oder ähnlichen Produkten nicht geschützt. Explosionsgefahr.*



*Vermeiden Sie die Installation und Verwendung des Video-Otoskops Harmonica in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Felder: diese könnten den Gerätebetrieb stören.*



*Die Verwendung tragbarer und mobiler RF-Kommunikationsgeräte kann den korrekten Betrieb des Geräts Harmonica beeinträchtigen. Beziehen Sie sich auf die EMC-Information am Ende dieser Anleitung.*



*Das Video-Otoskop Harmonica ist ein Medizinprodukt: Beim Anschluss an einen Computer, der sich in einem für den Patienten zugänglichen Bereich befindet, muss es sich bei diesem ebenfalls um ein Medizinprodukt handeln oder er muss durch einen Trenntransformator geschützt sein, um zu gewährleisten, dass das aus Computer + Harmonica bestehende System den Vorgaben des Standards IEC 60601-1 entspricht.*



*Blicken Sie nicht für längere Zeit direkt in das Licht der Beleuchtungs-LEDS. Starkes Licht kann das Auge schädigen.*

## 1.6 HYGIENE



*Das von INVENTIS S.r.l. gelieferte Spekulum ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie dasselbe Spekulum nicht für verschiedene Patienten. Das Spekulum nach Gebrauch entsorgen.*

## 1.7 ENTSORGUNG

Wie alle anderen elektronischen Geräte enthält das Video-Otoskop Harmonica einige sehr gefährliche Stoffe wie Cadmium oder Quecksilber, wenn auch in extrem kleinen Mengen. Diese Stoffe verursachen, wenn sie ohne eine angemessene Behandlung der normalen Abfallwirtschaft zugeführt werden, schwerwiegende Umwelt- und Gesundheitsschäden. Alle Teile des Harmonica-Systems müssen daher getrennt entsorgt werden.

Der Benutzer muss den Abfall den von den örtlichen Behörden eingerichteten Sammelstellen zuführen (oder zuführen lassen) oder diesen gegen den Kauf eines neuen, gleichwertigen Gerätetyps beim Händler abgeben.

Dank der sortierten Sammlung von Abfall und der nachfolgenden Aufbereitungs-, Wiederverwertungs- und Entsorgungsvorgänge, denen sie unterzogen werden, können Geräte aus recycelten Werkstoffen hergestellt und die negativen Auswirkungen unsachgemäßer Abfallwirtschaft auf Umwelt und Gesundheit können entsprechend begrenzt werden.

## 1.8 KONFORMITÄT

Das Video-Otoskop Harmonica ist ein medizinisches Gerät der Klasse I ohne Messfunktionen gemäß Anhang VIII der Richtlinie über Medizinprodukte (MDR) 2017/745/EU. INVENTIS S.r.l. ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.

## 1.9 SYMBOLE



*Name und Adresse des Herstellers*



*Dieses Symbol bedeutet, dass es zur sicheren Verwendung des Geräts wichtig ist, dass der Benutzer die in dieser Anleitung enthaltenen Warnhinweise beachtet.*



*Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanleitung.*



*Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) unterliegt. Sollte dieses Produkt verkauft und/oder verschrottet werden, darf es nicht als normaler Haus- oder Industrieabfall entsorgt, sondern muss getrennt gesammelt werden.*



*Gerät mit Anwendungsteilen des Typs BF (IEC 60601-1)*



*Gleichstromversorgung*



*Das Produkt entspricht der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745/EU. Gerät der Klasse I ohne Messfunktionen.*

**Rx only**

*Vorsicht: Der Verkauf dieses Geräts durch einen oder im Namen eines approbierten Arztes unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.*



*Seriennummer des Geräts Die Nummer besteht aus 13 alphanumerischen Zeichen, die Modell, Serie, Baujahr und Seriennummer angeben. Insbesondere umfasst die Nummer diese Segmente:*

- Zeichen 1-5: Inventis-Produktcode
- Zeichen 6 und 7: Baujahr („22“ bedeutet 2022)
- Zeichen 8-13: fortlaufende Seriennummer



*Medizinisches Gerät*



*Katalognummer*



(01)08054187381140(21)OT2VA23123456

*UDI-Code*

**DE**



# Kapitel 2

## Installation und Gebrauch

---

Auch wenn es sich bei der Installation von Harmonica um einen relativ einfachen Vorgang handelt, sollte er einer Person mit den erforderlichen Fähigkeiten übertragen werden. Wird die Installation nicht korrekt ausgeführt, könnten beim Betrieb des Systems Sicherheitsprobleme auftreten. In diesem Kapitel wird die Vorgehensweise bei der Systeminstallation beschrieben.



*Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass das Gerät aus jeglichen Gründen beim Händler oder bei Inventis eingesandt werden muss.*

### 2.1 VORSICHTSMAßNAHMEN

Wie jedes andere Elektro- oder Elektronikgerät sendet auch Harmonica elektromagnetische Wellen aus. Auch wenn ihre Emissionen innerhalb der Standardwerte liegen, könnten andere elektronische Geräte in ihrer unmittelbaren Nähe beeinträchtigt werden, die besonders empfindlich auf elektromagnetische Störungen reagieren.

Sollte dieser Fall eintreten, kontrollieren Sie dies einfach durch Ein- und Ausschalten von Harmonica und versuchen Sie, die Störung durch eine der folgenden Lösungen zu beseitigen:

- ändern Sie die Ausrichtung und/oder die Position des von der Störung betroffenen Geräts;
- entfernen Sie das betroffene Gerät von Harmonica;
- stecken Sie das betroffene Gerät in eine Steckdose eines anderen Stromkreises als den ein, an den Harmonica angeschlossen ist;
- wenden Sie sich wegen Hilfe an den Hersteller oder eine Kundendienststelle.

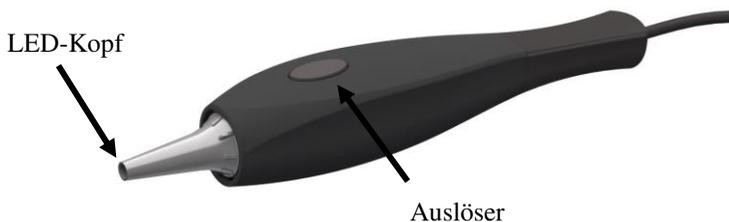
### 2.2 EIN- UND AUSSCHALTEN

Harmonica wird über das USB-Kabel vom PC mit Strom versorgt: Wenn der PC abgeschaltet oder das USB-Kabel herausgezogen wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

## 2.3 ANSCHLUSS AN DEN PC

Das Gerät Harmonica kann über ein USB-Kabel mit einem PC verknüpft werden, das sowohl der Stromversorgung als auch der Kommunikation dient. Schließen Sie das Triangle-Audiometer mit dem erhaltenen Kabel an einen USB-Port des Computers an.

## 2.4 HANDSTÜCK



Das Gerät ist mit einem Auslöser versehen: Wenn das System an einen Computer, auf dem eine kompatible Software installiert ist, angeschlossen ist, wird durch kurzes Betätigen der Taste ein Foto aufgenommen.

Das Video-Otoskop Harmonica ist mit einem Led-Kopf ausgestattet, der die Spitze des Systems erwärmt und es gestattet, das Verschleiern der optischen Baugruppe während der Untersuchung zu verringern.

Der Led-Kopf schaltet sich automatisch ein wenn das System an einen Computer angeschlossen wird, auf dem kompatible Software installiert ist, und das von der Kamera kommende Streaming-Video wird angezeigt.

Wird die kompatible Software geschlossen oder das Live-Bild wird nicht mehr angezeigt, schaltet sich der LED-Kopf aus.

Vor der Verwendung muss ein Spekulum an der Spitze des Handstücks verschraubt werden.

Achten Sie stets darauf, vor dem Beginn jeglicher Tests ein neue Spekulum anzubringen. Dies ist aus Hygienegründen erforderlich und um das Verschmutzen der optischen Baugruppe von Harmonica zu vermeiden.

Es sollten nur mit Heine-Otoskopen kompatible oder Spekula zum Entfernen von Cerumen von Inventis verwendet werden.

Die optische Baugruppe von Harmonica wurde für die Verwendung mit einem 4-mm-Spekulum ausgelegt. Es kann jedoch auch ein 2,5-mm-Spekulum verwendet werden, das jedoch ein kleineres Bild ergibt. Das Heine-Spekulum muss an der Spitze des Handstücks verschraubt werden, das zu Befestigungszwecken mit einer kleinen Nut versehen ist.



Zum Entfernen des Spekulum dieses im Uhrzeigersinn lösen und dabei die Hände immer wie in der Abbildung gezeigt positionieren.

## 2.5 TEST UND ÜBERPRÜFUNG

Es wird empfohlen, vor Untersuchungsbeginn die Kernfunktionen von Harmonica wie folgt zu überprüfen:

- Kontrollieren, ob der Led-Kopf eingeschaltet ist, wenn das Streaming-Video angezeigt wird.
- Kontrollieren, ob beim Betätigen der Taste auf dem Handstück eine korrekte Bildaufnahme erfolgt.



# Kapitel 3

## Wartung

Das Video-Otoskop Harmonica erfordert neben den in diesem Kapitel beschriebenen Routinereinigungsvorgängen keine besonders komplexe regelmäßige Wartung. Das Handstück muss vor jeglichen Reinigungsvorgängen abgeschaltet werden.



*Die Inspektion und Wartung von inneren Bauteilen darf nur von autorisiertem Kundendienstpersonal unter der Verantwortung von INVENTIS S.r.l. ausgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorgabe führt zum Erlöschen jeglicher Gerätegarantien.*



*Die Spitze des Handstücks von Harmonica besteht aus einer sehr empfindlichen endoskopischen optischen Baugruppe. Versehentliche Stöße während der Reinigung könnten irreparable Schäden an der optischen Baugruppe und zu schweren Beeinträchtigungen der Bildqualität führen.*

### 3.1 REINIGUNG

*Optische Baugruppe* Wenn Flecken und Lichtsäume auf dem vom Video-Otoskop Harmonica übertragenen Bild erscheinen, ist sehr wahrscheinlich die optische Baugruppe verschmutzt. Zum Reinigen nur das Spekulum entfernen und mit einem mit Isopropylalkohol oder Wasserstoffperoxid in 3%iger Verdünnung (darauf achten, den Stab nicht mit den Händen zu berühren) befeuchteten Wattebausch vorsichtig über die Spitze fahren. Nicht in jegliche Flüssigkeiten tauchen.

*Handstück* Wie für alle anderen Teile des Handstücks, außer den oben genannten, ein mit einer geringen Menge mildem Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Tauchen Sie keinerlei Teile des Video-Otoskop Harmonica in Flüssigkeiten und versuchen Sie nicht, diese zu sterilisieren.

Die Sterilisierung oder Desinfizierung der zur Reparatur und Wartung an den Hersteller zurückgesandten Teile wird nicht verlangt (ISO 10940 §6 b).

### 3.2 REPARATUREN UND TECHNISCHER KUNDENDIENST

Außer dem Spekulum können keine weiteren Teile vom Benutzer abgenommen werden. Sollten jegliche Teile des Video-Otoskops Harmonica Funktionsstörungen aufweisen, muss das USB-Kabel des Handstück umgehend vom PC getrennt und mit dem technischen Kundendienst von Inventis Kontakt aufgenommen werden.



*Alle Zubehörteile des Video-Otoskops Harmonica sind spezifisch für die Verwendung mit dem Gerät ausgelegt. Es dürfen nur von Inventis gelieferte Zubehörteile mit Harmonica verwendet werden.*

Stellen Sie, bevor Sie sich an den Kundendienst wenden, sicher, dass alle in Kapitel 4 („Fehlersuche“) beschriebenen möglichen Lösungen versucht wurden.

Beim Hersteller einzusendende Teile müssen den Angaben in dieser Anleitung gemäß gereinigt und entkeimt werden.

Sollte das Gerät zum Kundendienst geschickt oder an den Händler zurückgegeben werden müssen, ist es wichtig, dass hierfür die Originalverpackung verwendet und alle abnehmbaren Teile beigelegt werden.

## Kapitel 4 Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Harmonica wird vom PC nicht erkannt	Probleme mit dem USB-Anschluss	Prüfen Sie den USB-Anschluss zwischen Harmonica und Computer
Bild erscheint nicht	Probleme mit dem USB-Anschluss	Prüfen Sie den USB-Anschluss zwischen Harmonica und Computer
	Problem mit Sensor oder elektronischer Leiterplatte	Wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung
Bild erscheint, wird jedoch beim Betätigen der Taste nicht aufgenommen	Problem mit mechanischer Baugruppe oder elektronischer Leiterplatte	Wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung
Bild erscheint fleckig	Optische Baugruppe verschmutzt	Siehe Kapitel 3 „Wartung“ für Anweisungen zum Reinigen der optischen Baugruppe.

DE