



Instruction for use HEINE otoscopes

DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | ITALIANO



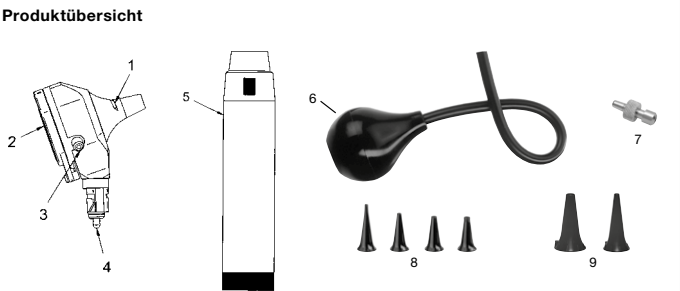
HEINE Otoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Otoskop-Serie: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Warn- und Sicherheitsinformationen
⚠️ 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 verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Zweckbestimmung
 HEINE Otoskope sind zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs und des Trommelfells bestimmt. Die Instrumente besitzen eine optische Vergrößerung sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Patienten können mehrmals am Tag untersucht werden. Die Geräte sind für eine vorübergehende Untersuchung bestimmt. Sie können auch zur Instrumentierung mit nicht aktiven Medizinprodukten verwendet werden (ausgenommen mini 3000 LED).



- 1 Bajonnettschlitz
- 2 Fenster
- 3 Blasebalganschluss
- 4 Anschlussstecker
- 5 HEINE Griff
- 6 Blasebalg
- 7 Blasebalg-Konnektor
- 8 HEINE SANALON S Tips für den Mehrfachgebrauch
- 9 HEINE AllSpec Tips für den Einmalgebrauch

Inbetriebnahme
 Zur Inbetriebnahme des Instruments schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batterie- bzw. HEINE Ladegriff.
 Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe:
 Weißer Ring = HEINE Otoskop 2,5 V Lampe
 Nur verwendbar mit dem HEINE BETA Batteriegriff.
 Roter Ring = HEINE Otoskop 3,5 V XHL Lampe
 Schwarzer Ring = HEINE Otoskop 3,5 V LED Lampe
 Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff und der HEINE Wandeinheit.
 Dies gilt nicht für die Otoskope der mini 3000-Serie. Die Lampenspannung beträgt hier unabhängig vom Griff immer 2,5 V.

Bedienung
 Die HEINE Otoskope dürfen nur mit einem aufgesetzten HEINE Tip in den Gehörgang eingeführt werden.
 Setzen Sie den HEINE Tip so auf das Otoskop auf, dass die Nocke im Inneren des Tips in den Bajonnettschlitz (1) passt. Ziehen Sie den Ohrtrichter durch eine leichte Rechtsdrehung fest. Die Vergrößerungslinse sitzt im Fenster (2). Zum Instrumentieren kann das Fenster nach beiden Seiten geschwenkt bzw. nach oben aufgeklappt werden.
 Verwenden Sie zum Instrumentieren ein Instrument, welches in Form und Größe für das verwendete Otoskop geeignet ist.
 Die Otoskope besitzen eine Anschlussmöglichkeit (3) für den als Option lieferbaren Blasebalg (6, 7) (ausgenommen mini 3000 LED).
 Die tympanische Prüfung kann im geschlossenen Fenster mit Hilfe des Blasebalgs durchgeführt werden. Dosieren Sie den Druck mit dem Blasebalg vorsichtig.
 Stellen Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einen deutlichen Helligkeitsabfall oder ein Blinken der Beleuchtung fest, sollten Sie neue Batterien einlegen oder Ihre Ladebatterien aufladen.

Anwendungsdauer
 Die Otoskope sind für eine vorübergehende Untersuchung < 1 min mit einer Pause bis zur nächsten Anwendung von 10 Minuten vorgesehen.
 Die max. Höchsttemperatur am Anwendungsteil bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C und im Dauerbetrieb beträgt 44,5 °C.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Griffe sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Hygienische Wiederaufbereitung
 Die Anweisung erhalten Sie:
 - unter www.heine.com
 - als Papierversion zugeschiedt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung
 Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBtreibV, § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
 Bei diesen Otoskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

Wechsel der Lichtquelle
 ⚠️ Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.
 Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
 Nehmen Sie das Otoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe am schmalen Kragen aus dem Führungsrohr des Anschlusssteckers (4) heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.

Service
 Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten Service benötigen.

Allgemeine Hinweise
 ⚠️ Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

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.
 Hinweis an den Anwender und | oder den Patienten:
 Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden.

Allgemeine Warnhinweise
 ⚠️ Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.
 Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).
 Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.
 Modifizieren Sie das Gerät nicht.
 Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.
 Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.
 Leuchten Sie mit dem Instrument nicht direkt in die Augen.
 Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den Tip auf raue Oberflächen und Kanten.
 Einmalgebrauchstips (HEINE AllSpec | HEINE Unispec) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
 Um die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils von 41 °C nicht zu überschreiten, halten Sie die Anwendungsdauer ein.

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

Im Anhang finden Sie die Tabellen
 - Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
 - Technische Daten
 - Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE otoscopes

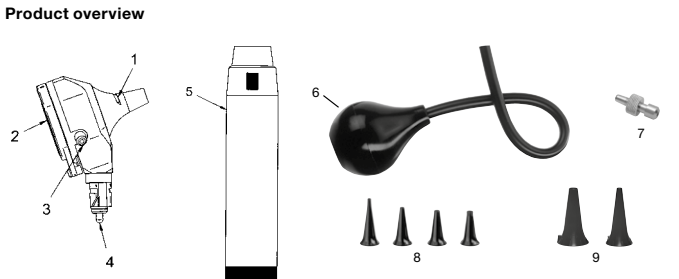
These instructions apply to the following products of the HEINE Otoscope series: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

⚠️ For U.S. only:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner.

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!** This symbol indicates valuable advice. This notes are important, but no related to hazardous situations.

Intended Use
 HEINE otoscopes are intended for the examination of the ear, the external auditory canal and the tympanum. The instruments have optical magnifying equipment and battery or rechargeable battery powered illumination equipment. The device may only be used by qualified medical personnel and in professional healthcare facilities. Patients can be examined as often as necessary without any further restrictions. The devices are intended for transient examination. They can also be used for instrumentation with non-active medical devices (with the exception of the mini 3000 LED).



- 1 Slit
- 2 Viewing window
- 3 Insufflation port
- 4 Connector plug
- 5 HEINE Handle
- 6 Insufflation bulb
- 7 Insufflation port connector
- 8 HEINE SANALON S tips (re-use)
- 9 HEINE AllSpec tips (single use)

Setting up
 To set up the HEINE devices, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on the HEINE rechargeable handle.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:

White ring = HEINE 2.5 V bulb
 only for use with the HEINE BETA battery handle.

Red ring = HEINE 3.5 V XHL bulb
 Black ring = HEINE 3.5 V LED bulb
 only for use with the HEINE BETA rechargeable handle and HEINE wall transformer.

This does not apply to the otoscope of the mini3000 series. Their lamp voltage is always 2.5 V independently of the handle.

Operation
 The HEINE otoscope may only be inserted into the auditory canal when a tip is fitted. Place the HEINE tip on the otoscope so that the projection inside the tip fits into the bayonet slit (1). Tighten the tip by twisting it slightly to the right.
 The magnifying lens is inside the viewing window (2). To facilitate instrumentation, the viewing window can be swivelled to both sides or folded up.

For instrumentation, use an instrument that is suitable in design and size for the otoscope being used.

The otoscopes have a connection port (3) for the optionally available insufflation bulb (6, 7) (with the exception of the mini 3000 LED).

The test of tympanic mobility can be carried out when the viewing window is closed using the insufflation bulb. Apply the pressure carefully with the insufflation bulb.

If, after switching on the unit, a sharp drop in brightness or a flashing of the light is noticed, new batteries should be inserted or rechargeable batteries recharged.

Application duration
 The otoscopes are intended for transient examination < 1 min with a break between applications of 10 minutes.
 The maximum temperature at the application point at an ambient temperature of 35 °C and in continuous operation is 44.5 °C.

The setting up and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction of use.

Hygienic Reprocessing
 The instruction is available:
 - at www.heine.com
 - in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance
mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
 With these otoscopes, the LED cannot be changed.

Changing the light source
 ⚠️ Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle.
 Allow the device to cool down before changing the bulb.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
 Detach the otoscope from the handle and pull the bulb out of the guide tube of the connector plug (4) holding it at the narrow collar. Insert the new lamp all the way into the lamp guide.

Service
 The device has no components serviceable by the end-user.

General Notes
 ⚠️ The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Note to the user and | or patient:
 All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG and the member state's competent authority.

General Warnings
 ⚠️ Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.
 Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments). This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.
 Do not modify the device.
 Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.
 Repairs shall only be carried out by qualified persons.
 Do not shine light of the instrument directly into the eyes.
 Check the tip before each use for rough surfaces and edges.
 Disposable tips (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) are for single use only.
 In order not to exceed the surface temperature of 41 °C of the application part, keep within the application duration.

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

The appendix contains following tables
 - Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
 - Technical specification
 - Explanation of the used symbols

HEINE otoscopes

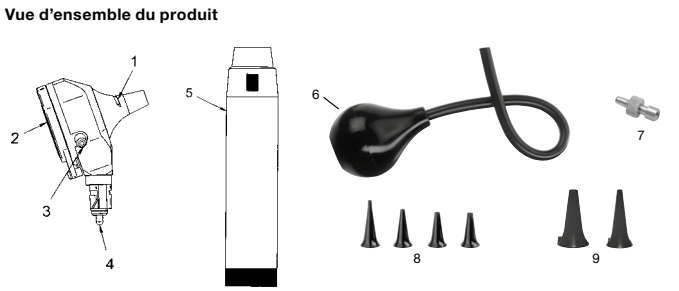
FRANÇAIS

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'otoscopes HEINE : BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

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, premier plan noir).
 ⚠️ **REMARQUE !** Ce symbole indique un conseil précieuse. Ces notes sont importantes, mais ne sont pas liées à des situations dangereuses.

Utilisation prévue
 Les otoscopes HEINE sont conçus pour l'examen de l'oreille, du conduit auditif externe et de la membrane du tympan. Ces instruments possèdent un grossissement optique ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. Son usage est exclusivement réservé à un personnel médical qualifié et dans des établissements professionnels de santé. Les patients peuvent être examinés à plusieurs reprises dans la journée. Les appareils sont conçus pour l'examen de temporaire durée. Ils peuvent également être utilisés pour l'instrumentation avec des produits médicaux non actifs (à l'exception du mini 3000 LED).



- 1 Fente de baïonnette
- 2 Fenêtre
- 3 Raccord de soufflage réutilisables
- 4 Connecteur
- 5 HEINE Poignée
- 6 Soufflette
- 7 Raccord de soufflette
- 8 Spéculum HEINE SANALON S réutilisables
- 9 Spéculum à HEINE AllSpec usage unique universels

Mise en service
 Pour mettre en service l'appareils HEINE, visser ou ficher l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.
 S'assurer que la tension de l'ampoule correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de l'ampoule est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :
 Anneau blanc = ampoule HEINE 2,5 V
 Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA.
 Anneau rouge = ampoule HEINE 3,5 V XHL
 Anneau noir = ampoule HEINE 3,5 V LED
 Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA et unité murale HEINE.
 Ceci ne concerne pas les otoscopes de la série mini 3000. Dans ce cas, la tension de la lampe est toujours de 2,5 V, quelle que soit la poignée utilisée.

Utilisation
 N'introduire les otoscopes HEINE dans le conduit auditif qu'équipés d'un HEINE spéculum auriculaire.
 Monter le HEINE spéculum auriculaire sur l'otoscope de telle sorte que l'ergot à l'intérieur du spéculum se loge dans la fente de baïonnette (1). Serrer le spéculum auriculaire en le tournant en douceur vers la droite.
 La lentille de grossissement se trouve dans la fenêtre (2). Pour intervenir avec des instruments, il est possible de pivoter la fenêtre des deux côtés ou de la rabattre vers le haut.
 Pour l'instrumentation, utilisez un instrument dont la forme et la taille sont adaptées à l'otoscope utilisé.
 Les otoscopes disposent d'une possibilité de raccordement (3) pour la soufflette (6, 7) proposée en option (à l'exception du mini 3000 LED).
 La vérification du tympan peut être effectuée à l'état fermé au moyen de la soufflette. Doser très prudemment la pression exercée avec la soufflette.
 Si, immédiatement après avoir allumé l'appareil, vous constatez une diminution de la luminosité ou un clignotement de la lampe, remplacez les piles ou rechargez vos batteries.

Durée d'utilisation
 Les otoscopes sont prévus pour des un examen transitoire de moins de < 1 minute avec une pause avant l'utilisation suivante d'environ 10 minutes.
 La température maximale sur la pièce appliquée à une température ambiante de 35 °C et en service continu s'élève à 44,5 °C.
 La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Retraitement hygiénique
 L'instruction est disponible:
 - sur le site www.heine.com
 - en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance
mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
 Il n'est pas possible de remplacer la DEL sur l'otoscope.

Remplacement de la source lumineuse
 ⚠️ S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée.
 Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
 Séparer la tête de la poignée, puis retirer l'ampoule (4) usagée en tirant sur l'extrémité de l'embout-connecteur. Introduire la nouvelle ampoule en la glissant jusqu'au fond de son logement.

Entretien
 L'appareil ne possède aucun composant qu nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur.

Remarque générales
 ⚠️ La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.
 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.
 Note à l'intention de l'utilisateur et | ou du patient :
 Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

Consignes générales
 ⚠️ Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si l'on constate un clignotement de l'éclairage. L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée. L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !
 Ne pas modifier l'appareil.
 Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE. Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.
 Ne pas diriger directement la lumière de l'instrument dans les yeux.
 Avant chaque utilisation, contrôlez le spéculum sur des surfaces brutes et les bords. Spéculum à usage unique (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) sont prévus exclusivement à un usage unique.
 Pour ne pas dépasser la température de surface de la pièce appliquée de 41 °C, respecter la durée d'application.


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.

Vous trouverez en annexe les tableaux
 - Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
 - Les caractéristiques techniques
 - L'explication des symboles utilisés

HEINE otoscopios

ESPAÑOL

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de otoscopios HEINE: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Información de advertencia y seguridad

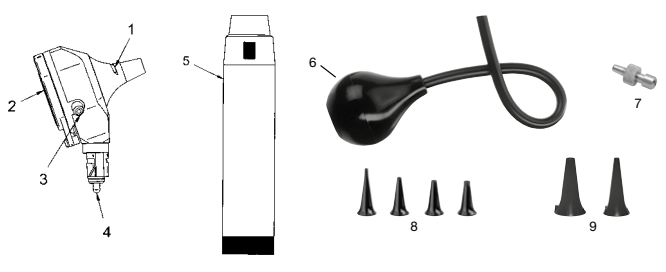
⚠ ¡ADVERTENCIA! Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

📌 ¡NOTA! Este símbolo indica un consejo valioso. Estas notas son importantes, pero no están relacionadas con situaciones peligrosas.

Uso previsto

Los otoscopios HEINE están previstos para explorar el oído, el conducto auditivo externo y el tímpano. Los instrumentos constan de un aumento óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Solo puede ser utilizado por personal médico cualificado dentro de instalaciones sanitarias profesionales. Puede examinarse a los pacientes varias veces al día. Los aparatos están diseñados para un examen transitorio. También pueden utilizarse para instrumentación con productos médicos no activos (excepto mini 3000 LED).

Partes del producto



- | | |
|----------------------|--|
| 1 Ranura de bayoneta | 6 Fuelle |
| 2 Ventana | 7 Conector del fuelle |
| 3 Toma del fuelle | 8 Puntas HEINE SANALON S para usos multiples |
| 4 Conector | 9 Puntas desechables HEINE AllSpec |
| 5 HEINE Mango | |

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio de los aperatos HEINE, enrosque o introduzca el cabezal del instrumento en la batería o mango de carga HEINE.

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Reconocerá la tensión de la lámpara por medio de la marca de color situada en la parte inferior de la lámpara:

Anillo blanco = lámpara HEINE 2,5 V

La lámpara solo puede utilizarse con el mango a pilas HEINE BETA.

Anillo rojo = lámpara HEINE 3,5 V XHL

Anillo negro = lámpara HEINE 3,5 V LED

La lámpara solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA y unidad de pared HEINE.

Esto no es aplicable a los otoscopios de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

Manejo

Los otoscopios HEINE solo deben introducirse en el conducto auditivo utilizando un adaptador de espéculos.

Colocar el adaptador de espéculos en el otoscopio de manera que la leva del interior del adaptador encaje en la ranura de la bayoneta (1). Fijar el adaptador de espéculos con un ligero giro hacia la derecha.

La lente de aumento queda encajada en la ventana (2). Para colocarla, la ventana puede girarse a ambos lados o plegarse hacia arriba.

Para la instrumentación, utilice un instrumento adecuado en forma y tamaño para el otoscopio utilizado.

Los otoscopios disponen de una opción de conexión (3) para el fuelle (6, 7), que es opcional (excepto mini 3000 LED).

Puede realizarse el examen del tímpano estando cerrado con ayuda del fuelle. Dosifique la presión del fuelle con sumo cuidado.

Si inmediatamente después de encender el aparato percibe una reducción evidente del brillo o la iluminación es intermitente, debería colocar nuevas baterías o cargar las baterías recargables.

📌 Duración

Los otoscopios están previstos para un examen temporal de < 1 min y una pausa de unos 10 minutos antes del siguiente uso.

La temperatura máxima del elemento de aplicación a una temperatura ambiente de 35 °C y durante el funcionamiento continuo es de 44,5 °C.

La puesta en servicio y el manejo de los mangos HEINE se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

- en el enlace www.heine.com

- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED

El LED del otoscopio LED de HEINE no puede cambiarse.

Recambio de la fuente de luz

⚠ Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentacióndel mango.

Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Desmonte el otoscopio del mango y extraiga el lámpara (4) por el cuello estrecho del tubo-guía del enchufe de conexión. Coloque la nueva lámpara hasta el tope dentro del tubo guía.

Servicio técnico

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario.

Notas generales

📌 La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com. 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.

Nota para el usuario y |o el paciente:

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deben notificar a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG y a las autoridades competentes del Estado miembro.

Avvertencias generales

⚠ Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.

El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.

No modifique el aparato.

Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

No ilumine los ojos directamente con el instrumento.

Antes de cada utilización, inspeccione la punta en busca de superficies y bordes ásperos.

Puntas desechables (HEINE AllSpec | HEINE Unispec) solo pueden utilizarse una vez. Para no exceder la temperatura superficial del elemento de aplicación, de 41 °C, respete la duración de utilización.

Gestión de residuos


🗑 El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos electricos y electronicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.

Adjuntas encontrará las tablas

- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Los datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

HEINE otoscopii

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di otoscopi HEINE: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

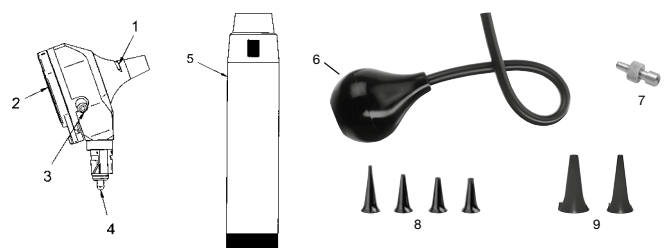
⚠ ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

📌 ¡NOTA! Questo simbolo indica un consiglio prezioso. Queste note sono importanti ma non correlate a situazioni di pericolo.

Destinazione d'uso

Gli otoscopi HEINE sono strumenti per l'analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Gli strumenti sono dotati di un dispositivo ottico di ingrandimento e di un'unità di illuminazione alimentata a batteria o accumulatore. Può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato all'interno di una struttura sanitaria professionale. I pazienti possono essere sottoposti ad esame più volte al giorno. Gli apparecchi sono destinati a esami di temporaneo durata. Possono essere utilizzati anche per la strumentazione con prodotti medici non attivi (tranne il mini 3000 LED).

Informazioni generali sul prodotto



- | | |
|----------------------------|---|
| 1 Fessura a baionetta | 6 Insufflatore |
| 2 Finestra | 7 Connettore per insufflatore |
| 3 Attacco per insufflatore | 8 Speculum HEINE SANALON S riutilizzabili |
| 4 Connettore | 9 Speculum monouso HEINE AllSpec |
| 5 HEINE Manico | |

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e |o un inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e |o un'impugnatura ricaricabile HEINE.

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura. La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa:

Anello bianco = lampadina HEINE da 2,5 V

Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA.

Anello rosso = lampadina HEINE da 3,5 V XHL

Anello nero = lampadina HEINE da 3,5 V LED

Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE BETA e unità di parete HEINE.

Ciò non vale per gli otoscopi della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

Utilizzo

Gli otoscopi HEINE possono essere introdotti nel condotto uditivo solo con uno speculum applicato.

Inserire lo speculum nell'otoscopio in modo tale che la camma all'interno dello speculum si inserisca correttamente nella fessura a baionetta (1). Fissare lo speculum con una leggera rotazione verso destra.

La lente d'ingrandimento si trova nella finestra (2). Per inserire gli strumenti, la finestra (2) può essere ribaltata su entrambi i lati oppure verso l'alto.

Per la strumentazione, utilizzare uno strumento di forma e dimensioni adeguate all'otoscopio utilizzato.

Gli otoscopi HEINE prevedono un attacco (3) per l'insufflatore (6, 7) disponibile come opzione (esclusa l'mini 3000 LED).

L'esame timpanico può essere eseguito in stato chiuso mediante l'ausilio dell'insufflatore. Dosare con la massima cautela la pressione con l'insufflatore.

Se subito dopo l'accensione del dispositivo si osserva una netta riduzione della luminosità o uno sfarfallio dell'illuminazione, è necessario sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

📌 Durata dell'applicazione

Gli otoscopi sono concepiti per visite brevi (< 1 min.) con una pausa prima del successivo utilizzo di ca. 10 minuti. La temperatura massima dell'applicatore ad una temperatura ambiente di 35 °C e in funzionamento continuo è di 44,5 °C.

La messa in servizio e l'uso delle impugnature HEINE sono descritti nelle istruzioni per l'uso fornite separatamente.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com

- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED

Il LED dell'otoscopio non puo essere sostituito.

Sostituzione della fonte di luce

⚠ Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura.

Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Rimuovere l'otoscopio dall'impugnatura e sfilare la lampada dalla guida tubolare del connettore (4) prendendola dal collarino. Posizionare la nuova lampadina spingendola sino in fondo.

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

Indicazioni generali

📌 La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

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.

Avvertenza per l'utilizzatore e |o il paziente:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.

Avvertenze generali

⚠ Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti o se la luce lampeggia.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non dirigere la luce dello strumento direttamente verso gli occhi.

Prima di ogni utilizzo verificate che lo speculum non presenti superfici ruvide o spigoli. Speculum monouso (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) sono destinati solo al monouso.

Per non superare la temperatura superficiale dell'applicatore di 41 °C, rispettate la durata dell'applicazione.

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.

In appendice sono riportate le tabelle

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
	<p>Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>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 %.</p>
Statement for the operational environments	None
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the considered device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*	
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	Passed*
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

*n |a: „Not applicable“ in the internally powered mode

Immunity test levels		
Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ±8 kV <p>Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV</p>	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m <p>80 –2700 MHz <p>80 % AM at 1kHz</p></p>	
Electrical fast transients bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV <p>100 kHz repetition frequency</p>	Otoscope with a battery handle: not applicable, because of the internally powered mode.
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V <p>0.15 MHz – 80 MHz <p>6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz <p>80 % AM at 1 kHz</p></p></p>	Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 27 V/m <p>450 MHz, FM: ±5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m <p>710, 745, 780 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m <p>810, 870, 930 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 28 V/m <p>1720, 1845, 1970 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m <p>2450 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m; <p>5240, 5500, 5785 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m</p></p></p></p></p></p>	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)		30 A/m; 50Hz or 60 Hz
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U _r ; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° <p>0 % U_r; 1 cycle and 70 % U_r; <p>25 30 cycles single phase: at 0°</p></p>	Otoscope with a battery handle: not applicable, because of the internally powered mode.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U _r ; 250 300 cycle	Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels

*n |a: „Not applicable“ in the internally powered mode

Technical specification		
Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C <p>30 % to 75 % rel. humidity <p>700 hPa to 1060 hPa</p></p>	
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity <p>500 hPa to 1060 hPa</p></p>	
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity <p>500 hPa to 1060 hPa</p></p>	
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V	
Nominal current	XHL: max. 760 mA <p>LED: max. 350 mA</p>	
Protection class	Internally powered	
Device classification according to IEC 62471	Exempt	
Applied part	Type BF	

LED spare parts		
Types	2.5 V	3.5 V
BETA 400 LED <p>BETA 200 LED <p>K180 LED</p></p>	X-028.88.132	X-008.88.133

Accessories		
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 250 pcs)		B-000.11.153
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 1000 pcs)		B-000.11.128
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (10x 250 pcs)		B-000.11.151
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 250 pcs)		B-000.11.152
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 1000 pcs)		B-000.11.127
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (10x 250 pcs)		B-000.11.150
Tip-Adaptor		B-000.11.306
Reusable Specula - 2.2 mm		B-000.11.215
Reusable Specula - 2.8 mm		B-000.11.216
Reusable Specula - 3.5 mm		B-000.11.217
Reusable Specula - 4.5 mm		B-000.11.218
Reusable Specula - 5.5 mm		B-000.11.219
Reusable Specula - 10 mm		B-000.11.220
Reusable Tip - 2.4 mm		B-000.11.107
Reusable Tip - 3.0 mm		B-000.11.108
Reusable Tip - 4.0 mm		B-000.11.109
Reusable Tip - 5.0 mm		B-000.11.110
Reusable Tips - 2.4 3 4 5 mm		B-000.11.111
Soft Disposable Tips - 3.0 mm		B-000.11.141
Soft Disposable Tips - 5.0 mm		B-000.11.142
UniSpec Disposable Ear Specula - 2.5 mm		B-000.11.242
UniSpec Disposable Ear Specula - 4 mm		B-000.11.241

Options		
AllSpec Tip-Dispenser		B-000.11.149
UniSpec Tip-Dispencer		B-000.11.146

Erklärung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati

CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745.

Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

</



Instruction for use HEINE otoscopes

SVENSKA | NEDERLANDS | DANSK | NORSK | SUOMI | PORTUGUÊS



HEINE otoscopen

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter i HEINE-otoskopserien: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Varnings- och säkerhetsanvisningar

WARNING! Detta signalor uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador.

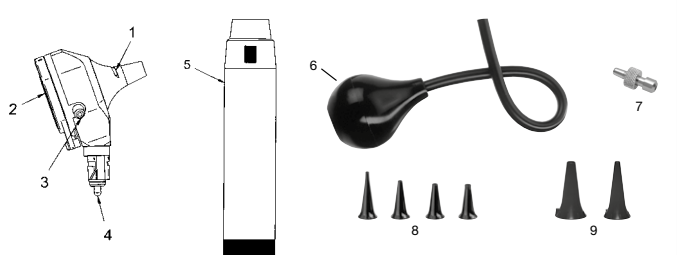
(Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

TIPS! Denna symbol indikerar viktiga råd. Denna information är viktigt men inte avgörande för farliga situationer.

Användningsändamål

HEINE-otoskop är avsedda att användas för undersökning av örat, yttre hörselgången och trumhinnan. Instrumenten är försedda med en optisk förstoring och en batteridrivnen belysningsenhet. Det får endast användas av kvalificerad och medicinskt utbildad personal i en professionell vårdinrättning. Patienter kan undersökas flera gånger på en dag. Instrumenten är tillfälligt användning. De kan även användas för instrumentering med ej aktiva medicintekniska produkter (undantaget mini 3000 LED).

Produktöversikt



- | | |
|-----------------------|--|
| 1 Bajonettspår | 6 Blåsbalg |
| 2 Fönster | 7 Kontakt för blåsbalg |
| 3 Blåsbälgsanslutning | 8 HEINE SANALON S Tips för Flergångsbruk |
| 4 Stickkontakt | 9 HEINE AllSpec engångs-Tips |
| 5 HEINE Handtag | |

Idrifttagande

För att ta HEINE- apparater i drift skruvar eller sticker du fast instrumenthuvudet på HEINE-batteriet eller HEINE-laddningshandtaget. Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget. Du tar reda på lampspänningen genom att titta på den färgade markeringen på undersidan av lampan: Vit ring = HEINE 2,5-voltslampa Endast för användning med HEINE BETA -batterihandtaget. Röd ring = HEINE 3,5-voltslampa XHL Svarta ring = HEINE 3,5-voltslampa LED Endast för användning med HEINE BETA -laddningshandtaget och HEINE väggttransformator. Detta gäller inte för otoscopen i mini3000-serien. För dessa otoskop ska lampspänningen oavsett handtag alltid vara 2,5 V.

Användning

HEINE-otoskopen får endast föras in i hörselgången med ditsatt HEINE tip. Sätt örontrattan på otoskopet så att klacken inne i HEINE tip passar i inskärningen (1). Vrid lätt åt höger så att örontratten fastnar. Förstoringslinsen sitter i fönstret (2). För hantering av instrumentet kan fönstret svängas åt båda sidorna eller fällas upp. För instrumentering, använd ett instrument som är lämpligt i form och storlek för det otoskop som används. Otoscopen har en anslutning (3) för en blåsbalg (6, 7) som kan beställas som tillval (undantaget mini 3000 LED). Ett tympaniskt test kan i slutet tillstånd utföras med hjälp av blåsbälgen. Var mycket försiktig när du doserar trycket med blåsbälgen. När du kopplar på instrumentet och omedelbart upptäcker ljusbortfall eller blinkande, skall du sätta i nya batterier eller ladda de laddningsbara batterierna.

Tid

Otoskopen är avsedda för en kortvarig användning i högst < 1 min, med en paus till nästa användning på ca 10 minuter. Maximal temperatur för användningsdelen vid omgivningstemperatur på 35 °C och under permanent drift är 44,5 °C.

Idrifttagning och användning av HEINE-handtagen beskrivs i en separat bruksanvisning.

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig: - på länken www.heine.com - tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
På HEINE LED otoskop kan LED:n inte bytas.

Byte av ljuskälla

Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget. Låt instrumentet svalna före ett lampbyte.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Tag av instrumentet från handtaget, fatta tag om den smala kragen på lampan (4) och drag ut den ur röret i anslutningskontakten. För in den nya lampan i röret så långt det går.

Service

Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

Allmänna instruktioner

Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifierationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com. 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. Information till användaren och | eller patienten: Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.

Allmänna varningar

Kontrollera före varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte enheten om den uppvisar skador eller om lampor blinkar. Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel. Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI. Genomför inga ändringar av instrumentet. Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE. Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal. Lys inte med instrumentet rakt in i ögonen. Kontrollera vid varje användningstillfälle att det inte förekommer ojämna ytor och kanter på spetsen. Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE. Spets för engångsbruk (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) är endast avsedda för engångsbruk. För att användningsdelens yttemperatur på 41 °C inte ska överskridas är det viktigt att hålla användningstiden.

Avfallshantering

Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

Som bilagor hittar du tabellen - Elektromagnetiska störningar – krav och tester - Tekniska specifikationer - Förklaring av de symboler som används

HEINE otoscopen

Deze bruksaanswijzing geldt voor de volgende producten uit de otoscoopserie van HEINE: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

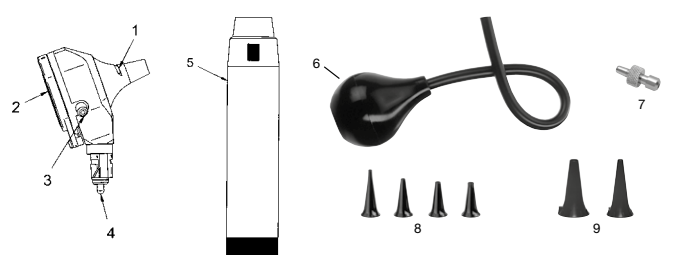
WAARSCHUWING! Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

AANWIJZING! Dit symbool duidt op waardevol advies. Deze opmerkingen zijn belangrijk, maar niet gerelateerd aan gevaarlijke situaties.

Gebruiksdoel

De otoscopen van HEINE zijn bedoeld voor onderzoek van het oor, de buitenste gehoorgang en het trommelvlies. De instrumenten hebben een optische vergroting en verlichting op batterijen of een accu. Gebruik is uitsluitend toegestaan door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele gezondheidszorginstelling. Patiënten kunnen meerdere keren per dag worden onderzocht. De apparaten zijn bedoeld voor een kortstondig onderzoek. Ze kunnen ook worden gebruikt voor de instrumentatie met niet-actieve medische hulpmiddelen (meest uitzondering van de mini 3000 LED).

Overzicht van de producten



- | | |
|----------------------|--|
| 1 Bajonettsleuf | 6 Blaasbalg |
| 2 Venster | 7 Blaasbalg-Konnektor |
| 3 Blaaabgaansluiting | 8 HEINE SANALON S Tips voor meervoudig gebruik |
| 4 Aansluitstekker | 9 HEINE AllSpec Wegwerptip |
| 5 HEINE Handvat | |

Gebruikneming

Om de apparaat van HEINE te gebruiken, schroeft of steekt u de instrumentkop op de HEINE batterij- of de HEINE laadhandgreep. Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep.

U herkent de spanning van het lampje door de kleurmarkering aan de onderkant van het lampje:

Witte ring = HEINE XHL 2,5 V lampje
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA batterijhandgreep.

Rode ring = HEINE XHL 3,5 V lampje
Zwarte ring = HEINE LED-verlichting
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA laadhandgreep en HEINE wandtransformator.

Dit geldt niet voor de otoscopen van de serie mini3000. De spanning van het lampje is in die gevallen altijd 2,5 V, ongeacht de handgreep.

Bediening

De otoscopen van HEINE mogen alleen in de gehoorgang worden ingevoerd als er een HEINE tip op is geplaatst.

Zet de HEINE tip zo op de otoscoop dat de nok aan de binnenkant van de oortrechter in de bajonetsleuf (1) past. Trek de oortrechter met een lichte draaiing naar rechts vast.

De vergrotingslens zit in het venster (2). Voor het instrumenteren kan het venster naar beide zijden worden gedraaid of naar boven worden opengeklapt.

Gebruik voor het gebruik van instrumentatie een instrument dat qua vorm en grootte geschikt is voor de gebruikte otoscoop.

De otoscopen hebben een aansluitmogelijkheid (3) voor de als optie leverbare blaasbalg (6, 7) (meest uitzondering van de mini 3000 LED).

De controle van het middenoor kan in gesloten toestand worden uitgevoerd met behulp van de blaasbalg. Doseer de druk met de blaasbalg heel voorzichtig.

Indien u direct na het inschakelen constateert dat de helderheid beduidend afneemt of de lamp knippert, moeten de batterijen worden vervangen dan wel de accu worden opgeladen.

Duur

De otoscopen zijn bedoeld voor een kort onderzoek < 1 min met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van ca. 10 minuten. De maximale, hoogste temperatuur op het gebruiksdeel bij een omgevingstemperatuur van 35 °C en in continuëbedrijf bedraagt 44,5 °C.

De ingebruikneming en bediening van de HEINE handgrepen zijn in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar: - via de internetlink www.heine.com - als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt gestuurd

Onderhoud

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
Bij de HEINE LED Otoscoop kan de LED niet worden gewisseld.

Vervangen van de lichtbron

Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep. Laat het apparaat afkoelen voordat u de lamp vervangt.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Neem de otoscoop los van het handvat en trek het lampje (4) eruit. Plaats een nieuw lampje tot de aanslag in het instrument.

Service

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

Algemene aanwijzingen

De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooraal reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

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.

Aanwijzing voor de gebruiker en | of de patiënt: alle eventueel in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dienen aan HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat gemeld te worden.

Algemene waarschuwingen

Controleer voor hele gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadiging of knippen van de verlichting constateert! Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen). Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI. Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan. Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE. Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd. Schijn met het instrument niet direct in de ogen. Controleer voor elk gebruik de tip op ruwe oppervlakken en randen. Wegwerptips (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Hou de gebruiksduur aan om de oppervlaktetemperatuur van het gebruiksonderdeel van 41 °C niet te overschrijden.

Afvalverwijdering

Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

In bijlage vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

HEINE otoskopet

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE otoskop-serien: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

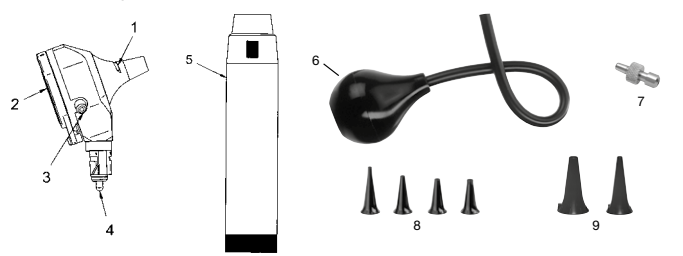
ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

HENVISNING! Dette symbol indikerer nyttige råd. Disse bemærkninger er vigtige, men ikke relateret til farlige situationer.

Formål

HEINE otoskoper er beregnet til undersøgelse af øret, den ydre øregang og trommehinden. Instrumenterne har en optisk forstørrelse samt en batteridrevet belysningsenhed. Der kan bruges alim. batteri eller genopladeligt batteri. Det må kun anvendes af kvalificeret personale med medicinsk uddannelse i en professionel sundhedsinstitution. Patienter kan undersøges flere gange om dagen. Apparaterne er beregnet til kortvarig undersøgelse. De kan også anvendes til instrumentering sammen med ikke aktivt medicinsk udstyr (med undtagelse af mini 3000 LED).

Produktoversigt



- | | |
|-------------------------|--|
| 1 Bajonetslids | 6 Blæsebælg |
| 2 Vindue | 7 HEINE SANALON S tragte til flergangsbrug |
| 3 Blæsebælgstilslutning | 8 HEINE AllSpec tragte til engangsbrug |
| 4 Tilslutningsstik | 9 HEINE AllSpec tragte til engangsbrug |
| 5 HEINE greb | |

Ibrugtagning

Skru eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage HEINE apparater i brug.

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningspænding. Pærespændingen fremgår af farvemarkeringen på undersiden af pæren:

Hvid ring = HEINE 2,5 V pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA batterigrebet.

Rød ring = HEINE 3,5 V XHL pære
Sortering = HEINE 3,5 V LED pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA ladegrebet og HEINE vægtransformator.

Dette gælder ikke for otoskoper i serien mini3000. Her er pærespændingen altid 2,5 V uafhængig af grebet.

Betjening

HEINE otoskoperne må kun føres ind i øregangen med påsat øretragt. Sæt øretragten på otoskopet, så fremspringet inde i øretragten passer i bajonetslidsen (1). Sæt øretragten fast ved at dreje den en anelse til højre.

Forstørrelseslinsen sidder i vinduet (2). Ved påsætning af instrumenter kan vinduet drejes til begge sider eller klappes opad.

Når du bruger en instrumentering, skal du bruge et instrument, der passer i form og størrelse til det anvendte otoskop.

Otoskopet har en tilslutning (3) til blæsebælg (6, 7) (ekstraudstyr) (med undtagelse af mini 3000 LED).

Den tympaniske kontrol kan udføres i lukket tilstand vha. blæsebælgen. Doser trykket meget forsigtigt med blæsebælgen.

Hvis der bemærkes en tydelig formindskelse af lysstyrken eller at belysningen blinker umiddelbart efter at apparatet tændes, skal der skiftes batterier.

Varighed

Otoskoperne er beregnet til en midlertidig undersøgelse < 1 min. med en pause på ca. 10 minutter for næste anvendelse. Den maksimale, højeste temperatur på anvendelsesdelen ved en omgivende temperatur på 35 °C og ved kontinuerlig drift er 44,5 °C.

Ibrugtagning og betjening af HEINE grebene er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelig: - på internetlinket www.heine.com - som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

Vedligeholdelse

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
Ved HEINE LED otoskop kan LED'en ikke udskiftes.

Udskiftning af lyskilden

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningspænding. For udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Tag otoskopet af grebet, tag fat i den smalle krave på pæren, og træk den ud af tilslutningsstikkets (4) styrerør. Skub den nye pære ind i styrerøret til anslag.

Service

Apparatet har ingen komponenter, hvorpå der skal gennemføres eftersyn af brugeren.

Generel information

Garantien for hele produktet opører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på www.heine.com. Den forventede driftslevetid er ved hensigtig anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelseshenvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

Henvisning til brugeren og | eller patienten:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået forbindelse med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten.

Generelle advarsler

Kontroller altid for brug, at apparatet fungerer korrekt. Anvend ikke apparatet, hvis du konstaterer beskadigelser eller en lampe, der blinker. Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesimidier). Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI. Apparatet må ikke modificeres. Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE. Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk. Lys ikke direkte ind i øjnene med instrumentet. Kontroller altid spidsen for ru overflader og kanter for brug. Tragte til engangsbrug (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) er udelukkende beregnet til engangsbrug. Overhold brugstiden, så anvendelsesdelens overfladetemperatur på 41 °C ikke overskrides.

Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

Tillægget indeholder tabellærne

- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring på de anvendte symboler

HEINE otoskoper

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i serien med HEINE otoskoper: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

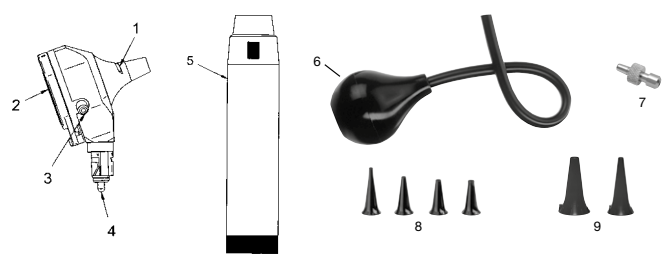
FORSIKTIG! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varsel ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).

MERKNAD! Dette symbolet indikerer nyttig informasjon. Merknader er viktige, men ikke knyttet til farlige situasjoner.

Tiltent bruk

HEINE-otoskopene er beregnet for undersøkelser av øret, den ytre øregangen og trommehinnen. Instrumentene har optisk forstørrelsesutstyr og belysningsutstyr som drives av batteri eller oppladbart batteri. Den skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale i en profesjonell helseinstitusjon. Pasienter kan undersøkes så ofte det er behov for det uten ytterligere restriksjoner. Enhetene er beregnet for kortvarig undersøkelse. De kan også brukes i instrumentering med ikke-aktive medisinske enheter (med unntak av det mini 3000 LED).

Produktoversikt



- | | |
|-----------------|---|
| 1 Slisse | 6 Blåseball |
| 2 Visningsvindu | 7 Koblingsstykke for blåseport |
| 3 Blåseport | 8 HEINE SANALON S-tupper (for gjenbruk) |
| 4 Koblingsplugg | 9 HEINE AllSpec tupper (engangsutstyr) |
| 5 HEINE håndtak | |

Oppsett

For oppsett av HEINE-enhetene, skru

Kontroller för hver bruk at tuppen ikke har ru overflater eller kanter. Engangstupper (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) er kun til engangsbruk. Overhold grensene for bruksvarighet for å unngå å oversteige applikasjonsdelens overflatetemperatur på 41 °C.

Kassering

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

Tillegget inneholder følgende tabeller

- Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring

HEINE Otoskooppi

Tämä käyttöohje koskee seuraavia HEINE Otoskoopi -sarjan tuotteita: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

- 🔧 Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

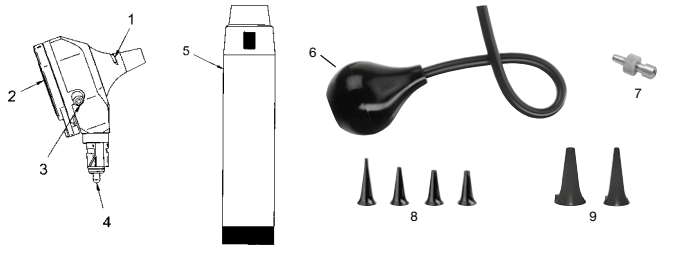
⚠️ **VAROITUS!** Tämä merkiksan varoittaa mahdollisesti vaarallista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähiisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

⚠️ **HUOMAUTUS!** Tämä symboli ilmaisee tärkeitä neuvoja. Nämä huomautukset ovat tärkeitä, mutta ne eivät liity vaarallisiin tilanteisiin.

Käyttötarkoitus

HEINE-otoskoopit on suunniteltu käytettäväksi korvan, ulkoisen korvakäytävän ja tärykalvon tutkimuksissa. Instrumenteissa on opinen suurennuslaite ja paristo- tai akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Laitetta saa käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet pätevät henkilöt ammattimaisessa terveydenhuoltalaitoksessa. Potilaita voidaan tutkia päivän aikana monesti. Laitteen on tarkoitettu lyhytaikaiseen toimenpiteeseen. Niitä niitä voidaan käyttää instrumentointiin myös ei aktiivisten terveydenhuollon laitteiden kanssa (paitsi mini 3000 LED).

Tuotteen osat



- | | |
|-----------------------|---|
| 1 Bajonettilukon rako | 6 Palje |
| 2 Ikkuna | 7 Palkeen liitin |
| 3 Palkeen liitäntä | 8 HEINE SANALON S -kärkiä, monikäyttöisiä |
| 4 Liitin | 9 HEINE AllSpec-kärkiä kertakayttoisia |
| 5 HEINE Kädensija | |

Käyttöönotto

Ota HEINE- otoskooppi käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan tai ladattavaan HEINE-kädensijaan. Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Tunnistat lampun jännitteen lampun alapuolella olevasta värimerkinnästä:

Valkoinen rengas = HEINE 2,5 V lamppu
Käytetään vain paristokäyttöisessä HEINE BETA -kädensijassa.
Punainen rengas = HEINE 3,5 V XHL lamppu
Musta rengas = HEINE 3,5 V LED lamppu
Käytetään vain ladattavassa HEINE BETA -kädensijassa ja HEINE seinämuuntaja.
Tämä ei koske mini3000-sarjan otoskoopeja. Lampun jännite on niissä aina 2,5 V kädensijasta riippumatta.

Käyttö

HEINE-otoskoopin saa viedä korvakäytävään ainoastaan, jos siihen on kiinnitetty täyhstin. Aseta täyhstin otoskooppiin niin, että sen nokan sisäosa osuu bajonettilukon rakoon (1). Vedä täyhstin paikolleen kevyesti myötäpäivään kiertäen. Suurennustasi sijaitee ikkunassa (2). Instrumenttia käytettäessä ikkunaa voidaan kääntää kumpaankin suuntaan tai avata ylöspäin. Käytä instrumentointiin, joka on rakenteeltaan ja kooltaan sopiva käytettävälle otoskoopille. Otoskoopeissa on liitäntä (3) lisävarusteena saatavalle palkeelle (6, 7) (paitsi mini 3000 LED). Tärykalvon tarkastus voidaan suorittaa suljetussa tilassa palkeen avulla. Annostele paine palkeella erittäin varovasti. Jos havaitset välittömästi laitteen käynnistämisen jälkeen laitteen kirkkauden laskevan merkittävästi tai jos valo vilkuu, vaihda laitteen paristot tai lataa sen ladattavat akut.

🔧 **Kesto**

Otoskoopit on suunniteltu lyhytaikaisiin tutkimuksiin, jotka kestävät alle minuutin. Ennen seuraavaa käyttöä tulee pitää noin 10 minuutin tauko. Maksimi käyttölaitteen korkein lämpötila ympäristön lämpötilassa 35 °C ja jatkuvaissa toiminnessa 44,5 °C.

HEINE-kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:
- linkistä www.heine.com
- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED

LED-valollisen HEINE -silimäntäyhystimen LED-valoa ei voida vaihtaa.

Valonlähteen vaihto

⚠️ Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Ota otoskooppi kiinni kädensijasta ja vedä lamppu ulos kapeakaulaisen ohjainputken liittimestä (4). Työnnä uusi lamppu ohjausputken vasteeseen asti.

Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet

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

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.

Ohjeita käyttäjälle ja | tai potilaalle:

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmaantuneista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yleiset varoitukset

⚠️ Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita. Älä käytä laitetta syyttyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä. Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä. Älä muuta tai muokkaa laitetta. Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtalähteitä. Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö. Älä osoita instrumentin valolla suoraan silmiin. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa käyttäessäsi kärkeä karkeilla pinnoilla ja reunoissa. Kertakäyttöiset kärjet (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) on tarkoitettu ainoastaan kertakaytoon. Vältäaksesi yllimmästä käyttöslaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaikaa.

Hävittäminen

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

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot

- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettien suojaus
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

HEINE otoscópios

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de otoscópios da HEINE: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Informação de advertência e segurança

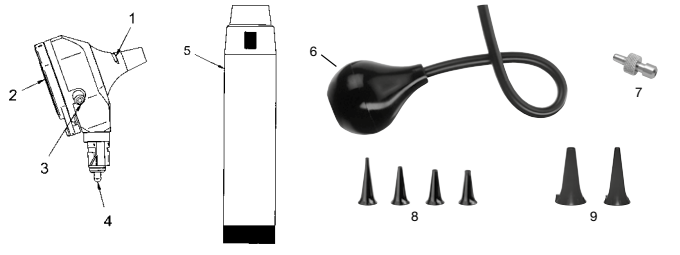
⚠️ **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

🔧 **AVISO!** Este símbolo é indicativo de recomendações importantes. Estas notas são importantes, mas não dizem respeito a situações de risco.

Finalidade

Os otoscópios HEINE, destinam-se ao exame do ouvido, do canal auditivo externo e do tímpano. Os instrumentos dispõem de ampliação óptica, de uma bateria ou de uma unidade de iluminação alimentada por bateria (sem fios). Apenas pode ser utilizado por pessoal médico qualificado num estabelecimento de saúde profissional. Os pacientes podem ser examinados várias vezes por dia. Os equipamentos estão concebidos para um exames de temporário duração. Eles também podem ser usados para instrumentação com dispositivos médicos não ativos (exceto mini 3000 LED).

Visão geral do produto



- | | |
|----------------------------|--|
| 1 Fenda de baioneta | 6 Fole de sopro |
| 2 Visor | 7 Cincetor de fole de sopro |
| 3 Ligação de fole de sopro | 8 Pontas HEINE SANALON S para uso múltiplo |
| 4 Conector de ligação | 9 Pontas descartáveis HEINE AllSpec |
| 5 HEINE Punho | |

Montagem

Para montar o instrumentos HEINE, encaixe a cabeça do aparelho no cabo de pilhas HEINE ou no cabo de bateria recarregável. Verifique que a voltagem da lâmpada esteja de acordo com a voltagem do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lâmpada:

Anel branco = lâmpada HEINE 2,5 V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA
Anel vermelho = lâmpada HEINE 3,5 V XHL
Anel preto = lâmpada HEINE 3,5 V LED
somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA e transformador de parede HEINE. Isto não vigora para os otoscópios da série mini3000. Independentemente do punho a tensão de lâmpada não comporta sempre 2,5 V.

Operação

Os otoscópios da HEINE podem ser inseridos apenas no canal auditivo com um funil auricular inserido no canal auditivo. Coloque o funil auricular sobre o otoscópio de forma que o relevo no interior do funil auricular se ajuste à fenda de baioneta (1). Aperte o funil auricular girando ligeiramente para a direita.

A lente de ampliação encontra-se na tela (2). Para instrumentar a tela pode ser girada para ambos os lados ou aberta para cima.

Para instrumentalização, use um instrumento que seja adequado em termos de design e tamanho para o otoscópio que está sendo usado.

Os otoscópios possuem uma possibilidade de ligação (3) para o fole de sopro disponível como opçãõ (6, 7) (exceto mini 3000 LED).

A verificação timpânica fechada pode ser efetuada com ajuda do fole de sopro. Doseie a pressão com o fole de sopro com muito cuidado.

Se logo após a ligação do aparelho determinar uma clara redução da luminosidade ou a intermitência da iluminação, deve inserir pilhas novas ou carregar as suas pilhas recarregáveis.

🔧 **Utilização recomendado**

Os otoscópios HEINE foram concebidos para efetuar um exame temporário < 1 min, com um intervalo de aproximadamente 10 minutos, até serem novamente utilizados. A temperatura máxima na peça de aplicação com uma temperatura ambiente de 35 °C e no modo de funcionamento contínuo é de 44,5 °C.

A colocação em funcionamento e a operação dos punhos da HEINE estão descritos nas instruções de uso separadamente.

Re-higienização

A instrução está disponível:
- link da Internet www.heine.com
- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED

No Otoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

Mudança da fonte de luz

⚠️ Verifique se a voltagem da lâmpada está em conformidade com a voltagem do cabo. Antes da substituição das lâmpadas, deixe resfriar o equipamento.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Retire o otoscópio do punho e puxe a lâmpada pela base estreita para fora do tubo guia do conector de ligação (4). Encaixe a nova lâmpada, empurrando-a até ao limite.

Assistência

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

Notas Gerais

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

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.

Nota ao usuário e | ou o paciente: Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.

Notas Advertências

⚠️ Antes de cada utilização verifique o aparelho quanto à sua função perfeita. Não utilize o aparelho caso detecte danos ou intermitências das iluminações.

Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos). O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.

Não modifique o instrumento.

Utilize apenas peças e acessórios e fontes energéticas originais da HEINE. Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado. Não dirija a luz com o instrumento diretamente para os olhos.

Antes de cada utilização, verifique a ponta de superfícies rugosas e arestas. Pontas descartáveis (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) são destinados a uma única utilização.

Apenas para o Brasil (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec): O fabricante recomenda o uso único.

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

Descartável

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

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

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

Statement for the operational environments	<p>Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>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 %.</p>	
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None	
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	None	

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromgnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the considered device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.

Test	Compliance	
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B	
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*		
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)		
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	Passed*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*		
Immunity	See attached immunity test levels	

*n | a: „Not applicable” in the internally powered mode

Immunity test levels	Test level		
Test	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels	
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ±8 kV <p>Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV</p>		
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m <p>80–2700 MHz 80 % AM at 1kHz</p>		
Electrical fast transients bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV <p>100 kHz repetition frequency</p>		Otoscope with a battery handle: not applicable, because of the internally powered mode.
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV		
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V <p>0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>		Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 27 V/m <p>450 MHz, FM: ±5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m</p>		
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz		
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U _r ; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° <p>0 % U_r; 1 cycle and 70 % U_r; 25 30 cycles single phase: at 0°</p>		Otoscope with a battery handle: not applicable, because of the internally powered mode.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U _r ; 250 300 cycle		Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels

*n | a: „Not applicable” in the internally powered mode

Technical specification		
Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C <p>30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa</p>	
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa</p>	
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa</p>	
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V	
Nominal current	XHL: max. 760 mA <p>LED: max. 350 mA</p>	
Protection class	Internally powered	
Device classification according to IEC 62471	Exempt	
Applied part	Type BF	

LED spare parts		
Types	2.5 V	3.5 V
BETA 400 LED BETA 200 LED K180 LED	X-028.88.132	X-008.88.133

Accessories		
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 250 pcs)		B-000.11.153
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 1000 pcs)		B-000.11.128
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (10x 250 pcs)		B-000.11.151
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 250 pcs)		B-000.11.152
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 1000 pcs)		B-000.11.127
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (10x 250 pcs)		B-000.11.150
Tip-Adaptor		B-000.11.306
Reusable Specula - 2.2 mm		B-000.11.215
Reusable Specula - 2.8 mm		B-000.11.216
Reusable Specula - 3.5 mm		B-000.11.217
Reusable Specula - 4.5 mm		B-000.11.218
Reusable Specula - 5.5 mm		B-000.11.219
Reusable Specula - 10 mm		B-000.11.220
Reusable Tip - 2.4 mm		B-000.11.107
Reusable Tip - 3.0 mm		B-000.11.108
Reusable Tip - 4.0 mm		B-000.11.109
Reusable Tip - 5.0 mm		B-000.11.110
Reusable Tips - 2.4 3 4 5 mm		B-000.11.111
Soft Disposable Tips - 3.0 mm		B-000.11.141
Soft Disposable Tips - 5.0 mm		B-000.11.142
UniSpec Disposable Ear Specula - 2.5 mm		B-000.11.242
UniSpec Disposable Ear Specula - 4 mm		B-000.11.241

Options		
AllSpec Tip-Dispenser		B-000.11.149
UniSpec Tip-Dispencer		B-000.11.146

Förklaring av symboler som används
Vörklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käyttettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745