HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
ITALIANO

:· HEINE Otoscopes

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 112680 2020-06-02
V-200.00.151

DEUTSCH

HEINE Otoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Otoskop-Serie: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

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

Zweckbestimmung

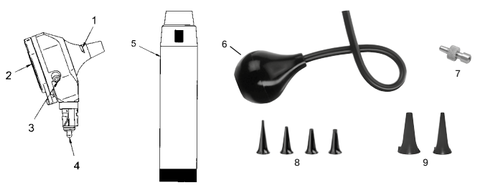
HEINE Otoskope sind zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs und des Trommelfells bestimmt. Die Instrumente besitzen eine optische Vergrößerung sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Es darf nur von qualiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung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

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 bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb, Wartung oder wenn notwendig bei Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht



1 Bajonettschlitz
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 XHL® 2,5 V Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA®-Batteriegriff
Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe
Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA®-Ladegriff und HEINE® Wandeinheit.
Dies gilt nicht für die Otoskope der mini3000-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 Bajonettschlitz (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.

Die Otoskope besitzen eine Anschlussmöglichkeit (3) für den als Option lieferbaren Blasebalg (6,7) (ausgenommen mini3000).

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 au aden.

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 zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

Wechseln der Lichtquelle

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

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
Bei diesen Otoskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Nehmen Sie das Otoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe am schmalen Kragen aus dem Führungsrohr des Anschlussstecker (4) heraus.
- Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.

BETA100 / K100
- Nehmen Sie den Tip vom Otoskop ab und schrauben Sie die Lampe aus der Fassung.
- Schrauben Sie die neue Lampe in die Fassung.
- Schieben Sie die Aufschiebblende bis zum Anschlag auf. Sie verringert Streulicht auf der Innenwand des Trichters und sollte immer aufgesetzt bleiben.

mini3000
Bei diesem Otoskop schwenken Sie das Fenster (2) zur Seite und ziehen Sie die Lampe nach hinten heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in die Fassung.

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 Modikationen) 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 be ndet, weiter verwendet werden.

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.

Modizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualiziertem Fachpersonal durchführen.

Leuchten Sie mit dem Instrument nicht direkt in die Augen.

Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den Tip auf raue Oberächen und Kanten.

Einmalgebrauchstips (HEINE AllSpec®/HEINE Unispec®) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Um die Oberächentemperatur 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 landesspezischen Entsorgungsregeln zu beachten.

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

ENGLISH

HEINE Otoscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Otoscope series: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

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

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 qualied medical personnel and in professional healthcare facilities. Patients can be examined as often as necessary without any further restrictions. The devices are intended for short term treatment and can also be used for instrumentation with non-active medical devices.

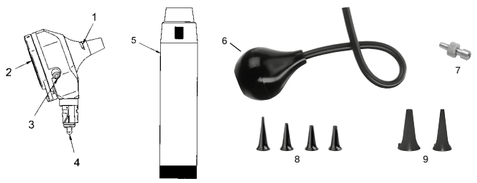
For U.S. only:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner.

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 in terms of set up, operation, maintenance or repair, as applicable. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview



1 Slit
2 Viewing window
3 Insuflation port
4 Connector plug
5 HEINE Handle
6 Insuflation bulb
7 Insuflation 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 XHL® 2.5 V bulb
only for use with the HEINE BETA® Battery handle

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

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 tted.

Place the HEINE tip on the otoscope so that the projection inside the tip ts 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.

The otoscopes have a connection port (3) for the optionally available insuflation bulb (6, 7) (with the exception of the mini3000).

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

If, after switching on the unit, a sharp drop in brightness or a ashing 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

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.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
With these otoscopes, the LED cannot be changed.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- 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.

BETA100 / K100
- Remove the tip from the otoscope and unscrew the lamp. Remove the sleeve from the old lamp.
- Re t the new bulb into the socket.
- Slide the sleeve on as far as it will go. This reduces stray light and rections from the inside of the specula and should always be tted.

mini3000
With this otoscope, swivel the viewing window (2) to the side and pull out the bulb backwards. Insert the new bulb as far as possible into the socket.

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 modications 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.

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 ash.

Do not use the device in re- 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 elds 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 qualied 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-specic disposal regulations.

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

FRANÇAIS

HEINE Otoscopes

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'otoscopes HEINE : BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

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

Utilisation prévue

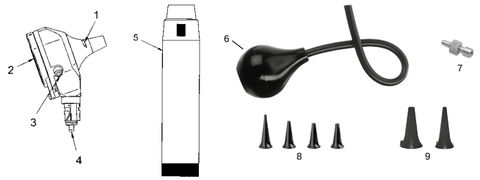
Les otoscopes HEINE sont conçus pour l'examen de l'oreille, du conduit auditif externe et de la membrane du tympan. Ces instruments possèdent un grossissement optique ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. Son usage est exclusivement réservé à un personnel médical qualié et dans des établissements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

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 est utilisé pour des informations concernant la mise en service, le fonctionnement, l'entretien ou, si nécessaire, les réparations qui son importants mais qui n'entraînent pas de danger.

Vue d'ensemble du produit



1 Fente de baïonnette
2 Fenêtre
3 Raccord de soufage reutilisables
4 Connecteur
5 HEINE Poignée
6 Soufette
7 Raccord de soufette
8 Spéculums HEINE SANALON® S reutilisables
9 Spéculums à HEINE AllSpec® usage unique universels

Mise en service

Pour mettre en service l'appareils HEINE, visser ou chier l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.

S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de la lampe est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :

Anneau blanc = lampe HEINE XHL® 2,5 V
Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA®

Anneau rouge = lampe HEINE XHL® 3,5 V
Anneau noir = HEINE éclairage LED
Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA® et unité murale HEINE® .

Ceci ne concerne pas les otoscopes de la série mini3000. 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.

Les otoscopes disposent d'une possibilité de raccordement (3) pour la soufette (6, 7) proposée en option (douille de préhension et mini3000).

La vérication du tympan peut être effectuée à l'état fermé au moyen de la soufette. Doser très prudemment la pression exercée avec la soufette.

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

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.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
Il n'est pas possible de remplacer la DEL sur l'otoscope.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- 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.

BETA100 / K100
- Retirer le spéculum de la tête de l'otoscope, puis dévisser l'ampoule usagée.
- Vissez la nouvelle ampoule dans la douille.
- Réinsérer l'écran dans son logement. L'écran sert à réduire les effets de lumière parasite à l'intérieur du spéculum.

mini3000
Sur l'otoscope mini3000, pivoter la fenêtre (2) sur le côté et dévisser l'ampoule vers l'arrière. Pousser la nouvelle ampoule jusqu'à la butée dans 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 modications) 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.

Consignes générales

Vérier 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 modier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualiés.

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.

Spéculums 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

ESPAÑOL

HEINE Otoscopios

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de otoscopios HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

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

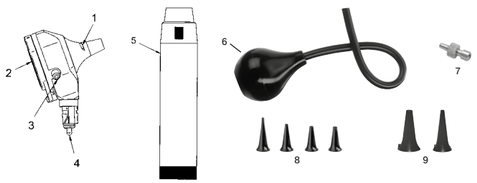
Uso previsto
Los otoscopios HEINE están previstos para explorar el oído, el conducto auditivo externo y el tímpano. Los instrumentos constan de un aumento óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Solo puede ser utilizado por personal médico cualificado dentro de instalaciones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

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 se emplea para la información respecto a la puesta en marcha, funcionamiento, mantenimiento o, si fuera necesario, para la reparación, siempre que no puedan entrañar peligro.

Partes del producto



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

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 = HEINE XHL® 2,5 V. La lámpara
solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE BETA®

Anillo rojo = HEINE XHL® 3,5 V. La lámpara
Anillo negro = HEINE iluminación LED
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.

Los otoscopios disponen de una opción de conexión (3) para el fuelle (6,7), que es opcional (excepto mini3000).

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

Recambio de la fuente de luz

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango.
Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
El LED del otoscopio LED de HEINE no puede cambiarse.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Desmonte el otoscopio del mango y extraiga el làmpara (4) por el cuello estrecho del tubo-guía del enchufe de conexión.
- Coloque la nueva lámpara hasta el tope dentro del tubo guía.

BETA100 / K100
- Saque el espéculo del otoscopio y destornille la bombilla del portalámparas.
- Tornillo de la nueva bombilla en el portalámparas.
- Vuelva a colocar la protección de la lámpara hasta el tope. Con ello se reduce la luz parásita y los reflejos desde el interior del espéculo, por lo que tiene que permanecer siempre colocada.

mini3000
Para el otoscopio mini3000, gire hacia un lado la ventana (2) y extraiga la lámpara tirando hacia atrás. Deslice la nueva lámpara en el soporte hasta el tope.

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.

Advertencias 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 eliminacion de residuos específicos del pais.

Adjuntas encontrará las tablas
- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Los datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

ITALIANO

HEINE Otoscopi

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di otoscopi HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

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

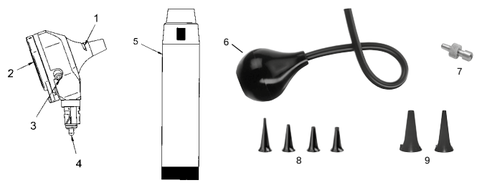
Destinazione d'uso
Gli otoscopi HEINE sono strumenti per l'analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Gli strumenti sono dotati di un dispositivo ottico di ingrandimento e di un'unità di illuminazione alimentata a batteria o accumulatore. Può essere utilizzato esclusivamente 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 trattamenti di breve durata e possono essere utilizzati anche come strumentazione con prodotti medici non attivi.

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 viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o se necessario riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto



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

Messa in esercizio
Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e/o 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 = lampada HEINE XHL® da 2,5 V
Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA®
Anello rosso = lampada HEINE XHL® da 3,5 V
Anello nero = HEINE illuminazione a 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.

Gli otoscopi HEINE prevedono un attacco (3) per l'insufflatore (6,7) disponibile come opzione (esclusa l'mini3000).

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

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.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
Il LED dell'otoscopio non puo essere sostituito.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Rimuovere l'otoscopio dall'impugnatura e sflare la lampada dalla guida tubolare del connettore (4) prendendola dal collarino
- Posizionare la nuova lampadina spingendola sino in fondo.

BETA100 / K100
- Rimuovere lo speculum e sflare la protezione posta sulla lampadina e svitare la lampadina.
- Avvitare la nuova lampada nella presa.
- Ricollocare la protezione-lampadina: questa riduce dispersione di luce e riflessi all'interno dello speculum e dovrebbe sempre essere posta sulla lampadina.

mini3000
Per l'otoscopio mini3000 orientare lateralmente la finestra (2) e sflare la lampada tirandola indietro. Inserire la nuova lampada nel supporto fino alla battuta.

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.

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.	
Statement for the operational environments	Inside hospitals 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.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	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 otoscope, 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	As applicable, see attachment
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

*n/a: „Not applicable" in the internally powered mode

Technical specification

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

XHL Xenon Halogen Bulbs

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

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

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)
°C	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
°F	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto

	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)
	Anwendungsteil des Typs BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF
	Einmalgebrauch Single use only Usage unique Un solo uso Monouso
UDI	Unique Device Identification

Yleiset varoitukset

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.
Älä käytä laitetta syttyviä 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 kertakäyttoon.
Välttääksesi ylittämästä käyttöslaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaikaa.

Hävittäminen

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

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot
- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

PORTUGUÊS

HEINE Otoscópios

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de otoscópios da HEINE:
BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

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

Finalidade

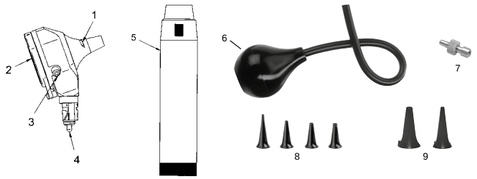
Os otoscópios HEINE, destinam-se ao exame do ouvido, do canal auditivo externo e do tímpano. Os instrumentos dispõem de ampliação óptica, de uma bateria ou de uma unidade de iluminação alimentada por bateria (sem fios). Apenas pode ser utilizado por pessoal médico qualificado num estabelecimento de saúde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

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 utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação, manutenção ou, se necessário, em caso de reparações que são importantes, mas não perigosas.

Visão geral do produto



1 Fenda de baioneta
2 Visor
3 Ligação de fole de sopro
4 Conector de ligação
5 HEINE Punho
6 Fole de sopro
7 Cinector de fole de sopro
8 Pontas HEINE SANALON® S para uso multiplo
9 Pontas descartaveis HEINE AllSpec®

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 voltage da lampada esteja de acordo com a voltage do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lampada:
Anel branco = lâmpada HEINE XHL® 2.5 V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA®
Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL® 3.5 V
Anel preto = HEINE iluminação 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.
Os otoscópios possuem uma possibilidade de ligação (3) para o fole de sopro disponível como opção (6,7) (exceto mini3000).
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

Mudança da fonte de luz

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

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
No Otoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- 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.

BETA100 / K100
- Remova o espéculo do otoscópio e desaparafuse a lâmpada do porta lâmpadas.
- Parafuso a nova lâmpada no porta lâmpadas.
- Deslize o painel da lâmpada até ao batente. Esta evita luz difusa na parede interior do funil e deverá estar sempre colocada.

mini3000
No otoscópio mini3000 gire a tela (2) para o lado e retire a lâmpada para trás. Deslize a nova lâmpada até ao batente na cavidade.

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.

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

NORSK

HEINE otoskoper

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i serien med HEINE otoskoper:
BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

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

Tiltenkt bruk

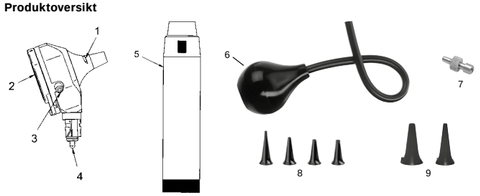
HEINE-otoskopene er beregnet for undersøkelser av øret, den ytre øregangen og trommehinnen. Instrumentene har optisk forstørrelsesutstyr og belysningsutstyr som drives av batteri eller oppladbart batteri. Den skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale i en profesjonell helseinstitusjon. Pasienter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

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

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

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

Produktoversikt



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

Oppsett

For oppsett av HEINE-enhetene, skru instrumenthodet inn i HEINE-batterihåndtaket eller plugg det i det oppladbare HEINE-håndtaket.
Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket.
Fargemerkingen nederst på lampen angir lampespenningen:
Hvit ring = HEINE XHL® 2,5 V-pære
kun for bruk med HEINE BETA®-batterihåndtaket
Rød ring = HEINE XHL® 3,5 V-pære
Svart ring = HEINE LED-belysning
kun for bruk med det oppladbare HEINE BETA®-håndtaket og HEINE veggtransformator
Dette gjelder ikke for otoskopene i mini3000-serien. Lampespenningen i denne serien er alltid 2,5 V uansett håndtak.

Bruk

HEINE-otoskopet kan kun brukes i øregangen når det er satt på en tupp.
Plasser HEINE-tuppen på otoskopet, slik at utspringet inne i tuppen passer i bajonettslissen (1). Stram tuppen ved å vri den lett mot høyre.
Forstørrelseslinsen er inne i visningsvinduet (2). For å lette instrumenteringen kan visningsvinduet dreies til begge sider eller felles opp.
Otoskopene har en port (3) for tilkobling av den valgfrie blåseballen (6, 7) (med unntak av det mini3000).
Testen av trommehinnens mobilitet kan utføres når visningsvinduet er lukket, ved hjelp av blåseballen. Påfør trykket forsiktig med blåseballen.
Ser du en merkbar reduksjon i lysstyrken rett etter at enheten er slått på, eller at belysningen blinker, bør du sette i nye batterier eller lade opp ladbare batterier.

Bruksvarighet
Otoskopene er beregnet for forbigående bruk på < 1 minutt med 10 minutters pause mellom hver bruk.
Maksimumstemperaturen ved applikasjonspunktet ved en omgivelsestemperatur på 35 °C og ved kontinuerlig bruk er 44,5 °C.

Oppsett og bruk av HEINE-håndtakene er beskrevet i en egen bruksanvisning.

Hygienisk reprosessering

Instruksjonen er tilgjengelig:
- på www.heine.com
- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

Skifte lyskilden

Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket. La enheten avkjøles før pæren skiftes.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
LED-lampen kan ikke skiftes ut på disse otoskopene.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Koble otoskopet fra håndtaket, og trekk pæren ut av nippelen til tilkoblingspluggen (4) ved å holde den i den smale kragen.
- Sett i en ny lampe helt inn i lampenippelen.

BETA100 / K100
- Fjern tuppen fra otoskopet, og skru løs lampen. Fjern hylsen fra den gamle lampen.
- Sett den nye pæren inn i sokkelen.
- Skyv hylsen på til den stopper. Dette reduserer strølys og reflekser fra innsiden av spekulum, og den skal alltid være på plass.

mini3000
På dette otoskopet dreier du visningsvinduet (2) til siden og trekker ut pæren bakover. Sett den nye pæren så langt som mulig inn i sokkelen.

Service

Apparatet har ingen komponenter som trenger service som skal utføres av brukeren.

Generelle merknader

Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-produkter eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE. Se www.heine. com for mer informasjon.
Den forventede levetiden er 7 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.

Generelle advarsler

Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade, eller lyset begynner å blinke.
Bruk ikke enheten i brann- eller eksplosjonsfarlige områder (f.eks. oksygenmettede miljøer eller anestesimiljøer).
Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere.
Enheten må ikke modifiseres.
Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.
Ikke rett instrumentets lys direkte inn i øynene.
Kontroller før 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 overstige 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

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	Inside hospitals 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.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	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 otoscope, 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	As applicable, see attachment
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

*n/a: „Not applicable" in the internally powered mode

Technical specification

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

XHL Xenon Halogen Bulbs

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

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

CE	CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
REF	Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido Katalog- eller bestillingsnummer
	Tillverkare Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante Produsent
	Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação Produksjonsdato
	Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet). Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn). Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv). Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi). Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. Produkter med dette symbolet skal ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE).
°C	Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport
°F	Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport

	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport
	Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte Trykkbegrensning for oppbevaring og transport
	Försiktigt! Risk för brott! Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado! Ømtålig, behandles forsiktig!
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco! Hold tørt!
	Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)
	Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF Anvendt del type BF
	För engångsbruk Eenmalig gebruik Engangsbrug Kertakäyttöinen Uso única Kun til engangsbruk
UDI	Unique Device Identification