

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.

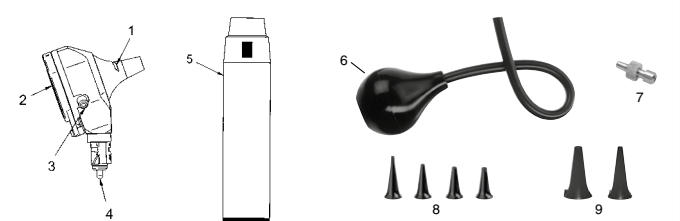
Uso previsto

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. Los instrumentos solo deben ser utilizados por personal especializado en medicina. 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 utiliza para informar sobre la instalación, la revisión, el mantenimiento o la reparación, que son importantes pero que no entrañan riesgos.



Partes del producto

- | | |
|-----------------------|---|
| 1 Flanura de bayoneta | 6 Fuelle |
| 2 Ventana | 7 Conector del fuelle |
| 3 Toma del fuelle | 8 Puntas HEINE SANALON® S para usos múltiples |
| 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 = 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

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.

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

Duración

Los otoscopios están previstos para un examen breve 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

Deben observarse las instrucciones sobre reacondicionamiento higiénico según las normas, leyes y directivas nacionales.

Clasificación según KRINKO: no crítico Spaulding Classification USA: noncritical

 Dejar enfriar el aparato antes de la limpieza.

Limpie los espéculos de uso continuo de forma manual después de cada uso. Efectúe una depuración higiénica si cree que el aparato ha podido resultar contaminado.

Las medidas de limpieza y desinfección descritas no sustituyen las normas válidas para el servicio.

HEINE Optotechnik autoriza solo los medios y procedimientos mencionados en las presentes instrucciones de uso.

La limpieza y la desinfección solo podrán realizarlas personas con la competencia necesaria en materia de higiene.

Siga las indicaciones del fabricante del agente limpiador.

No utilice desinfectantes en aerosol o por inmersión, ni paños tan húmedos que goteen o creen mucha espuma. No efectúe una limpieza mecánica ni con ultrasonidos.

Procedimiento

Limpie y desinfecte el exterior del otoscopio y el fuelle manualmente con un paño húmedo y el interior con un bastoncillo de oídos (limpieza y desinfección con un paño).

Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher® MediClean

Desinfectante: alcohólico (p. ej. Incides® Tissues)

Limpie y desinfecte las puntas de uso continuado de forma manual (baño de inmersión) o mecánica.

Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher® MediClean

Desinfectante: EU: alcohólico (p.ej. rotasept®); EE.UU.: Cidex®OPA Solution

Las puntas de uso continuado pueden reutilizarse hasta 360 ciclos.

Puntas desechables (HEINE AllSpec® /HEINE Unispec®) solo pueden utilizarse una vez.

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 F.O. LED de HEINE no puede cambiarse.

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

• 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.

ESPÁÑOL

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.

Mantenimiento y servicio técnico

Los aparatos están exentos de mantenimiento y servicio técnico.

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.

Para no exceder la temperatura superficial del elemento de aplicación, de 41 °C, respete la duración de utilización.

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.

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.

Compatibilidad electromagnética

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

 Este aparato puede provocar interferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME o de la barrera de seguridad.

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

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

Adjuntas encontrará las tablas

- Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética
- 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 otosco-pi 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.

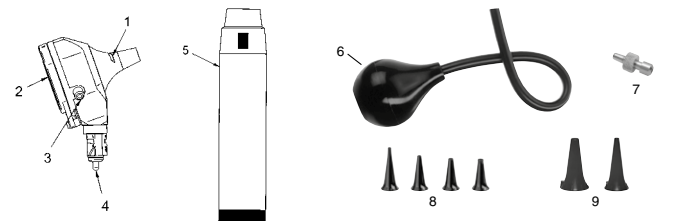
Destinazione d'uso

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. L'utilizzo degli strumenti è ammesso unicamente da parte di personale medico specializzato. 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 riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.



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 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

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.

L'esame timpanico può essere eseguito in stato chiuso mediante l'ausilio dell'insufflatore.

Dosare con la massima cautela la pressione con l'insufflatore.

Durata dell'applicazione

Gli otoscopi sono destinati ad esami di breve durata (< 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'usi fornite separatamente.

Igienizzazione

È necessario attenersi alle avvertenze relative all'igienizzazione sulla base delle norme, leggi e direttive nazionali.

Classificazione secondo KRINKO: non critico

Spaulding Classification USA: noncritical

 Dopo ogni uso gli speculum riutilizzabili devono essere igienizzati.

Se si sospetta una contaminazione, procedere ad una igienizzazione.

Le misure descritte per la pulizia e disinfezione non sostituiscono l'applicazione delle norme di funzionamento valide di volta in volta.

HEINE Optotechnik autorizza esclusivamente le sostanze e le procedure indicate nelle presenti istruzioni per l'uso.

Fare eseguire la pulizia e la disinfezione solo da una persona con sufficiente competenza in materia di igiene.

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

Non utilizzare alcuna disinfezione tramite spruzzatura o immersione, non utilizzare panni umidi e gocciolanti o molto schiumosi. Non eseguire preparazione automatica o ad ultrasuoni.

Procedura

Pulire e disinfettare manualmente l'otoscopio e l'insufflatore con un panno humido all'esterno e con un bastoncino ovattato all'interno (pulizia e disinfezione manuali).

Sostanze consigliate

Detergente: Neodisher® MediClean

Disinfettante: alcolico (ad esempio Incides® Tissues)

Pulire e disinfettare gli speculum riutilizzabili manualmente (in bagno a immersione) o a macchina.

Sostanze consigliate

Detergente: Neodisher® MediClean

Disinfettante: UE: alcolico (ed.es. rotasept®); USA: Cidex®OPA Solution

Gli speculum riutilizzabili possono essere igienizzati fino a 360 cicli.

Speculum monouso (HEINE AllSpec®/ HEINE UniSpec®) sono destinati solo al monouso.

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 può essere sostituito.

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

• 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.

BETA100 / K100

• Rimuovere lo speculum e sfilare 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 sfilare la lampada tirandola indietro. Inserire la nuova lampadina nel supporto fino alla battuta.

Manutenzione e assistenza

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione e assistenza.

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 verificare che lo speculum non presenti superfici ruvide o spigoli. Per non superare la temperatura superficiale dell'applicatore di 41 °C, rispettate la durata dell'applicazione.

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.

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.

Compatibilità elettromagnetica

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

 Questo apparecchio può generare radiodisturbi o interferire con il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. Può rendersi necessario applicare rimedi adatti, come per es. un nuovo allineamento, una nuova disposizione dell'apparecchio ME oppure la schermatura.

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

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

In appendice sono riportate le tabelle

- Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

- Dati tecnici

- Spiegazione dei simboli utilizzati

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
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 environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. Warning: This device is intended only for use by medical professionals. This is a device of class A CISPR 11 in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
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 environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U _T , (>95% dip in U _T) for 1/2 period 40% U _T , (60% dip in U _T) for 5 periods 70% U _T , (30% dip in U _T) for 25 periods <5% U _T , (>95% dip in U _T) for 5 seconds	<5% U _T , (>95% dip in U _T) for 1/2 period 40% U _T , (60% dip in U _T) for 5 periods 70% U _T , (30% dip in U _T) for 25 periods <5% U _T , (>95% dip in U _T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: U_T is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.

HEINE Otoskooppi

Tämä käyttöohje koskee seuraavia HEINE Otoskoopi -sarjan tuotteita: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

 Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

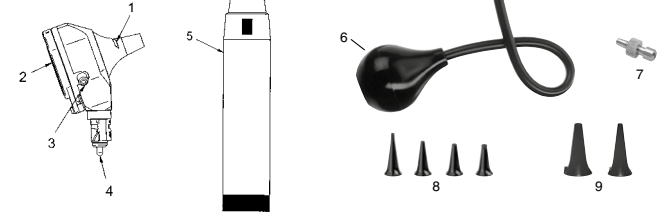
Käyttötarkoituks

HEINE-otoskoopit on suunniteltu käytettäväksi korvan, ulkoisen korvakäytävän ja tärykalvon tutkimuksiin. Instrumenteissa on optinen suurennuslaite ja paristo- tai akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset. Potilaita voidaan tutkia päivän aikana monesti. Laitteet on tarkoitettu lyhytaikaiseen toimenpiteeseen, ja niitä voidaan käyttää instrumentointiin myös ei aktiivisten terveydenhuollon laitteiden kanssa.

VaroitUs- ja turvallisuustiedot

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

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



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

Käyttö

HEINE-otoskoopin saa viedä korvakäytävään ainoastaan, jos siihen on kiinnitetty tähystin. Aseta tähystin otoskooppiin niin, että sen noka sisäosa osuu bajonettilukon rakoon (1). Vedä tähystin paikoilleen kevyesti myötäpäivään kiertäen. Suurenustasi sijaitsse ikkunassa (2). Instrumenttia käytettäessä ikkunaa voidaan kääntää kumpaankin suuntaan tai avata ylöspäin. Otoskoopeissa on liitäntä (3) lisävarusteena saatavalle palkeelle (6, 7). Tärykalvon tarkastus voidaan suorittaa suljetussa tilassa palkeen avulla. Annostele paine palkeella erittäin varovasti.

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 jatkuvassa toiminnassa 44,5 °C.

HEINE-kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Hygieeninen uudelleen käsittely

Hygieenistä uudelleen käsittelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä.

KRINKO-luokitus: ei kriittinen
Spaulding Classification USA: noncritical

-  Anna laitteen viilentyä ennen käsittelyä. Hygieeniseen uudelleen käsittelyyn liittyviä ohjeita tulee noudattaa jokaisen käyttökerran jälkeen. Esimerkiksi saastumista epäiltäessä tulee laite puhdistaa hygieenisesti ennen käyttöä. Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita. HEINE Optotechnik suosittaa vain tässä oppaassa mainittujen keinojen ja menetelmien käyttöä. Puhdistuksen ja desinfioinnin saa suorittaa vain siihen asiantuntevan pätevyyden omaava henkilö. Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita. Älä käytä desinfiointin ruiskutusta tai uuttamista. Älä myöskään käytä läpimärkiä tai runsaasti vaahtoavia liinoja. Älä käsittele uudelleen koneellisesti tai ultraäänellä.

Hoito-ohjeet

Puhdista ja desinfioi otoskooppi ja palje ulkopuolelta manuaalisesti kostealla liinalla ja sisäpuolelta pumpulipuikoilla (pyyhi puhtaaksi ja desinfioi).

Suositellavat aineet

Puhdistusaine: Neodisher® MediClean
Desinfointiaine: alkoholiuomien (esimerkiksi Incides® Tissues)

Puhdista ja desinfioi uudelleen käytettävät kärjet manuaalisesti (upottamalla) tai koneellisesti.

Suositellavat aineet

Puhdistusaine: Neodisher® MediClean
Desinfointiaine: EU: alkoholiptoinen (esimerkiksi rotasept®), USA: Cidex®OPA Solution
Uudelleen käytettävät kärjet voidaan käsitellä uudelleen enintään 360 kertaa.

Kertakäyttöiset kärjet (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Valonlähteen vaihto

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

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000® F.O. LED
LED-valollisen HEINE -silmäntähtystimen F.O. LED-valoa ei voida vaihtaa.

- BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000® F.O.**
 - Ota otoskooppia kiinni kädensijasta ja vedä lamppu ulos kapeakaulaisen ohjainputken liittimestä (4).
 - Työnä uusi lamppu ohjausputkeen vasteeseen asti.

BETA100 / K100

- Poista spekula ja ruuvaa polttimo irti.
- Kierrä uusi lamppu pidikkeeseen.
- Aseta lampun suojus takaisin paikoilleen. Suojus vähentää valon sirontaa ja sen tulisi aina olla kiinnitettynä.

mini3000
Käännä mini3000 -otoskoopin ikkuna (2) sivuun ja vedä lamppu ulos takaa. Työnä uusi lamppu pidikkeeseen vasteeseen asti.

Kunnossapito ja huolto

Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovapaita.

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 käркеä karkkeilla pinnoilla ja reunoissa. Vältääksesi yllittämästä käyttölaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaikaa.

Yleiset ohjeet

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

Hävittäminen

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

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinnäillisiin sähkölaitteisiin.

 Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaustoimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkitintilaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojavaipan käyttö. Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäviksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varoosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häirintökestävyyden heikkenemisen.

Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailta, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

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.

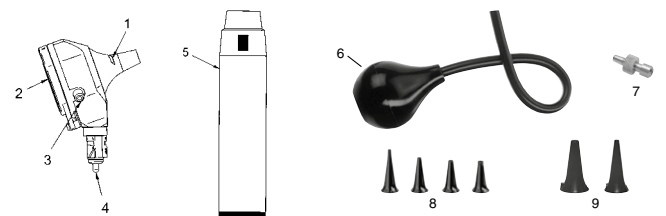
Finalidade

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). A utilização só deve ser efetuada por profissionais de saúde devidamente qualificados. 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 observação pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

 **AVISO!** O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes à instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.



Visão geral do produto

1 Fenda de baioneta	6 Fole de sopra
2 Visor	7 Cincor de fole de sopra
3 Ligação de fole de sopra	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 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
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 sopra disponível como opção (6,7).

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

Utilização recomendada

Os otoscópios devem ser utilizados em exames de curta duração < 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 descritas nas instruções de uso separadamente.

Re-higienização

As instruções de re-higienização devem ser observadas em conformidade com as normas, leis e diretrizes.

Classificação KRINKO: não crítico

Spaulding Classification USA: noncritical

-  Deixe o aparelho resfriar antes do acondicionamento. Após cada aplicação, as pontas de longa duração devem voltar a ser preparadas higienicamente. Em caso de suspeita de contaminação, efetue u acondicionamento higiênico. As medidas descritas para limpeza e desinfecção não substituem as regras válidas para o funcionamento. A HEINE Optotechnik só autoriza os produtos e métodos referidos abaixo. A limpeza e a desinfecção devem ser efetuadas apenas por uma pessoa com competências higiénicas adequadas. Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento. Não utilize spray ou desinfecção por imersão, tecidos molhados ou esponjas encharcadas. Não use o reprocessamento de ultra som.

Procedimento

Limpe e desinfete o otoscópio e o fole de sopra no exterior manualmente com um pano húmido e no interior com um cotonete (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

Produtos recomendados

Produtos de limpeza: Neodisher® MediClean
Produtos desinfetantes: alcoólica (por ex. Incides® Tissues)

Limpe e desinfete manualmente as pontas de longa duração (em banho de imersão) ou mecanicamente.

Produtos recomendados

Produtos de limpeza: Neodisher® MediClean
Produtos de desinfecção: UE: alcoólica (por ex. rotasept®); USA: Cidex®OPA Solution

As pontas de longa duração podem ser recondicionadas até 360 ciclos. Pontas descartáveis (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) são destinados a uma única utilização.

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 F.O. 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.

Manutenção e assistência

Os aparelhos não necessitam de manutenção e de assistência.

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

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.

Descartável

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

Compatibilidade Eletromagnética

Equipamentos médicos elétricos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

 Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O uso de acessórios, conversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.

O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas

- Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade a interferências eletromagnéticas
- Dados técnicos
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
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 environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. Warning: This device is intended only for use by medical professionals. This is a device of class A CISPR 11 in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
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 environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U _r , (>95% dip in U _T) for 1/2 period 40% U _r , (60% dip in U _T) for 5 periods 70% U _r , (30% dip in U _T) for 25 periods <5% U _r , (>95% dip in U _r) for 5 seconds	<5% U _r , (>95% dip in U _T) for 1/2 period 40% U _r , (60% dip in U _T) for 5 periods 70% U _r , (30% dip in U _T) for 25 periods <5% U _r , (>95% dip in U _r) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Comment: U _r is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.			

Technical specification		XHL Xenon Halogen Bulbs	
Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa	BETA400 F.O., BETA200 F.O., K180 F.O.	#077 (2,5 V), #078 (3,5 V)
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa	BETA 100, K100	#037 (2,5 V), #049 (3,5 V)
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa	mini3000 F.O. mini3000	#105 (2,5 V) #110 (2,5 V)
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V		
Nominal current	XHL: max. 760 mA LED: max. 350 mA		
Protection class	Internal power supply		
Device classification according to IEC 62471	free group		
Application part	Type BF		

Förklaring av symboler som används
På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:
Verklaring van de gebruikte symbolen
Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:
Förklaring af de anvendte symboler
Følgende symboler findes på apparatet hhv. emballagen:

	CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG CE-märkning dultid de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-märkingen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EEF om medicinsk udstyr Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen: Förklaring af de anvendte symboler Følgende symboler findes på apparatet hhv. emballagen:				
	Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- oder Bestellnummer Katalog- eller Ordrenummer Luettelotai viitenumero Número de catálogo ou pedido				