

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 ammatihenkilö.

Älä osoita instrumentin valolla suoraan silmiin.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa käyttäessäsi kärkeä karkella pinnoilla ja reunoissa. Kertakäyttöiset kärjet (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) on tarkoitettu ainoastaan kertakaytoon.

Välttääksesi ylittämistä käyttöslaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaika.

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

HEINE Otoskópios

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

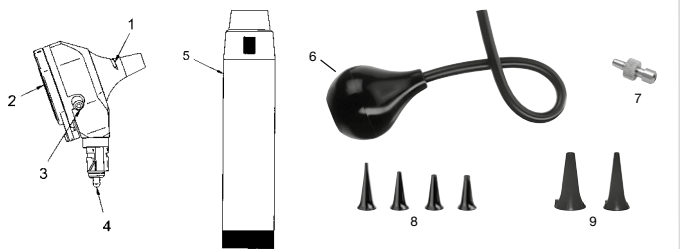
Os otoscópios HEINE, destinam-se ao exame do ouvido, do canal auditivo externo e do tímpano. Os instrumentos dispõem de ampliação óptica, de uma bateria ou de uma unidade de iluminação alimentada por bateria (sem fios). Apenas pode ser utilizado por pessoal médico qualificado num estabelecimento de saúde 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 funciona-mento, operação, manutenção ou, se necessário, em caso de reparações que são importantes, mas não perigosas.

Visão geral do produto



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

Montagem

Para montar o instrumentos HEINE, encaixe a cabeça do aparelho no cabo de pilhas HEINE ou no cabo de bateria recarregável.

Verifique que a voltagem da lâmpada esteja de acordo com a voltagem do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lâmpada:

Anel branco = lâmpada HEINE 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

- Remove 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 otoskop

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i serien med HEINE otoskop: 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

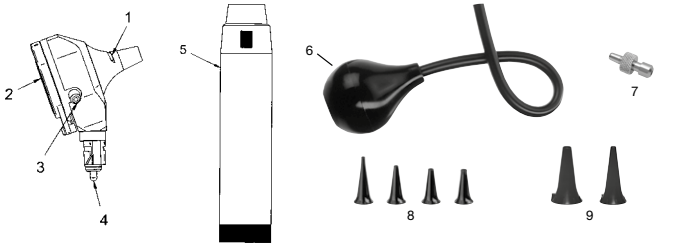
HEINE-otoskopene er beregnet for undersøkelser av øret, den ytre øregangen og trommehinnen. Instrumentene har optisk forstørrelsesutstyr og belysningsutstyr som drives av batteri eller oppladbart batteri. Den skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale i en profesjonell helseinstitusjon. Pasienter 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 | 6 Blåseball |
| 2 Visningsvindu | 7 Koblingsstykke for blåseport |
| 3 Blåseport | 8 HEINE SANALON® S-tupper (for gjenbruk) |
| 4 Koblingsplugg | 9 HEINE AllSpec® tupper (engangsutstyr) |
| 5 HEINE håndtak | |

Oppsett

For oppsett av HEINE-enhetene, skru 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 merkbær 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 egen bruksanvisning.

Hygienisk repressering

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 for 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 refleksjoner 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 for 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

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

	CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-märkning 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.
	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 elektronikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi). Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. Produkter med dette symbolet skal ikke afhendes sammen med vanlig husholdningsaffall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE).
	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 opbevaring og transport
	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 opbevaring og transport

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		