

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
ITALIANO

HEINE Otoscoptes



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 0514 2014-04-09



Bedienung

Die HEINE Otokospe dürfen nur mit einem aufgesetzten Ohrtrichter in den Gehörgang eingeführt werden. Setzen Sie den Ohrtrichter so auf das Otokop auf, dass die Nocke im Inneren des Ohrtrichters in den Bajonett-schlit (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 Otokospe besitzen eine Anschlussmöglichkeit (3) für den als Option lieferbaren Basebalg (6, 7).

Die tympanische Prüfung kann im geschlossenen Zustand mit Hilfe des Basebalgs durchgeführt werden. Dosieren Sie den Druck mit dem Basebalg sehr vorsichtig.

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

Hygienische Wiederaufbereitung

Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.

Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch
Spaulding Classification USA: noncritical

Lassen Sie das Gerät vor der Aufbereitung abkühlen.

Nehmen Sie mindestens einmal pro Werktag eine hygienische Aufbereitung vor, bei Kontaminationsverdacht sofort. Die Dauergebrauchstips sind nach jeder Anwendung hygienisch wiederaufzubereiten.

Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

HEINE Optotechnik gibt nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mittel und Verfahren frei. Andere Verfahren / Aufbereitungsstellen sind nicht zu validieren.

Die Reinigung und Desinfektion ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, insbesondere die Konzentrationsangaben, die Hinweise zur Materialverträglichkeit und die Sicherheitshinweise.

Verwenden Sie keine Sprüh- oder Tauchdesinfektion, keine tropfend nassen oder stark schäumenden Tücher. Bereiten Sie nicht mit Ultraschall auf.

Otokop-Kopf und Basebalg

Reinigen und desinfizieren Sie das Otokop und den Basebalg außen manuell mit einem weichen Tuch und innen mit einem Wattestäbchen (Wischreinigung und Wischdesinfektion).

Das Otokop und der Basebalg sind nicht für die maschinelle Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation) oder das Eintauchen in Flüssigkeiten geeignet.

Empfohlene Mittel:

Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean

Desinfektionsmittel: alkoholisch (z.B. Incides® Tissus)

Wiederverwendbare SANALON S Tips

Reinigen und Desinfizieren Sie die Dauergebrauchstips manuell (im Tauchbad) oder maschinell.

Empfohlene Mittel:

Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean

Desinfektionsmittel: EU: rotasept®, USA: Cidex®OPA Solution

Die Dauergebrauchstips können bis zu 360 Zyklen wiederaufbereitet werden.

Einmalgebrauchstips AllSpec/UniSpec

Diese Tips sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Versuch der Reinigung kann zur Beschädigung des Tip-Endes führen und den Patienten verletzen.

Wechseln der Lichtquelle

HEINE mini3000® LED F.O.

Beim HEINE mini3000® LED F.O. Otokop kann die LED nicht gewechselt werden.

HEINE mini3000®

Beim HEINE mini3000® Otokop 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.

HEINE BETA® 200 F.O. / HEINE BETA® 400 F.O. / HEINE K180® F.O. / HEINE mini3000® F.O.

• Nehmen Sie das Otokop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe am schmalen Kragen aus dem Führungsrohr des Anschlusssteckers (4) heraus.
• Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr.

HEINE BETA® 100 / HEINE® K100

• Nehmen Sie den Ohrtrichter vom Otokop ab und ziehen Sie die Aufschieblende von der Lampe.
• Schrauben Sie die Lampe aus der Fassung.
• Schieben Sie die Lampenblende bis zum Anschlag auf. Sie verringert Streulicht auf der Innenwand des Trichters und sollte immer aufgesetzt bleiben.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.

Wartung und Service

Die Geräte sind wartungs- und servicefrei.

Allgemeine Warnhinweise

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in Überdruckkammern, in explosionsgefährdeter oder mit Sauerstoff angereicherter Umgebung.

Das Gerät darf nicht in die Nähe starker Magnetfelder wie z.B. eines MRT gebracht werden.

Modifizieren Sie das Gerät nicht. Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Überprüfen Sie den Ohrtrichter / Tip vor seiner Verwendung auf scharfe Kanten.

Die Einschaltdauer der Instrumente darf max. 1 min in Kombination mit einer Ausschaltdauer von 10 min betragen.

Leuchten Sie mit dem Instrument nicht direkt in die Augen.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Schleimhaut oder verletzter Haut.

Lagern und benutzen Sie das Gerät nur in trockener und staubfreier Umgebung. Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien.

Im Anhang finden Sie die Tabellen „Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit“, technische Daten sowie eine Erläuterung der verwendeten Symbole.

Entsorgung

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

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte (ME-Geräte) unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen und sind nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können ME-Geräte beeinflussen.

Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrüstung, eine neue Anordnung des ME-Geräts oder die Abschirmung.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des ME-Geräts oder ME-Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Ausstrahlung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Geräts führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

HEINE Otoscoptes

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

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

General Conditions of Warranty

Instead of the statutory warranty time period of 2 years, HEINE will grant a guarantee of 5 years from the date of the consignment of the goods ex works, concerning its equipment (excluding disposable, e.g. bulbs, single-use articles, and rechargeable batteries). Date of consignment means that HEINE hands the goods over to the transport carrier, freight forwarder or any other person designated by the Customer for the transport of the goods without loading the collecting vehicle. The guarantee covers irreplaceable workmanship, on condition of the proper use of the equipment and the observation of the operating instructions. During the warranty- and guarantee time period, errors and deficiencies arising on the equipment will be rectified free of charge, in so far as such are evidenced by defective materials, processing and/or constructional errors. Should buyer complain of a material deficiency during the warranty time period, then the onus of proof is always to be on the orderer, that the product was defective already upon receipt of the goods. The statutory warranty and the guarantee do not apply to loss or damage caused by wear and tear, negligent use, the non-employment of original HEINE components and/or spares (in particular bulbs, as these have been especially developed for HEINE instruments in accordance with the following criteria: colour temperature, useful service life, safety, optical quality and performance. The statutory warranty and the guarantee do not apply to interventions by persons not authorised by HEINE or when the operating instructions are not observed by the customer.

Any modification of a HEINE product with parts or additional parts which do not conform to the original HEINE specification will invalidate the warranty for the correct function of the product and further invalidate any warranty claims which result from such a change or modification. Further claims, in particular claims for replacement of loss or damage, which are experienced otherwise than directly on the HEINE product itself, are hereby excluded.

Intended Use

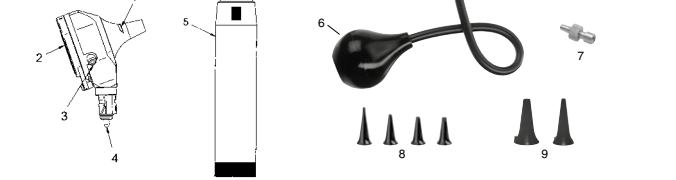
HEINE Otoscoptes are used for the examination of the ear, the external auditory canal and the tympanum. The instruments have an optical magnifying equipment and a battery- or rechargeable battery-powered illumination equipment. The instruments may only be used by authorized and qualified medical personnel.

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! Indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.



Product overview

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

Setting up

To set up the HEINE Ootoscoptes, 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 2.5V bulb only for use with the HEINE Battery handle
Red ring = HEINE XHL 3.5V bulb only for use with the HEINE Rechargeable Handle

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

Operation

The HEINE otoscoptes may only be inserted into the auditory canal when a tip or a speculum is fitted. Place the speculum on the otoscope so that the projection inside the speculum fits into the bayonet slit (1). Tighten the speculum 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 otoscoptes have a connection port (3) for the optionally available insufflation bulb (6, 7). The test of tympanic mobility can be carried out when the viewing window is closed using the insufflation bulb. Dose the pressure carefully with the insufflation bulb.

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

Hygienic Reprocessing

Instructions on hygienic reprocessing must be adhered to, based on national standards, laws and guidelines.

Classification according to KRINKO: non-critical

Spaulding Classification USA: non-critical

Allow the device to cool down before reprocessing.

When contamination is suspected, a hygienic reprocessing has to be carried out immediately or at least once a working day.

The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.

HEINE Optotechnik only approves the agents and procedures mentioned below. Other procedures/ reprocessing agents have to be validated.

Cleaning and disinfection may only be carried out by personnel with sufficient hygienic knowledge.

Observe the disinfectant manufacturer's instructions, especially the specifications regarding concentration and material compatibility and the safety guidelines.

Do not use spray or immersion disinfection, dripping wet or heavily foaming tissues. Do not use ultrasonic reprocessing.

Otoscope head and insufflation bulb

The otoscope and the insufflation bulb shall be cleaned outside manually with a soft cloth and inside with a cotton-wool bud (wipe cleaning and wipe disinfection).

The otoscope and the insufflation bulb are not suitable for mechanical reprocessing (cleaning, disinfection or sterilisation) or for immersion in liquids.

Recommended agents:

Cleaning agent: Neodisher® MediClean

Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides® Tissus)

Reusable SANALON S Tips

The reusable tips shall be cleaned and disinfected manually (in an immersion bath) or by machine.

Recommended agents:

Cleaning agent: Neodisher® MediClean

Disinfection agent EU: rotasept®, USA: Cidex®OPA Solution

The reusable tips can be reprocessed up to 360 cycles.

Disposable tips AllSpec/UniSpec

AllSpec-Tips are for single use only. Do not attempt to clean them as the tip may be damaged and could injure the patient.

Changing the bulb

HEINE mini3000® LED F.O.

With the HEINE mini3000® LED F.O. Otokospe the LED cannot be changed.

HEINE mini3000®

In the case of the HEINE mini3000® Otokospe, 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.

HEINE BETA® 200 F.O. / HEINE BETA® 400 F.O. / HEINE K180® F.O. / HEINE mini3000® F.O.

• Detach the otoscope from the handle and pull the bulb out of the guide tube of the connector plug (4) taking it at the narrow collar.

• Push in the new bulb as far as it will go.

HEINE BETA® 100 / HEINE® K100

• Remove the specula and pull the shield off the bulb.
• Unscrew the bulb.
• Replace the shield. This reduces stray light and reflections from the inside of the specula and should always be fitted.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle.

ENGLISH

Maintenance and Service

The instruments do not require maintenance or service.

General Notes and Warnings

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.

Do not use the device in explosive or oxygen loaded environments!

Do not use the device near strong magnetic fields like MRI scanners!

Do not modify the instrument. Repairs shall only be carried out by qualified persons.

The speculum / tip must be examined for sharp edges before use.

The maximum on-time of the instruments shall be 1 minute in combination with an off-time of 10 minutes.

Do not shine light of the instrument directly into the eyes.

Avoid direct contact with mucous membranes or injured skin.

Store and use the device in dry and dust-free environments only! If you don't use the device for a longer period of time, please remove the batteries in advance.

The appendix contains the tables „Guidance and Manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity“, technical data and an explanation of the used symbols.

Disposal

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

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

This device is intended for use by medical professionals in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment. The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission reduced electrical immunity of the medical equipment.

The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

HEINE Otoscoptes

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

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

Garantie générale

Au lieu du délai de garantie légale de 2 ans, HEINE accorde pour ses appareils (à l'exception du matériel de consommation tel que les lampes, les articles à usage unique et les batteries rechargeables) une garantie de 5 ans à compter de la livraison des marchandises au départ de l'usine. Par livraison de marchandises, il convient de comprendre le moment où HEINE remet les marchandises au transporteur, à l'entreprise de transport ou à une personne désignée par le Client pour la réalisation de l'expédition, à l'exclusion du chargement sur le moyen de transport.

Cette garantie assure un fonctionnement irréprochable dans le cadre d'une utilisation conforme aux prescriptions et du respect du manuel d'utilisation. Au cours de la durée de la garantie, les erreurs et défauts survenant sur l'appareil sont éliminés gratuitement dans la mesure où il est prouvé qu'ils sont dus à des erreurs de matériel, d'usinage et / ou de construction. En cas de réclamation pour vice matériel exprimé par un client durant le délai de garantie, le fardeau de la preuve repose toujours sur le client qui doit alors prouver que le produit était déjà défectueux au moment de la réception. Les présentes garantie légale et garantie contractuelle ne s'appliquent pas aux dommages liés à l'usure, à l'utilisation négligente, à l'emploi de pièces ou pièces de rechange non originales HEINE (en particulier en ce qui concerne les lampes, car celles-ci sont spécialement développées pour les instruments HEINE conformément aux critères suivants : température de la couleur, durée de vie, sécurité, qualité optique et puissance), à des interventions par des personnes non autorisées par HEINE ou dans le cas où le client ne respecte pas les prescriptions du manuel d'utilisation. Toute modification des instruments HEINE avec des pièces ajoutées ou modifiées qui ne correspondent pas à la version originale des instruments entraîne une annulation immédiate de la garantie de bon fonctionnement et ainsi du droit à la garantie.

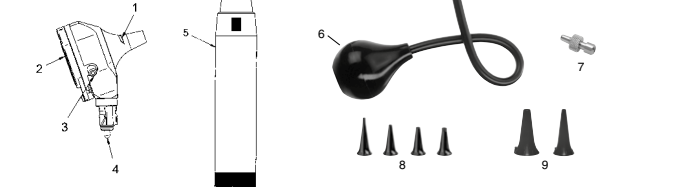
Utilisation prévue

Les otoscoptes HEINE sont conçus pour l'examen de l'oreille, du conduit auditif externe et de la membrane du tympan. Ces instruments se composent d'un dispositif de grossissement optique ainsi que d'un dispositif d'éclairage à piles ou accus. L'utilisation de ces instruments est réservée aux professionnels de santé autorisés.

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 donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.



Vue d'ensemble du produit

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

Mise en service

Pour mettre en service l'otoscope HEINE, visser ou fichier 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

Anneau rouge = lampe HEINE XHL 3,5 V

Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE

Ceci ne concerne pas les otoscoptes 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

l'introduire les otoscoptes HEINE dans le conduit auditif qu'équipés d'un spéculum auriculaire. Monter le spéculum auriculaire sur l'otoscope de telle sorte que l'ergot à l'intérieur du spéculum se loge dans la fente de baieonnette (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 otoscoptes disposent d'une possibilité de raccordement (3) pour la soufflette (6, 7) proposée en option.

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

La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Retraitement hygiénique

Les instructions sur le retraitement hygiénique doivent être respectées, conformément aux normes, lois et directives nationales.

Classification selon KRINKO : non critique
Spaulding Classification USA: noncritical

Laisser refroidir l'appareil avant le traitement.

En cas de suspicion de contamination, procéder immédiatement à un retraitement hygiénique d'ensemble au moins une fois par jour de travail.

Les mesures de nettoyage et de désinfection décrites ne remplacent en aucun cas les prescriptions à respecter lors de l'utilisation.

HEINE Optotechnik autorise uniquement les agents et procédés mentionnés ci-après.

Tout autre procédé/agent de traitement doit être validé.

Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés uniquement par une personne possédant des compétences techniques suffisantes en matière d'hygiène.

Il est impératif de respecter le mode d'emploi du fabricant de l'agent de désinfection, notamment les indications de concentration, les informations relatives à la compatibilité avec le matériel et les consignes de sécurité.

Ne pas utiliser de désinfection par pulvérisation ou immersion. Ne pas utiliser de chiffons fortement moussants ou trop humides. Ne pas retraiter le produit avec des ultrasons.

Tête d'otoscope et soufflette

Nettoyer et désinfecter l'otoscope et la soufflette extérieurement à la main avec un chiffon doux et intérieurement avec un coton-tige (nettoyage et désinfection par essuyage).

L'otoscope et la soufflette ne sont pas adaptés au retraitement en machine (nettoyage, désinfection ou stérilisation) et ne doivent pas être plongés dans des liquides.

Produits recommandés :

Produit de nettoyage : Neodisher® MediClean

Désinfectant : alcoolique (p. ex. Incides® Tissus)

Spéculum réutilisables SANALON S

Nettoyer et désinfecter les spéculum réutilisables à la main (dans un bain) ou en machine.

Produits recommandés :

Produit de nettoyage : Neodisher® MediClean

Produit de désinfection : UE : rotasept®; États-Unis : solution Cidex®OPA

Les spéculum réutilisables peuvent subir jusqu'à 360 cycles de retraitement.

Spéculum à usage unique AllSpec/UniSpec

Ces spéculum sont prévus exclusivement à un usage unique. Toute tentative de nettoyage pourrait endommager l'extrémité du spéculum et blesser le patient.

HEINE Otoscopio

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

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

Garantía general

En lugar del plazo de garantía legal de 2 años, HEINE ofrece para sus aparatos (excluidos los materiales de desgaste tales como lámparas, artículos de uso solo y baterías recargables) una garantía de 5 años a partir de la entrega de fábrica de la mercancía. Por entrega se entiende que HEINE haya puesto la mercancía a disposición del transportista, porteador o cualquier persona designada por el comprador para el envío de la mercancía sin carga en el medio de transporte.

Esta garantía asegura el funcionamiento irrefrachable en el marco del uso previsto del aparato y de la observancia de las instrucciones de uso. Durante el periodo de garantía se subsanarán las posibles deficiencias y defectos del aparato de forma gratuita, siempre y cuando se demuestre que se trata de deficiencias de material, de fabricación y/o de construcción. En caso de reclamación por defecto del producto durante el periodo de garantía, el comprador deberá demostrar siempre que el producto ya era defectuoso al recibirlo. Esta garantía no incluye aquellos daños producidos como consecuencia del des-gaste, uso negligente, uso de piezas de repuesto o piezas no originales HEINE (especialmente lámparas, ya que éstas se desarrollan especialmente para los equipos de HEINE según los siguientes criterios: temperatura de color, vida útil, seguridad, calidad óptica y rendimiento), intervenciones de personal no autorizado por HEINE o en el caso de que el cliente no respete las instrucciones de uso. Cualquier modificación de los aparatos HEINE con piezas o recambios que no corresponden a las especificaciones originales de HEINE, conducirán a la anulación de la garantía legal sobre el buen funcionamiento del aparato y, en consecuencia, al derecho de garantía por deficiencias, siempre y cuando éstos sean atribuibles a la manipulación del aparato. Otras reclamaciones, en especial reclamaciones por daños que no se hayan originado directamente en el producto de HEINE, quedan excluidas.

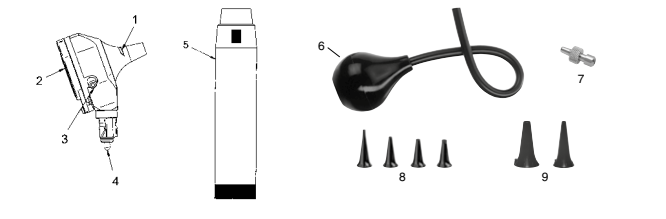
Uso previsto

Los otoscopios HEINE están previstos para explorar el oído, el conducto auditivo externo y el tímpano. No se permite el uso de un sistema de luz de aumento y de un dispositivo de luz a pilas o a batería. Los instrumentos solo deben ser utilizados por personal autorizado especializado en medicina.

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

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio de los otoscopios 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 2.5V. La lámpara solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE

Anillo rojo = HEINE XHL 3.5V. La lámpara solo puede utilizarse con el mango de carga 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.

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

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

⚠️ Antes del acondicionamiento, dejar enfriar el aparato.

Si se sospecha que puede haber contaminación, realizar un reacondicionamiento higiénico al menos una vez al día de trabajo.

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

HEINE Optotechnik solo autoriza los medios y procedimientos señalados a continuación. Si se utilizan otros procedimientos o medios de acondicionamiento, deberán ser validados.

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

Observe las instrucciones de uso del fabricante de los desinfectantes, en especial, los datos sobre concentración, las indicaciones sobre compatibilidad de materiales y las notas de seguridad.

No utilice desinfección a base de aerosol o inmersión, ni con paños tan húmedos que goteen o que creen mucha espuma. No limpie el producto con ultrasonidos.

Cabezal del otoscopio y fuelle

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

El otoscopio y el fuelle no son aptos para la limpieza automática (limpieza, desinfección o esterilización) ni para sumergirlos en líquidos.

Productos recomendados:
Producto de limpieza: Neodisher® MediClean
Desinfectante: alcohólico (p. ej. Incides® Tissues)

Puntas SANALON S reutilizables

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: rotasept®, EE.UU.: Cidex®OPA Solution
Las puntas de uso continuado pueden reutilizarse hasta 360 ciclos .

Puntas desechables AllSpec/UniSpec

Solo pueden utilizarse una vez. Si se intentan limpiar, se danarán las puntas y se producirán lesiones en el paciente.

Cambiar la fuente de luz

HEINE mini3000® LED F.O.

El LED del otoscopio mini3000® LED F.O. de HEINE no puede cambiarse.

HEINE mini3000®

Para el otoscopio HEINE 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.

HEINE BETA® 200 F.O. / HEINE BETA® 400 F.O. / HEINE K180® F.O. / HEINE mini3000® F.O.

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

HEINE BETA® 100 / HEINE® K100

- Saque el espéculo del otoscopio y quite la protección de la bombilla.
- Destornille la bombilla del portálámparas.
- 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.

⚠️ Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango.

Mantenimiento y servicio técnico

Los aparatos están exentos de mantenimiento y servicio técnico.

Notas generales

⚠️ Compronar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan danos.

No utilizar el aparato en un camara hiperbarica, ni en un ambiente cargado de oxigeno o expuesto aexplosivos.

No utilizar el aparato en las inmediaciones de un potente campo magnetico, p.ej.: IRM.
No modifique el aparato. Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

Antes de su utilización, compruebe que el adaptador de espéculos / la punta no presentan bordes afilados.

El tiempo de funcionamiento de los instrumentos debe ser de un 1 min como máx. en combinación con un tiempo de apagado de 10 min.

No ilumine los ojos directamente con el instrumento.

Evite el contacto directo con la mucosa o con piel dañada.

- Almacenar y utilizar el aparato solamente en ambientes secos y sin polvo. Si no va a utilizarse el aparato durante mucho tiempo, deben extraerse las pilas.

Adjuntas encontrará las tablas „Directrics y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética“, los datos técnicos y una explicación de los símbolos utilizados.

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 seguir 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.

⚠️ El uso de este producto está previsto para los profesionales de la sanidad. Este aparato puede provocar interferencias o puede afectar al funcionamiento de otros aparatos del entorno. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación del APARATO 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.

Uso de los otoscopios

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.

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

Ignelizzazione

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

Classificazione secondo KRINKO: non critico

Spaulding Classification USA: noncritical

⚠️ Prima della preparazione sterile fare raffreddare l’apparecchio.

Se si sospetta una contaminazione procedere immediatamente, comunque almeno una volta al giorno, 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 solo le sostanze e procedimenti sotto indicati. Eventuali altri procedimenti/ sostanze di preparazione sterile devono essere validati.

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

Rispettare le istruzioni per l’uso dei produttori di disinfettanti, in particolare i valori di concentrazione, le indicazioni sulla resistenza del materiale e le indicazioni di sicurezza.

Non utilizzare alcuna disinfezione mediante spruzzatura o immersione, non utilizzare panni umidi e gocciolanti o molto schiumosi. Non servirsi di ultrasuoni.

Testina dell’otoscopio e insufflatore

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

L’otoscopio e l’insufflatore non sono idonei all’igienizzazione meccanica (pulizia, disinfezione o sterilizzazione) oppure all’immersione in liquidi.

Sostanze consigliate:

Detergente: Neodisher® MediClean
Disinfettante: alcolico (ad esempio Incides® Tissues)

Speculum SANALON S riutilizzabili

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

Sostanze consigliate:

Detergente: Neodisher® MediClean

Disinfettante: UE: rotasept®; USA: Cidex®OPA Solution

Gli speculum riutilizzabili possono essere igienizzati fino a 360 cicli.

Speculum monouso AllSpec/UniSpec

Questi speculum sono destinati solo al monouso. Il tentativo di pulizia puo portare al danneggiamento dell’estremità dello speculum e lesionare il paziente.

Sostituzione della fonte luminosa

HEINE mini3000® LED F.O.

Il LED dell’otoscopio a LED F.O. HEINE mini3000® non puo essere sostituito.

HEINE mini3000®

Per l’otoscopio HEINE mini3000® orientare lateralmente la finestra (2) e sfilare la lampada tirandola indietro. Inserire la nuova lampada nel supporto fino alla battuta.

HEINE BETA® 200 F.O. / HEINE BETA® 400 F.O. / HEINE K180® F.O. / HEINE 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.

HEINE BETA® 100 / HEINE® K100

- Rimuovere lo speculum e tirare il porta lampadina.
- Sfilare la protezione posta sulla lampadina e svitare la lampadina.
- Ricollocare la protezione-lampadina: questa riduce dispersione di luce e riflessi all’interno dello speculum e dovrebbe sempre essere posta sulla lampadina.

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

Manutenzione e assistenza

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione e assistenza.

Indicazioni generali e avvertimenti

⚠️ Prima di ogni utilizzo verificare il funzionamento corretto dell’apparecchio! Non utilizzate l’apparecchio se rilevate danneggiamenti.

Non utilizzate l’apparecchio in camere sotto sovrappressione, in ambiente a rischio di esplosione o arricchito di ossigeno!

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

Non modificare l’apparecchio. Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Prima dell’uso, verificare se sullo speculum siano presenti bordi appuntiti.

Il tempo di accensione degli strumenti può essere di max. 1 min. in combinazione con un tempo di spegnimento di 10 min.

Non dirigere la luce dello strumento direttamente verso gli occhi.

Evitare il contatto diretto con la mucosa o con pelle lesionata.

- Conservate e utilizzate l’apparecchio solo in ambiente secco e privo di polvere. Se non utilizzate l’apparecchio per lungo tempo, togliete le batterie.

In appendice sono riportate le tabelle „Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica“, i dati tecnici e la spiegazione dei simboli utilizzati.

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 è destinato esclusivamente ad essere utilizzato da personale medico. Questo apparecchio può generare radiodisturbi oppure interferire con il funzionamento degli apparecchi. 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.

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 UT) for 1/2 period 40% U _r , (60% dip in UT) for 5 periods 70% U _r , (30% dip in UT) for 25 periods <5% U _r , (>95% dip in U _r) for 5 seconds	<5% U _r , (>95% dip in UT) for 1/2 period 40% U _r , (60% dip in UT) for 5 periods 70% U _r , (30% dip in UT) 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 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

Nominal voltage	2,5V or 3,5V
Nominal current	Typ. 440-760mA
Protection class	Internal power supply
Application part	Type BF
Environmental conditions for operation	10°C to 35°C 10% to 75% rel. humidity 700hPa to 1060hPa
Environmental conditions for storage and transport	-20°C to 50°C 40% to 95% rel. humidity 500hPa to 1060hPa
Device classification according to IEC 62471:2006	Exempt group

Erläuterung der verwendeten Symbole

Auf dem Gerät bzw. der Verpackung finden sich folgende Symbole:
Explanation of utilized symbols
The following symbols are used on the device or on the packaging:

Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants figurent sur l’appareil ou sur l’emballage :

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG <p>The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC.</p> Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indica 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		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
	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		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
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore		Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humidad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione		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
	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)		In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. Des perturbations sont possibles dans l’environnement des appareils portant le pictogramme. En el entorno de aparatos que lleven la señalización son posibles los fallos. Nell’ambiente in cui si trovano apparecchi provvisti di questo simbolo sono possibili interferenze.

Guidance and manufacturer’s 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 Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	Recommended separation distance: d = 3,5/3 · SQRT (P/W) d = 3,5/3 · SQRT (P/W) 80 MHz to 800 MHz d = 7/3 · SQRT (P/W) 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted