HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
ITALIANO

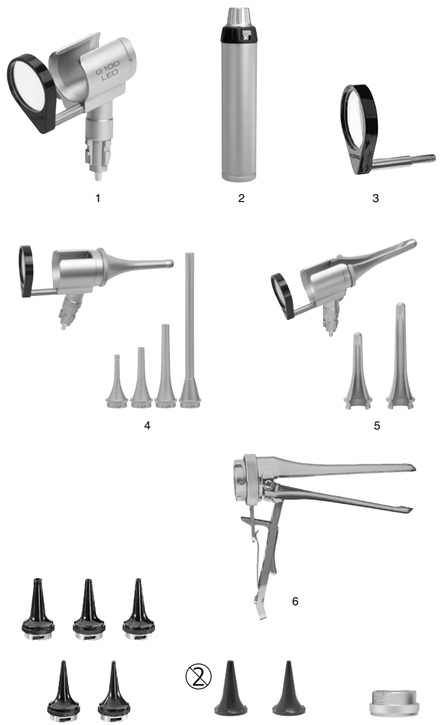
:- HEINE Otoscope G100/G100 LED Slit Illumination Head

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

MED 113161 2020-12-03

V-200.00.101

Produktübersicht
Product overview
Vue d'ensemble du produit
Partes del producto
Informazioni generali sul prodotto



HEINE Otoskop G100/G100 LED Geschlitztes Kopfstück

DEUTSCH

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

Zweckbestimmung

Das HEINE Otoskop G100/G100 LED Geschlitztes Kopfstück ist zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs bis zum Trommelfell bestimmt. Das Instrument besitzt eine Schwenklupe zur optischen Vergrößerung sowie eine intern mit Strom versorgte Beleuchtungseinheit. Das Gerät ist für eine vorübergehende Untersuchung bestimmt und kann auch zur Instrumentierung mit nicht aktiven Medizinprodukten verwendet werden. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht (siehe Abb.)

1 Geschlitztes Kopfstück
2 HEINE Griff
3 Schwenklupe
4 Lange geschlossene Metall-Spekula
5 Geschlitzte offene Metall-Spekula
6 Spreizspekulum
7 Kurze geschlossene Spekula
8 HEINE UniSpec Einweg-Trichter
9 Zwischenstück für UniSpec Trichter

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des Instruments stecken Sie den Instrumentenkopf auf eine geeignete HEINE Stromversorgung.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung der Stromversorgung übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe:

Weißer Ring = HEINE XHL 2,5 V Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Batteriegriff

Roter Ring = HEINE XHL 3,5 V Lampe
Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung 3,5 V
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff und anderen HEINE Stromversorgungen.

Bedienung

Das geschlitzte Kopfstück darf nur mit einem aufgesetzten HEINE Trichter oder Spekulum in den Gehörgang eingeführt werden.

Setzen Sie die HEINE Dauergebrauchstrichter oder Spekula so auf das geschlitzte Kopfstück, dass die Führungsstifte in die Bajonettschlitze eingreifen. Ziehen Sie den Ohrtrichter durch eine leichte Rechtsdrehung fest.

HEINE UniSpec Einweg-Trichter können unter Verwendung eines Zwischenstücks aufgesetzt werden.

Schwenklupe

Das Kopfstück ist mit einer aufsteckbaren Schwenklupe mit 1,6-facher Vergrößerung ausgerüstet. Die Schwenklupe kann mit allen Trichtern und Spekula verwendet werden. Eine Ausnahme stellt das lange, geschlossene Metall-Spekulum mit 170 mm Länge dar, da in diesem Fall die Fokussierung beeinträchtigt werden kann.

Anwendungsdauer
Das geschlitzte Kopfstück ist für eine vorübergehende Untersuchung vorgesehen.
XHL: Anwendungsdauer < 2 Minuten mit 15 Minuten Pause bis zur nächsten Anwendung.
LED: Anwendungsdauer < 6 Minuten mit 10 Minuten Pause bis zur nächsten Anwendung.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Stromversorgungen sind in separaten Gebrauchsanweisungen beschrieben.

Hygienische Wiederaufbereitung

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

Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch
Spaulding Classification USA: noncritical

Vor der Aufbereitung müssen die Lupe und das Beleuchtungsmittel vom Kopfstück demontiert werden. Diese können nicht maschinell aufbereitet oder sterilisiert werden.
Die Dauergebrauchstrichter und Spekula sind nach jeder Anwendung hygienisch wiederaufzubereiten.
Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht des Kopfstückes eine hygienische Aufbereitung vor.
Die Sterilisation und maschinelle Aufbereitung des Kopfstücks sollte nur nach der Behandlung von Risikopatienten oder für semikritische Anwendungen erfolgen.
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.
Die Reinigung und Desinfektion ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.
Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.
Verwenden Sie keine Sprühdesinfektion und bereiten Sie nicht mit Ultraschall auf.
Die Sterilisation der geschlitzten Kopfstücke durch feuchte Hitze und eine maschinelle Aufbereitung über 65 °C können zu einer Reduzierung der Lebensdauer des Lichtleiters und zu Verlusten in der Lichttransmission führen.
HEINE UniSpec Einweg-Trichter sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aufbereitung

Geschlitztes Kopfstück für unkritische Anwendungen
Reinigung und Desinfektion
Reinigen und desinfizieren Sie das geschlitzte Kopfstück und seine Lupe mit einem feuchten Tuch (Wischreinigung und Wischdesinfektion).
Empfohlene Mittel
Reinigungsmittel: Enzymatisch (z.B. neodisher MediClean)
Desinfektionsmittel: Alkoholisch (z.B. Incides N) oder quartäre Ammoniumverbindungen (z.B. Mikrobac Tissues)

Geschlitztes Kopfstück für semikritische Anwendungen sowie Dauergebrauchstrichter und Spekula
Reinigung und Desinfektion
Reinigen und desinfizieren Sie das geschlitzte Kopfstück, die Dauergebrauchstrichter und Spekula manuell (im Tauchbad) oder maschinell (Verfahren nach EN ISO 15883).
Empfohlene Mittel
Reinigungsmittel: Enzymatisch (z.B. neodisher MediClean)
Desinfektionsmittel: Alkoholisch (z.B. rotasept), Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z.B. Cidex OPA) oder quartäre Ammoniumverbindungen (z.B. neodisher Septo MED)
Sterilisation
Empfohlene Sterilisationsverfahren
Feuchte Hitze (ISO 17665)
132 – 134 °C; 3 min
Fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren

Wartung

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

Wechseln der Lichtquelle

Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

XHL- und LED-Lampe können nicht gegeneinander ausgetauscht werden, da die entsprechenden Instrumentenköpfe unterschiedliche Maße haben.
- Nehmen Sie das Kopfstück vom Griff ab.
- XHL: Ziehen Sie die XHL-Lampe am schmalen Absatz heraus und schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.
- LED: Lösen Sie die kleine Schraube mit dem beiliegenden Schraubendreher leicht aus dem Anschlussstecker und ziehen Sie die LED-Lampe vorsichtig am Kontaktstift heraus. Schieben Sie die neue LED bis zum Anschlag ein und sichern Sie diese, indem Sie die Schraube handfest einschrauben. Ziehen Sie die Schraube nicht zu fest an.

Service

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

Allgemeine Hinweise

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

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Allgemeine Warnhinweise

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.
Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).
Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.
Modifizieren Sie das Gerät nicht.
Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.
Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.
Leuchten Sie mit dem Instrument nicht direkt in die Augen.
Wählen Sie eine Tip-/Spekulagröße, die für den Patienten geeignet ist.
Überprüfen Sie vor jeder Benutzung die Trichter und Spekula auf raue Oberflächen und Kanten.
Um die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils von 41 °C nicht zu überschreiten, halten Sie die Anwendungsdauer ein.
Trennen Sie den Diagnosekopf nicht innerhalb der Patientenumgebung vom Griff.

Entsorgung

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

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

HEINE Otoscope G100/G100 LED Slit Illumination Head

ENGLISH

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

Intended Use

The HEINE Otoscope G100/G100 LED Slit Illumination Head is intended for the examination of the ear, the external auditory canal and the tympanum. The instrument has a swivel lens for optical magnification and an internal powered illumination unit. The device is intended for short term treatment and can also be used for instrumentation with non-active medical devices. It should only be operated by qualified medical personnel within a professional healthcare facility.

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

Warnings and Safety Information

CAUTION! Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

NOTE! This symbol indicates valuable advice in terms of set up, operation or maintenance, as applicable. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview (see figure)

1 Slit Illumination Head
2 HEINE Handle
3 Swivel lens
4 Long, closed metal specula
5 Slit metal specula, open
6 Spreadable speculum
7 Short, closed specula
8 HEINE UniSpec Disposable Specula
9 Adaptor for UniSpec Specula

Setting up

To set up the HEINE device, plug it onto the HEINE power source.
Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the power source.
The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:
White ring = HEINE XHL 2.5 V bulb
only for use with the HEINE BETA Battery handle
Red ring = HEINE XHL 3.5 V bulb
Black ring = HEINE LED illumination 3.5 V
Only for use with the HEINE BETA rechargeable handle and other HEINE power sources.

Operation

The Slit Illumination Head may only be inserted into the auditory canal when a tip or specula is fitted.

Place the HEINE reusable specula or specula in such a way onto the Slit Illumination Head that the guide pin fits into the bayonet slit. Tighten the tip by twisting it slightly to the right.
HEINE UniSpec disposable specula can be attached by using an adapter.

Swivel Lens

The instrument head is fitted with a swivel lens of approx. 1.6 x magnification. The Slit Illumination Head may be used with all specula, except the 170 mm long, closed metal specula, as this speculum may affect the focusing.

Application duration
The Slit Illumination Head is intended for short-term treatment.
XHL: Application duration < 2 minutes with a break between applications of 15 minutes.
LED: Application duration < 6 minutes with a break between applications of 10 minues.

The setting up and operation of the HEINE power supplies 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: noncritical
Spaulding Classification USA: noncritical

Lens and illumination unit must be disassembled from the instrument head before hygienic reprocessing. These cannot be automatically reprocessed or sterilized.
Reusable specula and specula are to be reprocessed hygienically after every application.
In the event of suspected contamination of the Slit Illumination Head, carry out hygienic reprocessing of the instrument.
Sterilisation and automated reprocessing of the Slit Illumination Head should only be carried out after the treatment of high-risk patients or for semicritical applications.
The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.
HEINE Optotechnik only approves the reprocessing agents and procedures named in these instructions for use.
Cleaning and disinfection may only be carried out by personnel with sufficient hygienic knowledge.
Observe the instructions of the manufacturer of the reprocessing media.
Do not use spray disinfection and ultrasonic cleaning.
The sterilization of the slit illumination head via moist heat and mechanical reprocessing above 65 °C can lead to a reduction of the life expectancy of the fiber optic guide and possible losses in light transmission.
HEINE UniSpec Disposable Specula are for single use only.

Procedure

Slit Illumination Head for noncritical applications
Cleaning and disinfection
Clean and disinfect the Slit Illumination Head and the loupe with a damp cloth (wipe cleaning and wipe disinfection).
Recommended agents
Cleaning agent: enzymatic (e.g. neodisher MediClean)
Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides N), or quaternary ammonium compounds (e.g. Mikrobac tissues)

Slit Illumination Head for semicritical applications as well as reusable specula and specula
Cleaning and disinfection
Clean and disinfect the Slit Illumination Head, the reusuable specula and specula manually (in an immersion bath) or automtic (Method according to EN ISO 15883).
Recommended agents
Cleaning agent: enzymatic (e.g. neodisher MediClean)
Disinfectant agent: alcoholic (e.g.rotasept), agent ortho-phthalaldehyde (e.g. Cidex OPA) or quaternary ammonium compounds (e.g. neodisher Septo MED)
Sterilization
Recommended sterilization programs
Humid heat (ISO 17665)
132 – 134 °C, 3 min
Fractionated vacuum procedure or gravity displacement procedure

Maintenance

The device is maintenance free.

Changing the light source

Allow the device to cool down before changing the bulb.

XHL and LED bulb may not be interexchanged, as the corresponding instrument heads have different dimensions.
- Remove the instrument head from the handle.
- XHL: Remove the XHL lamp by pulling on the narrow ridge of the lamp. Insert the new lamp into the guide tube as far as it will go.
- LED: Use the supplied screwdriver to loosen the small screw in the connector and carefully pull out the LED lamp by the contact pin. Insert the new LED as far as it will go and secure it by lightly screwing in the small screw. Do not overtighten the screw.

Service

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

General Notes

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

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

General Warnings

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.
Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).
This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.
Do not modify the device.
Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.
Repairs shall only be carried out by qualified persons.
Do not shine light of the instrument directly into the eyes.
Choose a tip/specula size suitable for the patient.
Check the reusable specula and speculum before each use for rough surfaces and edges.
In order not to exceed the surface temperature of 41 °C of the application part, keep within the application duration.
Do not separate the diagnosis head from the handle in the patient environment.

Disposal

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

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

HEINE Otoscope G100/G100 LED Tête fendue

FRANÇAIS

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

Utilisation prévue

L'otoscope HEINE G100/G100 LED à tête fendue est conçu pour examiner les oreilles et le conduit auditif externe jusqu'au tympan. Cet instrument est équipé d'une loupe pivotante pour l'agrandissement optique ainsi que d'une unité d'éclairage à alimentation électrique interne. L'appareil est destiné aux examens passagers et peut aussi être utilisé pour l'instrumentation avec des produits médicaux non actifs. Elles doivent être utilisées exclusivement pas du personnel médical qualifié dans un établissement de soin professionnel.

Mises en garde et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour des informations concernant la mise en service, le fonctionnement ou l'entretien qui sont importants mais qui n'entraînent pas de danger.

Vue d'ensemble du produit (voir l'illustration)

1 Tête fendue
2 HEINE Poignée
3 Loupe pivotante
4 Spéculums en métal, longs et fermés
5 Spéculums métalliques fendus
6 Spéculum expansible
7 Spéculums courts, fermés
8 Spéculums à Usage Unique HEINE UniSpec
9 Adaptateur pour Spéculums UniSpec

Mise en service

Pour mettre en service l'instrument, brancher la tête de l'instrument sur une alimentation électrique HEINE adaptée.
Veiller à ce que la tension de la lampe corresponde à la tension de l'alimentation électrique.
La tension de la lampe est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :
Anneau blanc = lampe HEINE XHL 2,5 V
Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA
Anneau rouge = lampe HEINE XHL 3,5 V
Anneau noir = HEINE éclairage LED 3,5 V
Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable BETA de HEINE ou avec d'autres alimentations HEINE.

Utilisation

La tête fendue ne doit être introduite dans le conduit auditif qu'après avoir été coiffée d'un bec ou d'un spéculum HEINE.
Coiffer les becs ou les spéculums réutilisables HEINE sur la tête fendue de façon à ce que les goupilles de guidage s'insèrent dans les encoches de la baïonnette. Fixer le bec auriculaire en le vissant légèrement vers la droite.
Les becs à usage unique HEINE UniSpec peuvent être mis en place en utilisant une pièce intermédiaire.

Loupe pivotante
La tête et équipée d'une loupe pivotante enfichable avec grossissement x 1,6. La loupe pivotante peut être utilisée avec tous les becs et spéculums. Il existe cependant une exception : le long spéculum métallique fermé de 170 mm de longueur, car cela pourrait gêner la mise au point.

Durée d'utilisation
La tête fendue est prévue pour un examen passager.
XHL : durée d'utilisation < 2 minutes avec pause de 15 minutes avant l'utilisation suivante.
LED : durée d'utilisation < 6 minutes avec pause de 10 minutes avant l'utilisation suivante.

La mise en service et l'utilisation des alimentations électriques HEINE sont décrites dans des notices d'utilisation séparées.

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

Avant le traitement, la loupe et le système d'éclairage doivent être démontés de la tête.
Ne pas conditionner ni stériliser en machine.
Les becs et les spéculums réutilisables doivent être retraités après chaque utilisation.
Si la tête a pu être contaminée, procéder à un traitement hygiénique.
La stérilisation et le traitement de la tête en machine doivent avoir lieu uniquement après le traitement de patients à risques ou pour les utilisation semi critiques.
Les mesures de nettoyage et de désinfection décrites ne remplacent en aucun cas les prescriptions à respecter lors de l'utilisation.
HEINE Optotechnik n'autorise que les produits et procédés mentionnés dans le présent mode d'emploi.
Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés uniquement par une personne possédant des compétences techniques suffisantes en matière d'hygiène.
Respecter les indications du fabricant du produit de traitement.
Ne pas utiliser de désinfectant en spray et ne pas traiter aux ultrasons.
La stérilisation des têtes fendues à la chaleur humide et un traitement à la machine à plus de 65 °C peuvent entraîner une réduction de la durée de vie du conducteur optique et des pertes au niveau de la transmission lumineuse.
Spéculums à usage unique HEINE UniSpec sont prévus exclusivement à un usage unique.

Marche à suivre

Tête fendue pour utilisations non critiques
Nettoyage et désinfection
Nettoyer et désinfecter la tête fendue et sa loupe avec un chiffon humide (nettoyage et désinfection par essuyage).
Produits recommandés
Détergent : enzymatique (p. ex. neodisher MediClean)
Désinfectant : alcoolique (p. ex. Incides N) ou d'ammonium quaternaire (p. ex. lingettes Mikrobac)

Tête fendue pour utilisations semi critiques et becs et spéculums réutilisables
Nettoyage et désinfection
Nettoyer et désinfecter manuellement la tête fendue, les becs et les spéculums réutilisables (par immersion dans un bain) (procédé conforme à EN ISO 15883)
Produits recommandés
Détergent : enzymatique (p. ex. neodisher MediClean)
Désinfectant : alcoolique (p. ex. rotasept), ortho-phtalaldéhyde (p. ex. Cidex OPA) ou d'ammonium quaternaire (p. ex. neodisher Septo MED)
Stérilisation
Procédé de stérilisation conseillé
Chaleur humide (ISO 17665)
132 à 134 °C, 3 min
Procédé avec vide fractionné ou procédé par gravitation

Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

Remplacement de la source lumineuse

Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

Les lampes XHL et LED ne sont pas interchangeables car les têtes d'instrument correspondantes ont des dimensions différentes.
- Retirer la tête de la poignée.
- XHL : tirer la lampe XHL au niveau de l'embout étroit et enfoncer la nouvelle lampe dans le tube de guidage jusqu'à la butée.
- LED : desserrer légèrement la petite vis de la fiche de raccordement avec le tournevis fourni et retirer prudemment la lampe LED en la tenant à la tige de contact. Insérer la nouvelle lampe LED jusqu'à la butée et la sécuriser en vissant la tige filetée à la main. Ne serrez pas trop la vis.

Entretien

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

Remarque générales

La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Consignes générales

Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si l'on constate un clignotement de l'éclairage.
L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. En présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.
L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !
Ne pas modifier l'appareil.
Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE.
Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.
Ne pas diriger directement la lumière de l'instrument dans les yeux.
Choisissez une taille d'embout / de spéculum adaptée au patient.
Avant chaque utilisation, vérifier que les becs et les spéculums ne présentent pas de surfaces ou arêtes rugueuses.
Pour ne pas dépasser la température de surface de la pièce appliquée de 41 °C, respecter la durée d'application.
Ne détachez pas la tête de diagnostic de sa poignée à proximité immédiate du patient.

Élimination des déchets

Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Les tableaux suivants figurent en annexe :
- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Caractéristiques techniques
- Explication des symboles utilisés

HEINE Otoscopios G100/G100 LED
Cabezal hendido

ESPAÑOL

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

Uso previsto
El otoscopio HEINE G100/G100 LED con cabezal ranurado está destinado al examen del oído, del conducto auditivo exterior hasta el tímpano. El instrumento posee una lupa giratoria para el aumento óptico, así como una unidad de iluminación con suministro interno de corriente. El aparato está destinado a un examen temporal y tampoco se puede usar con productos médicos activos para instrumentación. Solo debe ser utilizado por personal médico cualificado en centros sanitarios profesionales.

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

¡NOTA! Este símbolo se emplea para la información respecto a la puesta en marcha, funcionamiento o mantenimiento, siempre que no puedan entrañar peligro.

Partes del producto (véase figura)
1 Cabezal hendido
2 HEINE Mango
3 Lupa abatible
4 Espéculos metálicos largos y cerrados
5 Espéculos hendidos de metal
6 Espéculo extensible
7 Espéculos cortos y cerrados
8 Espéculos desechables HEINE UniSpec
9 Adaptador para Espéculos UniSpec

Modo de funcionamiento
Para poner en funcionamiento el instrumento, ponga el cabezal del mismo en un suministro de corriente adecuado de HEINE.

Asegúrese de que la tensión de la lámpara coincide con la tensión de suministro de la corriente. 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 3,5 V

Solo se puede usar con el mango de carga BETA de HEINE y otros suministros de corriente de HEINE.

Manejo
El cabezal ranurado solo se puede introducir en el conducto auditivo con un espéculo de HEINE colocado.

Los espéculos para uso prolongado se colocan de tal forma sobre el cabezal, que los pernos guía encajen en las ranuras tipo bayoneta. Para fijar el espéculo se gira el espéculo auditivo ligeramente hacia la derecha.

Los espéculos desechables HEINE UniSpec se pueden colocar usando una pieza intermedia.

Lupa giratoria
El cabezal está equipado con una lupa giratoria encajable con 1,6 aumentos. La lupa giratoria se puede usar con todos los espéculos. El espéculo largo cerrado de metal con una longitud de 170 mm es una excepción, ya que en este caso se puede reducir el enfoque.

Duración
El cabezal ranurado está destinado a un examen temporal.
XHL: duración de uso < 2 minutos con 15 minutos de pausa hasta el siguiente uso.
LED: duración de uso < 6 minutos con 10 minutos de pausa hasta el siguiente uso.

La puesta en marcha y el manejo de los suministros de corriente de HEINE se describen en unas instrucciones de uso por separado.

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 tratamiento se deben desmontar la lupa y los medios de iluminación del cabezal. Estos no se pueden preparar o esterilizar de forma mecánica.
Los espéculos de uso prolongado se deben tratar de forma higiénica tras cada uso.
Realice un tratamiento higiénico si sospecha que el cabezal está contaminado.
La esterilización y el tratamiento automático del cabezal solo se deben realizar tras el tratamiento de pacientes de riesgo u otros usos semicríticos.
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 use medios de desinfección por pulverización ni lo trate con ultrasonido.
La esterilización de los cabezales hendidos mediante calor húmedo y una preparación mecánica de más de 65 °C pueden ocasionar una reducción de la vida útil del conductor luminoso y pérdidas en la transmisión de luz.
Espéculos desechables HEINE UniSpec solo pueden utilizarse una vez.

Procedimiento
Cabezal ranurado para usos no críticos
Limpieza y desinfección
Limpie y desinfecte el cabezal ranurado y su lupa con un paño húmedo (limpieza y desinfección con paño).
Productos recomendados
Producto de limpieza: enzimática (p. ej. neodisher MediClean)
Desinfectante: alcohólico (p. ej. Incides N) o aminas cuaternario (p.ej. Mikrobac Tissues)

Cabezal ranurado para usos semicríticos, así como espéculos de uso prolongado
Limpieza y desinfección
Limpie y desinfecte el cabezal ranurado, y los espéculos de uso prolongado de forma manual (en baño de inmersión) o automáticamente. (Proceso según EN ISO 15883).
Productos recomendados
Producto de limpieza: enzimática (p. ej. neodisher MediClean)
Desinfectante: alcohólico (p. ej. rotasept), principio activo orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex OPA) o aminas cuaternario (p. ej. neodisher Septo MED)
Esterilización
Métodos de esterilización recomendados
Calor húmedo (ISO 17665)
132 – 134 °C, 3 min
Procedimiento al vacío fraccionado o procedimiento de gravitación

Mantenimiento
El aparato está exento de mantenimiento.

Recambio de la fuente de luz
Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

Las lámparas XHL y LED no se pueden intercambiar entre sí, ya que los respectivos cabezales del instrumental tienen medidas diferentes.
- Desmonte el cabezal del mango.
- XHL: extraiga la lámpara XHL por el cuello estrecho y empuje la nueva lámpara hasta el tope dentro del tubo guía.
- LED: afloje ligeramente el tornillo pequeño del conector con el destornillador incluido y saque con cuidado la lámpara LED del contacto macho. Empuje el nuevo LED hasta el tope y fíjelo enroscando a mano el tornillo de sujeción. Apretar el tornillo no es demasiado fuerte.

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

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

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Advertencias generales
Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea.
No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.
El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.
No modifique el aparato.
Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.
Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.
No ilumine los ojos directamente con el instrumento.
Seleccione un tamaño de punta/espéculo que sea adecuado para el paciente.
Compruebe los espéculos antes de cada uso en busca de superficies rugosas y cantos.
Para no exceder la temperatura superficial del elemento de aplicación, de 41 °C, respete la duración de utilización.
No separe el cabezal de diagnóstico del mango en el entorno del paciente.

Gestión de residuos
El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos electricos y electronicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminacion de residuos especificos del pais.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo
- Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- Datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

HEINE Otoscopi G100/G100 LED
Testina aperta

ITALIANO

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

Destinazione d'uso
L'otoscopio HEINE a testina aperta G100/G100 LED è pensato per l'analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Lo strumento è dotato di una lente orientabile per l'ingrandimento ottico nonché di un'unità di illuminazione interna alimentata a corrente. L'apparecchio è pensato per l'analisi temporanea e può anche essere utilizzato per la strumentazione di dispositivi medici non attivi. Deve essere utilizzato da personale medico qualificato all'interno di strutture sanitarie professionali.

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 o manutenzione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto (vedi figura)
1 Testina aperta
2 HEINE Manico
3 Lente orientabile
4 Speculum di metallo, chiusi – lunghi
5 Speculum di metallo – scanalati per testina
6 Speculum divaricabile
7 Speculum chiusi – corti
8 Speculum Monouso HEINE UniSpec
9 Adattatore per Speculum UniSpec

Messa in esercizio
Per la messa in esercizio dello strumento inserire la testina dello strumento su un'alimentazione elettrica HEINE adatta.
Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'alimentazione elettrica. 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 3,5 V

Utilizzabile solo con impugnatura ricaricabile HEINE BETA ed altre alimentazioni elettriche HEINE.

Utilizzo
La testina aperta può essere inserita nel condotto uditivo solo con speculum HEINE applicato.
Innestare gli speculum riutilizzabili o gli speculum HEINE sulla testina aperta in modo tale che i perni di guida facciano presa nella fessura a baionetta. Fissare lo speculum con una leggera rotazione verso destra.
Gli speculum monouso HEINE UniSpec possono essere applicati utilizzando un pezzo intermedio.

Lente orientabile
La testina è equipaggiata con una lente orientabile innestabile con ingrandimento di 1,6 volte. La lente orientabile può essere utilizzata con tutti gli speculum. Un'eccezione è rappresentata dallo speculum in metallo chiuso lungo 170 mm, poiché in questo caso la focalizzazione può essere compromessa.

Durata dell'applicazione
La testina aperta è prevista per un'analisi temporanea.
XHL: durata d'utilizzo < 2 minuti con 15 minuti di pausa fino all'applicazione successiva.
LED: durata d'utilizzo < 6 minuti con 10 minuti di pausa fino all'applicazione successiva.

La messa in servizio e l'uso delle alimentazioni elettriche HEINE sono descritti nelle istruzioni per l'uso 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

Prima della preparazione la lente ed il mezzo di illuminazione devono essere smontati dalla testina. Questi non possono essere trattati o sterilizzati meccanicamente.
Gli speculum riutilizzabili o gli speculum devono essere igienizzati dopo ogni utilizzo.
Se si sospetta una contaminazione, procedere ad una igienizzazione della testina.
La sterilizzazione e il trattamento meccanico della testina dovrebbe aver luogo solo dopo il trattamento di pazienti a rischio o per applicazioni semi critiche.
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 alcun disinfettante spray e non effettuare la preparazione con ultrasuoni.
La sterilizzazione della testina aperta con calore umido e la decontaminazione meccanica a temperature superiori a 65 °C possono determinare la riduzione della durata utile del conduttore di luce e perdite nella trasmissione della luce.
Speculum monouso HEINE UniSpec sono destinati solo al monouso.

Procedura
Testina aperta per applicazioni non critiche
Pulizia e disinfezione
Pulire e disinfettare la testina aperta e la sua lente con un panno umido (pulizia e disinfezione manuali).
Sostanze consigliate
Detergente: enzimatica (ad es. neodisher MediClean)
Disinfettante: alcolico (ad es. Incides N) o a base di sali d'ammonio quaternario (ad es. Mikrobac Tissues)

Testina aperta per applicazioni semi critiche nonché per speculum riutilizzabili o speculum
Pulizia e disinfezione
Pulire e disinfettare la testina aperta, gli speculum riutilizzabili o gli speculum manualmente (in bagno a immersione) o a macchina (procedura conforme alla norma EN ISO 15883).
Sostanze consigliate
Detergente: enzimatica (ad es. neodisher MediClean)
Disinfettante: alcolico (ad es. rotasept), agente ortoftalaldeide (ad es. Cidex OPA) o a base di sali d'ammonio quaternario (ad es. neodisher Septo MED)
Sterilizzazione
Processi di sterilizzazione raccomandati
Calore umido (ISO 17665)
132 – 134 °C, 3 min
procedimento sotto vuoto frazionato o procedimento gravitazionale

Manutenzione
Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione.

Sostituzione della fonte di luce
Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

Le lampade XHL e LED non possono essere scambiate tra loro, in quanto le relative testine dello strumento hanno misure diverse.
- Rimuovere la testina dall'impugnatura.
- XHL: tirare la lampada XHL dalla smussatura sottile e posizionare la nuova lampadina spingendola sino in fondo.
- LED: svitare leggermente la piccola vite con un cacciavite adeguato dal connettore e sfilare con cautela la lampada LED dal perno di contatto. Posizionare il nuovo LED spingendolo sino in fondo in modo che il perno. Serrare la vite non è troppo stretto. Serrare la vite non è troppo strettofilettato sia saldamente avvitato.

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

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

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Avvertenze generali
Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti o se la luce lampeggia.
E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.
L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!
Non modificare l'apparecchio.
Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.
Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.
Non dirigere la luce dello strumento direttamente verso gli occhi.
Scegliere una misura della punta/speculum adatta al paziente.
Prima di ogni utilizzo verificate 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.
Non separare la testina diagnostica dal manico vicino al paziente.

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.

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

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Otoscope G100/G100 LED, 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	See attachment
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

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

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	XHL: max. 760 mA LED: max. 350 mA
Class	Internally powered
Application part	Type BF
Device classification according to IEC 62471	Exempt
IP	40

Accessories

Closed metal specula 57 mm long / 4 mm dia. 65 mm long / 6 mm dia 90 mm long / 7 mm dia. 170 mm long / 10 mm dia.	 G-000.21.330 G-000.21.331 G-000.21.332 G-000.21.350
Slit metal specula, open 65 mm long / 6 mm dia. 90 mm long / 7 mm dia.	 G-000.21.341 G-000.21.342
Spreadable speculum	G-000.21.360
Short, closed specula 1 set = 5 piece 40 mm long / 2.2 dia. 40 mm long / 2.8 dia. 40 mm long / 3.5 dia. 40 mm long / 4.5 dia. 40 mm long / 5.5 dia.	 G-000.21.316 G-000.21.310 G-000.21.311 G-000.21.312 G-000.21.313 G-000.21.314
UniSpec disposable specula 1000 pcs. / 2.5 mm dia. 1000 pcs. / 4 mm dia.	 B-000.11.242 B-000.11.241

Options

Swivel lens	G-000.21.209
Adaptor	G-000.21.302

XHL Xenon BULB

2.5 V XHL	# 077
3.5 V XHL	# 078

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

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinproduktericht1linie 93/42 EWG The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)
°C	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
°F	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
%	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
hPa	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!

	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)
	Anwendungsteil des Typs BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF
	Einmalgebrauch Single use only Usage unique Un solo uso Monouso
UDI	Unique Device Identification

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

SVENSKA
NEDERLANDS
DANSK
NORSK
SUOMI
PORTUGUÊS

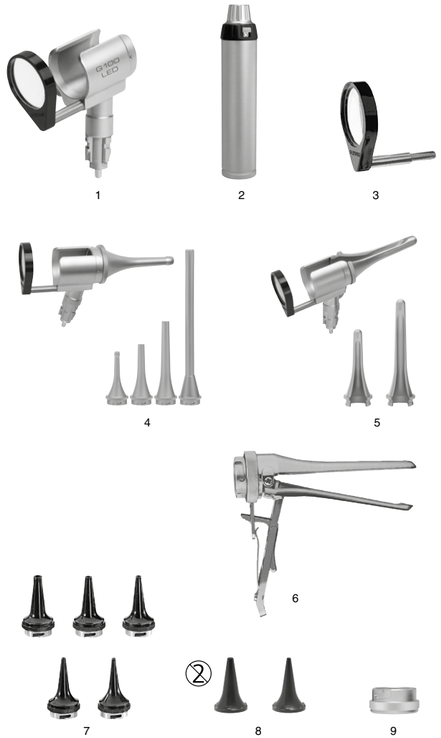
:- HEINE Otoscope G100/G100 LED Slit Illumination Head

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com

MED 113161 2020-12-03

V-200.00.101

Produktöversikt
Overzicht van de producten
Produktoversigt
Tuotteen osat
Visão geral do produto
Produktoversikt



HEINE Otoskop G100/G100 LED instrumenthuvud med öppen fattning

SVENSKA

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

Användningsändamål
HEINE Otoskop G100/G100 LED instrumenthuvud med öppen fattning är avsedd för undersökning av öron, den yttre hörselgången till trumhinnan. Instrumentet har en svängbar lins för optisk förstoring samt en intern strömförsörjd belysningsenhet. Enheten är avsedd för en tillfällig undersökning och kan även användas för instrumentering med icke aktiva medicintekniska produkter. Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård.

Varnings- och säkerhetsanvisningar
VARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till latta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)
TIPS! Den här symbolen används för information beträffande idrifttagning, drift eller underhåll, som är viktiga men inte förbundna med faror.

Produktöversikt (se bild)
1 Instrumenthuvud med öppen fattning
2 HEINE Handtag
3 Svängbar lins
4 Långt slutet metall-speculum
5 Öppet metall-speculum
6 Spridbart speculum
7 Kort slutet speculum
8 HEINE UniSpec engångstratt
9 Adapter för UniSpec tratt

Idrifttagande
För att använda instrumentet, placera instrumenthuvudet i en lämplig HEINE strömkälla.
Säkerställ att lampans strömstyrka överensstämmer med strömkällans strömstyrka.
Du har reda på lampspänningen genom att titta på den färgade markeringen på undersidan av lampan:
Vit ring = HEINE XHL 2,5-voltslampa
Endast för användning med HEINE BETA-batterihandtaget
Röd ring = HEINE XHL 3,5-voltslampa
Svarta ring = HEINE LED-belysning 3,5 volts
Använd endast med HEINE BETA-handtag och andra HEINE strömkällor.

Användning
Instrumenthuvudet med öppen fattning får endast föras in i örat beklätt med en HEINE tratt eller speculum.
Sätt HEINE flergångstratt eller speculum på instrumenthuvudet med öppen fattning så att tappen passar in i bajonettfattningen. Fäst örontratten genom att försiktigt vrida medsols.
HEINE UniSpec engångstratt kan fästas med hjälp av en adapter.

Svängbar lins
Instrumenthuvudet är utrustat med en monterbar svängbar lins med 1,6x förstoring. Den svängbara linsen kan användas med alla trattar och specula. Ett undantag är det långa slutna metall-speculumet på 170 mm, då fokuseringen i detta fall kan begränsas.

Tid
Instrumenthuvudet med öppen fattning är avsett för tillfällig användning.
Halogen: Användningstid < 2 minuter med 15 minuters paus innan nästa användning.
LED: Användningstid < 6 minuter med 10 minuters paus innan nästa användning.

Idrifttagning och bruk av HEINE strömkälla beskrivs i separata bruksanvisningar.

Hygienisk rekonditionering
Anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering måste följas i enlighet med standarder, lagar och riktlinjer.
Klassificering enlig KRINKO: ej kritisk
Spaulding Classification USA: noncritical
Innan behandling måste lins och instrumenthuvudets belysningsmedel demonteras. Dessa kan inte rekonditioneras eller steriliseras maskinelt.
Flergångstratt och speculum skall hygienbehandlas efter varje användning.
Vidta hygienbehandling vid misstanke om kontamination av instrumenthuvudet.
Sterilisering och maskinell behandling av instrumenthuvudet skall endast vidtas efter behandling av riskpatienter eller vid semikritisk användning.
De beskrivna åtgärderna för rengöring och desinficering ersätter inte de föreskrifter som gäller för driften.
HEINE Optotechnik godkänner endast de medel och metoder som anges i denna bruksanvisning.
Rengöringen och desinficeringen får bara utföras av en person med till räcklig hygienisk kompetens.
Beakta anvisningarna från tillverkaren av beredningsmedlet.
Använd inte spraydesinficeringsmedel och behandla inte med ultraljud.
Steriliseringen av det slitsade huvudena med hjälp av fuktig värme och en maskinell rekonditionering över 65 °C kan minska livslängden på ljusledaren och leda till förlust av ljusöverföringen.
Spets för engångsbruk (HEINE UniSpec) är endast avsedda för engångsbruk.

Tillvägagångssätt
Instrumenthuvud med öppen fattning
Rengöring och desinficering
Rengör och desinficera instrumenthuvudet med öppen fattning och dess lins med en fuktig duk (rengöringsmedel och desinficeringsmedel).
Rekommenderade medel
Rengöringsmedel: enzymatiska (t. ex. neodisher MediClean)
Desinfektionsmedel: alkoholhaltiga (t. ex. Incides N) eller kvartära ammoniumföreningar (t.ex. Mikrobac Tissues)
Instrumenthuvud med öppen fattning för semikritisk användning samt flergångstratt och speculum
Rengöring och desinficering
Rengör och desinficera instrumenthuvudet med öppen fattning, flergångstratt och speculum manuellt (i ett vätskebad) eller maskinellt (process enligt EN ISO 15883).
Rekommenderade medel
Rengöringsmedel: enzymatiska (t. ex. neodisher MediClean)
Desinfektionsmedel: alkoholhaltiga (t. ex. rotasept), medel med ortoftalaldehyd som verksamt ämne (t. ex. Cidex OPA) eller kvartära ammoniumföreningar (t. ex. neodisher Septo MED)
Sterilisering
Rekommenderad steriliseringsmetod
Ånga (ISO 17665)
132 –134 °C, 3 minute
Fraktionerad vakuummetod eller gravitationsmetod

Underhåll
Produkten är underhållsfri.

Byte av ljuskälla
Låt instrumentet svalna före ett lampbyte.
Halogen- och LED-lampor kan inte bytas ut sinsemellan, eftersom motsvarande instrumenthuvud har olika mått.
- Ta av instrumenthuvudet från handtaget.
- XHL: Dra ut XHL-lampan i den smala delen och skjut in den nya lampan så långt in som det går i spåret.
- LED: Lossa den lilla skruven ur anslutningskontakten med den medskickade skruvmejseln och dra långsamt ut LED-lampan i kontaktstiftet. Skjut in den nya LED-lampan så långt det går och sätt fast den genom att skruva fast gångstiftet. Görinte över spänna skruven.

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

Allmänna instruktioner
Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.
Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Allmänna varningar
Kontrollera före varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte enheten om den uppvisar skador eller om lampor blinkar.
Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.
Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.
Genomför inga ändringar av instrumentet.
Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.
Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.
Lys inte med instrumentet rakt in i ögonen.
Välj en tip-/spekulumstorlek, som passar till patienten.
Kontrollera tratt och speculum med avseende på råa ytor och kanter innan varje behandling.
För att användningshuvudets yttemperatur på 41 °C inte ska överskridas är det viktigt att hålla användningstiden.
Ta inte bort diagnoshuvudet från handtaget i patientens omgivning.

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

I bilagan hittar du dessa tabeller
- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska data
- Förklaring av symboler som används

HEINE Otoscoop G100/G100 LED Gespleten kopstuk

NEDERLANDS

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

Gebruiksdoel
De HEINE otoscoop G100/G100 Led Gespleten kopstuk is bedoeld voor het onderzoeken van het oor, de buitenste gehoorgang tot aan het trommelvlies. Het instrument is voorzien van een zwenkloep voor optische vergroting en een verlichtingseenheid die intern van stroom wordt voorzien. Het apparaat is bestemd voor kortdurend onderzoek en kan ook ter instrumentatie met niet actieve medische hulpmiddelen worden gebruikt. Ze mogen uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele zorginstelling.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie
WAARSCHUWING! Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).
AANWIJZING! Dit symbool wordt vermeld bij informatie over ingebruikneming, werking of onderhoud. Dit is belangrijk, maar kunnen de gebruiker niet in gevaar brengen.

Overzicht van de producten (zie afbeelding)
1 Gespleten kopstuk
2 HEINE Handvat
3 Zwenkloep
4 Lange gesloten metalen specula
5 Gespleten open metalen specula
6 Spreidspeculum
7 Korte gesloten specula
8 HEINE UniSpec-trechters voor eenmalig gebruik
9 Tussenstuk voor UniSpec-trechters

Ingebruikneming
Voor gebruik van het instrument steekt u het instrument op een geschikte elektrische voeding van HEINE. Let erop dat de spanning van de lamp overeenkomt met de verzorgingsspanning van de elektrische voeding.
U herkent de spanning van het lampje door de kleurmarkering aan de onderkant van het lampje:
Witte ring = HEINE XHL 2,5 V lampje
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA batterijhandgreep
Rode ring = HEINE XHL 3,5 V lampje
Zwarte ring = HEINE LED-verlichting 3,5 V
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA-laadgreep en andere elektrische voedingen van HEINE.

Bediening
Het gespleten kopstuk mag alleen in de gehoorgang worden gebracht als de HEINE-trechter dan wel het HEINE-speculum is aangebracht.
Breng de HEINE-trechter voor langdurig gebruik of de specula zodanig op het gespleten hoofdstuk aan, dat de geleidingspennen precies in de bajonetsleuven vallen. Draai de oortrechter met een lichte draaiing naar rechts vast.
HEINE UniSpec-trechters voor eenmalig gebruik kunnen in combinatie met een tussenstuk worden aangebracht.

Zwenkloep
Het kopstuk is uitgerust met een opsteekbare zwenkloep voor 1,6-voudige vergroting. De zwenkloep kan met alle trechters en specula worden gebruikt. Een uitzondering vormt het lange, gesloten metalen speculum met een lengte van 170 mm, omdat in dit geval de focussering in het gedrang kan komen.

Duur
Het gespleten kopstuk is voor kortdurend onderzoek bestemd.
XHL: gebruiksduur < 2 minuten met een tussenpoos van 15 minuten voor het volgende gebruik.
LED: gebruiksduur < 6 Minuten met een tussenpoos van 10 minuten voor het volgende gebruik.

De ingebruikname en de bediening van de elektrische voedingen van HEINE worden in aparte gebruiksaanwijzingen beschreven.

Hygiënische opwerking
Instructies met betrekking tot de hygiënische behandeling moeten overeenkomstig nationale normen, wetten en richtlijnen in acht worden genomen.
Classificatie volgens KRINKO: niet kritisch
Spaulding Classification USA: noncritical
Voor de reiniging moeten de loep en het verlichtingsmiddel van het kopstuk worden gedemonteerd. Deze kunnen niet machinaal worden gereinigd of gesteriliseerd.
De trechters voor langdurig gebruik en specula moeten na elk gebruik hygiënisch worden gereinigd.
Bij een vermoeden van contaminatie moet het kopstuk hygiënisch worden gereinigd.
Een steriliseatie en machinale reiniging van het kopstuk dient alleen na het behandelen van risicopatiënten of in geval van semi kritische toepassingen te worden verricht.
De beschreven maatregelen voor de reiniging en desinfectie zijn geen vervanging voor de huidige gebruiksvoorschriften.
HEINE Optotechnik staat alleen de in deze gebruiksaanwijzing vermelde middelen en handelswijzen toe.
De reiniging en desinfectie mag uitsluitend door een persoon met voldoende hygiënische vakkennis worden uitgevoerd.
Houd de informatie van de producent van het desinfectie- en schoonmaakmiddel aan.
Sproeidesinfectie of ultrasoon reinigen is niet toegestaan.
Het steriliseren van het gespleten kopstuk door middel van vochtige hitte en een machinale reiniging bij meer dan 65 °C kunnen de levensduur van de lichtgeleider verkorten en leiden tot lichttransmissieverliezen.
Wegwerptips (HEINE UniSpec) zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

Werkwijze
Gespleten kopstuk voor niet kritische toepassingen
Reiniging en desinfectie
Reinig en desinfecteer het gespleten kopstuk en de bijbehorende loep met een vochtige doek (veegreiniging en veegdesinfectie).
Aanbevolen middelen
Reinigingsmiddel: enzymatische (bijv. neodisher MediClean)
Ontsmettingsmiddel: alcoholische (bijv. Incides N) of quaternaire ammoniumverbindingen (bijv. Mikrobac Tissues)
Gespleten kopstuk voor semi kritische toepassingen evenals trechters voor langdurige gebruik en specula
Reiniging en desinfectie
Reinig en desinfecteer het gespleten kopstuk, trechters voor langdurig gebruik en specula handmatig (in een dompelbad) dan wel machinaal (procedure conform EN ISO 15883).
Aanbevolen middelen
Reinigingsmiddel: enzymatische (bijv. neodisher MediClean)
Ontsmettingsmiddel: alcoholische (bijv. rotasept), werkzame stof ortho-fthaalaldehyde (bijv. Cidex OPA) of quaternaire ammoniumverbindingen (bijv. neodisher Septo MED)
Sterilisatie
Aanbevolen sterilisatieprocedé
Vochtige warmte (ISO 17665)
132 – 134 °C, 3 min
Gefractioneerd vacuümprocedé of gravitatieprocedé

Onderhoud
Het apparaat is onderhoudsvrij.

Vervangen van de lichtbron
Laat het apparaat afkoelen voordat u de lamp vervangt.
De XHL- en led-lamp kunnen niet onderling worden verwisseld, aangezien de bijbehorende instrumentkoppen verschillende afmetingen hebben.
- Haal het kopstuk van de greep af.
- XHL: Trek de XHL-lamp eruit door hem bij het smalle deel vast te pakken; schuif de nieuwe lamp tot aan de aanslag in de geleidingsbuis.
- Led: Draai het kleine schroefje met behulp van de meegeleverde schroevendraaier iets uit de verbindingsstekker, pak de led-lamp bij de contactpen vast en trek hem voorzichtig naar buiten. Schuif de nieuwe led-lamp tot aan de aanslag naar binnen en borg hem door de schroefdraadpen handvast aan te draaien. Niet meer dan draai de schroef vast.

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

Algemene aanwijzingen
De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.
De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

Algemene waarschuwingen
Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knipperen van de verlichting constateert!
Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).
Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.
Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.
Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.
Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.
Schijn met het instrument niet direct in de ogen.
Kies een punt/speculum van een formaat dat past bij de patiënt.
Controleer de trechters en specula voor ieder gebruik op ruwe plekken en randjes.
Hou de gebruiksduur aan om de oppervlaktetemperatuur van het gebruiksonderdeel van 41 °C niet te overschrijden.
Koppel de diagnosekop niet in de omgeving van de patiënt los van de greep.

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

In het aanhangsel vindt u de tabellen
- Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests
- Technische specificaties
- Uitleg van de gebruikte symbolen

HEINE Otoskopet G100/G100 LED Splittet topstykke

DANSK

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål
HEINE Otoskopet G100/G100 LED med splittet topstykke er beregnet til undersøgelse af den ydre øregang ind til trommehinden. Instrumentet har en drejelup til optisk forstørrelse samt en intern belysningsenhed forsynet med strøm. Apparatet er beregnet til en midlertidig undersøgelse og kan også anvendes sammen med ikke aktivt medicinsk udstyr. Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlingsinstitutioner.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger
ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation.
Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst.
(Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)
HENVISNING! Dette symbol anvendes til informationer om ibrugtagning, drift eller vedligeholdelse, som er vigtig, men ikke forbundet med farer.

Produktoversigt (se fig.)
1 Splittet topstykke
2 HEINE greb
3 Drejelup
4 Lang lukket metal-speculum
5 Splittet åbent metal speculum
6 Speculum med næb
7 Kort lukket speculum
8 HEINE UniSpec engangsøretragt
9 Mellemstykke til UniSpec øretragt

Ibrugtagning
Instrumentets topstykke sættes på en dertil egnet HEINE strømforsyning før ibrugtagning.
Pas på at lampespændingen er i overensstemmelse med forsyningsapparatets strømforsyning.
Pærespændingen fremgår af farvemarkeringen på undersiden af pæren:
Hvidring = HEINE XHL 2,5 V pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA batterigrebet
Rødring = HEINE XHL 3,5 V pære
Sortering = HEINE LED-belysning 3,5 V
Må kun anvendes med HEINE BETA-opladningsgreb og andre HEINE strømforsyninger.

Betjening
Det splittede topstykke må kun føres ind i øregangen med en påsat HEINE øretragt eller med et speculum.
Sæt HEINE genbrugsøretragten eller speculum sådan på topstykket, at føringsstifterne griber ind i bajonetslidsen. Sæt øretragten på ved en let højredrejning.
HEINE UniSpec engangsøretragter kan påsættes med et mellemstykke.

Drejelup
Topstykket er udstyret med en drejelup med 1,6-gange forstørrelse, der kan stikkes på. Drejeluppen kan anvendes sammen alle øretragter og speculummer. Det lange, lukkede metalspeculum med en længde på 170 mm er en undtagelse, for der kan fokusseringen påvirkes.

Varighed
Det splittede topstykke er beregnet til en foreløbig undersøgelse.
XHL: Anvendelsestid < 2 minutter med 15 minutters pause inden næste anvendelse.
LED: Anvendelsestid < 6 minutter med 10 minutters pause inden næste anvendelse.

Ibrugtagning og betjening af HEINE strømforsyning er beskrevet i separat brugsanvisning.

Hygiejnisk behandling
Anvisninger vedrørende hygiejnisk behandling til genanvendelse skal følges svarende til nationale standarder, love og direktiver.
Klassifikation i henhold til KRINKO: Ej kritisk
Spaulding Classification USA: noncritical
Luppen og belysningsmidlet skal fjernes fra topstykket før rensning. Disse kan ikke behandles eller steriliseres maskinelt.
Genbrugsøretragten skal renses hygiejnisk efter hver anvendelse.
Foretag en hygiejnisk rensning ved mistanke om kontamination af topstykket.
Sterilisation og maskinel rensning af topstykket skal kun ske efter behandling af risikopatienter eller til semikritiske anvendelser.
De beskrevne foranstaltninger til rengøring og desinficering erstatter ikke internt gældende forskrifter.
HEINE Optotechnik godkender kun de midler og processer, der er nævnt i denne brugsanvisning.
Rengøring og desinficering må kun udføres af personer med tilstrækkelig faglig kompetence inden for hygiejne.
Følg anvisningerne fra producenterne af de midler, der skal bruges.
Anvend ikke spraydesinfektion og rens ikke med ultralyd.
Sterilisering af de splittede topstykke via fugtig varme og en maskinel tilberedning over 65 °C kan medføre en reducering af lyslederens levetid og tab af lystransmission.
Tragte til engangsbrug (HEINE UniSpec) er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Fremgangsmåde
Splittet topstykke til ukritisk anvendelse
Rengøring og desinficering
Rens og desinficér det splittede topstykke og dens lup med en fugtig klud (aftørringsrensning og aftørringsdesinfektion).
Anbefalede midler
Rengøringsmiddel: enzymatisk (f. eks. neodisher MediClean)
Desinfektionsmiddel: alkoholisk (f. eks. Incides N) eller kvaternære ammoniumforbindelser (f. eks. Mikrobac Tissues)
Splittet topstykke til semikritisk anvendelse og genbrugsøretragt og speculum
Rengøring og desinficering
Rens og desinficér det splittede topstykke, genbrugsøretragten og speculummet manuelt (i dyppebad eller maskinelt) (Metode efter EN ISO 15883).
Anbefalede midler
Rengøringsmiddel: enzymatisk (f. eks. neodisher MediClean)
Desinfektionsmiddel: alkoholisk (f. eks. rotasept), virksomt stof orto-phtalaldehyd (f. eks. Cidex OPA) eller kvaternære ammoniumforbindelser (f. eks. neodisher Septo MED)
Sterilisering
Anbefalede steriliseringsmetoder
Fugtig varme (ISO 17665)
132 – 134 °C, 3 min.
Fraktioneret vakuum eller gravitation

Vedligeholdelse
Produktet er vedligeholdelsesfrit.

Udskiftning af lyskilden
Før udskiftning af pæren skal apparatet køle af.
XHL- og LED-Lampe kan ikke skiftes ud mod hinanden, da de forskellige instrumentknapper har forskellige størrelser.
- Fjern topstykket fra grebet.
- XHL: Træk XHL-lampen ud ved den smalle afsats, og skub den nye lampe til ansiget ind i føringsrøret.
- LED: Løsn den lille skrue let ud af tilslutningsstikket med den leverede skruetrækker, og træk LED-lampen forsigtigt ud ved kontaktstiften. Skub den nye LED ind til anslaget og fastgør denne, idet du håndfast spænder sætskruen fast. Ikke over stramme skruen.

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

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

Generelle advarsler
Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Anvend ikke apparatet, hvis du konstaterer beskadigelser eller en lampe, der blinker.
Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesimidler).
Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.
Apparatet må ikke modificeres.
Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.
Lys ikke direkte ind i øjnene med instrumentet.
Vælg en tip-/speculumstørrelse, der er egnet til patienten.
Kontrollér øretragten og speculummet for rue overflader og kanter før hver brug.
Vælg en tip-/speculumstørrelse, der er egnet til patienten.
Overhold brugstiden, så anvendelsesdelens overfladetemperatur på 41 °C ikke overskrides.
Adskil ikke diagnosehovedet fra grebet i nærheden af patienten.

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

I tillægget findes tabellerne
- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring af de anvendte symboler

HEINE Otoskoper G100/G100 LED Hode med spor

NORSK

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

Tiltenkt bruk
HEINE Otoskop G100/G100 LED hode med spor er beregnet på undersøkelse av øret, den ytre øregangen og trommehinnen. Instrumentet har en dreibar lupe for optisk forstørrelse, samt en intern belysningsenhet som tilføres strøm. Enheten er beregnet på en kortvarig undersøkelse og kan også brukes i instrumentering med ikke-aktive medisinske produkter. Det skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale innenfor helsevesenet.

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! Dette symbolet brukes til informasjon angående idriftsettelse, drift eller vedlikehold som er viktig men som ikke innebærer farer.

Produktoversikt (se figuren)
1 Hode med spor
2 HEINE håndtaket
3 Dreibar lupe
4 Lange, lukkede metall-spekler
5 Åpne metall-spekler med spor
6 Spredespekulum
7 Korte, lukkede spekler
8 HEINE UniSpec engangstupper
9 Mellomstykke for UniSpec tupper

Oppsett
Sett instrumenthodet i en egnet HEINE strømforsyning for å ta instrumentet i bruk.
Pass på at lampespenningen stemmer overens med forsyningsspenningen fra strømforsyningen.
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 3,5 V
Må bare brukes med HEINE BETA oppladbart håndtak og andre HEINE strømforsyninger.

Bruk
Hodet med spor må bare føres inn i øregangen når en HEINE-tupp eller et spekulum er satt på.
Sett en HEINE flergangstupp eller spekulum på hodet med spor slik at føringsstiften griper inn i bajonettslissen. Fest øretuppen ved å dreie den lett mot høyre.
HEINE UniSpec engangstupp kan settes på ved å bruke et mellomstykke.

Dreibar lupe
Hodet er utstyrt med en dreibare lupe med 1,6 ganger forstørrelse som kan settes på. Den dreibare lupen kan brukes sammen med alle tupper og spekler. Et unntak er det lange, lukkede metall-speklet med 170 mm lengde, ettersom fokuseringen kan påvirkes negativt.

Bruksvarighet
Hodet med spor er beregnet på en kortvarig undersøkelse.
XHL: Bruksvarighet < 2 minutter med 15 minutters pause før neste bruk.
LED: Bruksvarighet < 6 minutter med 10 minutters pause før neste bruk.

Igangsetting og betjening av HEINE strømforsyninger er beskrevet i egne bruksanvisninger.

Hygienisk reprosessering
Instruksjonene vedrørende hygienisk reprosessering må overholdes, basert på nasjonale standarder, lover og retningslinjer.
Klassifisering i henhold til KRINKO: ikke kritisk
Spaulding Classification USA: noncritical
Før reprosesseringen må lupen og belysningsmidlet demonteres fra hodet. Denne kan ikke prosesseres eller steriliseres maskinelt.
Flergangstuppene og speklene må gjennomgå en hygienisk reprosessering etter hver bruk.
Utfør en hygienisk reprosessering av hodet ved mistanke om kontaminasjon.
Sterilisering og maskinell reprosessering av hodet skal bare utføres etter behandling av risikopasienter eller for semikritisk bruk.
De beskrevne rengjørings- og desinfeksjonstiltakene erstatter ikke institusjonens regler.
HEINE Optotechnik godkjenner bare ressursene og prosedyrene som er angitt i denne bruksanvisningen.
Rengjøring og desinfeksjon skal bare utføres av personell med tilstrekkelig hygienekunnskap.
Følg instruksjonene fra produsenten av reprosesseringsmediene.
Bruk ikke spraybasert desinfisering og reprosessering med ultralyd.
Sterilisering av hodestykker med slisser ved bruk av fuktig varme og maskinell behandling over 65 °C kan redusere levetiden til lyslederen og tap av lystransmisjon.
Engangstupper (HEINE UniSpec) er kun til engangsbruk.

Prosedyre
Hode med spor for ikke kritisk bruk
Rengjøring og desinfisering
Rengjør og desinfiser hodet med spor og lupen med en fuktig klut (tørk rent og tørk for å desinfisere).
Anbefalte midler
Rengjøringsmiddel: enzymatisk (f. eks. neodisher MediClean)
Desinfeksjonsmiddel: alkoholbasert (f. eks. Incides N) eller kvartenære ammoniumforbindelser (f. eks. Mikrobac-servietter)
Hode med spor for semikritisk bruk, samt flergangstupper og spekler
Rengjøring og desinfisering
Rengjør og desinfiser hodet med spor, flergangstuppene og speklene manuelt (i et immersjonsbad) eller maskinelt (Framgangsmåte iht. EN ISO 15883).

Anbefalte midler
Rengjøringsmiddel: enzymatisk (f. eks. neodisher MediClean)
Desinfeksjonsmiddel: alkoholbasert (f. eks. rotasept), virkestoffet ortoftalaldehyd
(f. eks. Cidex OPA) eller kvartenære ammoniumforbindelser (f. eks. neodisher Septo MED)
Sterilisering
Anbefalte steriliseringsprogrammer
Fuktig varme (ISO 17665)
132 – 134 °C, 3 min
Fraksjonert vakuum-prosedyre eller gravitasjonsforskyvningsprosedyre

Vedlikehold
Enheten er vedlikeholdsfri.

Skifte lyskilden
La enheten avkjøles før pæren skiftes.
XHL- og LED-lamper kan ikke byttes om hverandre, ettersom de aktuelle instrumenthodene har ulike mål.
- Ta vinkelstykket av håndtaket.
- XHL: Trekk ut XHL-lampen etter den smale delen og skyv den nye lampen til anslag inn i føringsrøret.
- LED: Løsne den lille skruen med vedlagte skrutrekker fra tilkoblingsstøpslet og trekk LED-lampen forsiktig ut etter kontaktstiften. Skyv den nye LEDen inn til anslag og sikre den ved å skru inn gjengestiften for hånd. Ikke trekk skruen over.

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-deler 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. MRskannere.
Enheten må ikke modifiseres.
Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparasjoner skal bare utføres av kvalifi serte personer.
Ikke rett instrumentets lys direkte inn i øynene.
Velg en tupp-/spekulastørrelse som passer til pasienten.
Kontroller tuppene og speklene før hver bruk med tanke på ru overflater og kanter.
Overhold grensene for bruksvarighet for å unngå å overstige applikasjonsdelens overflatetemperatur på 41 °C.
Ikke koble diagnosehodet fra håndtaket i pasientområdet.

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

Tillegget inneholder følgende tabeller
- Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring

HEINE Otoskooppi G100/G100 LED avoin pääkappale

SUOMI

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus
Avoimella pääkappaleella varustettua HEINE-otoskooppia G100/G100 LED käytetään korvan ja ulkoisen korvakäytävän sekä tähystyksen tutkimuksessa. Laitteessa on kääntyvä objektiivi, jolla saadaan aikaan optinen suurennos, sekä sisäinen sähkökäyttöinen valonlähde. Laite on tarkoitettu lyhytaikaiseen tutkimukseen ja sitä voidaan käyttää myös ei-aktiivisten lääkinnällisten laitteiden instrumentointiin. Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot
VAROITUS! Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)
HUOMAUTUS! Tämä symboli viittaa käyttöönottoon, käyttöön tai huoltoon liittyvään informaatioon, joka on tärkeää, mutta jonka laiminlyönti ei kuitenkaan aiheuta vaaraa.

Tuotteen osat (katso kuva)
1 avoin pääkappale
2 HEINE Kädensija
3 kääntyvä objektiivi
4 pitkä suljettu metallitähystin
5 raollinen avoin metallitähystin
6 levitettävä tähystin
7 lyhyt suljettu tähystin
8 HEINE UniSpec kertakäyttösuppilo
9 UniSpec-suppilon välikappale

Käyttöönotto
Ottakaa laite käyttöön asettamalla instrumenttipää sopivaan HEINE-virtalähteeseen.
Varmistakaa, että lampun jännite on yhteensopiva virtalähteen jännitteen kanssa. 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 3,5 V
Käyttö mahdollista vain HEINE BETA -akkukahvan ja muiden HEINE-virtalähteiden kanssa.

Käyttö
Avoimen pääkappaleen saa viedä korvakäytävään vain kiinnitetyn HEINE-suppilon tai -tähystimen kanssa.
Asettakaa uudelleenkäytettävä HEINE-suppilo tai -tähystin avoimeen pääkappaleeseen siten, että ohjaustapit osuvat bajonettiliittimen rakoihin. Kiinnittäkää korvasuppilo kiertämällä kevyesti oikealle. HEINE UniSpec kertakäyttösuppilot kiinnitetään käyttämällä välikappaletta.
Kääntyvä objektiivi
Pääkappale on varustettu kääntyvällä objektiivilla, joka antaa 1,6-kertaisen suurennoksen. Kääntyvää objektiivia voi käyttää kaikkien suppiloiden ja tähystimien kanssa. Poikkeuksena on kuitenkin pitkä suljettu 170 mm metallitähystin, jota käytettäessä tarkennus voi epäonnistua.
Kesto
Avoin pääkappale on tarkoitettu vain lyhytkestoiseen tutkimukseen.
XHL: Käyttöaika < 2 minuuttia, jonka jälkeen 15 minuutin tauko ennen seuraavaa käyttökertaa.
LED: käyttöaika < 6 minuuttia, jonka jälkeen 10 minuutin tauko ennen seuraavaa käyttökertaa.
HEINE-virtalähteen käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisissä käyttöohjeissa.

Hygieeninen uudelleenkäsittely
Hygieenistä uudelleenkäsittelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä.
KRINKO-luokitus: ei kriittinen
Spaulding Classification USA: noncritical
Ennen käsittelyä objektiivi ja valonlähde on irrotettava pääkappaleesta. Näitä ei voida käsitellä tai steriloida koneellisesti.
Uudelleenkäytettäville suppiloille ja tähystimille on joka käyttökerran jälkeen suoritettava hygieeninen jälleenkäsittely.
Jos epäilette, että pääkappale on kontaminoitunut, tehkää hygieniakäsittely.
Pääkappaleen steriointi ja koneellinen jälleenkäsittely tulisi tehdä vain riskipotilaiden käsittelyn jälkeen tai puolikriittisissä tapauksissa.
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.
Älkää käyttäkö desinfiointisuihketta tai ultraäänikäsittelyä.
Avatun pääkappaleen sterilointi kosteella lämmöllä ja mekaanisella yli 65 °C:n uudelleenkäsittelyllä voi johtaa valokuidun käyttöiän vähenemiseen ja valonläpäisykykyhäviöihin.
Kertakäyttöiset kärjet (HEINE UniSpec) on tarkoitettu ainoastaan kertakayttoon.

Hoito-ohjeet
Avoimen pääkappaleen ei-kriittinen käyttö
Puhdistus ja desinfiointi
Puhdistakaa ja desinfioikaa avoin pääkappale ja sen objektiivi kostealla liinalla (pyyhintäpuhdistus ja pyyhintädesinfiointi).
Suositeltavat aineet
Puhdistusaine: entsymaattisesti (esim. neodisher MediClean)
Desinfiointiaine: alkoholi- (esim. Incides N) tai kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. Mikrobac-harsot)
Avoin pääkappale sekä uudelleenkäytettävät suppilot ja tähystimet puolikriittisissä käyttötapauksissa
Puhdistus ja desinfiointi
Puhdistakaa ja desinfioikaa avoin pääkappal, uudelleenkäytettävät suppilot sekä tähystimet manuaalisesti upotuskylvyssä tai koneellisesti (Normin EN ISO 15883 mukainen menettely).
Suositeltavat aineet
Puhdistusaine: entsymaattisesti (esim. neodisher MediClean)
Desinfiointiaine: alkoholi- (esim. rotasept), tehoaineena ortoftalaattialdehydi (esim. Cidex OPA) tai kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. neodisher Septo MED)
Sterilointi
Suositeltu sterilisaatiomenetelmä
Kostea kuumuus (ISO 17665)
132 – 134 °C, 3 minuuttia
jakotyhjiömenetelmä tai painovoimamenetelmä

Kunnossapito
Laitetta ei tarvitse huoltaa.

Valonlähteen vaihto
Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.
XHL- ja LED-polttimoita ei voi vaihtaa keskenään, sillä vastaavat laitepäät ovat erikokoiset.
- Ota pääkappale irti kädensijasta.
- XHL: Ota XHL-lamppu ulos kapeasta kannasta vetäen ja työnnä uusi lamppu ohjainputken sisään pidäkkeeseen asti.
- LED: Löysää hieman liittimen pientä ruuvia mukana toimitetulla ruuvitaltalla ja vedä LED-lamppu varovasti ulos kosketusnastasta. Työnnä uusi LED-lamppu sisään pidäkkeeseen asti ja varmista kiinnitys kiertämällä kierretappi käsin kiinni. Kiristä ruuvi tiukasti.

Huolto
Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet
Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.
Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Yleiset varoitukset
Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos toteat siinä vaurioita tai valon vilkuntaa.
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.
Valitse potilaalle sopiva kärjen/tähystimen koko.
Tarkastakaa ennen jokaista käyttökertaa, ettei suppilossa ja tähystimessä ole teräviä pintoja tai reunoja.
Välttääksesi ylittämästä käyttölaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaikaa.
Älä irrota diagnostiikkapäätä kädensijasta potilastilassa.

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

Seuraavat tauluko ovat liitteinä
- Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
- Tekniset tiedot
- Käytettyjen merkintöjen selostukset

Cabeça aberta HEINE Otoscópios G100/G100 LED

PORTUGUÊS

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

Finalidade
A cabeça aberta HEINE Otoscópio G100/G100 LED destina-se à observação do ouvido, do canal auditivo exterior até ao tímpano. O instrumento possui uma lupa giratória para ampliação ótica, bem como uma unidade de iluminação alimentada internamente através de corrente elétrica. O aparelho destina-se a uma observação transitória, podendo também ser utilizada para instrumentação com dispositivos médicos não ativos. Só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado dentro de uma instalação profissional de cuidados médicos.

Informação de advertência e segurança
ADVERTÊNCIA! Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).
AVISO! Este símbolo é utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação ou manutenção que são importantes, mas não perigosas.

Visão geral do produto (ver figura)
1 Cabeça de Iluminação Fenestrada
2 HEINE Punho
3 Lente giratória
4 Espéculos metálico longo e fechado
5 Espéculos metálico fenestrado
6 Espéculo Expansível
7 Espéculos fechado e curto
8 Espéculos UniSpec descartável
9 Adaptador para espéculos descartáveis UniSpec

Montagem
Para colocar o instrumento em funcionamento, insira a cabeça do instrumento numa fonte de alimentação HEINE apropriada.
Assegure que a tensão da lâmpada corresponde à tensão de alimentação da fonte de alimentação.
A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lampada:
Anel branco = lâmpada HEINE XHL 2.5 V
somente para uso com punho de pilhas HEINE BETA
Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL 3.5 V
Anel preto = HEINE iluminação LED 3,5 V
Apenas pode ser utilizada com o punho recarregável BETA HEINE e com outras fontes de alimentação HEINE.

Operação
A cabeça aberta apenas pode ser introduzida no canal auditivo com um cone montado ou um espéculo HEINE.
Coloque o cone de uso contínuo ou o espéculo HEINE na cabeça aberta de forma a que o pino guia adira à ranhura de baioneta. Aperte o cone otoscópico rodando-o ligeiramente para a direita.
Os cones descartáveis UniSpec HEINE podem ser montados mediante a utilização de um adaptador.
Lupa giratória
A cabeça encontra-se equipada com uma lupa giratória encaixável com uma ampliação de 1,6 vezes. A lupa giratória pode ser utilizada com todos os cones e espéculos. A única exceção é o espéculo de metal longo e fechado com 170 mm de comprimento, dado que neste caso a focagem pode ser prejudicada.
Utilização recomendado
A cabeça aberta destina-se a uma observação transitória.
XHL: período de aplicação < 2 minutos com uma pausa de 15 minutos até à próxima aplicação.
LED: período de aplicação < 6 minutos com uma pausa de 10 minutos até à próxima aplicação.
A colocação em funcionamento e o funcionamento das fontes de alimentação HEINE são descritos em manuais de utilização separados.

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
Antes do tratamento, a lupa e a unidade de iluminação devem ser desmontadas da cabeça. Não podem ser preparados ou esterilizados automaticamente.
O cone de uso contínuo e o espéculo devem ser reprocessados higienicamente após cada aplicação.
Realize uma preparação higiénica no caso de suspeita de contaminação da cabeça.
A esterilização e o processamentao mecânico da cabeça apenas devem ser realizados após o tratamento de pacientes de risco ou para aplicações semi críticas.
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 higiênicas adequadas.
Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento.
Não recorra à desinfeção por pulverização e ao processamento com ultra-som.
A esterilização das cabeças abertas através de calor húmido e um processamento mecânico superior a 65 °C podem causar uma redução da vida útil do condutor de luz e a perdas na transmissão de luz.
Pontas descartáveis (HEINE UniSpec) são destinados a uma única utilização.

Procedimento
Cabeça aberta para aplicações acríticas
Limpeza e desinfeção
Limpe e desinfete a cabeça aberta e a respetiva lupa com um pano húmido (lavagem e desinfeção de humedecimento).
Agentes recomendados
Detergentes: enzimática (por ex. neodisher MediClean)
Desinfetante: alcoólicas (por ex. Incides N) ou composto de amônio quaternário
(por ex. Mikrobac Tissues)
Cabeça aberta para aplicações semi críticas, bem como cone de uso contínuo e espéculo
Limpeza e desinfeção
Limpe e desinfete manualmente a cabeça aberta, o cone de uso contínuo e o espéculo (em banho de imersão) ou mecanicamente (Processo de acordo com a EN ISO 15883).
Agentes recomendados
Detergentes: enzimática (por ex. neodisher MediClean)
Desinfetante: alcoólicas (por ex. rotasept), substância ativa ortoftalaldeído (por ex. Cidex OPA) ou ou composto de amônio quaternário (por ex. neodisher Septo MED)
Esterilização
Processo de esterilização recomendado
Umidade Calor (ISO 17665)
132 – 134 °C, 3 min
Processo de vácuo fracionado ou processo de gravitação

Manutenção
O aparelho não requer de manutenção.

Mudança da fonte de luz
Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.
As lâmpadas XHL e LED não podem ser substituídas entre si, dado que as respetivas cabeças de instrumento possuem diferentes dimensões.
- Retire a cabeça do punho.
- XHL: Remova a lâmpada XHL na parte estreita e introduza a nova lâmpada no tubo de inserção até ao batente.
- LED: Desaperte ligeiramente o parafuso pequeno da ficha de ligação com a chave de fendas fornecida e remova cuidadosamente a lâmpada LED no pino de contacto. Introduza o novo LED até ao batente e fixe-o, apertando manualmente o pino roscado. Não aperte demasiado o parafuso.

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, 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 se a presença de áreas e bordos ásperos na ponta do cone e no espéculo.
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
- Explicação dos símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	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 G100/G100 LED, 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	See attachment
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

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

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	XHL: max. 760 mA LED: max. 350 mA
Class	Internally powered
Application part	Type BF
Device classification according to IEC 62471	Exempt
IP	40

Accessories

Closed metal specula 57 mm long / 4 mm dia. 65 mm long / 6 mm dia 90 mm long / 7 mm dia. 170 mm long / 10 mm dia.	 G-000.21.330 G-000.21.331 G-000.21.332 G-000.21.350
Slit metal specula, open 65 mm long / 6 mm dia. 90 mm long / 7 mm dia.	 G-000.21.341 G-000.21.342
Spreadable speculum	G-000.21.360
Short, closed specula 1 set = 5 piece 40 mm long / 2.2 dia. 40 mm long / 2.8 dia. 40 mm long / 3.5 dia. 40 mm long / 4.5 dia. 40 mm long / 5.5 dia.	 G-000.21.316 G-000.21.310 G-000.21.311 G-000.21.312 G-000.21.313 G-000.21.314
UniSpec disposable specula 1000 pcs. / 2.5 mm dia. 1000 pcs. / 4 mm dia.	 B-000.11.242 B-000.11.241

Options

Swivel lens	G-000.21.209
Adaptor	G-000.21.302

XHL Xenon BULB

2.5 V XHL	# 077
3.5 V XHL	# 078

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

CE	CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EOF 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/EOF om medisinsk utstyr.
REF	Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido Katalog- eller bestillingsnummer
	Tillverkare Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante Produsent
	Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação Produksjonsdato
	Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn). Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos Produkter med dette symbolet skal ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)

°C	Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport
°F	Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport
%	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana. Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport
hPa	Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte Trykkbegrensning for oppbevaring og transport
	Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frågil, manuseie com cuidado! Ømtålig, behandles forsiktig!
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco! Hold tørt!

	Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)
	Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF Anvendt del type BF
	För engångsbruk Eenmalig gebruik Engangsbrug Kertakäyttöinen Uso única Kun til engangsbruk
UDI	Unique Device Identification