

HEINE VET Oscopes



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 112824 2015-12-15



HEINE VET Oskope

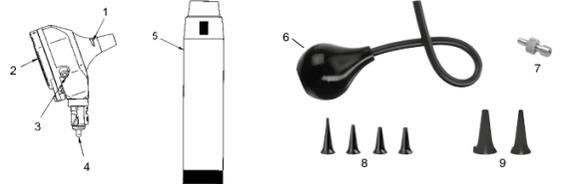
Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Oskop-Serie: BETA200 LED VET, BETA200 VET, BETA100 VET

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

Zweckbestimmung
HEINE Oskope sind zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs und des Trommelfells bestimmt. Die Instrumente besitzen eine optische Vergrößerung sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Die Anwendung der Instrumente darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Warn- und Sicherheitsinformationen
! WARNING! 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 Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.



Produktübersicht
1 Bajonetschlitz
2 Fenster
3 Blasebalganschluss
4 Anschlussstecker
5 HEINE Griff
6 Blasebalg
7 Blasebalg-Konnektor
8 HEINE SANALON® S Tips für den Mehrfachgebrauch
9 HEINE AllSpec® Tips für den Einmalgebrauch

Inbetriebnahme
Zur Inbetriebnahme des Instruments stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batterie- bzw. HEINE Ladegriff.
Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe:
Weißer Ring = HEINE XHL® 2,5 V Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Batteriegripf
Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe
Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff.

Bedienung
Die HEINE Oskope dürfen nur mit einem aufgesetzten HEINE Tip in den Gehörgang eingeführt werden.
BETA200 LED VET / BETA200 VET
Setzen Sie den HEINE Tip so auf das Oskop auf, dass die Nocke im Inneren des Tips in den Bajonetschlitz (1) passt. Ziehen Sie den Öhrtrichter durch eine leichte Rechtsdrehung fest.
BETA100 VET
Spekula mit Bajonettanschlus
Setzen Sie diese Spekula so auf, dass der Führungsstift im Kopfstück in einen Bajonetschlitz eingreift. Zum Befestigen drehen Sie den gerändelten Ring des Spekulumis bis zum Anschlag.
AllSpec Einwegtrichter können unter Verwendung des Zwischenstücks B-000.11.306 aufgesetzt werden.

Spekula aus SANALON S
Für diese Spekula wird der Adapter G-000.21.214 benötigt. Ein Spekulum wird so aufgesetzt, dass die innere Nocke in den Schlitz des Adapters eingreift. Durch leichtes Rechtsdrehen ziehen Sie das Spekulum fest.

Die Vergrößerungslinse sitzt im Fenster (2). Zum Instrumentieren kann das Fenster nach beiden Seiten geschwenkt bzw. nach oben aufgeklappt werden.
Die Oskope besitzen eine Anschlussmöglichkeit (3) für den als Option lieferbaren Blasebalg (6,7).
Die tympanische Prüfung kann im geschlossenen Fenster mit Hilfe des Blasebalgs durchgeführt werden. Dosieren Sie den Druck mit dem Blasebalg vorsichtig.

Anwendungsdauer
Die Oskope sind für eine kurzzeitige Untersuchung < 1 min mit einer Pause bis zur nächsten Anwendung von 10 Minuten vorgesehen.
Die max. Höchsttemperatur am Anwendungsteil bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C und im Dauerbetrieb beträgt 44,5 °C.

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

Hygienische Wiederaufbereitung
Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.
Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch
Spaulding Classification USA: noncritical
! Die Dauergebrauchstips sind nach jeder Anwendung hygienisch wiederaufzubereiten
Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor.
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 Sprüh- oder Tauchdesinfektion, keine tropfend nassen oder stark schäumenden Tücher. Bereiten Sie nicht maschinell oder mit Ultraschall auf.

Vorgehensweise
Reinigen und desinfizieren Sie das Oskop und den Blasebalg außen manuell mit einem feuchten Tuch und innen mit einem Wattestäbchen (Wischreinigung und Wischdesinfektion).
Empfohlene Mittel
Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean
Desinfektionsmittel: alkoholisch (z.B. Incides® Tissues)
Reinigen und desinfizieren Sie die Dauergebrauchstips manuell (im Tauchbad) oder maschinell.
Empfohlene Mittel
Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean
Desinfektionsmittel: EU: alkoholisch (z.B. rotasept®); USA: Cidex®OPA Solution
Die Dauergebrauchstips können bis zu 360 Zyklen wiederaufbereitet werden.
Einmalgebrauchstips (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

BETA200 LED VET
Bei diesen Oskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

BETA200 VET
• Nehmen Sie das Oskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe am schmalen Kragen aus dem Führungsrohr des Anschlusssteckers (4) heraus.
• Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.

BETA100 VET
• Nehmen Sie das Spekulum, ggf. den Adapter vom Kopfstück ab und ziehen Sie die Aufschiebblende von der Lampe.
• Schrauben Sie die Lampe aus der Fassung.
• Achten Sie vor dem Einschrauben der neuen Lampe darauf, dass die aufgedruckte Spannungsangabe mit der Ihres Griffes oder Ihres Versorgungsgerätes übereinstimmt.
• Schieben Sie die Lampenblende bis zum Anschlag auf. Sie verringert Streulicht auf der Innenwand der Spekula und sollte immer aufgesetzt bleiben.

Wartung und Service
Das Gerät ist wartungs- und servicereif.

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.
Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den Tip auf raue Oberflächen und Kanten.
Um die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils von 41 °C nicht zu überschreiten, halten Sie die Anwendungsdauer ein.

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.

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

Elektromagnetische Verträglichkeit
Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und sind nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Geräte beeinflussen.
! Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des Geräts oder die Abschirmung.
Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.
Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen
- Leitlinien und Herstellerklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE VET Oscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Oscope series: BETA200 LED VET, BETA200 VET, BETA100 VET

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

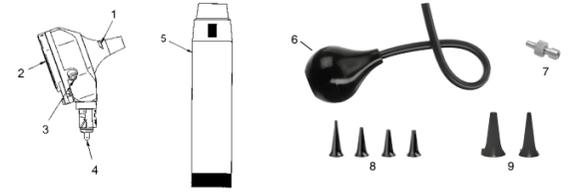
Intended Use
HEINE otoscopes are intended for the examination of the ear, the external auditory canal and the tympanum. The instruments have an optical magnifying equipment and a battery- or rechargeable battery-powered illumination equipment. The instruments may only be used by qualified medical personnel.

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

Warnings and Safety Information

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

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



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

Setting up
To set up the instrument, fit the instrument head onto the HEINE battery handle or the HEINE rechargeable handle.
Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage.
White ring = HEINE XHL® 2.5 V bulb only for use with the HEINE BETA Battery handle
Red ring = HEINE XHL® 3.5 V bulb
Black ring = HEINE LED illumination only for use with the HEINE BETA Rechargeable Handle

Operation
The HEINE otoscope may only be inserted into the auditory canal when a tip is fitted.

BETA200 LED VET / BETA200 VET
Place the HEINE tip on the otoscope so that the projection inside the tip fits into the bayonet slit (1). Tighten the tip by twisting it slightly to the right.

BETA100 VET
Specula with bayonet connector
Fit the speculum to the head so that the locating pin fits the groove provided. Then twist the profiled ring as far as the stop.
Disposable AllSpec specula can be used if the adaptor B-000.11.306 is fitted.

SANALON S specula
The adapter G-000.21.214 must be fitted if these tips are used. Fit the speculum to the adaptor so that the locating pin fits in the groove provided. Twist the profiled ring as far as the stop.

The magnifying lens is inside the viewing window (2). To facilitate instrumentation, the viewing window can be swivelled to both sides or folded up.
The otoscopes have a connection port (3) for the optionally available insufflation bulb (6, 7). The test of tympanic mobility can be carried out when the viewing window is closed using the insufflation bulb. Apply the pressure carefully with the insufflation bulb.

Application duration
The otoscopes are intended for short term treatment < 1 min with a break between applications of 10 minutes.
The maximum temperature at the application point at an ambient temperature of 35 °C and in continuous operation is 44.5 °C.

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

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

Classification according to KRINKO: noncritical
Spaulding Classification USA: noncritical
! In the event of suspected contamination, carry out hygienic preparation of the instrument.
The reusable tips have to be reprocessed after each use.
The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.
HEINE Optotechnik only approves the resources 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 or immersion disinfection, dripping wet or heavily foaming tissues.
Do not use automated or ultrasonic reprocessing.

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

Recommended agents
Cleaning agent: Neodisher® MediClean
Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides® Tissues)
The reusable tips must be cleaned and disinfected manually (in an immersion bath) or by machine.
Recommended agents
Cleaning agent: Neodisher® MediClean
Disinfection agent EU: alcoholic (e.g. rotasept®); USA: Cidex®OPA Solution
The reusable tips can be reprocessed up to 360 cycles.
Disposable tips (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) are for single use only.

Changing the light source
! Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle.
Allow the device to cool down before changing the bulb.

BETA200 LED VET
With these otoscopes, the LED cannot be changed.

BETA200 VET
• Detach the otoscope from the handle and pull the bulb out of the guide tube of the connector plug (4) holding it at the narrow collar.
• Insert the new lamp all the way into the lamp guide.

BETA100 VET
• If necessary, remove the speculum and adaptor from the instrument and pull off the bulb cover.
• Unscrew the bulb from the head.
• Check that the bulb voltage is the same as the voltage of your handle or power supply and screw in the new bulb.
• Push on the bulb cover as far as it will go. The cover reduces stray light in the specula and should always be fitted.

Maintenance and Service
The instruments do not require maintenance or service.

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.
Check the tip 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.

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.

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

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

! This is a device in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.
The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission and reduced electrical immunity of the medical equipment.
The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

The appendix contains following tables
- Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

HEINE Oscopes VET

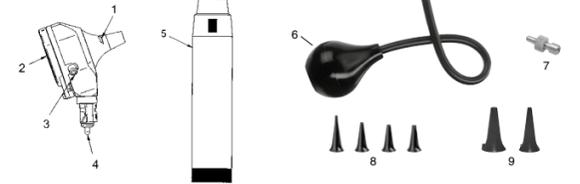
Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'otoscopes HEINE : BETA200 LED VET, BETA200 VET, BETA100 VET

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

Utilisation prévue
Les otoscopes HEINE sont conçus pour l'examen de l'oreille, du conduit auditif externe et de la membrane du tympan. Ces instruments possèdent un grossissement optique ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. L'utilisation de ces instruments est réservée aux professionnels de santé et exclusivement.

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

! REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.



Vue d'ensemble du produit
1 Fente de baionnette
2 Fenêtre
3 Raccord de soufflage réutilisables
4 Connecteur
5 HEINE Poignée
6 Soufflette
7 Raccord de soufflette
8 Spéculum HEINE SANALON® S réutilisables
9 Spéculum à HEINE AllSpec® usage unique universels

Mise en service
Pour mettre en service l'instrument, ficher la tête de l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.
S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de la lampe est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :
Anneau blanc = lampe HEINE XHL® 2,5 V
Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA
Anneau rouge = lampe HEINE XHL® 3,5 V
Anneau noir = HEINE éclairage LED
Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA
Utilisation
N'introduire les otoscopes HEINE dans le conduit auditif qu'équipés d'un HEINE spéculum auriculaire.
BETA200 LED VET / BETA200 VET
Monter le HEINE spéculum auriculaire sur l'otoscope de telle sorte que l'ergot à l'intérieur du spéculum se loge dans la fente de baionnette (1).
BETA100 VET
Spéculum à baïonnette
Monter ces spéculum de telle sorte que la tige de guidage dans la tête se loge dans une fente de baionnette. Pour fixer le spéculum, tourner sa bague moletée jusqu'à la butée.
Il est possible de monter des spéculum à usage unique AllSpec en utilisant la pièce intermédiaire B-000.11.306.

Spéculum en SANALON S
Pour cas spéculum, l'adaptateur G-000.21.214 est nécessaire. Le montage du spéculum s'effectue en engageant l'ergot intérieur dans la fente de l'adaptateur. Une légère rotation sur la droite permet de serrer solidement le spéculum. Serrer le spéculum auriculaire en le tournant en douceur vers la droite.

La lentille de grossissement se trouve dans la fenêtre (2). Pour intervenir avec des instruments, il est possible de pivoter la fenêtre des deux côtés ou de la rabattre vers le haut. Les otoscopes disposent d'une possibilité de raccordement (3) pour la soufflette (6, 7) proposée en option.
La vérification du tympan peut être effectuée à l'état fermé au moyen de la soufflette. Doser très prudemment la pression exercée avec la soufflette.

! Durée d'utilisation
Les otoscopes sont prévus pour des examens brefs < 1 minute avec une pause avant l'utilisation suivante d'environ 10 minutes.
La température maximale sur la pièce appliquée à une température ambiante de 35 °C et en service continu s'élève à 44,5 °C.

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

Retraitement hygiénique
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

! Les spéculum réutilisables doivent subir un retraitement hygiénique après chaque utilisation.
En cas de soupçons de contamination, procéder à un traitement hygiénique.
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 pratiquer de désinfection par aspersion ou par immersion et ne pas utiliser de chiffons trempés ou qui produisent une mousse importante. Ne pas traiter en machine ni aux ultrasons.

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

Produits recommandés
Produit de nettoyage : Neodisher® MediClean
Désinfectant : alcoolique (p. ex. Incides® Tissues)
Nettoyer et désinfecter les spéculum réutilisables à la main (dans un bain) ou en machine.
Produits recommandés
Produit de nettoyage : Neodisher® MediClean
Produit de désinfection : UE : alcoolique (p.ex. rotasept®); États-Unis : solution Cidex®OPA
Les spéculum réutilisables peuvent subir jusqu'à 360 cycles de retraitement.
Spéculum à usage unique (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) sont prévus exclusivement à un usage unique.

Remplacement de la source lumineuse
! S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée.
Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

BETA200 LED VET
Il n'est pas possible de remplacer la DEL sur l'otoscope.

BETA200 VET
• Séparer la tête de la poignée, puis retirer l'ampoule (4) usagée en tirant sur l'extrémité de l'embout-connecteur.
• Introduire la nouvelle ampoule en la glissant jusqu'au fond de son logement.

BETA100 VET
• Ôter le spéculum et éventuellement l'adaptateur de la tête et retirer l'insert pour ampoule de la lampe.
• Dévisser l'ampoule de son support.
• Avant de visser l'ampoule neuve sur le support, s'assurer que l'indication de tension imprimée sur celle-ci correspond à la tension indiquée sur la poignée ou sur le bloc d'alimentation.
• Pousser le cache-lampe jusqu'à la butée. Il réduit la lumière parasite sur la paroi intérieure du spéculum et doit toujours rester en place.

Maintenance
Ces appareils ne nécessitent aucune maintenance particulière.

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.
Avant chaque utilisation, contrôlez le spéculum sur des surfaces brutes et les bords.
Pour ne pas dépasser la température de surface de la pièce appliquée de 41 °C, respecter la durée d'application.

Remarque générale
! 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.

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.

Compatibilité électromagnétique
Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.

! Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.
L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.
Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empiement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empiement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Vous trouverez en annexe les tableaux
- Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

HEINE VET Otoscopios

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de otoscopios HEINE: BETA200 LED VET, BETA200 VET, BETA100 VET

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

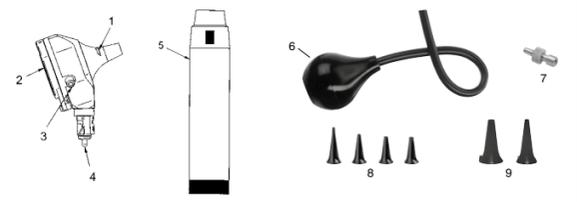
Uso previsto

Los otoscopios HEINE están previstos para explorar el oído, el conducto auditivo externo y el tímpano. Los instrumentos constan de un aumento óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Los instrumentos solo deben ser utilizados por personal especializado en medicina.

Información de advertencia y seguridad

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

🔧 ¡NOTA! Este símbolo se utiliza para informar sobre la instalación, la revisión, el mantenimiento o la reparación, que son importantes pero que no entrañan riesgos.



Partes del producto

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

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio del instrumento, introduzca el cabezal del instrumento en el mango a pilas HEINE o en el mango de carga HEINE.

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Reconocerá la tensión de la lámpara por medio de la marca de color situada en la parte inferior de la lámpara:

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

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

Anillo negro = HEINE iluminación LED solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA

Manejo

Los otoscopios HEINE solo deben introducirse en el conducto auditivo utilizando un adaptador de espéculos.

BETA200 LED VET / BETA200 VET

Colocar el adaptador de espéculos en el otoscopio de manera que la leva del interior del adaptador encaje en la ranura de la bayoneta (1). Fijar el adaptador de espéculos con un ligero giro hacia la derecha.

BETA100 VET

Espéculos con conexión de bayoneta

Coloque estos espéculos de forma que el pasador guía encaje en el cabezal dentro de una ranura de bayoneta. Para sujetar, gire el anillo moleteado del espéculo hasta el tope. Las tolvax desechables AllSpec se pueden colocar usando la pieza intermedia B-000.11.306.

Espéculos de SANALON S

Para estos espéculos se requiere el adaptador G-000.21.214. Un espéculo se coloca de forma que la leva interior encaje en la ranura del adaptador. Girando ligeramente hacia la derecha se aprieta el espéculo.

La lente de aumento queda encajada en la ventana (2). Para colocarla, la ventana puede girarse a ambos lados o plegarse hacia arriba.

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

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

🔧 Duración

Los otoscopios están previstos para un examen breve de < 1 min y una pausa de unos 10 minutos antes del siguiente uso.

La temperatura máxima del elemento de aplicación a una temperatura ambiente de 35 °C y durante el funcionamiento continuo es de 44,5 °C.

La puesta en servicio y el manejo de los mangos HEINE se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Reacondicionamiento higiénico

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

Clasificación según KRINKO: no crítico

Spaulding Classification USA: noncritical

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

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

HEINE Optotechnik autoriza solo los medios y procedimientos mencionados en las presentes instrucciones de uso. La limpieza y la desinfección solo podrán realizarlas personas con la competencia necesaria en materia de higiene.

Signa las indicaciones del fabricante del agente limpiador.

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

Procedimiento

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

Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher® MediClean

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

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

Productos recomendados

Producto de limpieza: Neodisher® MediClean

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

Las puntas de uso continuado pueden reutilizarse hasta 360 ciclos.

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

Recambio de la fuente de luz

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

Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

BETA200 LED VET

El LED del otoscopio LED de HEINE no puede cambiarse.

BETA200 VET

- Desmonte el otoscopio del mango y extraiga el lámpara (4) por el cuello estrecho del tubo-guía del enchufe de conexión.
- Coloque la nueva lámpara hasta el tope dentro del tubo guía.

BETA100 VET

- Retire del cabezal el espéculo y, si procede, el adaptador y extraiga la funda corrediza de la bombilla.
- Desenrosque la bombilla de la montura.
- Antes de enroscar la nueva bombilla, preste atención para que la indicación de tensión impresa coincida con la de su asa o su aparato de suministro.
- Deslice la funda de la bombilla hasta el tope. Reduce la luz dispersa en la pared interior de los espéculos y debe estar siempre puesta.

Mantenimiento y servicio técnico

Los aparatos están exentos de mantenimiento y servicio técnico.

Advertencias generales

⚠ Compruar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea.

No utilizer en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.

El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.

No modifique el aparato.

Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado. No ilumine los ojos directamente con el instrumento.

Antes de cada utilización, inspeccione la punta en busca de superficies y bordes ásperos.

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

Notas generales

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

Gestión de residuos

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

Compatibilidad electromagnética

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

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

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

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

Adjuntas encontrará las tablas

- Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética
- Los datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

HEINE VET Otoscopii

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di otoscopi HEINE: BETA200 LED VET, BETA200 VET, BETA100 VET

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

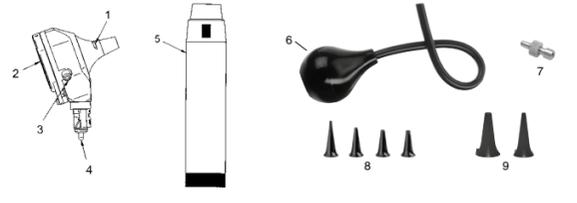
Destinazione d'uso

Gli otoscopi HEINE sono strumenti per l'analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Gli strumenti sono dotati di un dispositivo ottico di ingrandimento e di un'unità di illuminazione alimentata a batteria o accumulatore. L'utilizzo degli strumenti è ammesso unicamente da parte di personale medico specializzato.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

⚠ ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

🔧 NOTA! Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.



Informazioni generali sul prodotto

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

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio dello strumento inserire la testa dello strumento sull'impugnatura a batteria HEINE e/o impugnatura ricaricabile HEINE.

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

La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa:

Anello bianco = lampada HEINE XHL® da 2,5 V

Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA

Anello rosso = lampada HEINE XHL® da 3,5 V

Anello nero = HEINE illuminazione a LED

Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE BETA

Utilizzo

Gli otoscopi HEINE possono essere introdotti nel condotto uditivo solo con uno speculum applicato.

BETA200 LED VET / BETA200 VET

Inserire lo speculum nell'otoscopio in modo tale che la camma all'interno dello speculum si inserisca correttamente nella fessura a baionetta (1).

BETA100 VET

Specula con attacco a baionetta

Posizionare questi specula in modo che il perno guida nella testata si inserisca in una fessura a baionetta. Per fissare, ruotare la ghiera zigrinata dello speculum fino all'arresto. Tutti gli specula ad imbulo possono essere inseriti usando l'elemento di raccordo B-000.11.306.

Specula SANALON S

Per questi specula è necessario l'adattatore G-000.21.214. Uno speculum viene fissato in modo tale che la camma interna si inserisca nella fessura dell'adattatore. Fissare bene lo speculum, ruotando leggermente in senso orario. Fissare lo speculum con una leggera rotazione verso destra.

La lente d'ingrandimento si trova nella finestra (2). Per inserire gli strumenti, la finestra (2) può essere ribaltata su entrambi i lati oppure verso l'alto.

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

L'esame timpanico può essere eseguito in stato chiuso mediante l'ausilio dell'insufflatore. Dosare con la massima cautela la pressione con l'insufflatore.

🔧 Durata dell'applicazione

Gli otoscopi sono destinati ad esami di breve durata (< 1 min.) con una pausa prima del successivo utilizzo di ca. 10 minuti. La temperatura massima dell'applicatore ad una temperatura ambiente di 35 °C e in funzionamento continuo è di 44,5 °C.

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

⚠ Se si sospetta una contaminazione, procedere ad una igienizzazione.

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

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

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

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

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

Procedura

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

Sostanze consigliate

Detergente: Neodisher® MediClean

Disinfettante: alcolico (ad esempio Incides® Tissues)

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

Sostanze consigliate

Detergente: Neodisher® MediClean

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

Gli speculum riutilizzabili possono essere igienizzati fino a 360 cicli.

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

Sostituzione della fonte di luce

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

Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

BETA200 LED VET

Il LED dell'otoscopio non puo essere sostituito.

BETA200 VET

- Rimuovere l'otoscopio dall'impugnatura e sfilare la lampada dalla guida tubolare del connettore (4) prendendola dal collarino
- Posizionare la nuova lampadina spingendola sino in fondo.

BETA100 VET

- Staccare lo speculum ed eventualmente l'adattatore dalla testata e tirare il diaframma posposto della lampada.

- Svitare la lampada dall'attacco.

- Inoltre, prima di avvitare la nuova lampada, assicurarsi che i dati sulla tensione indicati coincidano con quelli del manico o dell'unità di alimentazione.

- Far scorrere lo schermo della lampada fino all'arresto. Riduce la diffusione della luce sulla parete interna dello speculum e dovrebbe sempre restare inserito.

Manutenzione e assistenza

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione e assistenza.

Avvertenze generali

⚠ Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti o se la luce lampeggia.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

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

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non dirigere la luce dello strumento direttamente verso gli occhi.

Prima di ogni utilizzo verificate che lo speculum non presenti superfci ruvide o spigoli. Per non superare la temperatura superficiale dell'applicatore di 41 °C, rispettate la durata dell'applicazione.

Indicazioni generali

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

Smaltimento

🗑 Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

Compatibilità elettromagnetica

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

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

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

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

In appendice sono riportate le tabelle

- Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

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

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U _r , (>95% dip in UT) for 12 periods 40% U _r , (60% dip in UT) for 5 periods 70% U _r , (30% dip in UT) for 25 periods <5% U _r , (>95% dip in U _r) for 5 seconds	<5% U _r , (>95% dip in UT) for 1/2 period 40% U _r , (60% dip in UT) for 5 periods 70% U _r , (30% dip in UT) for 25 periods <5% U _r , (>95% dip in U _r) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device during requires continued operation under power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: U_r