HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

SVENSKA
NEDERLANDS
DANSK
SUOMI
PORTUGUÊS
NORSK

HEINE Otoscopes









CE

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

MED 112680 2020-06-02

V-200.00.151

DANSK

HEINE Otoskopet

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE otoskop-serien: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

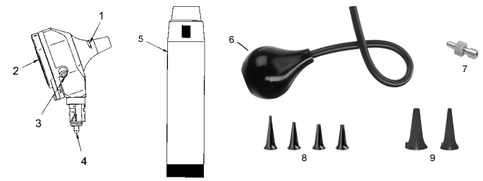
HEINE otoskoper er beregnet til undersøgelse af øret, den ydre øregang og trommehinden. Instrumenterne har en optisk forstørrelse samt en batteridrevet belysningsenhed. Der kan bruges alm. batteri eller genopladeligt batteri. Det må kun anvendes af kvalificeret personale med medicinsk uddannelse i en professionel sundhedsinstitution. Patienter kan undersøges flere gange om dagen. Apparaterne er beregnet til kortvarig behandling og kan også anvendes til instrumentering sammen med ikke aktivt medicinsk udstyr.

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 gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre mindre eller moderat tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

Produktoversigt



1 Bajonetslids
2 Vindue
3 Blæsebælgstilslutning
4 Tilslutningsstik
5 HEINE greb
6 Blæsebælg
7 Blæsebælgskonnektor
8 HEINE SANALON® S tragte til flergangsbrug
9 HEINE AllSpec® tragte til engangsbrug

Ibrugtagning

Skru eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage HEINE apparater i brug.
Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding.
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
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA® ladegrebet og HEINE® vægtransformator.
Dette gælder ikke for otoskoper i serien mini3000. Her er pærespændingen altid 2,5 V uafhængig af grebet.

Betjening

HEINE otoskoperne må kun føres ind i øregangen med påsat øretragt.
Sæt øretragten på otoskopet, så fremspringet inde i øretragten passer i bajonetslidsen (1).
Sæt øretragten fast ved at dreje den en anelse til højre.
Forstørrelseslinsen sidder i vinduet (2). Ved påsætning af instrumenter kan vinduet drejes til begge sider eller klappes opad.
Otoskopet har en tilslutning (3) til blæsebælg (6, 7) (ekstraudstyr) (med undtagelse af mini3000).
Den tympaniske kontrol kan udføres i lukket tilstand vha. blæsebælgen. Doser trykket meget forsigtigt med blæsebælgen.
Hvis der bemærkes en tydelig formindskelse af lysstyrken eller at belysningen blinker umiddelbart efter at apparatet tændes, skal der skiftes batterier.

Varighed
Otoskoperne er beregnet til en midlertidig undersøgelse < 1 min. med en pause på ca. 10 minutter før næste anvendelse.
Den maksimale, højeste temperatur på anvendelsesdelen ved en omgivende temperatur på 35 °C og ved kontinuerlig drift er 44,5 °C.

Ibrugtagning og betjening af HEINE grebene er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:
- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

Vedligeholdelse

Udskiftning af lyskilden

⚠ Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding. Før udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
Ved HEINE LED otoskop kan LED'en ikke udskiftes.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Tag otoskopet af grebet, tag fat i den smalle krave på pæren, og træk den ud af tilslutningsstikkets (4) styrerør.
- Skub den nye pære ind i styrerøret til anslag.

BETA100 / K100
- Tag øretragten af otoskopet, og skru pæren ud af fatningen.
- Skru den nye pære ind i fatningen.
- Skub dækslet på igen til anslag. Det reducerer lysspredning på den indvendige side af tragten og skal altid være monteret.

mini3000
Ved mini3000 otoskop drejes vinduet (2) til side, hvorefter pæren trækkes bagud. Skub den nye pære ind i fatningen til anslag.

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.
Kontroller altid spidsen for ru overflader og kanter før brug.
Tragte til engangsbrug (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) er udelukkende beregnet til engangsbrug.
Overhold brugstiden, så anvendelsesdelens overfladetemperatur på 41 °C ikke overskrides.

Bortskaffelse

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

Tillægget indeholder tabellerne
- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring på de anvendte symboler

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

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

Technical specification

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

XHL Xenon Halogen Bulbs

Types	2.5 V	3.5 V
BETA400 BETA200 K180	X-001.88.077	X-002.88.078
BETA 100 K100	X-001.88.037	X-002.88.049
mini 3000 F.O.	X-001.88.105	
mini 3000	X-001.88.110	

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/EØF om medicinsk udstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
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
	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! Frágil, 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