HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
ITALIANO

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

ESPAÑOL

HEINE Otoscopios

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

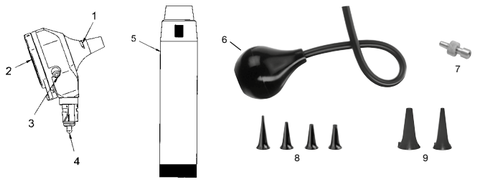
Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias.

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. Solo puede ser utilizado por personal médico cualificado dentro de instalaciones sanitarias profesionales. Puede examinarse a los pacientes varias veces al día. Los aparatos están diseñados para un tratamiento breve y también pueden utilizarse para la instrumentación con productos médicos no activos.

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, mantenimiento o, si fuera necesario, para la reparación, siempre que no puedan entrañar peligro.

Partes del producto



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

Modo de funcionamiento
Para la puesta en servicio de los aperatos HEINE, enrosque o introduzca el cabezal del instrumento en la batería o mango de carga HEINE.

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

Anillo blanco = HEINE XHL® 2,5 V. La lámpara
Anillo rojo = HEINE XHL® 3,5 V. La lámpara
Anillo negro = HEINE iluminación LED
solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA® y unidad de pared HEINE®

Esto no es aplicable a los otoscopios de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

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

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

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

Los otoscopios disponen de una opción de conexión (3) para el fuelle (6,7), que es opcional (excepto mini3000).

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

Si inmediatamente después de encender el aparato percibe una reducción evidente del brillo o la iluminación es intermitente, debería colocar nuevas baterías o cargar las baterías recargables.

Duración
Los otoscopios están previstos para un examen temporal 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
La instrucción está disponible:
- en el enlace www.heine.com
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

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 / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
El LED del otoscopio LED de HEINE no puede cambiarse.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Desmonte el otoscopio del mango y extraiga el làmpara (4) por el cuello estrecho del tubo-guía del enchufe de conexión.
- Coloque la nueva lámpara hasta el tope dentro del tubo guía.

BETA100 / K100
- Saque el espéculo del otoscopio y destornille la bombilla del portalámparas.
- Tornillo de la nueva bombilla en el portalámparas.
- Vuelva a colocar la protección de la lámpara hasta el tope. Con ello se reduce la luz parásita y los reflejos desde el interior del espéculo, por lo que tiene que permanecer siempre colocada.

mini3000
Para el otoscopio mini3000, gire hacia un lado la ventana (2) y extraiga la lámpara tirando hacia atrás. Deslice la nueva lámpara en el soporte hasta el tope.

Servicio técnico
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.
Antes de cada utilización, inspeccione la punta en busca de superficies y bordes ásperos.
Puntas desechables (HEINE AllSpec®/HEINE Unispec®) solo pueden utilizarse una vez.
Para no exceder la temperatura superficial del elemento de aplicación, de 41 °C, respete la duración de utilización.

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.

Adjuntas encontrará las tablas
- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Los datos técnicos
- Explicación de los 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, 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	

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 Medizinprodukterichtlinie 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
	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