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

SUOMI

HEINE Otoskooppi

Tämä käyttöohje koskee seuraavia HEINE Otoskoopi -sarjan tuotteita: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

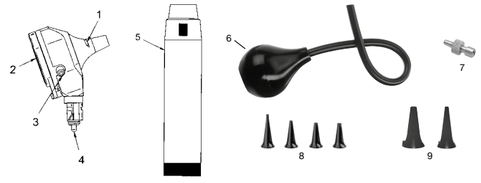
HEINE-otoskoopit on suunniteltu käytettäviksi korvan, ulkoisen korvakäytävän ja tärykalvon tutkimuksissa. Instrumenteissa on optinen suurennuslaite ja paristo- tai akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Laitetta saa käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet pätevät henkilöt ammattimaisessa terveydenhuoltolaitoksessa. Potilaita voidaan tutkia päivän aikana monesti. Laitteet on tarkoitettu lyhytaikaiseen toimenpiteeseen, ja niitä voidaan käyttää instrumentointiin myös ei aktiivisten terveydenhuollon laitteiden kanssa.

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 merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

Tuotteen osat



1 Bajonettilukon rako
2 Ikkuna
3 Palkeen liitäntä
4 Liitin
5 HEINE Kädensija
6 Palje
7 Palkeen liitin
8 HEINE SANALON® S -kärkiä, monikäyttöisiä
9 HEINE AllSpec®-karkia kertakayttoisia

Käyttöönotto

Ota HEINE- otoskooppi käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.
Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. 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
Käytetään vain ladattavassa HEINE BETA® -kädensijassa ja HEINE® seinämuuntaja.
Tämä ei koske mini3000-sarjan otoskooppeja. Lampun jännite on niissä aina 2,5 V kädensijasta riippumatta.

Käyttö

HEINE-otoskoopin saa viedä korvakäytävään ainoastaan, jos siihen on kiinnitetty tähystin.
Aseta tähystin otoskooppiin niin, että sen nokan sisäosa osuu bajonettilukon rakoon (1).
Vedä tähystin paikoilleen kevyesti myötäpäivään kiertäen.
Suurennuslasi sijaitsee ikkunassa (2). Instrumenttia käytettäessä ikkunaa voidaan kääntää kumpaankin suuntaan tai avata ylöspäin.
Otoskoopeissa on liitäntä (3) lisävarusteena saatavalle palkeelle (6, 7) (paitsi mini3000).
Tärykalvon tarkastus voidaan suorittaa suljetussa tilassa palkeen avulla. Annostele paine palkeella erittäin varovasti.
Jos havaitset välittömästi laitteen käynnistämisen jälkeen laitteen kirkkauden laskevan merkittävästi tai jos valo vilkkuu, vaihda laitteen paristot tai lataa sen ladattavat akut.

Kesto
Otoskoopit on suunniteltu lyhytaikaisiin tutkimuksiin, jotka kestävät alle minuutin.
Ennen seuraavaa käyttöä tulee pitää noin 10 minuutin tauko.
Maksimi käyttölaitteen korkein lämpötila ympäristön lämpötilassa 35 °C ja jatkuvassa toiminnassa 44,5 °C.

HEINE-kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:
- linkistä www.heine.com
- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Valonlähteen vaihto

⚠ Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä.
Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
LED-valollisen HEINE -silmäntähystimen LED-valoa ei voida vaihtaa.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Ota otoskooppia kiinni kädensijasta ja vedä lamppu ulos kapeakaulaisen ohjainputken liittimestä (4).
- Työnnä uusi lamppu ohjausputkeen vasteeseen asti.

BETA100 / K100
- Poista spekula ja ruuvaa polttimo irti.
- Kierrä uusi lamppu pidikkeeseen.
- Aseta lampun suojus takaisin paikoilleen. Suojus vähentää valon sirontaa ja sen tulisi aina olla kiinnitettynä.

mini3000
Käännä mini3000 -otoskoopin ikkuna (2) sivuun ja vedä lamppu ulos takaa. Työnnä uusi lamppu pidikkeeseen vasteeseen asti.

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

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.
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 ammattihenkilo.
Älä osoita instrumentin valolla suoraan silmiin.
Tarkista ennen jokaista käyttökertaa käyttäessäsi kärkeä karkeilla pinnoilla ja reunoissa.
Kertakäyttöiset kärjet (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) on tarkoitettu ainoastaan kertakayttoon.
Välttääksesi ylittämästä käyttöslaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaikaa.

Hävittäminen

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

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot
- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

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