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

ITALIANO

HEINE Otoscopi

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di otoscopi HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

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

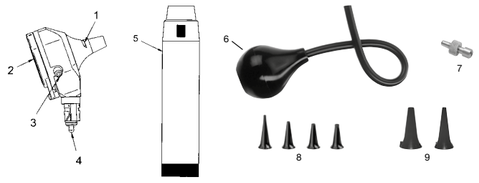
Destinazione d'uso
Gli otoscopi HEINE sono strumenti per l'analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Gli strumenti sono dotati di un dispositivo ottico di ingrandimento e di un'unità di illuminazione alimentata a batteria o accumulatore. Può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato all'interno di una struttura sanitaria professionale. I pazienti possono essere sottoposti ad esame più volte al giorno. Gli apparecchi sono destinati a trattamenti di breve durata e possono essere utilizzati anche come strumentazione con prodotti medici non attivi.

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 se necessario riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto



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

Messa in esercizio
Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e/o inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e/o un'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® e unità di parete HEINE®.
Ciò non vale per gli otoscopi della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

Utilizzo
Gli otoscopi HEINE possono essere introdotti nel condotto uditivo solo con uno speculum applicato.
Inserire lo speculum nell'otoscopio in modo tale che la camma all'interno dello speculum si inserisca correttamente nella fessura a baionetta (1). 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 (esclusa l'mini3000).
L'esame timpanico può essere eseguito in stato chiuso mediante l'ausilio dell'insufflatore.
Dosare con la massima cautela la pressione con l'insufflatore.
Se subito dopo l'accensione del dispositivo si osserva una netta riduzione della luminosità o uno sfarfallio dell'illuminazione, è necessario sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

Durata dell'applicazione
Gli otoscopi sono concepiti per visite brevi (< 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
L'istruzione è disponibile:
- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

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 / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
Il LED dell'otoscopio non puo essere sostituito.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- 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 / K100
- Rimuovere lo speculum e sfilare la protezione posta sulla lampadina e svitare la lampadina.
- Avvitare la nuova lampada nella presa.
- Ricollocare la protezione-lampadina: questa riduce dispersione di luce e riflessi all'interno dello speculum e dovrebbe sempre essere posta sulla lampadina.

mini3000
Per l'otoscopio mini3000 orientare lateralmente la finestra (2) e sfilare la lampada tirandola indietro. Inserire la nuova lampada nel supporto fino alla battuta.

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, visitate 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.
Prima di ogni utilizzo verificate che lo speculum non presenti superfici ruvide o spigoli.
Speculum monouso (HEINE AllSpec®/ HEINE UniSpec®) sono destinati solo al monouso.
Per non superare la temperatura superficiale dell'applicatore di 41 °C, rispettate la durata dell'applicazione.

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.

In appendice sono riportate le tabelle
- 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, 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