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

NEDERLANDS

HEINE Otoscopen

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten uit de otoscoopserie van HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Gebruiksdoel

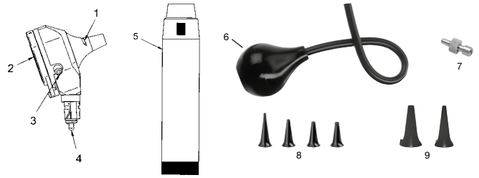
De otoscopen van HEINE zijn bedoeld voor onderzoek van het oor, de buitenste gehoorgang en het trommelvlies. De instrumenten hebben een optische vergroting en verlichting op batterijen of een accu. Gebruik is uitsluitend toegestaan door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele gezondheidszorginstelling. Patiënten kunnen meerdere keren per dag worden onderzocht. De apparaten zijn bedoeld voor een kortdurende behandeling en kunnen ook worden gebruikt voor de instrumentatie met niet-actieve medische hulpmiddelen.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

⚠ **WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

AANWIJZING! Dit symbool wordt vermeld bij informatie over ingebruikneming, werking, onderhoud of indien nodig, bij reparatie. Dit is belangrijk, maar kunnen de gebruiker niet in gevaar brengen.

Overzicht van de producten



1 Bajonettsleuf
2 Venster
3 Blaasbalgaansluiting
4 Aansluitstekker
5 HEINE Handvat
6 Blaasbalg
7 Blaasbalg-Konnektor
8 HEINE SANALON S® Tips voor meervoudig gebruik
9 HEINE AllSpec® Wegwerptip

Ingebruikneming

Om de apparaat van HEINE te gebruiken, schroeft of steekt u de instrumentkop op de HEINE batterij- of de HEINE laadhandgreep.
Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep.
U herkent de spanning van het lampje door de kleurmarkering aan de onderkant van het lampje:
Witte ring = HEINE XHL® 2,5 V lampje
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA® batterijhandgreep.
Rode ring = HEINE XHL® 3,5 V lampje
Zwarte ring = HEINE LED-verlichting
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA® laadhandgreep og HEINE wandtransformator.
Dit geldt niet voor de otoscopen van de serie mini3000. De spanning van het lampje is in die gevallen altijd 2,5 V, ongeacht de handgreep.

Bediening

De otoscopen van HEINE mogen alleen in de gehoorgang worden ingevoerd als er een HEINE tip op is geplaatst.
Zet de HEINE tip zo op de otoscoop dat de nok aan de binnenkant van de oortrechter in de bajonetsleuf (1) past. Trek de oortrechter met een lichte draaiing naar rechts vast.
De vergrotingslens zit in het venster (2). Voor het instrumenteren kan het venster naar beide zijden worden gedraaid of naar boven worden opengeklapt.
De otoscopen hebben een aansluitmogelijkheid (3) voor de als optie leverbare blaasbalg (6,7) (meet uitzondering van de mini3000).
De controle van het middenoor kan in gesloten toestand worden uitgevoerd met behulp van de blaasbalg. Doseer de druk met de blaasbalg heel voorzichtig.
Indien u direct na het inschakelen constateert dat de helderheid beduidend afneemt of de lamp knippert, moeten de batterijen worden vervangen dan wel de accu worden opgeladen.

Duur

De otoscopen zijn bedoeld voor een kort onderzoek < 1 min met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van ca. 10 minuten.
De maximale, hoogste temperatuur op het gebruiksdeel bij een omgevingstemperatuur van 35 °C en in continubedrijf bedraagt 44,5 °C.

De ingebruikneming en bediening van de HEINE handgrepen zijn in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:
- via de internetlink www.heine.com
- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

Onderhoud

Vervangen van de lichtbron

⚠ Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep.
Laat het apparaat afkoelen voordat u de lamp vervangt.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
Bij de HEINE LED Otoscoop kan de LED niet worden gewisseld.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Neem de otoscoop los van het handvat en trek het lampje (4) eruit.
- Plaats een nieuw lampje tot de aanslag in het instrument.

BETA100 / K100
- Neem de tip van de otoscoop af en schroef het lampje uit de vatting.
- Schroef de nieuwe lamp in de vatting.
- Schuif het zwarte kapje over het geplaatste lampje. Dit vermindert strooilicht aan de binnenzijde van de trechter en dient altijd gebruikt te worden.

mini3000
Bij de mini3000 otoscoop draait u het venster (2) opzij en trekt u het lampje naar achteren uit de houder. Schuif het nieuwe lampje tot aan de aanslag in de vatting.

Service
Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

Algemene aanwijzingen

De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

Algemene waarschuwingen

⚠ Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knipperen van de verlichting constateert!
Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).
Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.
Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.
Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.
Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.
Schijn met het instrument niet direct in de ogen.
Controleer voor elk gebruik de tip op ruwe oppervlakken en randen.
Wegwerptips (HEINE AllSpec®/ HEINE UniSpec®) zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.
Hou de gebruiksduur aan om de oppervlaktetemperatuur van het gebruiksonderdeel van 41 °C niet te overschrijden.

Afvalverwijdering

Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

In bijlage vindt u de tabellen
- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

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