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

PORTUGUÊS

HEINE Otoscópios

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de otoscópios da HEINE:
BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.

Finalidade

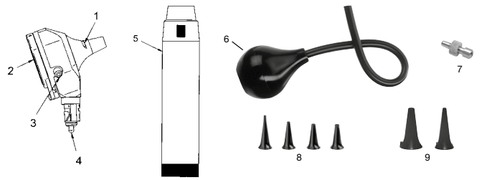
Os otoscópios HEINE, destinam-se ao exame do ouvido, do canal auditivo externo e do tímpano. Os instrumentos dispõem de ampliação óptica, de uma bateria ou de uma unidade de iluminação alimentada por bateria (sem fios). Apenas pode ser utilizado por pessoal médico qualificado num estabelecimento de saúde profissional. Os pacientes podem ser examinados várias vezes por dia. Os equipamentos estão concebidos para um tratamento de curta duração e também podem ser utilizados na instrumentalização de dispositivos médicos não ativos.

Informação de advertência e segurança

⚠ **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa.
A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados.
(Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

AVISO! Este símbolo é utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação, manutenção ou, se necessário, em caso de reparações que são importantes, mas não perigosas.

Visão geral do produto



1 Fenda de baioneta
2 Visor
3 Ligação de fole de sopro
4 Conector de ligação
5 HEINE Punho
6 Fole de sopro
7 Cinector de fole de sopro
8 Pontas HEINE SANALON® S para uso multiplo
9 Pontas descartaveis HEINE AllSpec®

Montagem

Para montar o instrumentos HEINE, encaixe a cabeça do aparelho no cabo de pilhas HEINE ou no cabo de bateria recarregável.
Verifique que a voltage da lampada esteja de acordo com a voltage do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lampada:
Anel branco = lâmpada HEINE XHL® 2.5 V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA®
Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL® 3.5 V
Anel preto = HEINE iluminação LED
somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA® e transformador de parede HEINE®
Isto não vigora para os otoscópios da série mini3000. Independentemente do punho a tensão de lâmpada não comporta sempre 2,5 V.

Operação

Os otoscópios da HEINE podem ser inseridos apenas no canal auditivo com um funil auricular inserido no canal auditivo.
Coloque o funil auricular sobre o otoscópio de forma que o relevo no interior do funil auricular se ajuste à fenda de baioneta (1). Aperte o funil auricular girando ligeiramente para a direita.
A lente de ampliação encontra-se na tela (2). Para instrumentar a tela pode ser girada para ambos os lados ou aberta para cima.
Os otoscópios possuem uma possibilidade de ligação (3) para o fole de sopro disponível como opção (6,7) (exceto mini3000).
A verificação timpânica fechada pode ser efetuada com ajuda do fole de sopro. Doseie a pressão com o fole de sopro com muito cuidado.
Se logo após a ligação do aparelho determinar uma clara redução da luminosidade ou a intermitência da iluminação, deve inserir pilhas novas ou carregar as suas pilhas recarregáveis.

Utilização recomendado
Os otoscópios HEINE foram concebidos para efetuar um exame temporário < 1 min, com um intervalo de aproximadamente 10 minutos, até serem novamente utilizados. A temperatura máxima na peça de aplicação com uma temperatura ambiente de 35 °C e no modo de funcionamento contínuo é de 44,5 °C.

A colocação em funcionamento e a operação dos punhos da HEINE estão descritos nas instruções de uso separadamente.

Re-higienização

A instrução está disponível:
- link da Internet www.heine.com
- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Mudança da fonte de luz

⚠ Verifique se a voltagem da lâmpada esta em conformidade com a voltagem do cabo. Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
No Otoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Retire o otoscópio do punho e puxe a lâmpada pela base estreita para fora do tubo guia do conector de ligação (4).
- Encaixe a nova lâmpada, empurrando-a até ao limite.

BETA100 / K100
- Remova o espéculo do otoscópio e desaparafuse a lâmpada do porta lâmpadas.
- Parafuso a nova lâmpada no porta lâmpadas.
- Deslize o painel da lâmpada até ao batente. Esta evita luz difusa na parede interior do funil e deverá estar sempre colocada.

mini3000
No otoscópio mini3000 gire a tela (2) para o lado e retire a lâmpada para trás. Deslize a nova lâmpada até ao batente na cavidade.

Assistência

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

Notas Gerais

A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.
A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Notas Advertências

⚠ Antes de cada utilização verifique o aparelho quanto à sua função perfeita.
Não utilize o aparelho caso detecte danos ou intermitências das iluminações.
Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).
O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.
Não modifique o instrumento.
Utilize apenas peças e acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.
Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.
Não dirija a luz com o instrumento diretamente para os olhos.
Antes de cada utilização, verifique a ponta de superfícies rugosas e arestas.
Pontas descartáveis (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) são destinados a uma única utilização.
Apenas para o Brasil (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®): O fabricante recomenda o uso único.
Para que a temperatura da superfície da peça de aplicação não ultrapasse os 41 °C, respeite o tempo de aplicação.

Descartável

O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. Favor observar as leis nacionais de descarte.

Em anexo você encontra as tabelas
- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

Oppsett og bruk av HEINE-håndtakene er beskrevet i en egen bruksanvisning.

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