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

SVENSKA

HEINE Otoscopen

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter i HEINE-otoskopserien: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000 F.O., mini3000 F.O. LED, BETA100, K100, mini3000.

Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

Användningsändamål

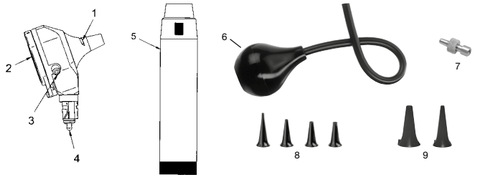
HEINE-otoskop är avsedda att användas för undersökning av örat, yttre hörselgången och trumhinnan. Instrumenten är försedda med en optisk förstoring och en batteridriven belysningsenhet. Det får endast användas av kvalificerad och medicinskt utbildad personal i en professionell vårdinrättning. Patienter kan undersökas flera gånger på en dag. Instrumenten är avsedda för korttidsbehandling och kan även användas för instrumentering med ej aktiva medicintekniska produkter.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

⚠ **VARNING!** Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador.
(Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

TIPS! Den här symbolen används för information beträffande idrifttagning, drift, underhåll eller vid reparationer, som är viktiga men inte förbundna med faror.

Produktöversikt



1 Bajonettspår
2 Fönster
3 Blåsbälgsanslutning
4 Stickkontakt
5 HEINE Handtag
6 Blåsbälg
7 Kontakt för blåsbälg
8 HEINE SANALON® S Tips för Flergångsbruk
9 HEINE AllSpec® engångs-Tips

Idrifttagande

För att ta HEINE- apparater i drift skruvar eller sticker du fast instrumenthuvudet på HEINE-batteriet eller HEINE-laddningshandtaget.

Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget. Du tar reda på lampspänningen genom att titta på den färgade markeringen på undersidan av lampan:

Vit ring = HEINE XHL® 2,5-voltslampa
Endast för användning med HEINE BETA®-batterihandtaget

Röd ring = HEINE XHL® 3,5-voltslampa
Svarta ring = HEINE LED-belysning
Endast för användning med HEINE BETA® -laddningshandtaget och HEINE® väggtransformator.

Detta gäller inte för otoskopen i mini3000-serien. För dessa otoskop ska lampspänningen oavsett handtag alltid vara 2,5 V.

Användning

HEINE-otoskopen får endast föras in i hörselgången med ditsatt HEINE tip.
Sätt örontratten på otoskopet så att klacken inne i HEINE tip passar i inskärningen (1).
Vrid lätt åt höger så att örontratten fastnar.
Förstoringslinsen sitter i fönstret (2). För hantering av instrumentet kan fönstret svängas åt båda sidorna eller fällas upp.
Otoskopen har en anslutning (3) för en blåsbälg (6,7) som kan beställas som tillval (undantaget mini3000).
Ett tympaniskt test kan i slutet tillstånd utföras med hjälp av blåsbälgen. Var mycket försiktig när du doserar trycket med blåsbälgen.
När du kopplar på instrumentet och omedelbart upptäcker ljusbortfall eller blinkande, skall du sätta i nya batterier eller ladda de laddningsbara batterierna.

Tid
Otoskopen är avsedda för en kortvarig användning i högst < 1 min, med en paus till nästa användning på ca 10 minuter.
Maximal temperatur för användningsdelen vid omgivningstemperatur på 35 °C och under permanent drift är 44,5 °C.

Idrifttagning och användning av HEINE-handtagen beskrivs i en separat bruksanvisning.

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:
- på länken www.heine.com
- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

Byte av ljuskälla

⚠ Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget. Låt instrumentet svalna före ett lampbyte.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000 F.O. LED
På HEINE LED otoskop kan LED:n inte bytas.

BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000 F.O.
- Tag av instrumentet från handtaget, fatta tag om den smala kragen på lampan (4) och drag ut den ur röret i anslutningskontakten.
- För in den nya lampan i röret så långt det går.

BETA100 / K100
- Avlägsna speculumet och skruva loss lampan.
- Skruva in den nya lampan i sockeln.
- Sätt fast lampskyddet. Detta reducerar ljus reflexer från insidan av speculumet och ska alltid sitta på plats.

mini3000
På mini3000-otoskopet svänger du fönstret (2) åt sidan och drar ut lampan bakåt.
Skjut in den nya lampan i fattningen tills det tar stopp.

Service

Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

Allmänna instruktioner

Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Allmänna varningar

⚠ Kontrollera före varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte enheten om den uppvisar skador eller om lampor blinkar.
Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.
Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.
Genomför inga ändringar av instrumentet.
Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.
Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.
Lys inte med instrumentet rakt in i ögonen.
Kontrollera vid varje användningstillfälle att det inte förekommer ojämna ytor och kanter på spetsen.
Spets för engångsbruk (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) är endast avsedda för engångsbruk.
För att användningsdelens yttemperatur på 41 °C inte ska överskridas är det viktigt att hålla användningstiden.

Avfallshantering

Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning.
Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

Som bilagor hittar du tabellen
- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska specifikationer
- Förklaring av de symboler som används

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