







Uudelleenkäytettävät kärjet: Puhdistaja ja desinfioi uudelleenkäytettävät kärjet manuaalisesti (uuttamalla) tai koneellisesti. Suositeltavat aineet Puhdistusaine: entsymaattisesti (esim. neodisher® MediClean) Desinfiointiaine: alkoholi- (esim. rotasept®); tehoaineen ortoftalaattialdehydi (esim. Cidex® OPA) Uudelleenkäytettävät kärjet voidaan käsitellä uudelleen enintään 360 kertaa. Kertakäyttöiset kärjet (HEINE AISpec®/HEINE UniSpec®) on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

**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-valolinsen HEINE -silmäntähtystimen LED-valoa ei voida vaihtaa.

**BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000® F.O.**

• Ota otoskooppi 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 -otoskopin ikkuna (2) sivuun ja vedä lamppu ulos takaa. Työnnä uusi lamppu pidikkeeseen vasteeseen asti.

**Kunnossapito ja huolto**

Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovapaita.

Odotettavissa oleva käyttöikä on 5 vuotta.

**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.

Magneettikuvasilaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä osoita instrumentin valolla suoraan silmiin.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa käyttäessäsi kärkeä karkeilla pinnoilla ja reunoissa. Välttääkseeni ylittämästä käyttölaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaika.

**Yleiset ohjeet**

**⚠** Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varosia ja jos joku muu kuin HEINEN valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa [www.heine.com](http://www.heine.com).

**Hävittämisen**

**⚠** Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan.

**⚠** Maakahtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

**Elektromagneettinen yhteensopivuus**

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuuksa koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.

**⚠** Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaus toimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkintälaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojavaipan käyttö. Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäväksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varosina laitteen sisäisiin komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteenhäiriönkestävyyden heikkenemisen. Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot

- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

#### HEINE Otoskópios

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). A utilização só deve ser efetuada por profissionais de saúde devidamente qualificados. 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!** O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes à instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

**Visão geral do produto (ver figura)**

1 Fenda de baioneta 6 Fole de sopra
2 Visor 7 Cinetcor de fole de sopra
3 Ligação de fole de sopra 8 Pontas HEINE SANALON® S para uso múltiplo
4 Conector de ligação 9 Pontas descartáveis HEINE AISpec®
5 HEINE Punho

**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 voltagem da lâmpada esteja de acordo com a voltagem do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lâmpada:

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
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 sopra disponível como opção (6,7).

A verificação timpânica fechada pode ser efetuada com ajuda do fole de sopra. Deseie a pressão com o fole de sopra com muito cuidado.

Se logo após a ligação do aparelho determinar uma clara redução da luminosidade ou a intensificação da iluminação, deve inserir pilhas novas ou carregar as suas pilhas recarregá-veis.

**⚠ Utilização recomendado**

Os otoscópios devem ser utilizados em exames de curta duração < 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**

As instruções de re-higienização devem ser observadas em conformidade com as normas, leis e diretrizes. Classificação KRINKO: não crítico Spaulding Classification USA: noncritical

**⚠** Após cada aplicação, as pontas de longa duração devem voltar a ser preparadas higienicamente.

Em caso de suspeita de contaminação, efetue um acondicionamento higiênico. As medidas descritas para limpeza e desinfecção não substituem as regras válidas para o funcionamento. A HEINE Optotechnik só autoriza os produtos e métodos referidos abaixo. A limpeza e a desinfecção devem ser efetuadas apenas por uma pessoa com competências higiénicas adequadas. Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento. Não utilize spray ou desinfecção por imersão, tecidos molhados ou esponjas encharcadas. Não use o processamento de ultra som.

**Procedimento**

**Otoscópios:** Limpe e desinfete o otoscópio e o fole de sopra no exterior manualmente com um pano húmido e no interior com um cotonete (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

**Produtos recomendados**

Produtos de limpeza: enzimática (por ex. neodisher® MediClean)

Produtos desinfetantes: alcóolicas (por ex. Incides® N)

*Pontas de longa duração:* Limpe e desinfete manualmente as pontas de longa duração (em banho de imersão) ou mecanicamente.

**Produtos recomendados**

Produtos de limpeza: enzimática (por ex. neodisher® MediClean)

Produtos de desinfecção: alcóolicas (por ex. rotasept®); substância ativa ortoftaldeído (por ex. CideX® OPA)

As pontas de longa duração podem ser recondicionadas até 360 ciclos.

Pontas descartáveis (HEINE AISpec® /HEINE UniSpec®) são destinados a uma única utilização.

**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 desaparefuse a lâmpada do porta lâmpadas.
• Parafusa 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.

**Manutenção e assistência**

Os aparelhos não necessitam de manutenção e de assistência.

A vida útil de funcionamento prevista consiste em 5 anos.

**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, oxigénio 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. Para que a temperatura da superfície da peça de aplicação não ultrapasse os 41 °C, respeite o tempo de aplicação.

**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](http://www.heine.com).

**Descartável**

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

**Compatibilidade Eletromagnética**

Equipamentos médicos eletrônicos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos eletrônicos.

**⚠** Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O uso de acessórios, conversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.

O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas

- Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade a interferências eletromagnéticas
- Dados técnicos
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

#### HEINE otoskopier

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i serien med HEINE otoskopier: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

**⚠** Les og følg denne bruksanvisningen, og oppbevar den for fremtidig referanse.

**Tiltentkt bruk**

HEINE-otoskopene er beregnet for undersøkelser av øret, den ytre øregangen og trommehinnen. Instrumentene har optisk forsterrelsesutstyr og belysningsutstyr som drives av batteri eller oppladbart batteri. Instrumentene skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Pasienter kan undersøkes så ofte det er behov for det uten ytterligere restriksjoner. Enhetene er beregnet for kortvarig behandling og kan også brukes i instrumentering med ikke-aktive medisinske enheter.

**Advarsler og sikkerhetsinformasjon**

**⚠ FORSIKTIG!** Angir en potensiell fareutsisjon. Hvis informasjonen i varsel et ikke følges, kan det føre til fareutsisjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).

**⚠ MERKNAD!** Merknader gir verdifulle råd vedrørende installasjon, bruk, vedlikehold eller reparasjon. Merknader er viktige, men ikke relatert til fareutsisjoner.

**Produktoversikt (se figuren)**

1 Slisse 6 Blåseball
2 Vinsningsvindu 7 Koblingsstykke for blåseport.
3 Blåseport 8 HEINE SANALON® S-tupper (for gjenbruk)
4 Koblingsplugg 9 HEINE AISpec® tupper (engangsutstyr)
5 HEINE håndtak

**Oppsett**

For oppsett av HEINE-enhetene, skru instrumenthodet inn i HEINE-batterihåndtaket eller plugg det i det oppladbare HEINE-håndtaket.

Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket.

Fargemerkingen nederst på lampen angir lampespenningen:

Hvit ring = HEINE XHL® 2,5 V-pære

kun for bruk med HEINE BETA-batterihåndtaket

Rød ring = HEINE XHL® 3,5 V-pære

Svart ring = HEINE LED-belysning

kun for bruk med det oppladbare HEINE BETA-håndtaket

Dette gjelder ikke for otoskopene i mini3000-serien. Lampespenningen i denne serien er alltid 2,5 V uansett håndtak.

**Bruk**

HEINE-otoskopet kan kun brukes i øregangen når det er satt på en tupp. Plasser HEINE-tuppen på otoskopet, slik at utspringet inne i tuppen passer i bajonettslissen (1). Stram tuppen ved å vri den lett mot høyre. Forsterrelseslinsen er inne i visningsvinduet (2). For å lette instrumenteringen kan visningsvinduet dreies til begge sider eller felles opp. Otoskopene har en port (3) for tilkobling av den valgfrie blåseballen (6, 7). Testen av trommehinnens mobilitet kan utføres når visningsvinduet er lukket, ved hjelp av blåseballen. Påfør trykket forsiktig med blåseballen. Ser du en merkbart reduksjon i lysstyrken rett etter at enheten er slått på, eller at belysningen blinker, bør du sette i nye batterier eller lade opp ladbare batterier.

**⚠ Bruksvarighet**

Otoskopene er beregnet for kortvarig behandling på < 1 minutt med 10 minutters pause mellom hver bruk. Maksimumstemperaturen ved applikasjonspunktet ved en omgivelsestemperatur på 35 °C og ved kontinuerlig bruk er 44,5 °C.

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

**Hygienisk repressering**

Instruksjonene vedrørende hygienisk repressering må overholdes, basert på nasjonale standarder, lover og retningslinjer. Klassifisering i henhold til KRINKO: ikke-kritisk Spaulding-klassifisering USA: ikke-kritisk

**⚠** Ved mistanke om kontaminering skal hygienisk klargjøring av instrumentet utføres.

De gjenbrukbare tuppen må represseres etter hver bruk. De beskrevne rengjørings- og desinfeksjonstiltakene erstatter ikke institusjonens regler. HEINE Optotechnik godkjenner bare ressursene og prosedyrene som er angitt i denne bruksanvisningen. Rengjøring og desinfeksjon skal bare utføres av personell med tilstrekkelig hygienekunnskap. Følg instruksjonene fra produsenten av represseringsmediene. Bruk ikke spray- eller immersjonsbasert desinfisering, dryppende væte eller sterkt skummende servietter. Bruk ikke automatisert repressering eller repressering med ultralyd.

**Prosedyre**

*Otoskoper:* Otoskopet og blåseballen må rengjøres manuelt på utsiden med en fuktet klut og på innsiden med en bomullspinne (tørk ren og tørk for å desinfisere).

*Anbefalte midler*

Rengjøringsmiddel: enzymatisk (f. eks. neodisher® MediClean)

Desinfeksjonsmiddel: alkohobasert (f. eks. Incides® N)

*Gjenbrukbare tuppen:* De gjenbrukbare tuppen må rengjøres og desinfiseres manuelt (i et immersjonsbad) eller i maskin.

*Anbefalte midler*

Rengjøringsmiddel: enzymatisk (f. eks. neodisher® MediClean)

Desinfeksjonsmiddel: alkohobasert (f. eks. rotasept®); virkestoffet ortoftaldehyd (f. eks. Cidex®OPA)

De gjenbrukbare tuppen kan represseres opptil 360 sykler.

Engangstupper (HEINE AISpec®/HEINE UniSpec®) er kun til engangsbruk.

**Skifte lyskilden**

**⚠** Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket. La enheten avkjøles for pæren skiftes.

**BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000® F.O. LED**

LED-lampen kan ikke skiftes ut på disse otoskopene.

**BETA200 / BETA400 / K180 / mini3000® F.O.**

• Koble otoskopet fra håndtaket, og trekk pæren ut av nippelen til tilkoblingspluggen (4) ved å holde den i den smale kragen.

• Sett i en ny lampe helt inn i lampenippen.

**BETA100 / K100**

• Fjern tuppen fra otoskopet, og skru løs lampen. Fjern hylsen fra den gamle lampen.

• Sett den nye pæren inn i sokkelen.

• Skyv hylsen på til den stopper. Dette reduserer strølys og refleksjoner fra innsiden av spekulum, og den skal alltid være på plass.

**mini3000**

På dette otoskopet dreier du visningsvinduet (2) til siden og trekker ut pæren bakover. Sett den nye pæren så langt som mulig inn i sokkelen.

**Vedlikehold og service**

Instrumentene trenger ikke vedlikehold eller service. Forventet levetid er 5 år.

**Generelle advarsler**

**⚠** Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade, eller lyset begynner å blinke.

Bruk ikke enheten i brann- eller eksplosjonsfarlige områder (f.eks. oksygenmettede miljøer eller anestesiomiljøer).

Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere.

Enheten må ikke modifiseres.

Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Ikke rett instrumentets lys direkte inn i øynene.

Kontroller for hver bruk at tuppen ikke har ru overflater eller kanter. Overhold grensene for bruksvarighet for å unngå å øversteige applikasjonsdelens overflatetemperatur på 41 °C.

**Generelle merknader**

**⚠** Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-deler eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE. Se [www.heine.com](http://www.heine.com) for mer informasjon.

**Kassering**

**⚠** Produktet skal resirkuleres som sortert elektrisk og elektronisk utstyr. Overhold de gjeldende nasjonale retningslinjene for kassering.

**Elektromagnetisk kompatibilitet**

Medisinske elektriske enheter er underlagt spesielle forsiktighetshensyn vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart og mobil høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske elektriske enheter.

**⚠** Dette er en enhet i et hjemmemiljø. Enheten kan forårsake radiointerferens, så det kan være nødvendig å treffe forholdsregler, f.eks. reorientering, ny plassering eller avskjerming av enheten eller begrensnig av tilkobling til stedet.

Bruk av andre tilbehør, omformere eller kabler enn de som er spesifisert av HEINE, kan føre til økt utstråling og redusert elektrisk immunitet for det medisinske utstyret. Enheten skal ikke plasseres eller brukes i umiddelbar nærhet til andre enheter. Hvis enheten skal brukes stabilt på eller med andre enheter, må enheten overvåkes for å sikre at den fungerer korrekt på dette stedet.

Tillegget inneholder følgende tabeller:

- Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring