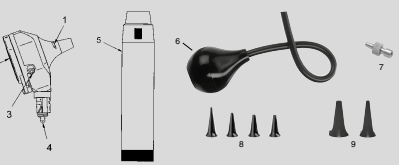


HEINE Otoloscopes



Produktübersicht / Product overview / Vue d'ensemble du produit /

Partes del producto / Informazioni generali sul prodotto



HEINE Otoloskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Otoloskop-Serie: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

HEINE Otoloskope sind zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörganges und des Trommelfells bestimmt. Die Instrumente besitzen eine optische Vergrößerung sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Die Anwendung der Instrumente darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Patienten können mehrmals am Tag untersucht werden. Die Geräte sind für eine Kurzzeitbehandlung bestimmt und können auch zur Instrumentierung mit nicht aktivem Medizintechnik verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

HIWISSE! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht (siehe Abb.)

- | | |
|----------------------|--|
| 1 Bajonetschlitz | 6 Blasebalg |
| 2 Fenster | 7 Blasebalg-Konnekter |
| 3 Blasebalganschluss | 8 HEINE SANALON® S Tips für den Mehrfachgebrauch |
| 4 Anschlussstecker | 9 HEINE AIISpec® Tips für den Einmalgebrauch |
| 5 HEINE Griff | |

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des Instruments schrauben Sie, stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batterie- bzw. HEINE Ladegerät.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe.

Weißer Ring = HEINE XHL® 2,5 V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Batteriegriif

Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe

Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung

Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegerät

Dies gilt nicht für die Otoloskope der mini3000-Serie. Die Lampenspannung beträgt hier unabhängig vom Griff immer 2,5 V.

Bedienung

Die Otoloskope dürfen nur mit einem aufgesetzten HEINE Tip in den Gehörgang eingeführt werden.

Setzen Sie den HEINE Tip so auf das Otoloskop auf, dass die Nocke im Inneren des Tips in den Bajonetschlitz (1) passt. Ziehen Sie den Otrhrtrich durch eine leichte Rechtsdrehung fest. Die Vergrößerungslinse sitzt im Fenster (2). Zum Instrumentieren kann das Fenster nach beiden Seiten geschwenkt bzw. nach oben aufgeklappt werden.

Die Otoloskope besitzen eine Anschlussmöglichkeit (3) für den als Option lieferbaren Blasebalg (6, 7).

Die tympanische Prüfung kann im geschlossenen Fenster mit Hilfe des Blasebalgs durchgeführt werden. Dosieren Sie den Druck mit dem Blasebalg vorsichtig.

Stellen Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einen deutlichen Helligkeitsabfall oder ein Blinken der Beleuchtung fest, sollten Sie neue Batterien einlegen oder Ihre Ladebatterien aufladen.

Anwendungsdauer

Die Otoloskope sind für eine kurzzeitige Untersuchung < 1 min mit einer Pause bis zur nächsten Anwendung von 10 Minuten vorgesehen. Die max. Höchsttemperatur am Anwendungsteil bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C und im Dauerbetrieb beträgt 44,5 °C.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Griffe sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Hygienische Wiederaufbereitung

Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.

Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch

Spaulding Classification USA: noncritical

Die Dauergebrauchstips sind nach jeder Anwendung hygienisch wieder aufzubereiten. Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor. Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

HEINE Optotechnik gibt nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mittel und Verfahren frei.

Die Reinigung und Desinfektion ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.

Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.

Verwenden Sie keine Sprüh- oder Tauchdesinfektion, keine tropfend nahe oder stark schäumenden Tücher. Bereiten Sie nicht maschinell oder mit Ultraschall auf.

Vorgehensweise

Otoloskope: Reinigen und desinfizieren Sie das Otoloskop und den Blasebalg außen manuell mit einem feuchten Tuch und innen mit einem Wattestäbchen (Wischreinigung und Wisch-Desinfektion).

Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: enzymatisch (z. B. neodisher® MediClean)

Desinfektionmittel: alkoholisch (z. B. incides® N)

Dauergebrauchstips: Reinigen und desinfizieren Sie die Dauergebrauchstips manuell (im Tauchbad) oder maschinell.

Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: enzymatisch (z. B. neodisher® MediClean)

Desinfektionmittel: alkoholisch (z. B. rotasept®), Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z. B. Cidec® OPA)

Die Dauergebrauchstips können bis zu 360 Zyklen wiederaufbereitet werden. Einmalgebrauchstips (HEINE AIISpec®/HEINE UniSpec®) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wechseln der Lichtquelle

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.

Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

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

Bei diesen Otoloskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

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

- Nehmen Sie das Otoloskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe am schmalen Kragen aus dem Führungsrohr des Anschlusssteckers (4) heraus.

- Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.

BETA100 / K100

- Nehmen Sie den Tip vom Otoloskop ab und schrauben Sie die Lampe aus der Fassung, und schrauben Sie die neue Lampe in die Fassung.

- Schieben Sie die Aufschiebblende bis zum Anschlag auf. Sie verringert Streulicht auf der Innenwand des Trichters und sollte immer aufgesetzt bleiben.

mini3000

Bei diesem Otoloskop schwenken Sie das Fenster (2) zur Seite und ziehen Sie die Lampe nach hinten heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in die Fassung.

Wartung und Service

Das Gerät ist wartungs- und servicefrei.

Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 5 Jahre.

Allgemeine Warnhinweise

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemittel).

Dies Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z. B. MRT.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Leuchten Sie mit dem Instrument nicht direkt in die Augen.

Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den Tip auf raua Oberflächen und Kanten.

Um die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils von 41 °C nicht zu überschreiten, halten Sie die Anwendungsdauer ein.

Allgemeine Hinweise

Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht original HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Elektroflüsse (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

Entsorgung

Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landespezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und sind nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikations Einrichtungen können Geräte beeinflussen.

Dieses Gerät kann Funktionen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des Geräts oder die Abschirmung.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störleistung des Geräts führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in der jeweils benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen:

- Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störleistung

- Technische Daten

- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE Otoloscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Otoloscope series: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

Please read and follow these instructions for use of and keep them for future reference.

Intended Use

HEINE otoscopes are intended for the examination of the ear, the external auditory canal and the tympanum. The instruments have optical magnifying equipment and battery or rechargeable battery powered illumination equipment. The instruments may only be used by qualified medical personnel. Patients can be examined as often as necessary without any further restrictions. The devices are intended for short term treatment and can also be used for instrumentation with non-active medical devices.

The tympanic examination can be carried out with the aid of the insufflation bulb.

After switching on the unit, a sharp drop in brightness or a flashing of the light is noticed, new batteries should be inserted or rechargeable batteries recharged.

For U.S. only:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner.

Warnings and Safety Information

CAUTION! Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

NOTE! Note indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview (see figure)

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 | Insufflation bulb |
| 2 | Viewing window |
| 3 | Insufflation port |
| 4 | Connector plug |
| 5 | HEINE Handle |
| 6 | Insufflation bulb |
| 7 | Insufflation port connector |
| 8 | HEINE SANALON® S tips (re-use) |
| 9 | HEINE AIISpec® tips (single use) |

Setting up

To set up the HEINE devices, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it into the HEINE rechargeable handle.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:

White ring = HEINE XHL® 2.5 V bulb

Red ring = HEINE XHL® 3.5 V bulb

Black ring = HEINE LED illumination

White ring = HEINE LED illumination

Use only for use with the HEINE BETA Rechargeable Handle

This does not apply to the otoscope of the mini3000 series. Their lamp voltage is always 2.5 V independently of the handle.

Operation

The HEINE otoscope may only be inserted into the auditory canal when a tip is fitted.

Place the HEINE tip on the otoscope so that the projection inside the tip fits into the bayonet sill (1). Tighten the tip by twisting it slightly to the right.

The magnifying lens is inside the viewing window (2). To facilitate instrumentation, the viewing window can be swivelled to both sides or folded up.

The otoscopes have a connection port (3) for the optionally available insufflation bulb (6, 7).

The test of tympanic mobility can be carried out when the viewing window is closed using the insufflation bulb. Apply the pressure carefully with the insufflation bulb.

If, after switching on the unit, a sharp drop in brightness or a flashing of the light is noticed, new batteries should be inserted or rechargeable batteries recharged.

Application duration

The otoscopes are intended for short term treatment < 1 min with a break between applications of 10 minutes.

The maximum temperature at the application point at an ambient temperature of 35 °C and in continuous operation is 44.5 °C.

The setting up and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction of use.

Hygienic Reprocessing

Instructions on hygienic reprocessing must be adhered to, based on national standards, laws and guidelines.

Classification according to KRINKO: noncritical

Spaulding Classification USA: noncritical

In the event of suspected contamination, carry out hygienic preparation of the instrument.

The reusable tips have to be reprocessed after each use.

The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.

HEINE Optotechnik only approves the reprocessing agents and procedures named in these instructions for use.

Cleaning and disinfection may only be carried out by personnel with sufficient hygienic knowledge.

Observe the instructions of the manufacturer of the reprocessing media.

Do not use spray or immersion disinfection, dripping wet or heavily foaming tissues. Do not use automated or ultrasonic reprocessing.

Procedure

Otoloscopes: The otoscope and the insufflation bulb must be cleaned on the outside manually with a damp cloth and inside with a cotton-wool swab (wipe cleaning and wipe disinfection).

Recommended agents

Cleaning agent: enzymatic (e.g. neodisher® MediClean)

Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides® N)

Reusable tips: The reusable tips must be cleaned and disinfected manually (in an immersion bath) or by machine.

Recommended agents

Cleaning agent: enzymatic (e.g. neodisher® MediClean)

Disinfection agent: alcoholic (e.g. rotasept®), agent ortho-phthalaldehyde (e.g. Cidec® OPA)

The reusable tips can be reprocessed up to 360 cycles.

Disposable tips (HEINE AIISpec®/HEINE UniSpec®) are for single use only.

Changing the light source

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle.

Allow the device to cool down before changing the bulb.

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

With these otoscopes, the LED cannot be changed.

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

- Detach the otoscope from the handle and pull the bulb out of the guide tube of the connector plug (4) holding it at the narrow collar.

- Insert the new lamp all the way into the lamp guide.

BETA100 / K100

- Remove the tip from the otoscope and unscrew the lamp. Remove the sleeve from the old lamp.

- Refit the new bulb into the socket.

- Slide the sleeve onto the new lamp as far as it will go. This reduces stray light and reflections from the inside of the specula and should always be fitted.

mini3000

With this otoscope, swivel the viewing window (2) to the side and pull out the bulb backwards. Insert the new bulb as far as possible into the socket.

Maintenance and Service

The instruments do not require maintenance or service. The expected operational life is 5 years.

General Warnings

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anesthetic environments).

This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields (e.g. MRI scanners).

Do not modify the device.

Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Do not shine light of the instrument directly into the eyes.

Check the tip before each use for rough surfaces and edges.

In order not to exceed the surface temperature of 41 °C of the application part, keep with the application duration.

General Notes

The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

Disposal

The product must be recycled as separated electrical and electronic devices.

Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

This is a device in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in some cases, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.

The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE may lead to increased emission and reduced electrical immunity of the medical equipment.

The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

The appendix contains following tables:

- Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

- Technical specification

- Explanation of the used symbols

HEINE Otoloscopes

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'otoscopes HEINE : BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Utilisation prévue

Les otoscopes HEINE sont conçus pour l'examen de l'oreille, du conduit auditif externe et de la membrane du tympan. Ces instruments possèdent un grossissement optique ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. L'utilisation de ces instruments est réservée aux professionnels de santé et exclusivement. Les patients peuvent être examinés à plusieurs reprises dans la journée. Les appareils sont conçus pour une manipulation de courte durée et peuvent également être utilisés pour l'instrumentation avec des produits médicaux non actifs.

Mises en garde et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

REMARQUE! Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Vue d'ensemble du produit (voir l'illustration)

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1 Fente de bajonnette | 6 Soufflette |
| 2 Fenêtre | 7 Raccord de soufflette |
| 3 Raccord de soufflage réutilisables | 8 Spéculum HEINE SANALON® S réutilisables |
| 4 Connecteur | 9 Spéculum à usage unique HEINE AIISpec® |

Mise en service

