

HEINE QUALITY MADE IN GERMANY	DEUTSCH
	ENGLISH
	FRANÇAIS
	ESPAÑOL
	ITALIANO

HEINE Ootoscope G100/G100 LED Slit Illumination Head



<p>HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany Tel. +49 (0) 81 52 / 38-0 Fax +49 (0) 81 52 / 38-202 E-Mail: info@heine.com · www.heine.com MED 113161 2017-04-18</p>		<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">V200.00.101</p>
---	--	--

Produktübersicht / Product overview / Vue d'ensemble du produit / Partes del producto / Informazioni generali sul prodotto



HEINE Otoskop G100/G100 LED Geschlitztes Kopfstück

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

Zweckbestimmung

Das HEINE Otoskop G100/G100 LED Geschlitztes Kopfstück ist zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs bis zum Trommelfell bestimmt. Das Instrument besitzt eine Schwenklupe zur optischen Vergröberung sowie eine intern mit Strom versorgte Beleuchtungseinheit. Das Gerät ist für eine vorübergehende Untersuchung bestimmt und kann auch zur Instrumentierung mit nicht aktiven Medizinprodukten verwendet werden. Die Anwendung des Instruments darf nur durch medizinisches Fachpersonal sowie in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens erfolgen.

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).

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

Produktübersicht (siehe Abb.)

1 Geschlitztes Kopfstück	6 Spreizspekulum
2 HEINE Griff	7 Kurze geschlossene Spekula
3 Schwenklupe	8 HEINE UniSpec® Einweg-Trichter
4 Lange geschlossene Metall-Spekula	9 Zwischenstück für UniSpec Trichter
5 Geschlitzte offene Metall-Spekula	

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des Instruments stecken Sie den Instrumentenkopf auf eine geeignete HEINE Stromversorgung.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung der Stromversorgung 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-Batteriegriff

Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe

Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung 3,5 V

Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff und anderen HEINE Stromversorgungen.

Bedienung

Das geschlitzte Kopfstück darf nur mit einem aufgesetzten HEINE Trichter oder Spekulum in den Gehörgang eingeführt werden.

Setzen Sie die HEINE Dauergebrauchstrichter oder Spekula so auf das geschlitzte Kopfstück, dass die Führungsstifte in die Bajonettschlitze eingreifen. Ziehen Sie den Ohrtrichter durch eine leichte Rechtsdrehung fest.

HEINE UniSpec® Einweg-Trichter können unter Verwendung eines Zwischenstücks aufgesetzt werden.

Schwenklupe

Das Kopfstück ist mit einer aufsteckbaren Schwenklupe mit 1,6-facher Vergrößerung ausgerüstet. Die Schwenklupe kann mit allen Trichtern und Spekula verwendet werden. Eine Ausnahme stellt das lange, geschlossene Metall-Spekulum mit 150 mm Länge dar, da in diesem Fall die Fokussierung beeinträchtigt werden kann.

- Anwendungsdauer**
 - Das geschlitzte Kopfstück ist für eine vorübergehende Untersuchung vorgesehen. XHL: Anwendungsdauer < 2 Minuten mit 15 Minuten Pause bis zur nächsten Anwendung. LED: Anwendungsdauer < 6 Minuten mit 10 Minuten Pause bis zur nächsten Anwendung.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Stromversorgungen sind in separaten Gebrauchsanweisungen beschrieben.

Hygienische Wiederaufbereitung

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

Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch
Spaulding Classification USA: noncritical

! Vor der Aufbereitung müssen die Lupe und das Beleuchtungsmittel vom Kopfstück demontiert werden. Diese können nicht maschinell aufbereitet oder sterilisiert werden. Die Dauergebrauchstrichter und Spekula sind nach jeder Anwendung hygienisch wiederaufzubereiten.

Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht des Kopfstückes eine hygienische Aufbereitung vor. Die Sterilisation und maschinelle Aufbereitung des Kopfstücks sollte nur nach der Behandlung von Risikopatienten oder für semikritische Anwendungen erfolgen.

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 Sprühdeseinfektion und bereiten Sie nicht mit Ultraschall auf.

Die Sterilisation der geschlitzten Kopfstücke durch feuchte Hitze und eine maschinelle Aufbereitung über 65 °C können zu einer Reduzierung der Lebensdauer des Lichtleiters und zu Verlusten in der Lichttransmission führen.

HEINE UniSpec® Einweg-Trichter sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aufbereitung

Geschlitztes Kopfstück für unkritische Anwendungen

Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das geschlitzte Kopfstück und seine Lupe mit einem feuchten Tuch (Wischreinigung und Wischdesinfektion).

Empfohlene Mittel

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

Desinfektionsmittel: Alkoholisch (z.B. Incides® N) oder quartäre Ammoniumverbindungen (z.B. Mikrobac® Tissues)

Geschlitztes Kopfstück für semikritische Anwendungen sowie Dauergebrauchstrichter und Spekula

Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das geschlitzte Kopfstück, die Dauergebrauchstrichter und Spekula manuell (im Tauchbad) oder maschinell (Verfahren nach EN ISO 15883).

Empfohlene Mittel

Reinigungsmittel: Enzymatisch (z.B. neodisher® MediClean)
Desinfektionsmittel: Alkoholisch (z.B. rotasept®), Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z.B. Cidex® OPA) oder quartäre Ammoniumverbindungen (z.B. neodisher® Septo MED)

Sterilisation

Empfohlene Sterilisationsverfahren

Feuchte Hitze (ISO 17665)

132 – 134 °C, 3 min

Fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren

Wechseln der Lichtquelle

! Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

XHL- und LED-Lampe können nicht gegeneinander ausgetauscht werden, da die entsprechenden Instrumentenköpfe unterschiedliche Maße haben.

- Nehmen Sie das Kopfstück vom Griff ab.

XHL: Ziehen Sie die XHL-Lampe am schmalen Absatz heraus und schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.

LED: Lösen Sie die kleine Schraube mit dem beiliegenden Schraubendreher leicht aus dem Anschlussstecker und ziehen Sie die LED-Lampe vorsichtig am Kontakstift heraus. Schieben Sie die neue LED bis zum Anschlag ein und sichern Sie diese, indem Sie die Schraube handfest einschrauben. Ziehen Sie die Schraube nicht zu fest an.

Wartung und Service

Das Gerät ist wartungs- und servicofrei.

Für das HEINE Produkt G100/G100 LED schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor. Die zu erwartende Betriebslebensdauer der HEINE Otoskope beträgt 7 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 Anästhesiemitteln).

Das 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.

Wählen Sie eine Tip-/Spekulagröße, die für den Patienten geeignet ist.

Überprüfen Sie vor jeder Benutzung die Trichter und Spekula auf raue Oberflächen und Kanten.

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

Trennen Sie den Diagnosekopf nicht innerhalb der Patientenumgebung vom Griff.

Allgemeine Hinweise

! Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (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 landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

! Dieses Gerät kann Funkstörungen 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 Störfestigkeit 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 dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

- Technische Daten

- Erläuterung der verwendeten Symbole

	ENGLISH
--	---------

HEINE Ootoscope G100/G100 LED Slit Illumination Head

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

Intended Use

The HEINE Ootoscope G100/G100 LED Slit Illumination Head is intended for the examination of the ear, the external auditory canal and the tympanum. The instrument has a swivel lens for optical magnification and an internal powered illumination unit. The device is intended for short term treatment and can also be used for instrumentation with non-active medical devices. The instrument may only be used by qualified medical personnel and in professional healthcare facilities.

! **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 Slit Illumination Head	6 Spreadable speculum
2 HEINE Handle	7 Short, closed specula
3 Swivel lens	8 HEINE UniSpec® Disposable Specula
4 Long, closed metal specula	9 Adaptor for UniSpec Specula
5 Slit metal specula, open	

Setting up

To set up the HEINE device, plug it onto the HEINE power source.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the power source.

The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:

White ring = HEINE XHL® 2.5 V bulb

only for use with the HEINE BETA Battery handle

Red ring = HEINE XHL® 3.5 V bulb

Black ring = HEINE LED illumination 3.5 V

Only for use with the HEINE BETA rechargeable handle and other HEINE power sources.

Operation

The Slit Illumination Head may only be inserted into the auditory canal when a tip or specula is fitted.

Place the HEINE reusable specula or specula in such a way onto the Slit Illumination Head

that the guide pin fits into the bayonet slit. Tighten the tip by twisting it slightly to the right.

HEINE UniSpec® disposable specula can be attached by using an adaptor.

Swivel Lens

The instrument head is fitted with a swivel lens of approx. 1.6 x magnification. The Slit Illumination Head may be used with all specula, except the 150 mm long, closed metal specula, as this speculum may affect the focusing.

Application duration

The Slit Illumination Head is intended for short-term treatment.

XHL: Application duration < 2 minutes with a break between applications of 15 minutes.

LED: Application duration < 6 minutes with a break between applications of 10 minues.

The setting up and operation of the HEINE power supplies 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

! Lens and illumination unit must be disassembled from the instrument head before hygienic reprocessing. These cannot be automatically reprocessed or sterilized.

Reusable specula and specula are to be reprocessed hygienically after every application.

In the event of suspected contamination of the Slit Illumination Head, carry out hygienic reprocessing of the instrument.

Sterilisation and automated reprocessing of the Slit Illumination Head should only be carried out after the treatment of high-risk patients or for semicritical applications.

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 disinfection and ultrasonic cleaning.

The sterilization of the slit illumination head via moist heat and mechanical reprocessing above 65 °C can lead to a reduction of the life expectancy of the fiber optic guide and possible losses in light transmission.

HEINE UniSpec® Disposable Specula are for single use only.

Procedure

Slit Illumination Head for noncritical applications

Cleaning and disinfection

Clean and disinfect the Slit Illumination Head and the loupe with a damp cloth (wipe cleaning and wipe disinfection).

Recommended agents

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

Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides® N), or quaternary ammonium compounds (e.g. Mikrobac® tissues)

Slit Illumination Head for semicritical applications as well as reusable specula and specula

Cleaning and disinfection

Clean and disinfect the Slit Illumination Head, the reusable specula and specula manually (in an immersion bath) or automic (Method according to EN ISO 15883).

Recommended agents

Cleaning agent: enzymatic (e.g. neodisher® MediClean)
Disinfectant agent: alcoholic (e.g.rotasept®), agent ortho-phthalaldehyde (e.g. Cidex® OPA) or quaternary ammonium compounds (e.g. neodisher® Septo MED)

Sterilization

Recommended sterilization programs

Humid heat (ISO 17665)

132 – 134 °C, 3 min

Fractionated vacuum procedure or gravity displacement procedure

Changing the light source

! Allow the device to cool down before changing the bulb.

XHL and LED bulb may not be interexchanged, as the corresponding instrument heads have different dimensions.

- Remove the instrument head from the handle.

XHL: Remove the XHL lamp by pulling on the narrow ridge of the lamp. Insert the new lamp into the guide tube as far as it will go.

LED: Use the supplied screwdriver to loosen the small screw in the connector and carefully pull out the LED lamp by the contact pin. Insert the new LED as far as it will go and secure it by lightly screwing in the small screw. Do not overtighten the screw.

Maintenance and Service

The instruments do not require maintenance or service.

We as manufacturer do not stipulate a safety inspection in accordance with § 6 Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV), ref. attachment 1, for the HEINE product G100/G100 LED. The expected operational life of the HEINE Ootoscopes is 7 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 anaesthetic 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.

Choose a tip/specula size suitable for the patient.

Check the reusable specula and speculum before each use for rough surfaces and edges.

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

Do not separate the diagnosis head from the handle in the patient environment.

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 this case, 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 might 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

	FRANÇAIS
--	----------

HEINE Ootoscope G100/G100 LED Tête fendue

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

Utilisation prévue

L'otoscope HEINE G100/G100 LED à tête fendue est conçu pour examiner les oreilles et le conduit auditif externe jusqu'au tympan. Cet instrument est équipé d'une loupe pivotante pour l'agrandissement optique ainsi que d'une unité d'éclairage à alimentation électrique interne. L'appareil est destiné aux examens passagers et peut aussi être utilisé pour l'instrumentation avec des produits médicaux non actifs. L'instrument doit être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié et dans des établissements professionnels de santé.

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.)</

