Produkt- och informationsblad
HEINE AllSpec® Örontrattar 4,0mm
Art.nr: B-000.11.127

Kärnegenskaper

Perfekt passform / Engångstratt / Refill

Produktbeskrivning

En kartong med 1000 styck HEINE AllSpec® 4,0mm engångs-örontrattar för undersökning av barn. Trattarna är paketerade i refillpåsar om 50 styck. AllSpec har perfekt passform till följande otoskop: BETA 200® F.O. , K 180® F.O. samt alla otoskop i mini3000®-serien.

Allspec örontrattar passar även äldre otoskopmodeller som mini2000® serien, alpha+ samt kan även användas på många otoskop från andra tillverkare än HEINE. . Användning med otoskop BETA 100® och K 100® kräver tratt-adapter (B-000.11.306)

HEINE AllSpec® örontrattar har alltid rundade kanter och trattarna spricker aldrig när de fästs på otoskopet.

Material

Polystyren. Tillverkad av minst 94 % återvunnet material.

Tillbehör
Refill-förpackningen med 50 trattar gör det mycket enkelt att fylla på den väggmonterade AllSpec® tratt-dispensern (B-000.11.149).

HEINE AllSpec®
Disposable Tips

pack of 250 pcs.

pack of 1000 pcs.

DATA

Description	HEINE AllSpec® Disposable Tips - single use plastic tips for HEINE otoscopes, different sizes for infants and adults
Catalogue number	infants 2.5 mm Ø: pack of 1000 pcs. B-000.11.128 | dispenser pack of 250 pcs. B-000.11.153 adults 4 mm Ø: pack of 1000 pcs. B-000.11.127 | dispenser pack of 250 pcs. B-000.11.152
Date	July, 2025

MECHANICAL

Weight product	50 pcs. incl. bag 22 g
Weight packaging (including product)	pack of 1000 pcs. (Ø 2.5 mm) 515 g | dispenser pack of 250 pcs. (Ø 2.5 mm) 160 g
Dimensions product	infants: Ø proximal 17.5 mm, Ø distal 2.5 mm, lenght 36 mm | adults: Ø proximal 17.5 mm, Ø distal 4 mm, lenght 30.5 mm
Dimensions packaging	pack of 1000 pcs. 250 x 125 x 65 mm | dispenser pack of 250 pcs. 115 x 115 x 115 mm
Connections	fits all current HEINE otoscopes, with HEINE Tip Adaptor also suitable for HEINE BETA 100 and HEINE K100 Otoscopes (*)
Imprints	HEINE, CE, single-use symbol (molded-in proximal on the outside)

GENERAL

Material	styrol made of at least 94 % recycled material
REACH | RoHS	REACH: nothing to declare according to article 33, RoHS: not applicable due to detachable part
Phthalate	contains no phthalates that require declaration
Latex	contains no latex
Biocompatibility	conform
Surface	dark gray
Environmental conditions operation	10°C to 35°C, 30% to 75% rel. humidity, 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions storage	5°C to 45°C, 45% to 80% rel. humidity, 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions transport	-20°C to 50°C, 45% to 80% rel. humidity, 500 hPa to 1060 hPa
Instructions for use	please see instructions for use for the otoscopes
Shelf Life	5 years
Patents	n/a

HYGIENIC REPROCESSING

Procedure	none, product is single-use

CODES

Customs code (tariff number)	90189084
GTIN	infants 2.5 mm Ø: pack of 1000 pcs. (B-000.11.128): 4053755113897 adults 4 mm Ø: pack of 1000 pcs. (B-000.11.127): 4053755113866
Traceability	UDI code
Country of origin	DE

REGULATORY

Product classification (EU)	class I
Product classification (USA)	class I, 510(k) exempt
Product classification (Canada)	class I
UMDNS code	13-662
GMDN code	34897
Regulation number (FDA)	874.4770
Product code (FDA)	ERA

FULFILS THE REQUIREMENTS OF DIRECTIVES & STANDARDS

ISO 13485	Medical devices - quality management systems - requirements for regulatory purposes
Regulation (EU) 2017/745	Medical device regulation
IEC 60601-1	Medical electrical equipment: general requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: electromagnetic disturbances - requirements and tests
ISO 14971	Medical devices - application of risk management to medical devices
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: usability
IEC 62366-1	Medical devices - part 1: application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment - part 1-9: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: requirements for environmentally conscious design
ISO 2248	Packaging; complete, filled transport packages; vertical impact test by dropping
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - part 1: evaluation and testing within a risk management process
Regulation (1907/2006) REACH	Registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals

(*) HEINE BETA 100 and HEINE K100 Otoscopes no longer available

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

We reserve the right to change specification without notice.

Instruction for use
HEINE otoscopes

DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | ITALIANO

DEUTSCH

HEINE Otoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Otoskop-Serie:
BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Warn- und Sicherheitsinformationen

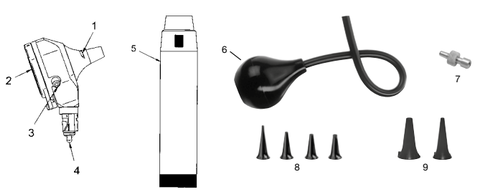
WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Zweckbestimmung

HEINE Otoskope sind zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs und des Trommelfells bestimmt. Die Instrumente besitzen eine optische Vergrößerung sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden. Patienten können mehrmals am Tag untersucht werden. Die Geräte sind für eine vorübergehende Untersuchung bestimmt. Sie können auch zur Instrumentierung mit nicht aktiven Medizinprodukten verwendet werden (ausgenommen mini 3000 LED).

Produktübersicht



1 Bajonettschlitz
2 Fenster
3 Blasebalganschluss
4 Anschlussstecker
5 HEINE Griff
6 Blasebalg
7 Blasebalg-Konnektor
8 HEINE SANALON S Tips für den Mehrfachgebrauch
9 HEINE AllSpec Tips für den Einmalgebrauch

Inbetriebnahme

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

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 2,5 V Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA Batteriegriff.

Roter Ring = HEINE 3,5 V XHL Lampe
Schwarzer Ring = HEINE 3,5 V LED Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff und der HEINE Wandeinheit.

Dies gilt nicht für die Otoskope der mini 3000-Serie. Die Lampenspannung beträgt hier unabhängig vom Griff immer 2,5 V.

Bedienung

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

Setzen Sie den HEINE Tip so auf das Otoskop auf, dass die Nocke im Inneren des Tips in den Bajonettschlitz (1) passt. Ziehen Sie den Ohrtrichter 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.

Verwenden Sie zum Instrumentieren ein Instrument, welches in Form und Größe für das verwendete Otoskop geeignet ist.

Die Otoskope besitzen eine Anschlussmöglichkeit (3) für den als Option lieferbaren Blasebalg (6, 7) (ausgenommen mini 3000 LED).

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 Otoskope sind für eine vorübergehende 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

Die Anweisung erhalten Sie:
- unter www.heine.com
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
Bei diesen Otoskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

Wechsel der Lichtquelle
Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.
Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
Nehmen Sie das Otoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe am schmalen Kragen aus dem Führungsrohr des Anschlussstecker (4) heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.

Service

Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten Service benötigen.

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.

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Hinweis an den Anwender und | oder den Patienten:
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

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.

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

Einmalgebrauchstips (HEINE AllSpec | HEINE Unispec) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Entsorgung

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

Im Anhang finden Sie die Tabellen
- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

ENGLISH

HEINE otoscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Otoscope series:
BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

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

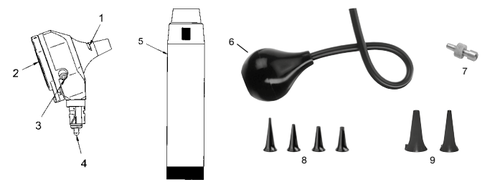
CAUTION! Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

NOTE! This symbol indicates valuable advice. This notes are important, but no related to hazardous situations.

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 device may only be used by qualified medical personnel and in professional healthcare facilities. Patients can be examined as often as necessary without any further restrictions. The devices are intended for transient examination. They can also be used for instrumentation with non-active medical devices (with the exception of the mini 3000 LED).

Product overview



1 Slit
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 AllSpec tips (single use)

Setting up

To set up the HEINE devices, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on 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 2.5 V bulb
only for use with the HEINE BETA battery handle.

Red ring = HEINE 3.5 V XHL bulb
Black ring = HEINE 3.5 V LED bulb
only for use with the HEINE BETA rechargeable handle and HEINE wall transformer.

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 slit (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.

For instrumentation, use an instrument that is suitable in design and size for the otoscope being used.

The otoscopes have a connection port (3) for the optionally available insufflation bulb (6, 7) (with the exception of the mini 3000 LED).

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 transient examination < 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

The instruction is available:
- at www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
With these otoscopes, the LED cannot be changed.

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.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
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.

Service

The device has no components serviceable by the end-user.

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.

The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Note to the user and | or patient:
All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG and the member state's competent authority.

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.

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

Disposable tips (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) are for single use only.

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

Disposal

The product must be recycled as separated electrical and electronic devices.
Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

The appendix contains following tables
- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

FRANÇAIS

HEINE otoscopes

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'otoscopes HEINE : BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Mises en garde et consignes de sécurité

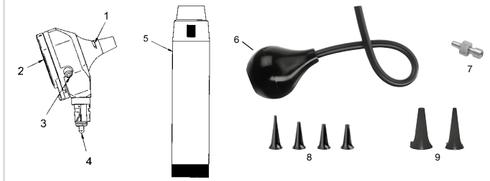
AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

REMARQUE ! Ce symbole indique un conseil précieux. Ces notes sont importantes, mais ne sont pas liées à des situations dangereuses.

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. Son usage est exclusivement réservé à un personnel médical qualifié et dans des établissements professionnels de santé. Les patients peuvent être examinés à plusieurs reprises dans la journée. Les appareils sont conçus pour l'examen de temporaire durée. Ils peuvent également être utilisés pour l'instrumentation avec des produits médicaux non actifs (à l'exception du mini 3000 LED).

Vue d'ensemble du produit



1 Fente de baïonnette
2 Fenêtre
3 Raccord de soufflage reutilisables
4 Connecteur
5 HEINE Poignée
6 Soufflette
7 Raccord de soufflette
8 Spéculums HEINE SANALON S reutilisables
9 Spéculums à HEINE AllSpec usage unique universels

Mise en service

Pour mettre en service l'appareils HEINE, visser ou fichier l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.
S'assurer que la tension de l'ampoule correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de l'ampoule est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :

Anneau blanc = ampoule HEINE 2,5 V
Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA.

Anneau rouge = ampoule HEINE 3,5 V XHL
Anneau noir = ampoule HEINE 3,5 V LED
Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA et unité murale HEINE.

Ceci ne concerne pas les otoscopes de la série mini 3000. Dans ce cas, la tension de la lampe est toujours de 2,5 V, quelle que soit la poignée utilisée.

Utilisation

N'introduire les otoscopes HEINE dans le conduit auditif qu'équipés d'un HEINE spéculum auriculaire.
Monter le HEINE spéculum auriculaire sur l'otoscope de telle sorte que l'ergot à l'intérieur du spéculum se loge dans la fente de baïonnette (1). Serrer le spéculum auriculaire en le tournant en douceur vers la droite.
La lentille de grossissement se trouve dans la fenêtre (2). Pour intervenir avec des instruments, il est possible de pivoter la fenêtre des deux côtés ou de la rabattre vers le haut.
Pour l'instrumentation, utilisez un instrument dont la forme et la taille sont adaptées à l'otoscope utilisé.
Les otoscopes disposent d'une possibilité de raccordement (3) pour la soufflette (6, 7) proposée en option (à l'exception du mini 3000 LED).
La vérification du tympan peut être effectuée à l'état fermé au moyen de la soufflette.
Doser très prudemment la pression exercée avec la soufflette.
Si, immédiatement après avoir allumé l'appareil, vous constatez une diminution de la luminosité ou un clignotement de la lampe, remplacez les piles ou rechargez vos batteries.

Durée d'utilisation
Les otoscopes sont prévus pour des un examen transitoire de moins de < 1 minute avec une pause avant l'utilisation suivante d'environ 10 minutes.
La température maximale sur la pièce appliquée à une température ambiante de 35 °C et en service continu s'élève à 44,5 °C.

La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible:
- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
Il n'est pas possible de remplacer la DEL sur l'otoscope.

Remplacement de la source lumineuse
S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée.
Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
Séparer la tête de la poignée, puis retirer l'ampoule (4) usagée en tirant sur l'extrémité de l'embout-connecteur. Introduire la nouvelle ampoule en la glissant jusqu'au fond de son logement.

Entretien

L'appareil ne possède aucun composant qu nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur.

Remarque générales

La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Note à l'intention de l'utilisateur et | ou du patient :
Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'État membre.

Consignes générales

Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si l'on constate un clignotement de l'éclairage.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.

L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Ne pas diriger directement la lumière de l'instrument dans les yeux.

Avant chaque utilisation, contrôlez le spéculum sur des surfaces brutes et les bords.

Spéculums à usage unique (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) sont prévus exclusivement à un usage unique.

Pour ne pas dépasser la température de surface de la pièce appliquée de 41 °C, respecter la durée d'application.

Élimination des déchets

Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Vous trouverez en annexe les tableaux
- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

ESPAÑOL

HEINE otoscopios

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de otoscopios HEINE: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias.

Información de advertencia y seguridad

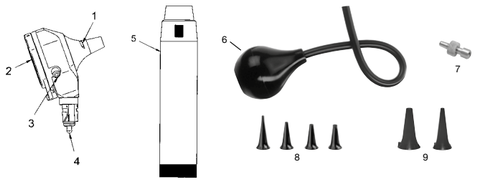
¡ADVERTENCIA ! Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa.
La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias.
(fondo amarillo; primer plano, negro).

¡NOTA! Este símbolo indica un consejo valioso. Estas notas son importantes, pero no están relacionadas con situaciones peligrosas.

Uso previsto

Los otoscopios HEINE están previstos para explorar el oído, el conducto auditivo externo y el tímpano. Los instrumentos constan de un aumento óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Solo puede ser utilizado por personal médico cualificado dentro de instalaciones sanitarias profesionales. Puede examinarse a los pacientes varias veces al día. Los aparatos están diseñados para un examen transitorio. También pueden utilizarse para instrumentación con productos médicos no activos (excepto mini 3000 LED).

Partes del producto



1 Ranura de bayoneta
2 Ventana
3 Toma del fuelle
4 Conector
5 HEINE Mango
6 Fuelle
7 Conector del fuelle
8 Puntas HEINE SANALON S para usos multiples
9 Puntas desechables HEINE AllSpec

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio de los aperatos HEINE, enrosque o introduzca el cabezal del instrumento en la batería o mango de carga HEINE.

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Reconocerá la tensión de la lámpara por medio de la marca de color situada en la parte inferior de la lámpara:

Anillo blanco = lámpara HEINE 2,5 V
La lámpara solo puede utilizarse con el mango a pilas HEINE BETA.

Anillo rojo = lámpara HEINE 3,5 V XHL
Anillo negro = lámpara HEINE 3,5 V LED
La lámpara solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA y unidad de pared HEINE.

Esto no es aplicable a los otoscopios de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

Manejo

Los otoscopios HEINE solo deben introducirse en el conducto auditivo utilizando un adaptador de espéculos.

Colocar el adaptador de espéculos en el otoscopio de manera que la leva del interior del adaptador encaje en la ranura de la bayoneta (1). Fijar el adaptador de espéculos con un ligero giro hacia la derecha.

La lente de aumento queda encajada en la ventana (2). Para colocarla, la ventana puede girarse a ambos lados o plegarse hacia arriba.

Para la instrumentación, utilice un instrumento adecuado en forma y tamaño para el otoscopio utilizado.

Los otoscopios disponen de una opción de conexión (3) para el fuelle (6, 7), que es opcional (excepto mini 3000 LED).

Puede realizarse el examen del tímpano estando cerrado con ayuda del fuelle. Dosifique la presión del fuelle con sumo cuidado.

Si inmediatamente después de encender el aparato percibe una reducción evidente del brillo o la iluminación es intermitente, debería colocar nuevas baterías o cargar las baterías recargables.

Duración

Los otoscopios están previstos para un examen temporal de < 1 min y una pausa de unos 10 minutos antes del siguiente uso.
La temperatura máxima del elemento de aplicación a una temperatura ambiente de 35 °C y durante el funcionamiento continuo es de 44,5 °C.

La puesta en servicio y el manejo de los mangos HEINE se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:
- en el enlace www.heine.com
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED

El LED del otoscopio LED de HEINE no puede cambiarse.

Recambio de la fuente de luz

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango.
Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Desmonte el otoscopio del mango y extraiga el làmpara (4) por el cuello estrecho del tubo-guía del enchufe de conexión. Coloque la nueva lámpara hasta el tope dentro del tubo guía.

Servicio técnico

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario.

Notas generales

La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com.

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Nota para el usuario y | o el paciente:
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deben notificar a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG y a las autoridades competentes del Estado miembro.

Advertencias generales

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.
El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.

No modifique el aparato.

Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

No ilumine los ojos directamente con el instrumento.

Antes de cada utilización, inspeccione la punta en busca de superficies y bordes ásperos.

Puntas desechables (HEINE AllSpec | HEINE Unispec) solo pueden utilizarse una vez.

Para no exceder la temperatura superficial del elemento de aplicación, de 41 °C, respete la duración de utilización.

Gestión de residuos

El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos electricos y electronicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminacion de residuos especificos del pais.

Adjuntas encontrará las tablas
- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Los datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

ITALIANO

HEINE otoscopi

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di otoscopi HEINE: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

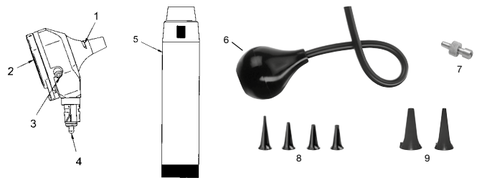
ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

NOTA! Questo simbolo indica un consiglio prezioso. Queste note sono importanti ma non correlate a situazioni di pericolo.

Destinazione d'uso

Gli otoscopi HEINE sono strumenti per l'analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Gli strumenti sono dotati di un dispositivo ottico di ingrandimento e di un'unità di illuminazione alimentata a batteria o accumulatore. Può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato all'interno di una struttura sanitaria professionale. I pazienti possono essere sottoposti ad esame più volte al giorno. Gli apparecchi sono destinati a esami di temporaneo durata. Possono essere utilizzati anche per la strumentazione con prodotti medici non attivi (tranne il mini 3000 LED).

Informazioni generali sul prodotto



1 Fessura a baionetta
2 Finestra
3 Attacco per insufflatore
4 Connettore
5 HEINE Manico
6 Insufflatore
7 Connettore per insufflatore
8 Speculum HEINE SANALON S riutilizzabili
9 Speculum monouso HEINE AllSpec

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e | o inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e | o un'impugnatura ricaricabile HEINE.
Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura. La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa:

Anello bianco = lampadina HEINE da 2,5 V
Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA.

Anello rosso = lampadina HEINE da 3,5 V XHL
Anello nero = lampadina HEINE da 3,5 V LED
Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE BETA e unità di parete HEINE.

Ciò non vale per gli otoscopi della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

Utilizzo

Gli otoscopi HEINE possono essere introdotti nel condotto uditivo solo con uno speculum applicato.

Inserire lo speculum nell'otoscopio in modo tale che la camma all'interno dello speculum si inserisca correttamente nella fessura a baionetta (1). Fissare lo speculum con una leggera rotazione verso destra.

La lente d'ingrandimento si trova nella finestra (2). Per inserire gli strumenti, la finestra (2) può essere ribaltata su entrambi i lati oppure verso l'alto.

Per la strumentazione, utilizzare uno strumento di forma e dimensioni adeguate all'otoscopio utilizzato.

Gli otoscopi HEINE prevedono un attacco (3) per l'insufflatore (6, 7) disponibile come opzione (esclusa l'mini 3000 LED).

L'esame timpanico può essere eseguito in stato chiuso mediante l'ausilio dell'insufflatore.

Dosare con la massima cautela la pressione con l'insufflatore.

Se subito dopo l'accensione del dispositivo si osserva una netta riduzione della luminosità o uno sfarfallio dell'illuminazione, è necessario sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

Durata dell'applicazione

Gli otoscopi sono concepiti per visite brevi (< 1 min.) con una pausa prima del successivo utilizzo di ca. 10 minuti.
La temperatura massima dell'applicatore ad una temperatura ambiente di 35 °C e in funzionamento continuo è di 44,5 °C.

La messa in servizio e l'uso delle impugnature HEINE sono descritti nelle istruzioni per l'uso fornite separatamente.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:
- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED

Il LED dell'otoscopio non puo essere sostituito.

Sostituzione della fonte di luce

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura.
Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Rimuovere l'otoscopio dall'impugnatura e sfilare la lampada dalla guida tubolare del connettore (4) prendendola dal collarino. Posizionare la nuova lampadina spingendola sino in fondo.

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

Indicazioni generali

La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Avvertenza per l'utilizzatore e | o il paziente:
Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.

Avvertenze generali

Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti o se la luce lampeggia.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.
L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non dirigere la luce dello strumento direttamente verso gli occhi.

Prima di ogni utilizzo verificate che lo speculum non presenti superfici ruvide o spigoli.

Speculum monouso (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) sono destinati solo al monouso.

Per non superare la temperatura superficiale dell'applicatore di 41 °C, rispettate la durata dell'applicazione.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

In appendice sono riportate le tabelle
- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

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 professional healthcare facilities 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.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
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 considered device, 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	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*	Passed*
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

*n | a: „Not applicable" in the internally powered mode

Immunity test levels

Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	**Compliance test levels**
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ±8 kV Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1kHz	
Electrical fast transients | bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Otoscope with a battery handle: not applicable, because of the internally powered mode. Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ±5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25|30 cycles single phase: at 0°	Otoscope with a battery handle: not applicable, because of the internally powered mode. Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 250|300 cycle	

*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

LED spare parts

Types	2.5 V	3.5 V
BETA 400 LED BETA 200 LED K180 LED	X-028.88.132	X-008.88.133

Accessories

AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 250 pcs)	**B-000.11.153**
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 1000 pcs)	**B-000.11.128**
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (10x 250 pcs)	**B-000.11.151**
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 250 pcs)	**B-000.11.152**
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 1000 pcs)	**B-000.11.127**
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (10x 250 pcs)	**B-000.11.150**
Tip-Adaptor	**B-000.11.306**
Reusable Specula - 2.2 mm	**B-000.11.215**
Reusable Specula - 2.8 mm	**B-000.11.216**
Reusable Specula - 3.5 mm	**B-000.11.217**
Reusable Specula - 4.5 mm	**B-000.11.218**
Reusable Specula - 5.5 mm	**B-000.11.219**
Reusable Specula - 10 mm	**B-000.11.220**
Reusable Tip - 2.4 mm	**B-000.11.107**
Reusable Tip - 3.0 mm	**B-000.11.108**
Reusable Tip - 4.0 mm	**B-000.11.109**
Reusable Tip - 5.0 mm	**B-000.11.110**
Reusable Tips - 2.4 | 3 | 4 | 5 mm	**B-000.11.111**
Soft Disposable Tips - 3.0 mm	**B-000.11.141**
Soft Disposable Tips - 5.0 mm	**B-000.11.142**
UniSpec Disposable Ear Specula - 2.5 mm	**B-000.11.242**
UniSpec Disposable Ear Specula - 4 mm	**B-000.11.241**

Options

AllSpec Tip-Dispenser	**B-000.11.149**
UniSpec Tip-Dispencer	**B-000.11.146**

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)
°C	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
°F	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
%	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)
	Anwendungsteil des Typs BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF
	Einmalgebrauch Single use only Usage unique Un solo uso Monouso
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

med 112680 2024-09-26

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

V-200.00.151

Instruction for use
HEINE otoscopes

SVENSKA | NEDERLANDS | DANSK | NORSK | SUOMI | PORTUGUÊS

HEINE otoscopen

SVENSKA

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter i HEINE-otoskopserien: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Varnings- och säkerhetsanvisningar

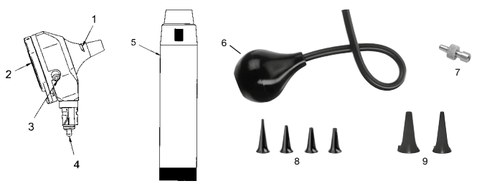
VARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till latta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

TIPS! Denna symbol indikerar viktiga råd. Denna information är viktig men inte avgörande för farliga situationer.

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 tillfällig använding. De kan även användas för instrumentering med ej aktiva medicintekniska produkter (undantaget mini 3000 LED).

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 2,5-voltslampa
Endast för användning med HEINE BETA -batterihandtaget.

Röd ring = HEINE 3,5-voltslampa XHL
Svarta ring = HEINE 3,5-voltslampa LED
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 inskårningen (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.

För instrumentering, använd ett instrument som är lämpligt i form och storlek för det otoskop som används.

Otoskopen har en anslutning (3) för en blåsbälg (6, 7) som kan beställas som tillval (undantaget mini 3000 LED).

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

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
På HEINE LED otoskop kan LED:n inte bytas.

Byte av ljuskälla

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

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
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.

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.

Information till användaren och | eller patienten:
Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.

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

HEINE otoscopen

NEDERLANDS

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten uit de otoscoopserie van HEINE: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

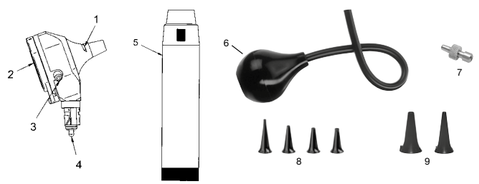
WAARSCHUWING! Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

AANWIJZING! Dit symbool duidt op waardevol advies. Deze opmerkingen zijn belangrijk, maar niet gerelateerd aan gevaarlijke situaties.

Gebruiksdoel

De otoscopen van HEINE zijn bedoeld voor onderzoek van het oor, de buitenste gehoorgang en het trommelvlies. De instrumenten hebben een optische vergroting en verlichting op batterijen of een accu. Gebruik is uitsluitend toegestaan door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele gezondheidszorginstelling. Patiënten kunnen meerdere keren per dag worden onderzocht. De apparaten zijn bedoeld voor een kortstondig onderzoek. Ze kunnen ook worden gebruikt voor de instrumentatie met niet-actieve medische hulpmiddelen (meet uitzondering van de mini 3000 LED).

Overzicht van de producten



1 Bajonettsleuf
2 Venster
3 Blaasbalgaansluiting
4 Aansluitstekker
5 HEINE Handvat
6 Blaasbalg
7 Blaasbalg-Konnektor
8 HEINE SANALON S Tips voor meervoudig gebruik
9 HEINE AllSpec Wegwerptip

Ingebruikneming

Om de apparaat van HEINE te gebruiken, schroeft of steekt u de instrumentkop op de HEINE batterij- of de HEINE laadhandgreep.

Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep.

U herkent de spanning van het lampje door de kleurmarkering aan de onderkant van het lampje:

Witte ring = HEINE XHL 2,5 V lampje
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA batterijhandgreep.

Rode ring = HEINE XHL 3,5 V lampje
Zwarte ring = HEINE LED-verlichting
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA laadhandgreep og HEINE wandtransformator.

Dit geldt niet voor de otoscopen van de serie mini3000. De spanning van het lampje is in die gevallen altijd 2,5 V, ongeacht de handgreep.

Bediening

De otoscopen van HEINE mogen alleen in de gehoorgang worden ingevoerd als er een HEINE tip op is geplaatst.

Zet de HEINE tip zo op de otoscoop dat de nok aan de binnenkant van de oortrechter in de bajonetsleuf (1) past. Trek de oortrechter met een lichte draaiing naar rechts vast.

De vergrotingslens zit in het venster (2). Voor het instrumenteren kan het venster naar beide zijden worden gedraaid of naar boven worden opengeklapt.

Gebruik voor het gebruik van instrumentatie een instrument dat qua vorm en grootte geschikt is voor de gebruikte otoscoop.

De otoscopen hebben een aansluitmogelijkheid (3) voor de als optie leverbare blaasbalg (6, 7) (meet uitzondering van de mini 3000 LED).

De controle van het middenoor kan in gesloten toestand worden uitgevoerd met behulp van de blaasbalg. Doseer de druk met de blaasbalg heel voorzichtig.

Indien u direct na het inschakelen constateert dat de helderheid beduidend afneemt of de lamp knippert, moeten de batterijen worden vervangen dan wel de accu worden opgeladen.

Duur
De otoscopen zijn bedoeld voor een kort onderzoek < 1 min met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van ca. 10 minuten.
De maximale, hoogste temperatuur op het gebruiksdeel bij een omgevingstemperatuur van 35 °C en in continubedrijf bedraagt 44,5 °C.

De ingebruikneming en bediening van de HEINE handgrepen zijn in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:
- via de internetlink www.heine.com
- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

Onderhoud

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
Bij de HEINE LED Otoscoop kan de LED niet worden gewisseld.

Vervangen van de lichtbron

Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep.
Laat het apparaat afkoelen voordat u de lamp vervangt.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
Neem de otoscoop los van het handvat en trek het lampje (4) eruit. Plaats een nieuw lampje tot de aanslag in het instrument.

Service

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

Algemene aanwijzingen

De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.
De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.
Aanwijzing voor de gebruiker en | of de patiënt:
alle eventueel in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dienen aan HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat gemeld te worden.

Algemene waarschuwingen

Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knipperen van de verlichting constateert!
Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).
Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.
Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.
Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.
Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.
Schijn met het instrument niet direct in de ogen.
Controleer voor elk gebruik de tip op ruwe oppervlakken en randen.
Wegwerptips (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.
Hou de gebruiksduur aan om de oppervlaktetemperatuur van het gebruiksonderdeel van 41 °C niet te overschrijden.

Afvalverwijdering

Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

In bijlage vindt u de tabellen
- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

HEINE otoskopet

DANSK

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE otoskop-serien: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

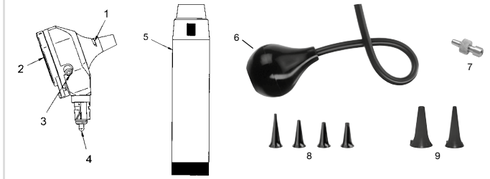
ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

HENVISNING! Dette symbol indikerer nyttige råd. Disse bemærkninger er vigtige, men ikke relateret til farlige situationer.

Formål

HEINE otoskoper er beregnet til undersøgelse af øret, den ydre øregang og trommehinden. Instrumenterne har en optisk forstørrelse samt en batteridrevet belysningsenhed. Der kan bruges alm. batteri eller genopladeligt batteri. Det må kun anvendes af kvalificeret personale med medicinsk uddannelse i en professionel sundhedsinstitution. Patienter kan undersøges flere gange om dagen. Apparaterne er beregnet til kortvarig undersøgelse. De kan også anvendes til instrumentering sammen med ikke aktivt medicinsk udstyr (med undtagelse af mini 3000 LED).

Produktoversigt



1 Bajonetslids
2 Vindue
3 Blæsebælgstilslutning
4 Tilslutningsstik
5 HEINE greb
6 Blæsebælg
7 Blæsebælgskonnektor
8 HEINE SANALON S tragte til flergangsbrug
9 HEINE AllSpec tragte til engangsbrug

Ibrugtagning

Skru eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage HEINE apparater i brug.

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding. Pærespændingen fremgår af farvemarkeringen på undersiden af pæren:

Hvid ring = HEINE 2,5 V pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA batterigrebet.

Rød ring = HEINE 3,5 V XHL pære
Sortering = HEINE 3,5 V LED pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA ladegrebet og HEINE vægtransformator.

Dette gælder ikke for otoskoper i serien mini3000. Her er pærespændingen altid 2,5 V uafhængig af grebet.

Betjening

HEINE otoskoperne må kun føres ind i øregangen med påsat øretragt.

Sæt øretragten på otoskopet, så fremspringet inde i øretragten passer i bajonetslidsen (1).

Sæt øretragten fast ved at dreje den en anelse til højre.

Forstørrelseslinsen sidder i vinduet (2). Ved påsætning af instrumenter kan vinduet drejes til begge sider eller klappes opad.

Når du bruger en instrumentering, skal du bruge et instrument, der passer i form og størrelse til det anvendte otoskop.

Otoskopet har en tilslutning (3) til blæsebælg (6, 7) (ekstraudstyr) (med undtagelse af mini 3000 LED).

Den tympaniske kontrol kan udføres i lukket tilstand vha. blæsebælgen. Doser trykket meget forsigtigt med blæsebælgen.

Hvis der bemærkes en tydelig formindskelse af lysstyrken eller at belysningen blinker umiddelbart efter at apparatet tændes, skal der skiftes batterier.

Varighed
Otoskoperne er beregnet til en midlertidig undersøgelse < 1 min. med en pause på ca. 10 minutter før næste anvendelse.
Den maksimale, højeste temperatur på anvendelsesdelen ved en omgivende temperatur på 35 °C og ved kontinuerlig drift er 44,5 °C.

Ibrugtagning og betjening af HEINE grebene er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:
- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

Vedligeholdelse

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
Ved HEINE LED otoskop kan LED'en ikke udskiftes.

Udskiftning af lyskilden

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding. Før udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
Tag otoskopet af grebet, tag fat i den smalle krave på pæren, og træk den ud af tilslutnings-stikkets (4) styrerør. Skub den nye pære ind i styrerøret til anslag.

Service

Apparatet har ingen komponenter, hvorpå der skal gennemføres eftersyn af brugeren.

Generel information

Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på www.heine.com.

Den forventede driftslevetid er ved hensigtet anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelseshenvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

Henvisning til brugeren og | eller patienten:
Alle alvorlige hændelser, der er opstået forbindelse med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten.

Generelle advarsler

Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Anvend ikke apparatet, hvis du konstaterer beskadigelser eller en lampe, der blinker.
Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesimidler).
Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.
Apparatet må ikke modificeres.
Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.
Lys ikke direkte ind i øjnene med instrumentet.
Kontroller altid spidsen for ru overflader og kanter før brug.
Tragte til engangsbrug (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) er udelukkende beregnet til engangsbrug.
Overhold brugstiden, så anvendelsesdelens overfladetemperatur på 41 °C ikke overskrides.

Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

Tillægget indeholder tabellerne
- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring på de anvendte symboler

HEINE otoskoper

NORSK

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i serien med HEINE otoskoper: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

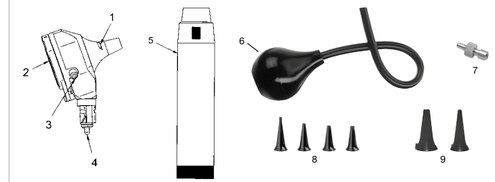
FORSIKTIG! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslet ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).

MERKNAD! Dette symbolet indikerer nyttig informasjon. Merknader er viktige, men ikke knyttet til farlige situasjoner.

Tiltenkt bruk

HEINE-otoskopene er beregnet for undersøkelser av øret, den ytre øregangen og trommehinnen. Instrumentene har optisk forstørrelsesutstyr og belysningsutstyr som drives av batteri eller oppladbart batteri. Den skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale i en profesjonell helseinstitusjon. Pasienter kan undersøkes så ofte det er behov for det uten ytterligere restriksjoner. Enhetene er beregnet for kortvarig undersøkelse. De kan også brukes i instrumentering med ikke-aktive medisinske enheter (med unntak av det mini 3000 LED).

Produktoversikt



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

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 2,5 V pære
kun for bruk med HEINE BETA-batterihåndtaket

Rød ring = HEINE 3,5 V XHL pære
Svart ring = HEINE 3,5 V LED pære
kun for bruk med det oppladbare HEINE BETA-håndtaket og HEINE veggtransformator

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.

Forstørrelseslinsen er inne i visningsvinduet (2). For å lette instrumenteringen kan visningsvinduet dreies til begge sider eller felles opp.

Når du bruker instrumentering, bør du bruke et instrument som passer i form og størrelse til det otoskopet du bruker.

Otoskopene har en port (3) for tilkobling av den valgfrie blåseballen (6, 7) (med unntak av det mini 3000 LED).

Testen av trommehinnens mobilitet kan utføres når visningsvinduet er lukket, ved hjelp av blåseballen. Påfør trykket forsiktig med blåseballen.

Ser du en merkbar 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 forbigående bruk 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 reprosessering

Instruksjonen er tilgjengelig:
- på www.heine.com
- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED
LED-lampen kan ikke skiftes ut på disse otoskopene.

Skifte lyskilden

Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket. La enheten avkjøles før pæren skiftes.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED
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 lampenippelen.

Service

Apparatet har ingen komponenter som trenger service som skal utføres av brukeren.

Generelle merknader

Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-produkter eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE. Se www.heine. com for mer informasjon.

Den forventede levetiden er 7 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.

Merknad til brukeren og | eller pasienten:
Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og ansvarlige myndigheter i medlemslandet.

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 anestesimiljøer).
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 før hver bruk at tuppen ikke har ru overflater eller kanter.
Engangstupper (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) er kun til engangsbruk.
Overhold grensene for bruksvarighet for å unngå å overstige applikasjonsdelens overflatetemperatur på 41 °C.

Kassering

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

Tillegget inneholder følgende tabeller
- Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring

SUOMI

HEINE Otoskooppi

Tämä käyttöohje koskee seuraavia HEINE Otoskoopi -sarjan tuotteita: BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

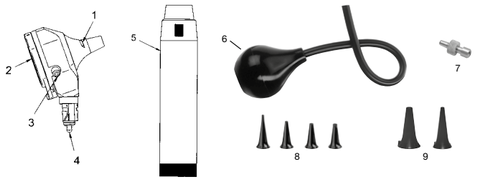
VAROITUS! Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

HUOMAUTUS! Tämä symboli ilmaisee tärkeitä neuvoja. Nämä huomautukset ovat tärkeitä, mutta ne eivät liity vaarallisiin tilanteisiin.

Käyttötarkoitus

HEINE-otoskoopit on suunniteltu käytettäviksi korvan, ulkoisen korvakäytävän ja tärykalvon tutkimuksissa. Instrumenteissa on optinen suurennuslaite ja paristo- tai akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Laitetta saa käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet pätevät henkilöt ammattimaisessa terveydenhuoltolaitoksessa. Potilaita voidaan tutkia päivän aikana monesti. Laitteet on tarkoitettu lyhytaikaiseen toimenpiteeseen. Niitä niitä voidaan käyttää instrumentointiin myös ei aktiivisten terveydenhuollon laitteiden kanssa (paitsi mini 3000 LED).

Tuotteen osat



1 Bajonettilukon rako
2 Ikkuna
3 Palkeen liitäntä
4 Liitin
5 HEINE Kädensija
6 Palje
7 Palkeen liitin
8 HEINE SANALON S -kärkiä, monikäyttöisiä
9 HEINE AllSpec-karkia kertakayttoisia

Käyttöönotto

Ota HEINE- otoskooppi käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.
Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Tunnistat lampun jännitteen lampun alapuolella olevasta värimerkinnästä:
Valkoinen rengas = HEINE 2,5 V lamppu
Käytetään vain paristokäyttöisessä HEINE BETA -kädensijassa.
Punainen rengas = HEINE 3,5 V XHL lamppu
Musta rengas = HEINE 3,5 V LED lamppu
Käytetään van ladattavassa HEINE BETA -kädensijassa ja HEINE seinämuuntaja.
Tämä ei koske mini3000-sarjan otoskooppeja. Lampun jännite on niissä aina 2,5 V kädensijasta riippumatta.

Käyttö

HEINE-otoskoopin saa viedä korvakäytävään ainoastaan, jos siihen on kiinnitetty tähystin. Aseta tähystin otoskooppiin niin, että sen nokan sisäosa osuu bajonettilukon rakoon (1). Vedä tähystin paikoilleen kevyesti myötäpäivään kiertäen.
Suurennuslasi sijaitsee ikkunassa (2). Instrumenttia käytettäessä ikkunaa voidaan kääntää kumpaankin suuntaan tai avata ylöspäin.
Käytä instrumentointiin, joka on rakenteeltaan ja kooltaan sopiva käytettävälle otoskoopille.
Otoskoopeissa on liitäntä (3) lisävarusteena saatavalle palkeille (6, 7) (paitsi mini 3000 LED).
Tärykalvon tarkastus voidaan suorittaa suljetussa tilassa palkeen avulla. Annostele paine palkeella erittäin varovasti.
Jos havaitset välittömästi laitteen käynnistämisen jälkeen laitteen kirkkauden laskevan merkittävästi tai jos valo vilkkuu, vaihda laitteen paristot tai lataa sen ladattavat akut.

Kesto

Otoskoopit on suunniteltu lyhytaikaisiin tutkimuksiin, jotka kestävät alle minuutin. Ennen seuraavaa käyttöä tulee pitää noin 10 minuutin tauko.
Maksimi käyttölaitteen korkein lämpötila ympäristön lämpötilassa 35 °C ja jatkuvassa toiminnassa 44,5 °C.

HEINE-kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:
- linkistä www.heine.com
- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED

LED-valollisen HEINE -silmäntähystimen LED-valoa ei voida vaihtaa.

Valonlähteen vaihto

Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

Ota otoskooppia kiinni kädensijasta ja vedä lamppu ulos kapeakaulaisen ohjainputken liittimestä (4). Työnnä uusi lamppu ohjausputkeen vasteeseen asti.

Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet

Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Ohjeita käyttäjälle ja | tai potilaalle:
Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmaantuneista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

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. Magneettikuvauslaitteen 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.
Kertakäyttöiset kärjet (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) on tarkoitettu ainoastaan kertakayttoon.
Välttääksesi ylittämästä käyttöslaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaikaa.

Hävittäminen

Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan.
Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot
- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

PORTUGUÊS

HEINE otoscópios

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de otoscópios da HEINE:
BETA 200 LED, BETA 400 LED, K180 LED, mini 3000 F.O. LED, mini 3000 LED.

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

Informação de advertência e segurança

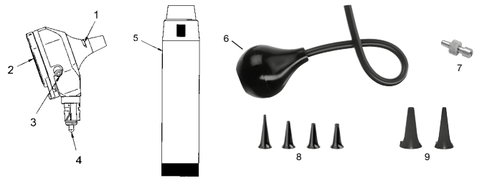
ADVERTÊNCIA! Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

AVISO! Este símbolo é indicativo de recomendações importantes. Estas notas são importantes, mas não dizem respeito a situações de risco.

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 exames de temporário duração. Eles também podem ser usados para instrumentação com dispositivos médicos não ativos (exceto mini 3000 LED).

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 2.5 V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA
Anel vermelho = lâmpada HEINE 3.5 V XHL
Anel preto = lâmpada HEINE 3,5 V 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.
Para instrumentalização, use um instrumento que seja adequado em termos de design e tamanho para o otoscópio que está sendo usado.
Os otoscópios possuem uma possibilidade de ligação (3) para o fole de sopro disponível como opção (6, 7) (exceto mini 3000 LED).
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

mini 3000 F.O. LED | mini 3000 LED

No Otoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

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.

BETA 200 LED | BETA 400 LED | K180 LED

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.

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.

Nota ao usuário e | ou o paciente:
Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.

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

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 professional healthcare facilities 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.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
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 considered device, 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	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*	Passed*
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

*n | a: „Not applicable“ in the internally powered mode

Immunity test levels

Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	**Compliance test levels**
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ±8 kV Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1kHz	
Electrical fast transients | bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Otoscope with a battery handle: not applicable, because of the internally powered mode. Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ±5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25|30 cycles single phase: at 0°	Otoscope with a battery handle: not applicable, because of the internally powered mode. Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 250|300 cycle	

*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

LED spare parts

Types	2.5 V	3.5 V
BETA 400 LED BETA 200 LED K180 LED	X-028.88.132	X-008.88.133

Accessories

AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 250 pcs)	**B-000.11.153**
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 1000 pcs)	**B-000.11.128**
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (10x 250 pcs)	**B-000.11.151**
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 250 pcs)	**B-000.11.152**
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 1000 pcs)	**B-000.11.127**
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (10x 250 pcs)	**B-000.11.150**
Tip-Adaptor	**B-000.11.306**
Reusable Specula - 2.2 mm	**B-000.11.215**
Reusable Specula - 2.8 mm	**B-000.11.216**
Reusable Specula - 3.5 mm	**B-000.11.217**
Reusable Specula - 4.5 mm	**B-000.11.218**
Reusable Specula - 5.5 mm	**B-000.11.219**
Reusable Specula - 10 mm	**B-000.11.220**
Reusable Tip - 2.4 mm	**B-000.11.107**
Reusable Tip - 3.0 mm	**B-000.11.108**
Reusable Tip - 4.0 mm	**B-000.11.109**
Reusable Tip - 5.0 mm	**B-000.11.110**
Reusable Tips - 2.4 | 3 | 4 | 5 mm	**B-000.11.111**
Soft Disposable Tips - 3.0 mm	**B-000.11.141**
Soft Disposable Tips - 5.0 mm	**B-000.11.142**
UniSpec Disposable Ear Specula - 2.5 mm	**B-000.11.242**
UniSpec Disposable Ear Specula - 4 mm	**B-000.11.241**

Options

AllSpec Tip-Dispenser	**B-000.11.149**
UniSpec Tip-Dispencer	**B-000.11.146**

Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

CE	CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinka produkter (EU) 2017/745. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa. O símbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.
REF	Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido
	Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante
	Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	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). 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). Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi). Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. (Diretrizes Europeias 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 Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte
°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 Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte
%	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Försiktigt! Risk för brott! Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
	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) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)
	Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Anvendt del type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF
	För engångsbruk Eenmalig gebruik Engangsbrug Kun til engangsbruk Kertakäyttöinen Uso única
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

med 112680 2024-09-26

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

V-200.00.151

EU DECLARATION OF CONFORMITY

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Accessory

Product family: **Otoscopes**
Product group: Disposable Tips

We hereby declare, under our sole responsibility, the conformity of the following products in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices.

Product name	AllSpec

Basic UDI-DI	4053755_O-A_02_XN
GMDN	34897
UMDNS	13-662
EMDN	Z12149006
Classification	Class I according annex VIII

CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG hereby declares that the products covered by this declaration are in conformity with this Regulation and, where applicable, with other relevant EU legislation providing for the issuing of an EU declaration of conformity.

References to any common specifications: None

Conformity assessment procedure chosen: Technical documentation according Annexes II and III

This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued.

HEINE OPTOTECHNIK
GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6
82205 Gilching

Gilching, 27 July 2023
(Place and date of issue)

Thomas Sauerer / PRRC
(Name/function and signature)