

HEINE Oftalmoscopios Directos

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de oftalmoscopios directos HEINE: BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

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

Uso previsto

Los oftalmoscopios directos HEINE están diseñados para explorar distintos medios (córnea, humor acuoso, cristalino, humor vítreo) y la retina del ojo. Los aparatos constan de un sistema óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Uso solo está permitido en instalaciones profesionales sanitarias por especialistas médicos debidamente capacitados.

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.

Partes del producto

- Apoyo de gafas
- Entrada del visor
- Rueda de lentes
- Indicación de los valores de corrección (más = verde o negro, menos = rojo)
- Cavidad en la caja para apoyo del pulgar
- Lámpara HEINE
- Conector
- Salida del visor
- Rueda del diafragma
- Interruptor de filtros (filtro de interferencias libre de rojo)
- HEINE Mango

Rueda de objetivo con valores de corrección (3)

BETA200 LED | K180 LED

+ en pasos de 1D: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- en pasos de 1D: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED

+ en pasos de 1D: +1 hasta +38 D
- en pasos de 1D: -1 hasta -36 D

mini3000 LED

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio de los aporatos 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 oftalmoscopio HEINE de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

Manejo

Durante la exploración, coloque el dedo índice sobre la rueda del objetivo (3) y comience la exploración con la abertura de diafragma más pequeña. Coloque el dedo pulgar en el apoyo del pulgar (5) o el soporte para clips (aparatos mini3000). En la e al lado indicator (4) pueden leerse las dioptrías de la lente (los valores negativos se muestran en rojo). También puede manejarse la rueda del diafragma (9) con el dedo índice. Con el interruptor de filtro (10) puede agregarse el filtro exento de rojo.

Dependiendo del aparato pueden seleccionarse distintos diafragmas:



De derecha a izquierda: MicroSpot, círculo mediano, círculo grande, filtro azul, estrella de fijación con coordenadas polares, estrella de fijación, ranura, semicírculo, filtro exento de rojo. Los oftalmoscopios HEINE están diseñados para un examen temporal de < 2 min y una pausa de 15 minutos antes del siguiente uso.

Sostenga el aparato lo mas cerca posible del ojo.

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

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.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

- en el enlace www.heine.com
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

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.

mini3000 LED

El LED del oftalmoscopio F.O. LED de HEINE no puede cambiarse.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED

Saque Vd. el oftalmoscopio del mango y separe la lámpara (6). Introduzca la lámpara hasta el tope. El pivote tiene que situarse en la ranura 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. Durante el examen, ajustar la intensidad de luz en el nivel más bajo posible. Para reducir la intensidad de luz se necesita la estrella para fijación que se combina a su vez con un filtro azul, de manera que la intensidad de la luz se reduce en aprox. un 30 %. Apagar la luz al final de cada examen.

Advertencias generales

 Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan danos.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión.

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.

Peligros de la luz

 La exposición continua a una luz intensa puede provocar daños en la retina, por lo tanto no se debe prolongar innecesariamente la utilización del aparato durante el examen oftalmológico ni tampoco debe ajustarse una intensidad de luz mayor que la necesaria para poder observar con claridad la estructura en cuestión.

La dosis de exposición que supone un riesgo fotoquímico para la retina depende de la intensidad de la radiación y el tiempo de exposición. Si la intensidad de la radiación se reduce a la mitad, para que se alcance el valor límite el tiempo de exposición deberá ser el doble.

Aunque no se han detectado riesgos ópticos agudos tras una oftalmoscopia, ya sea directa o indirecta, recomendamos que la intensidad de la luz en el ojo del paciente se reduzca al mínimo necesario para realizar el examen. Niños, afáxicos y personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo puede incrementarse también si el paciente ya ha sido examinado una vez con este o con otro aparato oftalmológico en las últimas 24 horas. Concretamente, cuando el ojo ha sido sometido a una retinografía.

Advertencia – La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición. El tiempo de la radiación con este aparato a una intensidad máxima durante más de ____ (ver la tabla datos de exposición) sobrepasa los valores de referencia del riesgo.

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
- Datos de exposición
- Explicación de los símbolos utilizados

Oftalmoscopi diretti HEINE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di oftalmoscopi diretti HEINE: BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

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

Destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi diretti HEINE sono stati concepiti per l'esame dell'iride (cornea, umor acqueo, cristallino, corpo vitreo) e della retina dell'occhio. Gli apparecchi dispongono di un sistema ottico di precisione per l'esame e di un dispositivo d'illuminazione alimentato con batteria. Il dispositivo va adoperato esclusivamente da personale medico qualificato presso strutture professionali del settore medico.

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.

Informazioni generali sul prodotto

- Poggiaocchiali
- Finestra d'osservazione
- Rotella della lente
- Indicazione dei valori di correzione (plus = verde o nero; minus = rosso)
- Incavo poggia-pollice
- Lampada HEINE
- Spina di collegamento
- Finestra d'osservazione lato paziente
- Rotella del diaframma
- Commutatore filtri (filtri interferenza – libero da rosso)
- HEINE Manico

Porta lenti rotante con valori di correzione (3)

BETA200 LED | K180 LED

+ in valori unitari: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- in valori unitari: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED

+ in valori unitari: da +1 a +38 D
- in valori unitari: da -1 a -36 D

mini3000 LED

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

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 oftalmoscopio HEINE della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

Utilizzo

Durante l'esame appoggiate il dito indice sul porta lenti rotante (3) e iniziate l'esame con l'impostazione del diaframma più ridotto. Posizionate il pollice nell'apposita cavità di inserimento o sul supporto clip (apparecchi mini3000). Nella finestra (4) potete potete leggere il valore delle diottrie impostato della lente (i valori negativi sono indicati in rosso). Con il dito indice è possibile controllare anche la rotella del diaframma (9). Con il commutatore filtri (10) potete attivare il filtro antirosso.

A seconda dell'apparecchio è possibile scegliere tra i seguenti diaframmi:



Da sinistra a destra: MicroSpot, cerchio medio, cerchio grande, filtro blu, stellina di fissazione con coordinate polari, stellina di fissazione, fessura, mezzocerchio, filtro antirosso.

Gli oftalmoscopi HEINE sono stati concepiti per esami di temporanea < 2 min. con una pausa di 15 minuti tra un utilizzo e l'altro.

Si prega di tenere il dispositivo il piu vicino possibile all'occhiol

La messa in funzione e l'utilizzo delle impugnature HEINE sono descritti in istruzioni per l'uso separato.

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.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

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.

mini3000 LED

Il LED dell'oftalmoscopio non puo essere sostituito.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED

Staccare l'oftalmoscopio dal manico ed estrarre la lampadina (6). Innestare la lampadina fino al perno. Il perno deve essere inserito nell'intaglio del tubo di guida.

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. Durante l'esame impostate l'intensità luminosa al valore più basso possibile. Per ridurre l'intensità luminosa potete utilizzare la stellina di fissazione, che è combinata con un filtro del grigio e riduce l'intensità luminosa a ca. il 30 %. Alla fine di ogni esame spegnete l'illuminazione.

Avvertenze generali

 Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione.

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.

Pericoli legati alla luce

 Siccome la continua esposizione intensa alla luce può danneggiare la retina, l'utilizzo dell'apparecchio per gli esami dell'occhio non deve essere prolungato inutilmente e la luminosità non deve essere aumentata più di quanto necessario per la chiara osservazione dell'occhio.

La dose di esposizione per definire il pericolo fotochimico della retina dipende dall'intensità di irradiazione e dalla durata di esposizione. Se l'intensità di irradiazione viene ridotta alla metà, il tempo di esposizione può essere raddoppiato per raggiungere il valore limite massimo.

Anche se non sono stati verificati pericoli ottici acuti a causa di oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda di ridurre l'intensità della luce rivolta verso l'occhio del paziente fino al valore minimo necessario per l'esame. I bambini e gli adulti che soffrono di malattie degli occhi presentano un rischio maggiore. Il rischio può anche aumentare se la persona sottoposta ad esame durante le ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con altri strumenti oftalmologici. Questo vale soprattutto quando l'occhio viene esaminato con uno strumento per l'analisi del fondo oculare.

Attenzione – La luce di questo strumento può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l'aumentare della durata dell'irradiazione. L'irradiazione con questo strumento alla massima intensità per una durata superiore a ____ (si veda la tabella indicazioni per l'esposizione) porta al superamento del valore di riferimento per il livello di pericolo.

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
- Indicazioni per l'esposizione
- 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	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.
Warning	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

Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011 CISPR 11)*	
Radiated emissions (EN 55011 CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	Passed
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels	Test level	
Test	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	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
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	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
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°	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U _T ; 250 300 cycle	Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.

*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	3,5 V: max. 350 mA 2,5 V: max. 450 mA
Protection class	Internally powered
Device classification according to ISO 10942	Group: B
Device classification according to ISO 15004-2	Group: 2

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



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).

HEINE otoscopios

ESPAÑOL

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

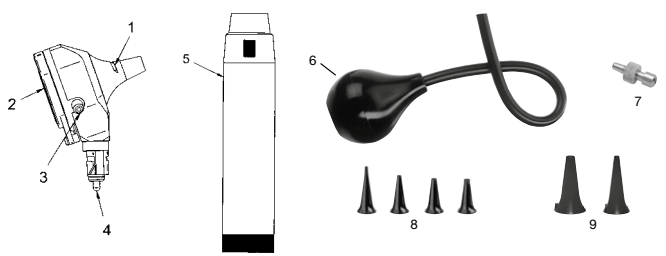
- 
- ¡ADVERTENCIA!** Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

- 
- ¡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 lámpara (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

HEINE otoscopii

ITALIANO

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

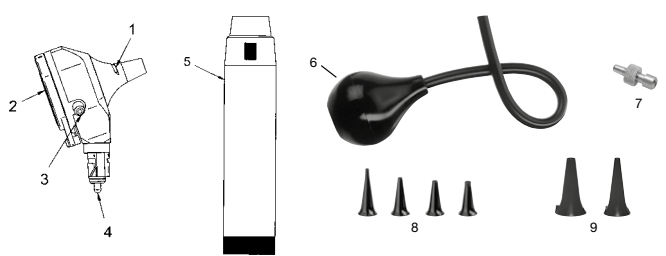
- 
- ATTENZIONE!** Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

- 
- 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

Manicazioni

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 verificare 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	
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

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.
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels
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.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U _T ; 250 300 cycle	Otoscope with a rechargeable handle: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels

*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-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.
	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)
	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
	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!

