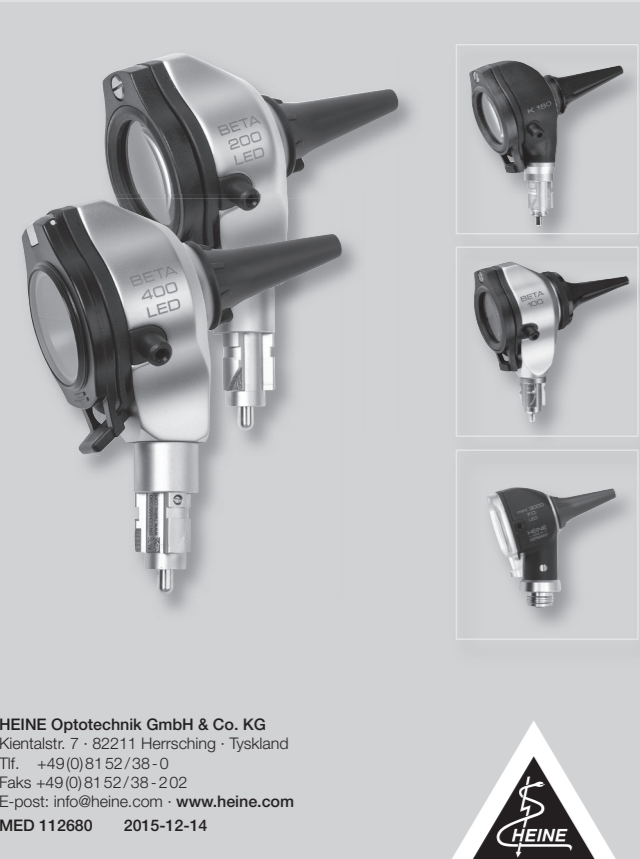


## HEINE otoskoper



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG  
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Tyskland  
Tlf. +49 (0)81 52/38-0  
Faks +49 (0)81 52/38-202  
E-post: info@heine.com · www.heine.com  
MED 112680 2015-12-14



V-200.00.1.151

### HEINE otoskoper

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

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

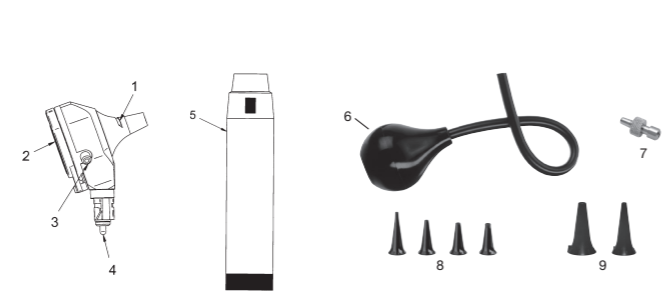
#### Tiltent bruk

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. Instrumentene skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Pasienter kan undersøkes så ofte det er behov for det uten ytterligere restriksjoner. Enhetene er beregnet for kortvarig behandling og kan også brukes i instrumentering med ikke-aktive medisinske enheter.

#### Advarsler og sikkerhetsinformasjon

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

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



#### Produktoversikt

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

#### Oppsett

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

Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket. Fargemerkingen nederst på lampen angir lampespenningen:

Hvit ring = HEINE XHL® 2,5 V-pære

kun for bruk med HEINE BETA-batterihåndtaket

Rød ring = HEINE XHL® 3,5 V-pære

Svart ring = HEINE LED-belysning

kun for bruk med det oppladbare HEINE BETA-håndtaket

Dette gjelder ikke for otoskopene i mini3000-serien. Lampespenningen i denne serien er alltid 2,5 V usansett 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 visningsvindu (2). For å lette instrumenteringen kan visningsvindu (2) dreies til begge sider eller felles opp.

Otoskopene har en port (3) for tilkobling av den valgfrie blåseballen (6, 7).

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

#### Bruksvarighet

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

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

#### Hygienisk repressering

Instruksjonene vedrørende hygienisk repressering må overholdes, basert på nasjonale standarder, lover og retningslinjer.

Klassifisering i henhold til KRINKO: ikke-kritisk

Spaulding-klassifisering USA: ikke-kritisk

- Ved mistanke om kontaminering skal hygienisk klargjøring av instrumentet utføres.

De gjenbrukbare tuppene må represseres etter hver bruk.

De beskrevne rengjørings- og desinfeksjonstiltakene erstatter ikke institusjonens regler.

HEINE Optotechnik godkjenner bare ressursene og prosedyrene som er angitt i denne bruksanvisningen.

Rengjøring og desinfeksjon skal bare utføres av personell med tilstrekkelig hygienekunnskap.

Følg instruksjonene fra produsenten av represseringsmediene.

Bruk ikke spray- eller immersjonsbasert desinfisering, dryppende våte eller sterkt skummende servietter.

Bruk ikke automatisert repressering eller repressering med ultralyd.

#### Prosedyre

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

#### Anbefalte midler

Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean

Desinfeksjonsmiddel: alkoholbasert (f.eks. Incides®-servietter)

De gjenbrukbare tuppene må rengjøres og desinfiseres manuelt (i et immersjonsbad) eller i maskin.

#### Anbefalte midler

Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean

Desinfeksjonsmiddel EU: alkoholbasert (f.eks. Rotasept®); USA: Cidex®OPA-løsning

De gjenbrukbare tuppene kan represseres opptil 360 sykler.

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

#### Skitte lyskilden

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

#### NORSK

**BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000® F.O. LED**  
LED-lampen kan ikke skiftes ut på disse otoskopene.

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

- Koble otoskopet fra håndtaket, og trekk pæren ut av nippelen til tilkoblingspluggen (4) ved å holde den i den smale kragen.
- Sett i en ny lampe helt inn i lampenippelen.

#### BETA100 / K100

- Fjern tuppen fra otoskopet, og skru løs lampen. Fjern hylsen fra den gamle lampen.
- Sett den nye pæren inn i sokkelen.
- Skryv hylsen på til den stopper. Dette reduserer strølys og refleksjoner fra innsiden av spekulum, og den skal alltid være på plass.

#### mini3000

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

#### Vedlikehold og service

Instrumentene trenger ikke vedlikehold eller service.

#### 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.

Overhold grensene for bruksvarighet for å unngå å overstige applikasjonsdelens overflatetemperatur på 41 °C.

#### Generelle merknader

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

#### Kassering

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

#### Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

Bruk av andre tilbehør, omformere eller kabler enn de som er spesifisert av HEINE, kan føre til økt utstråling og redusert elektrisk immunitet for det medisinske utstyret.

Enheten skal ikke plasseres eller brukes i umiddelbar nærhet til andre enheter. Hvis enheten skal brukes stablet på eller med andre enheter, må enheten overvåkes for å sikre at den fungerer korrekt på dette stedet.

Tillegget inneholder følgende tabeller:

- Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

- Tekniske spesifikasjoner

- Symbolforklaring

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp		
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslipptest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Enheten bruker kun RF-energi til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og det er lite sannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Enheten er egnet for bruk i alle institusjoner, herunder i hjemmemiljøer og i miljøer som er direkte knyttet til det offentlige lavspennetnettet som forsyner boligbygg med strøm. <b>Advarsel:</b> Enheten er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette er en enhet av klasse A CISPR 11 i et hjemmemiljø. Enheten kan forårsake radiointerferens, så det kan være nødvendig å treffe forholdsregler, f.eks. reorientering, ny plassering eller avskjerming av enheten eller begrensning av tilkoblingen til stedet.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Bestått	

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning	Gulvene skal være av tre, betong eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk rask transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV for nettkabler – fase, ± 2 kV spenningsfase – jord	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangslinjer	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV spenningsfase – fase, ± 2 kV spenningsfase – jord	± 1 kV spenningsfase – fase ± 2 kV spenningsfase – jord	Kvaliteten på nettstrømmen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, forbigående avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngående linjer er iht. IEC 61000-4-11	< 5 % Ur, (>95 % fall i UT) i 1/2 periode 40 % Ur, (60 % fall i UT) i 5 perioder 70 % Ur, (30 % fall i UT) i 25 perioder < 5 % Ur, (>95 % fall i Ur) i 5 sekunder	< 5 % Ur, (>95 % fall i UT) i 1/2 periode 40 % UT, (60 % fall i UT) i 5 perioder 70 % UT, (30 % fall i UT) i 25 perioder < 5 % Ur, (>95 % fall i Ur) i 5 sekunder	Kvaliteten på nettstrømmen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheten krever opprettholdt drift under strømbrudd, anbefales det at enheten forsynes av en UPS (avbruddsfri strømforsyning) eller et batteri.
Magnetisk felt for strømfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelt skal være på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Kommentar: Ur er vekselstrøms forsyningspenning for anvendelse av testnivået.			

#### Tekniske spesifikasjoner

Miljøbetingelser for bruk	+10 °C til +35 °C 30 % til 75 % relativ fuktighet 700 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser for oppbevaring	+5 °C til +45 °C 45 % til 80 % relativ fuktighet 500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser for transport	-20 °C til +50 °C 45 % til 80 % relativ fuktighet 500 hPa til 1060 hPa
Nominell spenning	3,0 V – 3,7 V
Nominell strøm	XHL: maks. 760 mA LED: maks. 350 mA
Beskyttelsesklasse	Intern strømforsyning
Enhetsklassifisering i henhold til IEC 62471	fri gruppe
Applikasjonsdel	Type BF

#### Symbolforklaring

Følgende symboler finnes på enheten eller emballasjen:

	CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.		Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport
	Katalog- eller bestillingsnummer		Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport
	Produsent		Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport
	Produksjonsdato		Trykkbegrensning for oppbevaring og transport
	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)		Ømtålig, behandles forsiktig!
			Hold tørt!

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz	3 V eff	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra formelen som gjelder for senderens frekvens.
Utrått HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	<b>Anbefalt separasjonsavstand:</b> d = 3,5/3 * SQRT (P/W) 80 MHz til 800 MHz d = 7/3 * SQRT (P/W) 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsentens opplysninger, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

Merknad 1: Ved 80 Hz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.  
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

- a Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile og trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-sendinger og TV-sendinger kan ikke forutisies teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å undersøke det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal enheten observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, slik som reorientering eller flytting av enheten.
- b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å holde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	80 MHz til 800 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	800 MHz til 2,5 GHz d = 7/3 * SQRT (P)
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) finnes ved å bruke formelen som gjelder senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsentens opplysninger.

Merknad 1: Ved 80 Hz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

	"Grüner Punkt" (landsespesifikt)
	Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)
	Anvendt del type BF
	Kun til engangsbruk

#### Produsent

**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**  
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · TYSKLAND  
www.heine.com