



**Instruction for use**  
**HEINE BETA X Otoscope**



# **Instruction for use**

## **HEINE BETA X Otoscope**

<b>DEUTSCH</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH</b>	<b>8</b>
<b>FRANÇAIS</b>	<b>13</b>
<b>ESPAÑOL</b>	<b>18</b>
<b>ITALIANO</b>	<b>23</b>
<b>SVENSKA</b>	<b>28</b>
<b>NEDERLANDS</b>	<b>33</b>
<b>DANSK</b>	<b>38</b>
<b>NORSK</b>	<b>43</b>
<b>SUOMI</b>	<b>48</b>
<b>PORTUGUÊS</b>	<b>53</b>

# HEINE BETA X Otoskop



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

## Zweckbestimmung

Das HEINE BETA X Otoskop ist für die vorübergehende Untersuchung des Ohres, des äußeren Gehörganges und des Tympanums bestimmt. Das Instrument verfügt über ein Hauptlicht, das eine optische Vergrößerungseinrichtung und eine Beleuchtungseinrichtung kombiniert, die durch eine wiederaufladbare Batterie betrieben wird.

Das BETA X Otoskop kann auch für die Instrumentierung des Ohres mit nicht aktiven medizinischen Geräten verwendet werden.

Das Gerät verfügt außerdem über eine zusätzliche HEINE inSPECT Beleuchtung für die berührungslose, nicht invasive und vorübergehende Untersuchung des Körpers, für die Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens sowie für die Untersuchung des vorderen Augenabschnitts und die Beobachtung des Pupillenreflexes. Die Nase kann nur vorübergehend mit Einmalgebrauchstips untersucht werden und wenn die Haut unverletzt ist.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal und in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

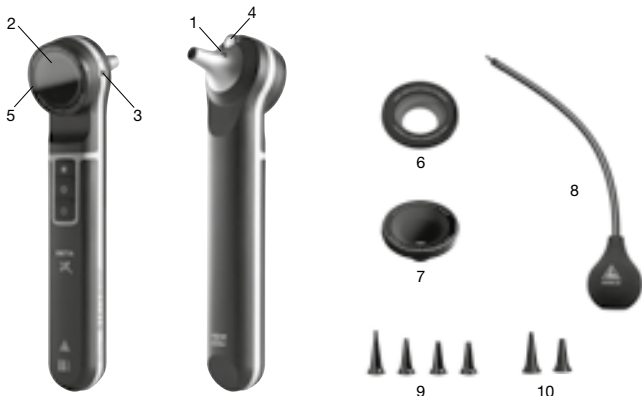
## Warn- und Sicherheitsinformationen

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

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

## Produktübersicht


- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1 Bajonettverschluss          | 6 X CHANGE System 3x Magnifier                      |
| 2 Fenster                     | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier                    |
| 3 Blasebalganschluss          | 8 Blasebalg   |
| 4 Zusatzleuchte HEINE inSPECT | 9 HEINE SANALON S für den Mehrfachgebrauch          |
| 5 HEINE X CHANGE System       | 10 HEINE AllSpec Einweg-Tips für den Einmalgebrauch |



## Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des Instruments stellen Sie sicher, dass der X CHANGE System Vergrößerungs-  
aufsatz richtig im Bajonettverschluss eingerastet ist. Entfernen Sie vor der ersten Inbetriebnahme  
alle Schutzfolien und laden Sie das Gerät vollständig auf.



## Bedienung


 Die max. Höchsttemperatur am Anwendungsteil bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C  
und im Dauerbetrieb beträgt 42,5 °C.




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 unterschiedlichen X CHANGE System Vergrößerungen können je nach Bedarf ausgewechselt  
werden (Optionales Zubehör). Diese werden über einen Bajonettverschluss (2) auf das Instrument  
durch Rechtsdrehung befestigt. Die Otoskope besitzen zudem eine Anschlussmöglichkeit (3) für  
den als Zubehör lieferbaren Blasebalg (8) (Optionales Zubehör). Die tympanische Prüfung kann mit  
Hilfe des Blasebalgs durchgeführt werden.

Dosieren Sie den Druck mit dem Blasebalg vorsichtig.

Durch Drücken einer beliebigen Taste schalten Sie das Gerät ein. Dadurch wird die Otoskopie-  
beleuchtung direkt mit maximaler Helligkeit eingeschaltet. Über den Power Button  schalten  
Sie das Gerät aus. Mit der Taste  schalten Sie direkt die Otoskopiebeleuchtung an, durch  
nochmaliges Drücken derselben Taste wird die Helligkeit reduziert | erhöht.

Mit der Taste  schalten Sie die HEINE inSPECT Zusatzbeleuchtung ein. Durch nochmaliges  
Drücken derselben Taste wird die Helligkeit erhöht | reduziert. Bei Wechsel der Lichtquelle wird  
automatisch die vorhergehende Lichtquelle ausgeschaltet, so dass immer nur eine Lichtquelle  
aktiv ist.

Taste	Bezeichnung	Funktion	Anwendungsort
	HEINE inSPECT	Zusatzbeleuchtung: Ein   Min   Max	Minimale Helligkeitsstufe: vorderer Augenabschnitt   Pupille <hr/> Maximale Helligkeitsstufe: Haut, Mundhöhle & Rachen. <b>Nicht für Augenuntersuchungen geeignet.</b>
	Otoskopie F.O.	Otoskopiebeleuchtung: Ein   Max   Min	Beide Stufen: Ohr, Gehörgang und Trommelfell. <b>Nicht für Augenuntersuchungen geeignet.</b>
	EIN   AUS	Instrument ein- und ausschalten	n   a

Wenn für 5 Minuten keine Taste betätigt wird, schaltet sich das Instrument automatisch ab.

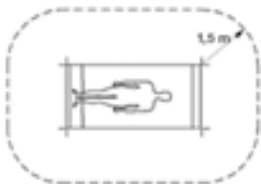
Hard Reset:

Sollte ein Reset notwendig sein, kann es durch Drücken des An | Aus-Knopfs über einen Zeitraum  
von 10 Sekunden zurückgesetzt werden.

## Laden

▲ Montieren Sie das Netzteil so, dass Sie es leicht ausstecken können.

Laden Sie das Gerät außerhalb der Patientenumgebung (1,5 m).



### Laden über USB-C

Verwenden Sie das mit dem BETA X Otoskop mitgelieferte Equipment. Verbinden Sie dazu das USB-Kabel mit dem USB-C Anschluss des Otoskops und dem HEINE Netzteil.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der Ladestation ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

### Ladestandsanzeige

Instrument	Ladegerät	Akku	Ladeanzeige-Segmente		
			Grün - 1	Grün - 2	Orange - 3
ausgeschaltet	angeschlossen	100 %	an	an	an
		voll (99 % – 66 %)	blinkend	an	an
		ausreichend geladen (66 % – 33 %)	aus	blinkend	an
		leer ( $\leq 33$ %)	aus	aus	blinkend
eingeschaltet	nicht angeschlossen	voll ( $\geq 66$ %)	an	an	an
		ausreichend geladen (66 % – 33 %)	aus	an	an
		leer (33 % – 10 %)	aus	aus	an
		Restkapazität ( $\leq 10$ %)	aus	aus	blinkend

### Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter [www.heine.com](http://www.heine.com)
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

▲ Der HEINE AllSpec® Einwegtip ist ein Einmalprodukt. Er darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden, da es zu schweren mechanischen Schäden kommen kann.

### Wartung

Es ist keine regelmäßige Wartung erforderlich.

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

### 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](http://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.

Bei einem Ausfall der pneumatischen Prüfung, stellen Sie sicher, dass der X CHANGE Vergrößerungsaufsatz sowie der Adapter und Blasebalg korrekt befestigt ist.

Auf dem Gerät ist lediglich das Herstelljahr angegeben. Die Verwendungsdauer gilt ab dem ersten Januar des Herstelljahres.

Laden Sie Ihr Gerät bei längerer Lagerung zwischendurch auf, um den Akku vor Tiefentladung zu schützen.

## Allgemeine Warnhinweise

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken oder eine ungewöhnlich helle oder dunkle Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung.

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 der Otoskopieleuchte nicht in die Augen. Stellen Sie sicher, dass dafür die HEINE inSPECT Zusatzleuchte auf minimaler Helligkeitsstufe aktiv ist.

Verwenden Sie ausschließlich CE gekennzeichnete USB Netzteile (5 V) von namhaften Herstellern, die mindestens den Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte entsprechen.

Verwenden Sie keine Netzteile oder Kabel, bei denen Sie eine Beschädigung feststellen.

Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den Tip auf raue Oberflächen und Kanten. Einmalgebrauchstips (HEINE AllSpec) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Untersuchen Sie mit dem Gerät kein verletztes Körpergewebe.


Die max. Höchsttemperatur am Anwendungsteil bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C und im Dauerbetrieb beträgt 42 °C.

## Gefährdung durch Licht


Da anhaltende intensive Lichtexposition die Netzhaut schädigen kann, sollte die Anwendung des Geräts zur Augenuntersuchung nicht unnötig verlängert und die Helligkeit nicht höher eingestellt werden, als zur klaren Beobachtung der Zielstruktur notwendig ist. Die Expositionsdosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Expositionsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionszeit doppelt so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

Obwohl keine akuten optischen Gefährdungen durch das HEINE BETA X Otoskop festgestellt wurden, wird empfohlen, dass ausschließlich die HEINE inSPECT-Beleuchtung auf kleiner Stufe, zur Untersuchung des Auges verwendet wird. Die Verwendung einer anderen Beleuchtungseinstellung, als der HEINE inSPECT Beleuchtung auf kleiner Stufe, zur Untersuchung des Auges, erhöht das Risiko einer Augenschädigung. Die Lichtquelle muss in einer Entfernung von 50 mm oder mehr vor dem Patientenauge positioniert werden. Kinder, Aphakiker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war.

ISO 15004-2:2007: Group 2 – Zusatzleuchte inSPECT bei 100mm Arbeitsabstand

 Achtung – Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als 2 min führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.


## 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

# HEINE BETA X Otoscope

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

## Intended use

The HEINE BETA X Otoscope is intended for the transient examination of the ear, the external auditory canal and tympanum. The instrument has a main light which combines an optical magnifying equipment and an illumination equipment powered by a rechargeable battery.


The BETA X Otoscope can also be used for instrumentation in the ear with non-active medical devices.


The instrument has also the additional light HEINE inSPECT for non-contact, non invasive and transient examination of the body, for oral cavity and throat examination as well as anterior segment of the eye examination and the pupil reflex observation. The nose can only be examined transient with disposable tips and if the skin is uninjured.

The product may only be used by qualified medical professionals and in professional healthcare facilities.

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

## Warnings and Safety Information

 **CAUTION!** This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations with moderate or severe extent. (Background color yellow; foreground color black)

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

## Product overview

- |                                  |                                    |
|----------------------------------|------------------------------------|
| 1 Slit                           | 6 X CHANGE System 3x Magnifier     |
| 2 Viewing window                 | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier   |
| 3 Insufflation port              | 8 Insufflation bulb                |
| 4 Additional light HEINE inSPECT | 9 HEINE SANALON S tips (re-use)    |
| 5 HEINE X CHANGE System          | 10 HEINE AllSpec tips (single use) |






## Setting up

To start using the instrument, make sure that the X CHANGE system magnification attachment is properly locked into the bayonet mount. Before using the device for the first time, remove all protective films and fully charge the device.



## Operation


 The maximum temperature at the application part, with an ambient temperature of 35° C and continuous operation, is 42,5° C.




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 different X CHANGE system magnifications can be exchanged as needed (optional accessory). They are attached to the instrument via a bayonet mount (2) by turning it clockwise. The otoscopes also feature a connection point (3) for the optional bulb (8) available as an accessory. Tympanic examination can be performed using the bulb.

Apply the pressure carefully with the insufflation bulb.

By pressing any button, you switch the device on. This will immediately activate the otoscopy light at maximum brightness. Use the Power Button  to switch the device off. The button  allows you to turn the otoscopy light on directly, and by pressing the same button again, you can decrease | increase the brightness.

The button  also activates the HEINE inSPECT additional lighting. Pressing the same button again will increase | decrease the brightness. When changing the light source, the previous light source will automatically be switched off, ensuring that only one light source is active at a time.

Button	Designation	Function	Application site
	HEINE inSPECT	Additional lighting: On   Min   Max	Minimum brightness level: anterior segment of the eye   pupil Maximum brightness level: skin, oral cavity & throat. <b>Not suitable for eye examinations.</b>
	Otoscopy F.O.	otoscopy lighting: On   Max   Min	Both levels: ear, ear canal and eardrum. <b>Not suitable for eye examinations.</b>
	ON   OFF	switch the device on and off	n   a

If no button is pressed for 5 minutes, the instrument will automatically switch off.

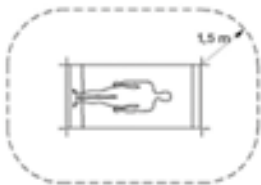
Hard Reset:

Should a reset be necessary, it can be reset by pressing the on | off button for a period of 10 seconds.

## Charging

▲ Mount the power supply in a way that allows you to easily unplug it.

Charge the device outside of the patient environment (1.5 m).



### Charging via USB-C

Use the equipment provided with the BETA X Otoscope. Connect the USB cable to the USB-C port of the otoscope and the HEINE power supply.

The setting up and operation of the charging station is described in a separate instruction of use.

### Battery indicator

Instrument	Charger	Battery	Charge indicator segments		
			Green - 1	Green - 2	Orange - 3
switched off	connected	100 %	on	on	on
		full (99 % – 66 %)	flashing	on	on
		sufficiently charged (66 % – 33 %)	off	flashing	on
		empty ( $\leq 33$ %)	off	off	flashing
eingeschaltet	not connected	full ( $\geq 66$ %)	on	on	on
		sufficiently charged (66 % – 33 %)	off	on	on
		empty (33 % – 10 %)	off	off	on
		Residual capacity ( $\leq 10$ %)	off	off	flashing

### Hygienic Reprocessing

The instruction is available:

- at [www.heine.com](http://www.heine.com)
- in a paper version which you can request from the address listed

▲ The HEINE AllSpec® disposable tip is a single-use product. Under no circumstances should it be reused, as this may cause severe mechanical damage.


### Maintenance

There is no regular maintenance required.

### 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](http://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.

In case of failure of the pneumatic test, ensure that the X CHANGE magnifying attachment, as well as the adapter and bulb, are securely attached.

The device only indicates the year of manufacture. The service life starts from the first of January of the year of manufacture.

Charge your device during longer storage periods to protect the battery from deep discharge.

## 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.

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 the otoscopy light into the eyes. Ensure that the HEINE inSPECT additional light is activated at the minimal brightness level for this purpose.

Use only CE marked USB power supplies (5 V) from reputable manufacturers that conform with the safety requirements from the IEC 60601-1 Medical electrical equipment.

Do not use power supplies or cables if you notice any damage.

Check the tip before each use for rough surfaces and edges. Disposable tips (HEINE AllSpec | HEINE UniSpec) are for single use only. Do not use the device to examine injured tissue.


The maximum surface temperature at the application part, with an ambient temperature of 35°C and continuous operation, is 42°C.

## Hazard from Light


Prolonged intense light exposure can damage the retina, so the use of the device for eye examination should not be unnecessarily extended, and the brightness should not be set higher than necessary for clear observation of the target structure. The exposure dose for photochemical retinal hazard is the product of irradiance and exposure time. If the irradiance is reduced by half, the exposure time may be twice as long to reach the maximum limit.


Although no acute optical hazards have been identified with the HEINE BETA X Otoscope, it is recommended that only the HEINE inSPECT lighting at the low setting be used for eye examinations. Using any lighting setting other than the HEINE inSPECT lighting at the low setting for eye examinations increases the risk of eye damage. The light source must be positioned at a distance of 50 mm or more from the patient's eye. Children, aphakic individuals, and people with eye diseases are at higher risk. The risk may also be increased if the person being examined has already been examined with this or any other ophthalmic instrument within the last 24 hours, especially if the eye was exposed to a fundus camera.

ISO 15004-2:2007: Group 2 – inSPECT Additional Light at 100mm Working Distance



 Warning – The light from this instrument may be harmful. The risk of eye damage increases with exposure time. Exposure with this instrument at maximum intensity for longer than 2 minutes exceeds the recommended threshold for hazard.

ANSI Z80.36-2021: Group 2 – inSPECT Additional Light at 100mm Working Distance

 Caution – The light emitted by this device is potentially hazardous. The longer the exposure duration, the greater the risk of eye damage. Light exposure from this device exceeds the recommended maximum exposure (RME) of 2,2 J/cm<sup>2</sup> after 29 seconds at maximum intensity, unless the user takes additional steps to minimize exposure. The risk of retinal injury at an exposure of 2,2 J/cm<sup>2</sup> is low, but since some patients are more sensitive than others, caution is advised when this radiation level is exceeded. However, since there is a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm<sup>2</sup>, the user should avoid exposures longer than 2 minutes.


 Since there is a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm<sup>2</sup>, the user should avoid exposures longer than 2 minutes.

## 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

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

## Utilisation prévue


L'Otoscope HEINE BETA X est destiné à l'examen temporaire de l'oreille, du canal auriculaire externe et du tympan. L'instrument dispose d'une lumière principale qui combine un dispositif de grossissement optique et un dispositif d'éclairage alimenté par une batterie rechargeable.


L'Otoscope BETA X peut également être utilisé pour l'instrumentation de l'oreille avec des appareils médicaux non actifs.

L'appareil dispose également de la lumière additionnelle HEINE inSPECT supplémentaire pour l'examen sans contact, non invasif et temporaire du corps, pour l'examen de la cavité buccale et de la gorge ainsi que pour l'examen du segment antérieur de l'œil et l'observation du réflexe pupillaire. Le nez ne peut être examiné que temporairement avec des embouts à usage unique et si la peau n'est pas blessée.

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié dans des établissements professionnels de santé.

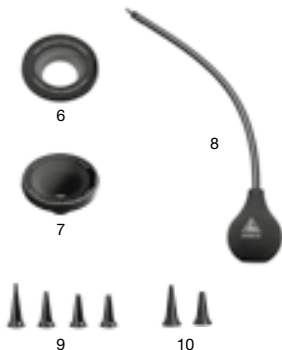
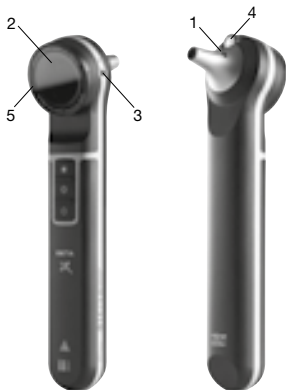
## Mises en garde et consignes de sécurité

 **AVERTISSEMENT !** Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels modérés à graves. (Fond : jaune ; symbole : noir)

 **REMARQUE !** Ce symbole est utilisé pour des informations qui sont importantes, mais qui n'entraînent pas de danger.

## Vue d'ensemble du produit

- 1 Fente de baïonnette
- 2 Fenêtre
- 3 Raccord de soufflage réutilisables
- 4 Lampe d'examen intégrée HEINE inSPECT
- 5 HEINE X CHANGE System
- 6 X CHANGE System 3x Magnifier
- 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier
- 8 Soufflette
- 9 Spéculum HEINE SANALON S réutilisables
- 10 Spéculum à HEINE AllSpec usage unique universels



## Mise en service

Pour mettre l'instrument en service, assurez-vous que l'oculaire de grossissement du X CHANGE System est correctement enclenché dans la fermeture à baïonnette. Avant la première mise en service, retirez tous les films de protection et chargez complètement l'appareil.



## Utilisation


La température maximale de la partie appliquée est de 42,5 °C à une température ambiante de 35 °C et en fonctionnement continu.




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.

Les différents grossissements du X CHANGE System peuvent être remplacés selon les besoins (accessoires en option). Ils se fixent sur l'instrument par rotation vers la droite à l'aide d'une fermeture à baïonnette (2). Les otoscopes disposent en outre d'une possibilité de raccordement (3) pour le soufflet (8) disponible en option (accessoire en option). L'examen tympanique peut être réalisé à l'aide du soufflet.

Doser très prudemment la pression exercée avec la soufflette.

Appuyez sur une touche quelconque pour allumer l'appareil. L'éclairage de l'otoscope s'allume directement à la luminosité maximale. Appuyez sur le bouton d'alimentation  pour éteindre l'appareil. Appuyez sur la touche  pour allumer directement l'éclairage de l'otoscope, puis appuyez à nouveau sur la même touche pour réduire | augmenter la luminosité.

La touche  permet d'allumer l'éclairage supplémentaire HEINE inSPECT. Appuyez à nouveau sur la même touche pour augmenter | réduire la luminosité. En cas de changement de source lumineuse, la source précédente est automatiquement éteinte, de sorte qu'une seule source lumineuse est active à la fois.

Touche	Désignation	Fonction	Lieu d'utilisation
	HEINE inSPECT	Éclairage supplémentaire : Marche   Min   Max	Niveau de luminosité minimal : segment antérieur de l'œil   pupille Niveau de luminosité maximal : peau, cavité buccale et gorge. <b>Ne convient pas aux examens des yeux.</b>
	Otoscopie F.O.	Éclairage otoscopique : Marche   Max   Min	Les deux niveaux : oreille, canal auriculaire et tympan. <b>Ne convient pas aux examens des yeux.</b>
	MARCHE   ARRÊT	Allumer et éteindre l'instrument	n   a

Si aucune touche n'est actionnée pendant 5 minutes, l'instrument s'éteint automatiquement.

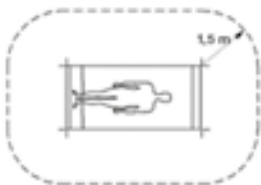
Réinitialisation matérielle :

Si une réinitialisation est nécessaire, il peut être réinitialisé en appuyant sur le bouton marche | arrêt pendant 10 secondes.

## Mise en charge

▲ Installez le bloc d'alimentation de manière à pouvoir le débrancher facilement.

Charger le produit hors de l'environnement du patient (1,5 m).



## Chargement via USB-C

Utilisez l'équipement fourni avec l'Otoscope BETA X. Pour ce faire, connectez le câble USB au port USB-C de l'otoscope et au bloc d'alimentation HEINE.

La mise en service et l'utilisation de la station de charge sont décrites dans des modes d'emploi séparés.

## Affichage du statut de charge

Instrument	Chargeur	Batterie	Segments de l'indicateur de charge		
			Vert - 1	Vert - 2	Orange - 3
éteint	connecté	100 %	allumé	allumé	allumé
		plein (99 % – 66 %)	clignotant	allumé	allumé
		suffisamment chargé (66 % – 33 %)	éteint	clignotant	allumé
		vide ( $\leq 33$ %)	éteint	éteint	clignotant
allumé	non connecté	plein ( $\geq 66$ %)	allumé	allumé	allumé
		suffisamment chargé (66 % – 33 %)	éteint	allumé	allumé
		vide (33 % – 10 %)	éteint	éteint	allumé
		capacité restante ( $\leq 10$ %)	éteint	éteint	clignotant

## Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

- sur le site [www.heine.com](http://www.heine.com)
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

▲ Le spéculum AllSpec® à usage unique HEINE est un produit jetable. Il ne doit en aucun cas être réutilisé, car cela pourrait entraîner de graves dommages mécaniques.

## Maintenance

Aucune maintenance régulière n'est requise.

## Entretien

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

## Remarque générales

La garantie pour l'ensemble du produit expire ou n'est pas valable en cas d'utilisation de produits HEINE non originaux, de pièces de rechange non originales et si des interventions (en particulier des réparations ou des modifications) ont été effectuées par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet sur [www.heine.com](http://www.heine.com).

La durée de vie prévue est de 7 ans maximum si l'appareil est utilisé conformément à l'usage prévu et si les consignes de sécurité et d'avertissement ainsi que les instructions d'entretien sont respectées. Au-delà de cette période, le produit peut être utilisé dans la mesure où il se trouve dans un état sûr et conforme.

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.

En cas de défaillance du contrôle pneumatique, assurez-vous que l'embout de grossissement X CHANGE, l'adaptateur et le soufflet sont correctement fixés.

Seule l'année de fabrication est indiquée sur l'appareil. La durée d'utilisation est valable à partir du 1er janvier de l'année de fabrication.

En cas de non-utilisation prolongée, rechargez votre appareil régulièrement afin d'empêcher la batterie de se vider entièrement.

## 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.

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.

N'éclairez pas les yeux avec la lampe de l'otoscope. Assurez-vous que la lampe d'examen intégrée HEINE inSPECT est activée au niveau de luminosité minimal.

Utilisez exclusivement des blocs d'alimentation USB (5 V) portant le marquage CE, provenant de fabricants renommés et répondant au minimum aux exigences de sécurité de la norme CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux.

N'utilisez pas des blocs d'alimentation ou des câbles si vous constatez qu'ils sont endommagés.

Avant chaque utilisation, vérifiez que le spéculum ne présente pas de surfaces ou d'arêtes rugueuses. Les spéculums jetables (HEINE AllSpec) sont exclusivement destinés à un usage unique. N'utilisez pas l'appareil pour examiner des tissus corporels blessés.

La température maximale de la partie appliquée est de 42 °C à une température ambiante de 35 °C et en fonctionnement continu.




## Danger lié à la lumière



Une exposition prolongée à une lumière intense pouvant endommager la rétine, il convient de ne pas prolonger inutilement l'utilisation de l'appareil d'examen des yeux et de ne pas régler la luminosité à un niveau plus élevé que nécessaire pour une observation claire de la structure cible. La dose d'exposition pour le danger photochimique de la rétine est le produit de l'intensité de rayonnement et de la durée d'exposition. Si l'intensité de rayonnement est réduite de moitié, le temps d'exposition peut être deux fois plus long pour atteindre la valeur limite maximale.

Bien qu'aucun risque optique aigu n'ait été constaté avec l'Otoscope HEINE BETA X, il est recommandé d'utiliser exclusivement l'éclairage HEINE inSPECT à faible intensité pour examiner l'œil. L'utilisation d'un autre réglage d'éclairage que l'éclairage HEINE inSPECT à faible intensité pour examiner l'œil augmente le risque de lésions oculaires. La source de lumière doit être positionnée à une distance de 100 mm ou plus de l'œil du patient. Les enfants, les personnes ophtalmiques et les personnes souffrant de maladies oculaires présentent un risque plus élevé. Le risque peut également être accru si la personne examinée a déjà été examinée avec cet instrument ou un autre instrument ophtalmologique au cours des dernières 24 heures. Ceci est particulièrement vrai si l'œil a été exposé à une caméra de fond d'œil.

ISO 15004-2:2007 : Groupe 2 - Lampe d'examen intégrée inSPECT à une distance de travail de 100 mm

 Attention – La lumière émise par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée d'exposition. Une exposition à la lumière émise par cet instrument à intensité maximale pendant plus de 2 minutes entraîne un dépassement de la valeur indicative de dangerosité.

## 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

# Otoscopio HEINE BETA X



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

## Uso previsto



El Otoscopio HEINE BETA X está destinado a la exploración temporal del oído, el conducto auditivo externo y el tímpano. El instrumento dispone de una luz principal que combina un aumento óptico y un dispositivo de iluminación que funciona con una batería recargable.

El Otoscopio BETA X también se puede utilizar para la instrumentación del oído con dispositivos médicos no activos.

Además, el aparato cuenta con una HEINE inSPECT adicional para la exploración sin contacto, no invasiva y temporal del cuerpo, para la exploración de la cavidad oral y la garganta, así como para a exploración del segmento anterior del ojo y la observación del reflejo pupilar. La nariz se puede explorar solo de forma temporal con espéculos desechables y siempre que la piel carezca de lesiones.

Su 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 inobservancia puede conllevar lesiones de gravedad media o importante. (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


- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1 Ranura de bayoneta          | 6 X CHANGE System 3x Magnifier               |
| 2 Ventana                     | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier             |
| 3 Toma del fuelle             | 8 Fuelle                                     |
| 4 Luz adicional HEINE inSPECT | 9 Puntas HEINE SANALON S para usos múltiples |
| 5 HEINE X CHANGE System       | 10 Puntas desechables HEINE AllSpec          |



## Modo de funcionamiento

Para la puesta en marcha del instrumento, asegúrese de que el accesorio de aumento X CHANGE System está encajado correctamente en el cierre de bayoneta. Antes de la primera puesta en marcha, retire todas las películas protectoras y cargue el aparato por completo.



## Manejo


 La temperatura máxima en la pieza de aplicación con una temperatura ambiente de 35 °C y en modo de funcionamiento continuo es de 42,5 °C.




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.

Los diferentes aumentos del X CHANGE System se pueden sustituir según se necesite (accesorios opcionales). Estos se sujetan en el instrumento mediante un cierre de bayoneta (2) girando a la derecha. Además, los otoscopios disponen de una opción de conexión (3) para el fuelle que se suministra como accesorio opcional (8). La prueba del tímpano se puede realizar con la ayuda del fuelle.

Dosifique la presión del fuelle con sumo cuidado.

El aparato se enciende pulsando una tecla cualquiera. De esta forma, la iluminación de otoscopia se enciende directamente con luminosidad máxima. Con el botón Power  se apaga el aparato. Con la tecla  se enciende directamente la iluminación de otoscopia, y pulsando otra vez la misma tecla se reduce | aumenta la luminosidad.

Con la tecla  se enciende la iluminación adicional HEINE inSPECT. Al pulsar otra vez la misma tecla, se aumenta | reduce la luminosidad. Cuando se cambia la fuente de iluminación, se apaga automáticamente la fuente de iluminación precedente, de forma que siempre hay activa solo una fuente de iluminación.

Tecla	Denominación	Función	Lugar de aplicación
	HEINE inSPECT	Iluminación adicional: On   Mín   Máx	Nivel de luminosidad mínimo: segmento anterior del ojo   pupila Nivel de luminosidad máximo: piel, cavidad oral y garganta. <b>No apto para exploraciones oftalmológicas.</b>
	Otoscopia F.O.	Iluminación para otoscopia: On   Máx   Mín	Ambos niveles: oído, conducto auditivo y tímpano. <b>No apto para exploraciones oftalmológicas.</b>
	ON   OFF	Encender y apagar el instrumento	n   a

Si no se pulsa ninguna tecla durante cinco minutos, el instrumento se apaga automáticamente.

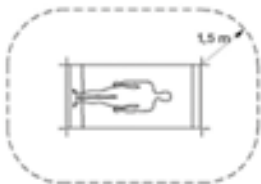
Hard Reset:

En caso de que sea necesario un reinicio, se puede restablecer pulsando el botón On | Off durante un periodo de 10 segundos.

## Carga

▲ Monte la fuente de alimentación de forma que se pueda extraer fácilmente.

Cargue el producto fuera del entorno del paciente (1,5 m).



### Carga mediante USB-C

Utilice el equipo suministrado junto con el Otoscopio BETA X. Para ello, conecte el cable USB con la conexión USB-C del otoscopio y la fuente de alimentación de HEINE.

La puesta en marcha y el manejo de la estación de carga se describen en unas instrucciones de uso separadas.

### Indicador del estado de carga

Instrument	Cabezal	Batería	Segmentos de indicación de la carga		
			Verde - 1	Verde - 2	Naranja - 3
Apagado	Conectado	100 %	on	on	on
		Lleno (99 % – 66 %)	Intermitente	on	on
		Con carga suficiente (66 % – 33 %)	off	Intermitente	on
		Vacío ( $\leq 33$ %)	off	off	Intermitente
Encendido	No conectado	Lleno ( $\geq 66$ %)	on	on	on
		Con carga suficiente (66 % – 33 %)	off	on	on
		Vacío (33 % – 10 %)	off	off	on
		Capacidad residual ( $\leq 10$ %)	off	off	Intermitente

### Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

- en el enlace [www.heine.com](http://www.heine.com)
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

▲ El espéculo HEINE AllSpec® es un producto desechable. No se debe reutilizar en ninguna circunstancia, ya que se pueden producir graves daños mecánicos.

### Mantenimiento

No se requiere mantenimiento de forma habitual.

### Servicio técnico

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

## Notas generales



La garantía para el producto en su conjunto se extingue o no es válida si se utilizan productos que no son originales de HEINE o piezas de repuesto no originales y si se han realizado intervenciones (especialmente, reparaciones o modificaciones) por parte de personas que carecen de la autorización de HEINE. Para obtener más información, visite [www.heine.com](http://www.heine.com)

La duración de uso prevista es de hasta siete años si se utiliza según lo previsto y si se respetan las advertencias y la información de seguridad, además de las indicaciones de mantenimiento. Más allá de este período, el producto se puede seguir utilizando siempre que se encuentre en un estado seguro y adecuado.

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.

En caso de un fallo de la prueba neumática, asegúrese de que el accesorio de aumento X CHANGE, el adaptador y el fuelle están correctamente sujetos.

En el aparato solo se indica el año de fabricación. Se considera que el período de uso comienza el 1 de enero del año de fabricación.

Si guarda el aparato durante períodos prolongados, cárguelo de vez en cuando para proteger la batería contra la descarga profunda.

## 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.

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 con la lámpara otoscópica. Para ello, asegúrese de que la luz adicional HEINE inSPECT está activa al nivel de luminosidad mínimo.

Utilice exclusivamente fuentes de alimentación USB (5 V) con la marca CE de fabricantes de renombre que cumplan como mínimo los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1 sobre equipos médicos eléctricos.

No utilice fuentes de alimentación o cables en los que haya constatado algún daño.

Antes de cada uso, compruebe las superficies y los bordes del espéculo. Los espejos desechables (HEINE AllSpec) están destinados exclusivamente a un único uso. No explore con el aparato tejidos corporales lesionados.


La temperatura máxima en la pieza de aplicación con una temperatura ambiente de 35 °C y en modo de funcionamiento continuo es de 42 °C.

## Riesgos a causa de la luz



Puesto que una exposición intensa y prolongada a la luz puede dañar la retina, no se debe alargar innecesariamente el uso del dispositivo para la exploración oftalmológica ni se debe ajustar la luminosidad a un nivel superior al necesario para una observación clara de la estructura deseada. La dosis de exposición de la retina al riesgo fotoquímico es el producto de la intensidad de la radiación y la duración de la exposición. Si la intensidad de la radiación se reduce a la mitad, el tiempo de exposición puede prolongarse el doble para alcanzar el valor límite máximo.

Aunque no se han constatado riesgos ópticos agudos debidos al Otoscopio HEINE BETA X, para las exploraciones oftalmológicas se recomienda utilizar la iluminación HEINE inSPECT exclusivamente a nivel bajo. El uso de un ajuste de la iluminación distinto del nivel bajo de HEINE inSPECT para las exploraciones oftalmológicas incrementa el riesgo de causar daños en los ojos. La fuente de iluminación se debe colocar a una distancia de 50 mm o más respecto al ojo del paciente. Los niños, los pacientes afáquicos y las personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo en este sentido. El riesgo también puede ser mayor si la persona que se somete a la exploración ya ha sido examinada con este u otro instrumento oftalmológico en las últimas 24 horas. Esta situación se da especialmente si el ojo ha estado expuesto a una cámara de fondo de ojo.

ISO 15004-2:2007: Grupo 2: luz adicional inSPECT a una distancia de trabajo de 100 mm

 Atención – la luz de este instrumento puede ser perjudicial. El riesgo de lesiones oculares aumenta con la duración de la exposición. Una exposición con este instrumento a la máxima intensidad durante más de dos minutos implica superar el valor de referencia de peligro.

## Gestión de residuos

-  El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos eléctricos y electrónicos.
-  Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.

Adjuntas encontrará las tablas

- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Los datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

# L'Otoscopio HEINE BETA X



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

## Destinazione d'uso

L'Otoscopio HEINE BETA X è progettato per l'esame temporaneo dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e del timpano. Lo strumento dispone di una luce principale, che combina un dispositivo di ingrandimento ottico e un dispositivo di illuminazione, alimentati da una batteria ricaricabile.

L'Otoscopio BETA X può essere usato anche per la strumentazione dell'orecchio con apparecchi medicali non attivi.

L'apparecchio dispone inoltre di una HEINE inSPECT aggiuntiva per l'esame temporaneo, non invasivo e senza contatto del corpo, per l'esame del cavo orale e della gola e per l'esame del segmento anteriore dell'occhio e l'osservazione del riflesso pupillare. Il naso può essere esaminato solo temporaneamente con speculum monouso e qualora la pelle sia priva di lesioni.

Deve essere utilizzato da personale sanitario qualificato all'interno di strutture sanitarie professionali.

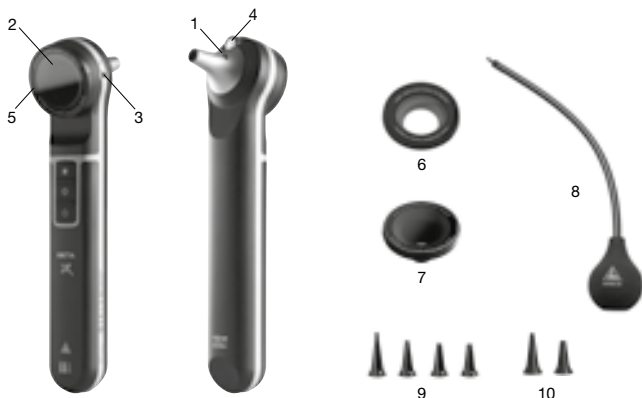
## Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

**ATTENZIONE!** Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di media o grave portata. (Sfondo: giallo; 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

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1 Fessura a baionetta      | 6 X CHANGE System 3x Magnifier            |
| 2 Finestra                 | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier          |
| 3 Attacco per insufflatore | 8 Insufflatore                            |
| 4 HEINE inSPECT aggiuntiva | 9 Speculum HEINE SANALON S riutilizzabili |
| 5 HEINE X CHANGE System    | 10 Speculum monouso HEINE AllSpec         |



## Messa in esercizio

Per la messa in funzione dello strumento, accertare che l'accessorio di ingrandimento X CHANGE System sia correttamente innestato nella chiusura a baionetta. Prima della prima messa in funzione, togliere tutte le pellicole protettive e caricare completamente l'apparecchio.




## Utilizzo




La temperatura massima sulla parte applicata è pari a 42,5 °C, con una temperatura ambiente di 35 °C e in funzionamento continuo.

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.

I diversi ingrandimenti X CHANGE System possono essere sostituiti in base alle esigenze (accessori opzionali). Questi vengono fissati sullo strumento tramite una chiusura a baionetta (2) con rotazione destrorsa. Gli otoscopi sono dotati inoltre di una possibilità di collegamento (3) per il mantice disponibile come accessorio (8) (accessori opzionali). L'esame del timpano può essere effettuato con l'aiuto del mantice.

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

Attraverso la pressione di un tasto qualsiasi, l'apparecchio si accende. In questo modo, l'illuminazione dell'otoscopio viene accesa direttamente alla massima luminosità. Il pulsante Power  permette di spegnere l'apparecchio. Con il tasto  è possibile accendere direttamente l'illuminazione dell'otoscopio, con la pressione ulteriore dello stesso tasto la luminosità viene aumentata | ridotta. Con il tasto  è possibile accendere l'illuminazione aggiuntiva HEINE inSPECT. Con la pressione ulteriore dello stesso tasto la luminosità viene aumentata | ridotta. In caso di cambio della fonte di luce, la precedente fonte di luce viene spenta automaticamente, in modo che sia attiva sempre una sola fonte di luce.

Tasto	Denominazione	Funzionalità	Luogo di utilizzo
	HEINE inSPECT	Illuminazione aggiuntiva On   Min   Max	Livello di luminosità minimo: segmento anteriore dell'occhio   pupilla  Livello di luminosità massimo: pelle, cavo orale e gola. <b>Non adatta all'esame dell'occhio.</b>
	Otoscopia F.O.	Illuminazione dell'otoscopio: On   Max   Min	Entrambi i livelli: orecchio, condotto uditivo e timpano. <b>Non adatta all'esame dell'occhio.</b>
	ON   OFF	Accensione e spegnimento dello strumento	n   a

Se per 5 minuti non viene azionato nessun tasto, lo strumento si spegne automaticamente.

Hard Reset:

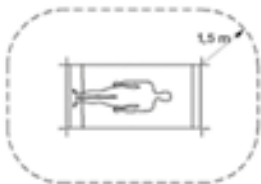
Se dovesse essere necessario un reset, è possibile farlo premendo il pulsante On | Off per un periodo di 10 secondi.



## Carica

▲ Montare l'alimentatore in modo tale che possa essere scollegato facilmente.

Ricaricare il prodotto lontano dal paziente (1,5 m).



### Ricarica tramite USB-C

Utilizzare l'attrezzatura in dotazione con l'Otoscopio BETA X. A tale fine, collegare un cavo USB con il collegamento USB-C dell'otoscopio e con l'alimentatore HEINE.

La messa in servizio e l'uso della stazione di ricarica sono descritti nelle istruzioni per l'uso fornite separatamente.

### Indicatore dello stato di carica

Strumento	Caricatore	Batteria ricaricabile	Segmenti di indicazione di carica		
			Verde - 1	Verde - 2	Arancione - 3
spento	collegato	100 %	on	on	on
		carica completa (99 % - 66 %)	lampeggiante	on	on
		carica sufficiente (66 % - 33 %)	off	lampeggiante	on
		scarica ( $\leq 33$ %)	off	off	lampeggiante
acceso	non collegato	carica completa ( $\geq 66$ %)	on	on	on
		carica sufficiente (66 % - 33 %)	off	on	on
		scarica (33 % - 10 %)	off	off	on
		Capacità residua ( $\leq 10$ %)	off	off	lampeggiante

## Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link [www.heine.com](http://www.heine.com)

- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

▲ Lo speculum monouso AllSpec® HEINE è un prodotto usa e getta. Non deve essere riutilizzato in nessun caso, in quanto in caso contrario potrebbero verificarsi danni meccanici molto gravi.

## Manutenzione

Non è necessaria nessuna manutenzione regolare.

## 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 viene annullata e | o non vale anche in caso di uso di prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e in caso di interventi (in particolare riparazioni o modifiche) effettuati da persone non autorizzate da HEINE. Maggiori informazioni al riguardo alla pagina [www.heine.com](http://www.heine.com).

La durata operativa di funzionamento da attendersi in caso di uso a regola d'arte e di rispetto delle avvertenze e delle informazioni di sicurezza, oltre che delle indicazioni di manutenzione, può arrivare a 7 anni. Al di là di questo periodo, il prodotto può continuare a essere usato, a patto che si trovi in condizioni regolari e sicure.

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.

In caso di fallimento del test pneumatico, accertare che l'accessorio di ingrandimento X CHANGE, l'adattatore e il mantice siano fissati correttamente.

Sull'apparecchio è indicato solamente l'anno di produzione. La durata di utilizzo vale dal primo gennaio dell'anno di produzione.

In caso di conservazione prolungata, si consiglia di caricare occasionalmente la batteria per evitare di scaricarla completamente.

## 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.

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 puntare la luce dell'otoscopio negli occhi. Accertare a tale fine che la luce aggiuntiva HEINE inSPECT sia attiva al livello di luminosità minimo.

Utilizzare esclusivamente alimentatori USB con marchio CE (5 V) di produttori rinomati, che soddisfino almeno i requisiti di sicurezza della norma IEC 60601-1 per i dispositivi elettrici medicali.

Non utilizzare alimentatori o cavi sui quali si riscontrano dei danni.

Verificare prima di ogni uso dello speculum la presenza di superfici e bordi ruvidi. Gli speculum monouso (HEINE AllSpec) sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Non esaminare tessuti del corpo lesionati con l'apparecchio.


La temperatura massima sulla parte applicata con una temperatura ambiente di 35 °C e in funzionamento continuo è pari a 42 °C.

## Pericolo causato dalla luce


Dato che l'esposizione alla luce intensa e prolungata può danneggiare la retina, l'utilizzo dell'apparecchio per l'esame dell'occhio non dovrebbe essere prolungato inutilmente e la luminosità non dovrebbe essere regolata a un livello superiore a quello necessario per un'osservazione chiara della struttura obiettivo. La dose di esposizione per il pericolo fotochimico della retina dipende dall'intensità di esposizione e dalla durata di esposizione del prodotto. Se l'intensità di esposizione viene ridotta della metà, il tempo di esposizione può essere raddoppiato prima di raggiungere il valore limite massimo.

Per quanto non siano stati riscontrati pericoli ottici acuti causati dall'Otoscopio HEINE BETA X, si raccomanda di utilizzare l'illuminazione HEINE inSPECT esclusivamente a un livello ridotto per l'esame dell'occhio. L'uso per l'esame dell'occhio di una regolazione dell'illuminazione diversa rispetto all'illuminazione HEINE inSPECT al livello ridotto aumenta il rischio di un danno agli occhi. La fonte di luce deve essere posizionata a una distanza di 50 mm o superiore davanti all'occhio del paziente. Bambini, afachici e persone con malattie degli occhi hanno un rischio maggiore. Il rischio può essere aumentato anche se la persona esaminata nelle ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con un altro strumento oftalmologico. Questo vale in particolare se l'occhio è stato esposto a una telecamera per fondo oculare.

ISO 15004-2:2007: gruppo 2 – luce aggiuntiva inSPECT a una distanza di lavoro di 100 mm

 Attenzione – la luce di questo strumento potrebbe essere danneggiata. Il rischio di danneggiamento dell'occhio aumenta con la durata dell'irraggiamento. Una durata di irraggiamento con questo strumento alla massima intensità per più di 2 minuti porta a un superamento del valore di riferimento per il rischio.

## 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

# HEINE BETA X Oskop



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

## Användningsändamål

HEINE BETA X Oskop används för tillfällig undersökning av örat, den yttre hörselgången och trumhinnan. Instrumentet är utrustat med en huvudlampa, som är en kombination av en förstöringsanordning och en belysningsanordning som drivs av ett uppladdningsbart batteri.

BETA X Oskop kan även användas för instrumentering av örat med icke-aktiva medicintekniska produkter.

Produkten är dessutom utrustad med en extra HEINE inSPECT för beröringsfri, icke invasiv och tillfällig undersökning av kroppen, för undersökning av munhålan och strupen samt för undersökning av ögats främre del och observation av pupillreflexen. Näsan kan undersökas endast tillfälligt med engångsspetsar och endast om huden är oskadd.

Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård.

## Varnings- och säkerhetsanvisningar



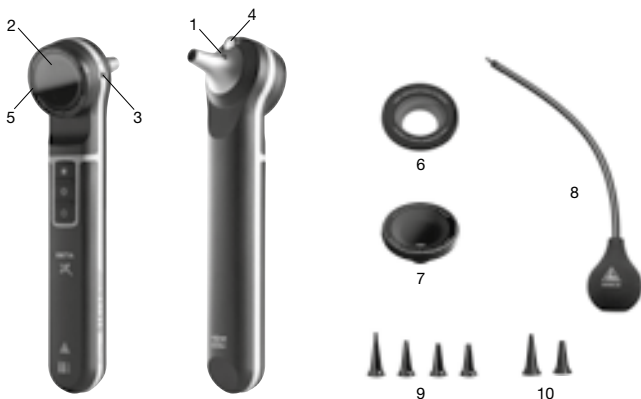
**WARNING!** Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Att inte följa bruksanvisningen kan leda till lätta eller svåra personskador. (bakgrund: gul; förgrund: svart)



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

## Produktöversikt


- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 1 Bajonettspår             | 6 X CHANGE System 3x Magnifier           |
| 2 Fönster                  | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier         |
| 3 Blåsbälgsanslutning      | 8 Blåsbalg                               |
| 4 Extralampa HEINE inSPECT | 9 HEINE SANALON S Tips för Flergångsbruk |
| 5 HEINE X CHANGE System    | 10 HEINE AllSpec engångs-Tips            |



## Idrifttagande

För att börja använda instrumentet ska du kontrollera att förstoringstillsetsen X CHANGE System har hakat fast ordentligt i bajonettlåset. Före den första användningen ska du ta bort alla skyddsfilmerna och ladda produkten helt.



## Användning


 Högsta tillåtna temperatur på den patientanslutna delen vid en omgivningstemperatur på 35 °C och i kontinuerlig drift är 42,5 °C.




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 inskärningen (1). Vrid lätt åt höger så att örontratten fastnar.

De olika X CHANGE System-förstoringsanordningarna kan bytas ut efter behov (valfritt tillbehör). Dessa sätts fast på instrumentet genom att de skruvas i åt höger i ett bajonettlås (2). Otoskopet har dessutom en anslutningsmöjlighet (3) för en blåsbalg (8) som kan fås som tillbehör (tillval). Blåsbälgen används vid undersökning av trumhinnan.

Var mycket försiktig när du doserar trycket med blåsbälgen.

Slå på produkten genom att trycka på valfri knapp. Då slås otoskopets belysning på direkt med maximal ljusstyrka. Stäng av produkten med Power-knappen . Med knappen  slår du på otoskopets belysning direkt. Om du trycker på samma knapp igen minskas | ökas ljusstyrkan.

Med knappen  slår du på extralampan HEINE inSPECT. Om du trycker på samma knapp igen minskas | ökas ljusstyrkan. När du växlar ljuskälla slås föregående ljuskälla alltid från automatiskt, så att endast en ljuskälla är aktiv åt gången.

Knapp	Beteckning	Funktion	Användningsplats
	HEINE inSPECT	Extralampa: På   min   max	Minsta ljusstyrka: ögats främre del   pupill Högsta ljusstyrka: Hud, munhål och strupe. <b>Lämpar sig inte för undersökning av ögonen.</b>
	Otoskopi F.O.	Otoskopibelysning: På   max   min	Båda stegen: Öra, hörselgång och trumhinna. <b>Lämpar sig inte för undersökning av ögonen.</b>
	PÅ   AV	Slå på   stäng av instrumentet	n   a

Om man inte trycker på någon knapp i 5 minuter stängs instrumentet av automatiskt.

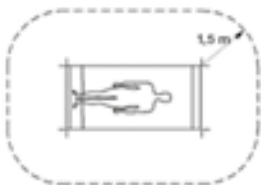
Hard reset:

Om en återställning skulle vara nödvändig kan den återställas genom att trycka på strömbrytaren i 10 sekunder.

## Ladda

▲ Montera nätdelen så att den är lätt att koppla från.

Ladda produkten utanför den omedelbara patientmiljön (1,5 m).



### Laddning via USB-C

Använd endast den utrustning som medföljer BETA X Otoskop. Anslut USB-kabeln till USB-C-anslutningen på otoskopet och till HEINE nätdel.

Hur laddaren används och installeras beskrivs i en separat bruksanvisning.

### Laddningsindikering

Instrument	Laddare	Batteri	Laddningsindikeringssegment		
			Grön - 1	Grön - 2	Orange - 3
frånslagen	ansluten	100 %	på	på	på
		fulladdad (99 % - 66 %)	blinker	på	på
		tillräcklig laddning (66 % - 33 %)	av	blinker	på
		urladdad ( $\leq 33$ %)	av	av	blinker
påslagen	ej ansluten	fulladdad ( $\geq 66$ %)	på	på	på
		tillräcklig laddning (66 % - 33 %)	av	på	på
		urladdad (33 % - 10 %)	av	av	på
		Restkapacitet ( $\leq 10$ %)	av	av	blinker

### Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:

- på länken [www.heine.com](http://www.heine.com)

- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

▲ HEINE AllSpec® engångsspets är en engångsprodukt. Den får under inga omständigheter återanvändas, eftersom det kan leda till allvarliga mekaniska skador.

### Underhåll

Inget regelbundet underhåll krävs.

### Service

Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

## Allmänna instruktioner

Produktens garanti upphör att gälla resp. gäller inte vid användning av HEINE-produkter eller reservdelar som inte är original eller om personer som inte auktoriserats av HEINE utför ingrepp på produkten (i synnerhet reparationer och modifieringar). Mer information finns på [www.heine.com](http://www.heine.com).

Produktens förväntade livslängd är upp till 7 år om den används på avsett sätt och alla varnings- och säkerhetsanvisningar samt underhållsanvisningar beaktas. Produkten kan fortsätta att användas även efter denna period, under förutsättning att den är i ett säkert och korrekt skick.

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.

Om den pneumatiska kontrollen misslyckas ska du kontrollera att förstoringstillsatsen X CHANGE samt adapter och blåsbälg har satts fast ordentligt.

På produkten står endast tillverkningsår. Livslängden gäller från den första januari i tillverkningsåret.

Ladda upp apparaten ibland för att skydda batteriet mot djupurladdning.

## 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.

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 i ögonen med otoskopilampan. Detta gör du med HEINE inSPECT extralampa, som ska vara inställd på lägsta ljusstyrka.

Använd endast CE-märkta USB-nättdelar (5 V) från renommerade tillverkare som minst uppfyller säkerhetskraven i IEC 60601-1 för medicintekniska produkter.

Använd inte nättdelar eller kablar som uppvisar skador.

Kontrollera om det finns ojämna ytor och kanter på spetsen före varje användning. Engångsspetsar (HEINE AllSpec) är endast avsedda för engångsanvändning. Använd inte produkten för att undersöka skadad kroppsvävnad.


Högsta tillåtna temperatur på den patientanslutna delen vid en omgivningstemperatur på 35 °C och i kontinuerlig drift är 42 °C.

## Fara vid ljusexponering



Ihållande exponering för intensivt ljus kan skada näthinnan, därför ska produkten inte användas onödigt länge för undersökning av ögonen och ljusstyrkan inte ställas in högre än vad som behövs för att man tydligt ska kunna observera målstrukturen. Exponeringsdosen för den fotokemiska risken för näthinnan är produkten av strålningsstyrka och exponeringstid. Om strålningsstyrkan minskas till hälften kan exponeringstiden vara dubbelt så lång innan det maximala gränsvärdet nås.

Trots att det inte har fastställs några akuta optiska risker med HEINE BETA X-Otoskopet, rekommenderar vi att undersökning av ögonen endast utförs med HEINE inSPECT-lampan på lägsta ljusstyrka. Användning av en annan ljusinställning än HEINE inSPECT-belysning på låg styrka för undersökning av ögonen ökar risken för ögonskador. Ljuskällan ska placeras på ett avstånd på minst 50 mm från patientens öga. Barn, personer med afaki eller med ögonsjukdomar löper en ökad risk. Risken ökar även om den undersökta personen redan har undersökts med detta eller ett annat oftalmologiskt instrument under de senaste 24 timmarna. Detta gäller särskilt om ögat har undersökts med en funduskamera.

ISO 15004-2:2007: Grupp 2 – Extralampa inSPECT vid ett arbetsavstånd på 100 mm

 Obs – Ljuset från detta instrument kan vara skadligt. Risken för ögonskada ökar i takt med strålningstiden. En strålningstid på mer än 2 minuter med detta instrument vid maximal ljusstyrka leder till att gränsvärdena för fara överskrids.

## 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 BETA X Otoscoop



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

## Gebruiksdoel

De HEINE BETA X Otoscoop is bestemd voor kortstondig onderzoek van het oor, de buitenste gehoorgang en het trommelvlies. Het instrument beschikt over een hoofdlamp die bestaat uit een combinatie van een optische vergroting en een verlichtingselement. Deze hoofdlamp werkt op een oplaadbare batterij.

De BETA X Otoscoop kan ook worden gebruikt voor instrumentatie van het oor met niet-actieve medische hulpmiddelen.

Het beschikt bovendien over een extra HEINE inSPECT voor contactloos, niet-invasief en kortstondig onderzoek van het lichaam, de mondholte en de keel, alsook voor het onderzoek van het voorste oogsegment en controle van de pupilreflex. De neus mag slechts kortstondig worden onderzocht met strips voor eenmalig gebruik, op voorwaarde dat de huid onbeschadigd is.

Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård.

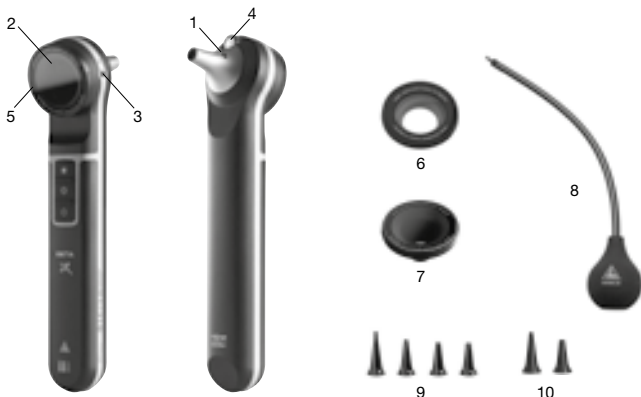
## Waarschuwing en veiligheidsinformatie

**WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot middelzware of zware verwondingen. (achtergrond: geel; voorgrond: zwart)

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

## Overzicht van de producten


- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1 Bajonettlsleuf             | 6 X CHANGE System 3x Magnifier                 |
| 2 Venster                    | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier               |
| 3 Blaasbalkaansluiting       | 8 Blaasbalg                                    |
| 4 Extra lampje HEINE inSPECT | 9 HEINE SANALON S Tips voor meervoudig gebruik |
| 5 HEINE X CHANGE System      | 10 HEINE AllSpec Wegwerptip                    |



## Ingebruikneming

Vóór de ingebruikname van het instrument dient u te controleren dat het opzetstuk X CHANGE System voor de vergroting correct in de bajonetsluiting is vastgeklikt. Verwijder voorafgaand aan de eerste ingebruikname elke beschermende folie en laad het hulpmiddel volledig op.



## Bediening


 De maximumtemperatuur op het toepassingsgedeelte bij een omgevingstemperatuur van 35 °C en bij continu gebruik is 42,5 °C.




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 verschillende vergrotingen van het X CHANGE System kunnen naar wens worden gewijzigd (optioneel toebehoren). Ze worden rechtsom draaiend met een bajonetsluiting (2) op het instrument vastgeklikt. De otoscopen beschikken daarnaast over een aansluitmogelijkheid (3) voor de blaasbalg (8) die als toebehoren verkrijgbaar is (optioneel toebehoren). Met behulp van de blaasbalg is de controle van het trommelvlies mogelijk.

Doseer de druk met de blaasbalg heel voorzichtig.

Door het indrukken van een willekeurige toets schakelt u het hulpmiddel in. Daardoor wordt het lampje van de otoscoop onmiddellijk op maximale lichtsterkte ingeschakeld. Met de knop Power  schakelt u het hulpmiddel uit. Met de toets  schakelt u het lampje van de otoscoop onmiddellijk in. Als u opnieuw op dezelfde toets drukt, neemt de lichtsterkte af | toe.

Met de toets  schakelt u het extra lampje HEINE inSPECT in. Als u opnieuw op dezelfde toets drukt, neemt de lichtsterkte toe | af. Wanneer u een andere lichtbron kiest, wordt de vorige lichtbron automatisch uitgeschakeld, zodat er altijd slechts één lichtbron actief is.

Toets	Aanduiding	Functie	Toepassingsplaats
	HEINE inSPECT	Extra lampje: Aan   Min   Max	Minimale lichtsterkte: voorste oogsegment   pupil Maximale lichtsterkte: Huid, mondholte en keel. <b>Niet geschikt voor onderzoek van het oog.</b>
	Otoscopie F.O.	Otoscopieverlichting: Aan   Max   Min	Beide standen: oor, gehoorgang en trommelvlies. <b>Niet geschikt voor onderzoek van het oog.</b>
	AAN   UIT	Instrument in- en uitschakelen	n   a

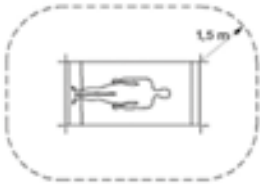
Wanneer gedurende 5 minuten geen toets wordt bediend, schakelt het instrument automatisch uit.  
Hard Reset:

Mocht een reset nodig zijn, dan kan dit door de aan | uit-knop 10 seconden lang in te drukken.

## Laden

▲ Monteer de voedingseenheid zodanig dat u het eenvoudig kunt loskoppelen.

Laad het apparaat buiten de omgeving van de patiënt (1,5 m).



### Opladen via USB-C

Gebruik de uitrusting die bij de BETA X Otoscoop wordt geleverd. Sluit de USB-kabel aan op de USB-C-poort van de otoscoop en de HEINE voedingseenheid.

De inbedrijfname en bediening van het laadstation is in een aparte gebruiksaanwijzing beschreven.

### Weergave van de laadstatus

Instrument	Oplader	Accu   batterij	Oplaadindicatie segmenten		
			Groen - 1	Groen - 2	Oranje - 3
uitgeschakeld	aan-gesloten	100 %	aan	aan	aan
		vol (99 % – 66 %)	knipperend	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	knipperend	aan
		leeg ( $\leq 33$ %)	uit	uit	knipperend
ingeschakeld	niet aan-gesloten	vol ( $\geq 66$ %)	aan	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	aan	aan
		leeg (33 % – 10 %)	uit	uit	aan
		restcapaciteit ( $\leq 10$ %)	uit	uit	knipperend

### Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink [www.heine.com](http://www.heine.com)

- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

▲ De HEINE AllSpec® tip is bestemd voor eenmalig gebruik. Deze mag beslist niet opnieuw worden gebruikt omdat dit tot ernstige mechanische schade zou kunnen leiden.


### Onderhoud

Hij heeft geen regelmatig onderhoud nodig.

### Service

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

## Algemene aanwijzingen

 De gehele productgarantie vervalt of wordt ongeldig bij gebruik van niet-originele HEINE producten, niet-originele vervangende onderdelen en wanneer ingrepen (in het bijzonder reparaties of modificaties) worden uitgevoerd door personen die niet door HEINE zijn geautoriseerd. Meer informatie hierover vindt u op [www.heine.com](http://www.heine.com).

De te verwachten gebruikslevensduur bedraagt bij gebruik volgens de voorschriften en het naleven van de waarschuwingen, veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies maximaal 7 jaar. Na het verstrijken van deze periode kan het product, indien het in een veilige en correcte staat verkeert, verder worden gebruikt.


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. Bij het uitvallen van de pneumatische controle dient u te controleren dat het opzetstuk X CHANGE voor vergroting, alsook de adapter en de blaasbalg correct zijn aangebracht.

Op het hulpmiddel is uitsluitend het productiejaar vermeld. De gebruiksduur geldt vanaf 1 januari van het productiejaar.

Laad uw apparaat gedurende een langdurige opslag tussendoor op om de accu te beschermen tegen diepontlading.

## Algemene waarschuwingen

 Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knippen van de verlichting constateert!

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving.

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.

Richt de lichtstraal van de otoscopiële lamp niet direct in het oog. Controleer dat de lichtsterkte van het extra lampje HEINE inSPECT op de minimumstand actief is.

Maak uitsluitend gebruik van USB-voedingseenheden (5 V) van erkende merken met het CE-keurmerk. Deze moeten ten minste voldoen aan de veiligheidsvereisten van IEC 60601-1 voor elektrische medische hulpmiddelen.

Gebruik geen voedingseenheden of kabels die beschadigd zijn.

Controleer de tip voor ieder gebruik op ruwe oppervlakken en randen. Tips voor eenmalig gebruik (HEINE AIISpec) zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Onderzoek met dit hulpmiddel geen beschadigd lichaamsweefsel.


De maximumtemperatuur op het toepassingsgedeelte bij een omgevingstemperatuur van 35 °C en bij continu gebruik is 42 °C.

## **Gevaar door licht**



Langdurige blootstelling aan intensief licht kan het netvlies beschadigen. Derhalve mag het gebruik van het hulpmiddel voor onderzoek van het oog niet onnodig worden verlengd. Tevens mag de lichtsterkte niet hoger worden ingesteld dan noodzakelijk is voor herkenbare observatie van de betreffende structuur. De blootstellingsdosis voor het fotochemische gevaar voor het netvlies is het product van de lichtsterkte en de duur van de blootstelling. Wanneer de lichtsterkte tot de helft wordt gereduceerd, mag de blootstelling twee keer zo lang duren, voordat de maximale grenswaarde wordt bereikt.

Hoewel geen acute optische gevaren door de HEINE BETA X Otoscoop zijn vastgesteld, wordt aanbevolen om de verlichting van HEINE inSPECT uitsluitend met lage lichtsterkte te gebruiken voor onderzoek van het oog. Het gebruik van een andere instelling van de HEINE inSPECT dan met lage lichtsterkte, vergroot het risico op beschadiging van het oog tijdens oogonderzoek. De lichtbron moet op een afstand van 50 mm of meer voor het oog van de patiënt worden gepositioneerd. Kinderen, personen met afakie en mensen met een oogaandoening hebben een hoger risico. Er kan ook sprake zijn van verhoogd risico wanneer de onderzochte persoon in de afgelopen 24 uur reeds met dit, of een ander oftalmologisch instrument is onderzocht. Dit is vooral van toepassing wanneer het oog werd blootgesteld aan een funduscamera.

ISO 15004-2:2007: Groep 2 – Extra lampje inSPECT op een werkafstand van 100 mm

 Pas op – Het licht van dit instrument is mogelijk schadelijk. Het risico op beschadiging van het oog verhoogt zich met de duur van de blootstelling. Bij een maximale intensiteit voert een blootstelling van langer dan 2 min. aan het licht van dit instrument tot overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

## **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 BETA X Otoskopet



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.



## Formål

HEINE BETA X Otoskopet er beregnet til den midlertidige undersøgelse af øret, den udvendige øregang og mellemøret. Instrumentet har et hovedlys, der kombinerer en optisk forstørrelsesanordning og en belysningsanordning, der drives af et genopladeligt batteri.

BETA X Otoskopet kan også anvendes til instrumentering af øret med ikke aktive medicinske enheder. Enheden har desuden en ekstra HEINE inSPECT til den berøringsfri, ikke-invasive og midlertidige undersøgelse af kroppen, til undersøgelse af mundhulen og svælget samt til undersøgelse af den forreste del af øjet og observation af pupilrefleksen. Næsen kan kun midlertidigt undersøges med engangsspidser, og kun når huden er uskadt.

Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlingsinstitutioner.

## 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.

## Produktoversigt


- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1 Bajonetslids              | 6 X CHANGE System 3x Magnifier             |
| 2 Vindue                    | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier           |
| 3 Blæsebælgstilslutning     | 8 Blæsebælg                                |
| 4 Ekstralygte HEINE inSPECT | 9 HEINE SANALON S tragte til flergangsbrug |
| 5 HEINE X CHANGE System     | 10 HEINE AllSpec tragte til engangsbrug    |



## Ibrugtagning

Ved ibrugtagningen af instrumentet skal du sikre, at X CHANGE System-forstørrelsespåsatsen er klikket korrekt ind i bajonetlåsen. Fjern al beskyttelsesfolie, og oplad enheden fuldstændigt inden første ibrugtagning.




## Betjening




 Den maksimale temperatur på anvendelsesdelen ved en omgivende temperatur på 35 °C og i permanent drift er 42,5 °C.

HEINE otoskopierne 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.

De forskellige X CHANGE System-forstørrelser kan udskiftes efter behov (valgfrit tilbehør). Disse fastgøres på instrumentet via en bajonetlås (2) ved at dreje til højre. Otoskopierne har desuden en tilslutningsmulighed (3) til blæsebælgen (8), der fås som tilbehør (valgfrit tilbehør). Den tympaniske kontrol kan udføres ved hjælp af blæsebælgen.

Doser trykket meget forsigtigt med blæsebælgen.

Du tænder enheden ved at trykke på en vilkårlig knap. Dermed tændes otoskopibelysningen direkte med maksimal lysstyrke. Via power-knappen  slukker du enheden. Med knappen  tænder du direkte for otoskopibelysningen. Ved at trykke på samme knap igen reduceres | forøges lysstyrken. Med knappen  tænder du HEINE inSPECT ekstrabelysningen. Ved at trykke på samme knap igen forøges | reduceres lysstyrken. Ved skift af lyskilden slukkes den forrige lyskilde automatisk, så der altid kun er en lyskilde aktiv.

Knap	Betegnelse	Funktion	Anvendelsessted
	HEINE inSPECT	Ekstrabelysning: Til   Min.   Maks.	Mindste lysstyrketrin: forreste del af øjet   pupil Maksimalt lysstyrketrin: Hud, mundhule og svælg. <b>Ikke egnet til øjenundersøgelser.</b>
	Otoskopi F.O.	Otoskopibelysning: Til   Maks.   Min.	Begge trin: Øre, øregang og trommehinde. <b>Ikke egnet til øjenundersøgelser.</b>
	TIL   FRA	Tænd og sluk for instrument	n   a

Hvis der ikke trykkes på nogen knap i 5 minutter, slukkes instrumentet automatisk.

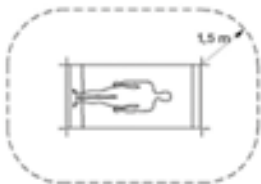
Hard reset:

Hvis en nulstilling er nødvendig, kan den nulstilles ved at trykke på tænd | sluk-knappen i 10 sekunder.

## Opladning

▲ Monter strømforsyningen, så du let kan trække den ud.

Oplad produktet uden for patientmiljøet (1,5 m).



### Opladning via USB-C

Anvend det udstyr, der blev leveret sammen med BETA X Otoskopet. Forbind til det formål USB-kablet med otoskopets USB-C-tilslutning og HEINE strømforsyningen.

Ibrugtagning og betjening af oplader er beskrevet i en separat brugsanvisning.

### Ladeniveauvisning

Instrument	Oplader	Batteri	Opladningsvisningssegmenter		
			Grøn - 1	Grøn - 2	Orange - 3
slukket	tilsluttet	100 %	til	til	til
		fuld (99 % – 66 %)	blinkende	til	til
		opladet tilstrækkeligt (66 % – 33 %)	fra	blinkende	til
		flad ( $\leq 33$ %)	fra	fra	blinkende
tændt	ikke tilsluttet	fuld ( $\geq 66$ %)	til	til	til
		opladet tilstrækkeligt (66 % – 33 %)	aus	til	til
		flad (33 % – 10 %)	fra	fra	til
		Resterende kapacitet ( $\leq 10$ %)	fra	fra	blinkende

### Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:

- på internetlinket [www.heine.com](http://www.heine.com)
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

▲ HEINE AllSpec® engangsspidsen er et engangsprodukt. Den må under ingen omstændigheder genanvendes, da dette ville kunne medføre alvorlige mekaniske skader.

### Vedligeholdelse


Der er ikke brug for regelmæssig vedligeholdelse.

### Service

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



## Generel information

 Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke i tilfælde af brug af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og hvis der er foretaget indgreb (især reparationer eller modificeringer) af personer, der ikke er autoriseret af HEINE. Du kan finde flere oplysninger om dette på [www.heine.com](http://www.heine.com).

Den forventede funktionslevetid er op til 7 år, forudsat brug i overensstemmelse med formålet, og at advarslerne og sikkerhedsinformationerne samt vedligeholdelsesanvisningerne overholdes. Ud over denne periode kan produktet fortsat anvendes, såfremt det befinder sig i en sikker og korrekt tilstand.

Henvi sning 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.

Hvis den pneumatiske kontrol svigter, skal du sikre, at X CHANGE forstørrelsespåsatsen samt adapter og blæsebælg er fastgjort korrekt.

På enheden er kun fremstillingsåret angivet. Anvendelsesvarigheden gælder fra første januar i fremstillingsåret.

Oplad apparatet ind imellem ved længere tids opbevaring, så batteriet beskyttes mod dybdeafledning.

## 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.

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 ind i øjnene med otoskopilygten. Sørg i den forbindelse for, at HEINE inSPECT ekstralygten er aktiv på det mindste lysstyrketrin.

Anvend udelukkende CE-mærkede USB-strømforsyninger (5 V) fra anerkendte producenter, der som minimum opfylder sikkerhedskravene i IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr.

Anvend ingen strømforsyninger eller kabler, hvor der kan konstateres en skade.

Kontrollér inden hver brug spidsen for ru overflader og kanter. Engangsspidsen (HEINE AllSpec) er udelukkende beregnet til engangsbrug. Undersøg ikke beskadiget kropsvæv med enheden.


Den maksimale temperatur på anvendelsesdelen ved en omgivende temperatur på 35 °C og i permanent drift er 42 °C.

## Fare pga. lys


Da vedvarende intensiv lyseksposering kan beskadige nethinden, bør anvendelsen af enheden i forbindelse med øjenundersøgelser ikke forlænges unødigt og lysstyrken ikke indstilles højere, end hvad der kræves til en klar observation af målstrukturen. Eksposeringsdosisen for den fotokemiske risiko for nethinden er produktet af bestrålingsstyrke og eksponeringsvarighed. Hvis bestrålingsstyrken reduceres til halvdelen, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang for at opnå den maksimale grænseværdi.

Selvom der ikke er konstateret nogen akutte optiske risici med HEINE BETA X Otokopet, anbefales det, at HEINE inSPECT belysningen udelukkende anvendes på det lave trin til undersøgelser af øjet. Hvis der anvendes en anden belysningsindstilling end HEINE inSPECT belysningen på lavt trin til undersøgelse af øjet, øges risikoen for øjenskader. Lyskilden skal positioneres i en afstand på mindst 50 mm foran patientens øje. Børn, afakiske patienter og mennesker med øjensygdomme har en øget risiko. Risikoen kan også være forøget, hvis den undersøgte person inden for de seneste 24 timer allerede er blevet undersøgt med dette eller et andet oftalmologisk instrument. Dette gælder især, hvis øjet har været udsat for et funduskamera.

ISO 15004-2:2007: Group 2 – Ekstralygte inSPECT ved en arbejdsafstand på 100 mm

 OBS – Lyset fra dette instrument er muligvis skadeligt. Risikoen for en øjenskade øges med bestrålingsvarigheden. En bestrålingsvarighed på mere end 2 min. med dette instrument ved maksimal intensitet medfører, at den vejledende risikoværdi 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 BETA X Otoskop

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

## Tiltenkt bruk


HEINE BETA X Otoskop er beregnet på en midlertidig undersøkelse av øret, ytre øregang og tympanon. Instrumentet har et hovedlys som kombinerer en optisk forstørrelsesinnretning og en belysningsenhet, som forsynes av et oppladbart batteri.


BETA X Otoskop kan også brukes til instrumentering av øret med ikke-aktivt medisinsk utstyr.

Apparatet har i tillegg en HEINE inSPECT for berøringsfri, ikke-invasiv og midlertidig undersøkelse av kroppen, for undersøkelse av munnhulen og halsen samt til undersøkelse av det fremre øyeavsnittet og observasjon av pupillerefleks. Nesen kan undersøkes midlertidig med engangsbrukstupper dersom huden er uskadd.

Det skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale innenfor helsevesenet.

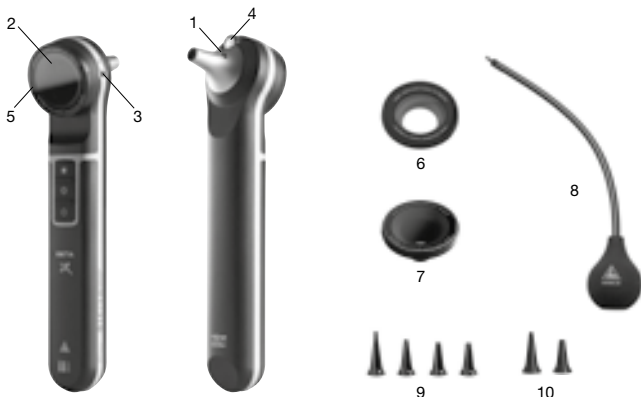
## Advarsler og sikkerhetsinformasjon

 **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.

## Produktoversikt


- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1 Slisse                    | 6 X CHANGE-system 3x Magnifier          |
| 2 Blåseport                 | 7 X CHANGE-system 4.2x Magnifier        |
| 3 Blåsebælgstilslutning     | 8 Blåseball                             |
| 4 Ekstralampe HEINE inSPECT | 9 HEINE SANALON S-tupper (for gjenbruk) |
| 5 HEINE X CHANGE-system     | 10 HEINE AllSpec tupper (engangsutstyr) |



## Oppsett

For igangsetting av instrumentet kontrollerer at forstørrelsespåsatsen til X CHANGE-systemet er gått riktig i lås i bajonettlåsen. Fjern alle beskyttelsesfolier før den første igangkjøringen og lad apparatet fullstendig.



## Bruk


 Maksimal temperatur på pasientdelen ved en omgivelsestemperatur på 35 °C og i permanent drift er på 42,5 °C.

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.

De forskjellige forstørrelsene til X CHANGE-systemet kan settes på etter behov (valgfritt tilbehør). De festes på instrumentet via en bajonettlås (2), høyregjengen. Otoskopene har i tillegg en tilkoblingsmulighet (3) for luftslangen (8) (valgfritt tilbehør) som leveres som tilbehør. Den tympaniske testen kan utføres ved hjelp av lufteslangen.

Påfør trykket forsiktig med blåseballen.

Ved å trykke på en vilkårlig tast slår du på apparatet. Med denne slås otoskopibelysningen på direkte med maksimal lysstyrke. Med på | av-knappen  slår du apparatet av. Med knappen  slår du otoskopibelysningen på direkte. Hvis du trykker én gang til på den samme knappen, reduseres | økes lysstyrken.

Med knappen  slår du på tilleggsbelysningen HEINE inSPECT. Og enda et trykk på den samme knappen økes | reduseres lysstyrken. Ved skifte av pære slås den tidligere lyskilden automatisk av, slik at alltid bare én lyskilde er aktiv.

Knapp	Betegnelse	Funksjon	Brukssted
	HEINE inSPECT	Tilleggsbelysning: På   Min   Maks	Minimal lysstyrketrinn: fremre øyeavsnitt   pupille Maksimal lysstyrketrinn: hud, munnhule og hals. <b>Ikke egnet til alle øyeundersøkelser.</b>
	Otoskopi F.O.	Otoskopibelysning: På   Maks   Min	Begge trinn: øre, øregang og trommehinne. <b>Ikke egnet til alle øyeundersøkelser.</b>
	PÅ   AV	Slår instrumentet på og av	ikke relevant

Hvis ingen knapp betjenes på 5 minutter, slår instrumentet seg av automatisk.

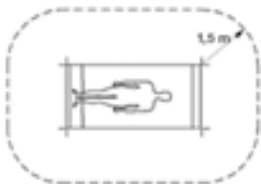
Hardreset:

Hvis en tilbakestilling er nødvendig, kan den tilbakestilles ved å trykke på | av-knapp i en periode på 10 sekunder.

## Lading

⚠ Monter nettdelen slik at den er enkel å koble fra.

Lad produktet utenfor pasientmiljø (1,5 m).



### Lad via USB-C

Bruk utstyret som leveres med BETA X Otoskop. Koble USB-kabelen til USB-C-tilkoblingen på otoskopet og HEINE-nettdelen for dette.

Idriftsettelse og betjening av ladestasjonen er beskrevet i en separat brukerhåndbok.

## Ladestatusvisning

Instrument	Lader	Batteri	Ladestatusvisningssegmenter		
			Grønn - 1	Grønn - 2	Oransje - 3
slått av	koblet til	100 %	på	på	på
		full (99 % – 66 %)	blinkende	på	på
		tilstrekkelig ladet (66 % – 33 %)	av	blinkende	på
		tom ( $\leq 33$ %)	av	av	blinkende
slått på	ikke koblet til	full ( $\geq 66$ %)	på	på	på
		tilstrekkelig ladet (66 % – 33 %)	av	på	på
		tom (33 % – 10 %)	av	av	på
		Restkapasitet ( $< 10$ %)	av	av	blinkende

## Hygienisk reprosessering

Instruksjonen er tilgjengelig:

- på [www.heine.com](http://www.heine.com)
- i papirformat som du kan bestille fra adressen

⚠ AllSpec®-engangstupp fra HEINE er et engangsprodukt. Den skal ikke under noen omstendigheter gjenbrukes fordi det kan føre til alvorlige mekaniske skader.


## Vedlikehold

Ikke noe regelmessig vedlikehold er påkrevd.

## Service

Ikke noe regelmessig vedlikehold er påkrevd.

## Generelle merknader

 Garantien for hele produktet bortfaller eller gjelder ikke ved bruk av ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedeler, og hvis inngrep (spesielt reparasjoner eller modifikasjoner) foretas av personer, som ikke er autorisert av HEINE. Nærmere informasjon om dette får du under [www.heine.com](http://www.heine.com).

Ladestasjonens forventede bruksvarighet er inntil 7 år ved forskriftsmessig bruk og overholdelse av advarslene samt sikkerhetsinformasjonen. Utover dette tidsrommet kan produktet fortsatt brukes dersom det er i sikker og forskriftsmessig tilstand.

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.

Ved svikt av den pneumatiske kontrollen forsikre deg om at forstørrelsespåsatsen X CHANGE samt adapteren og lufteslangen er riktig festet.

Du finner produksjonsåret på apparatet. Bruksvarigheten gjelder fra første januar produksjonsåret.

Ved oppbevaring over lengre tid bør enheten lades opp av og til, slik at batteriet ikke dypatlades.

## 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.

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.

Retts ikke otoskoplyset mot øynene. Forsikre deg om at tilleggsbelysningen inSPECT fra HEINE er aktivert på minimalt lysstyrketrinn.

Bruk utelukkende CE-merket USB-nettdeler (5 V) fra anerkjente produsenter som minst oppfyller sikkerhetskravene til IEC 60601-1 for medisinsk elektrisk utstyr.

Bruk ikke nettdeler eller kabler med synlige skader.

Kontroller tuppen for røe overflater og kanter før hvert bruk. Engangsbrukstupper (HEINE AllSpec) er utelukkende ment for engangsbruk. Undersøk ikke skadet kroppsvev med apparatet.


Maksimal temperatur på pasientdelen ved en omgivelsestemperatur på 35 °C og i permanent drift er på 42,5 °C.

## Fare på grunn av lys

Siden vedvarende intensiv lyseksponering kan skade netthinnen, skal bruken av apparatet for øyeundersøkelse ikke forlenges unødvendig, og lysstyrken skal ikke settes høyere enn nødvendig for å tydelig observere målstrukturen. Eksponeringsdosen for den fotokjemiske faren for netthinnen er et produkt av strålingsstyrke og eksponeringsvarighet. Hvis strålingsstyrken reduseres til halvparten, kan eksponeringsperioden være dobbelt så lang for å oppnå maksimal grense.

Selv om det ikke er fastslått akutte optiske farer med HEINE BETA X Otoskop, anbefales det at belysningen inSPECT fra HEINE brukes på laveste trinn ved undersøkelse av øyet. Bruk av en annen belysningsinnstilling enn belysning inSPECT fra HEINE på laveste trinn til undersøkelse av øyet øker risikoen for en øyeskade. Lyskilden må plasseres på en avstand på 50 mm eller mer fra pasientøyet. Barn, afakikere og personer med øyesykdommer har en høyere risiko. Risikoen kan også være høyere hvis den undersøkte pasienten allerede er blitt undersøkt en gang tidligere med et annet oftalmologisk instrument i løpet av de siste 24 timene. Dette gjelder spesielt når øyet er blitt utsatt for et funduskamera.

ISO 15004-2:2007: Gruppe 2 – ekstralys inSPECT ved 100 mm arbeidsavstand

 Obs! – Lyset til dette instrumentet er kanskje skadelig. Risikoen for en øyeskade øker med bestrålingsvarigheten. En bestrålingsvarighet med dette instrumentet ved maksimal intensitet på mer enn 2 min. fører til en overskridelse av fareretningsverdien.

## 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

# HEINE BETA X -Otoskooppi



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.



## Käyttötarkoitus

HEINE BETA X -Otoskooppi on tarkoitettu korvan, ulkoisen korvakäytävän ja välikorvan lyhytaikaiseen tutkimukseen. Laitteessa on päävalo, jossa yhdistyvät optinen suurennuslaite ja ladattavalla akulla toimiva valaistuslaite.

BETA X -Otoskooppia voi käyttää myös korvan instrumentointiin ei-aktiivisilla lääkinällisillä laitteilla. Laitteessa on lisäksi HEINE inSPECT -lisävalo, joka on tarkoitettu kehon kosketuksettomaan, ei-invasiiviseen ja lyhytaikaiseen tutkimukseen, suuontelon ja nielun tutkimukseen sekä silmän etuosan tutkimukseen ja pupillirefleksin tarkkailuun. Nenää voi tutkia vain lyhytaikaisesti kertakäyttöisillä kärjillä sillä edellytyksellä, että iho on vahingoittumaton.

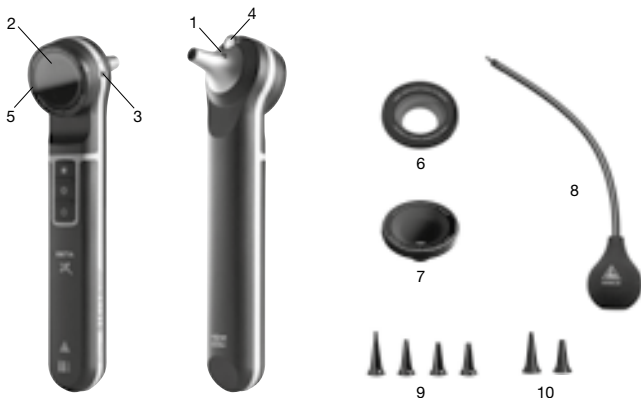
Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa.

## Varoitus- ja turvallisuustiedot

-  **VAROITUS!** Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa kohtalaisiin tai vakaviin vammoihin. (Takana: keltainen, edessä: musta)
-  **HUOMAUTUS!** Tämä symboli ilmaisee tärkeitä neuvoja. Nämä huomautukset ovat tärkeitä, mutta ne eivät liity vaarallisiin tilanteisiin.

## Tuotteen osat

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 1 Bajonettilukon rako     | 6 X CHANGE System 3x Magnifier            |
| 2 Ikkuna                  | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier          |
| 3 Palkeen liitântä        | 8 Palje                                   |
| 4 HEINE inSPECT -lisävalo | 9 HEINE SANALON S -kärkiä, monikäyttöisiä |
| 5 HEINE X CHANGE System   | 10 HEINE AllSpec-karkia kertakäyttöisiä   |






## Käyttöönotto

Varmista instrumentin käyttöönottoa varten, että X CHANGE System -järjestelmän suurennusosa on lukittunut oikein bajonettikantaan. Poista kaikki suojakalvot ennen laitteen ensimmäistä käyttöönottoa ja lataa laitteen akku täyteen.



## Käyttö


 Käyttöosan enimmäislämpötila 35 °C:n ympäristönlämpötilassa ja jatkuvassa käytössä on 42,5 °C.

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.

X CHANGE System -järjestelmän eri suurennusosat voidaan tarvittaessa vaihtaa (valinnaiset lisävarusteet). Ne kiinnitetään instrumentin bajonettikantaan (2) myötäpäivään kääntämällä. Otoskoopeissa on lisäksi liitäntämahdollisuus (3) lisävarusteena saatavalle palkeelle (8) (valinnainen lisävaruste). Paljetta voidaan käyttää apuna tympanometriassa.

Annostele paine palkeella erittäin varovasti.

Laitte kytetään päälle painamalla mitä tahansa painiketta. Tällöin otoskoopin valo kytkeytyy suoraan päälle enimmäiskirkkaudella. Laitte kytetään pois päältä painamalla virtapainiketta . Painikkeella  kytetään otoskoopin valo suoraan päälle, ja painamalla samaa painiketta uudelleen vähennetään tai lisätään kirkkautta.

Painiketta  painamalla kytetään HEINE inSPECT -lisävalo päälle. Painamalla samaa painiketta uudelleen vähennetään tai lisätään kirkkautta. Kun valonlähde vaihdetaan, aiemmin käytössä ollut valonlähde kytetään pois päältä niin, että aina vain yksi valonlähde on aktiivinen.

Painike	Nimike	Toiminto	Käyttöpaikka
	HEINE inSPECT	Lisävalo: Päälle   min.   maks.	Minimi kirkkausaste: Silmän etuosa   pupilli Maksimi kirkkausaste: Iho, suuontelo ja nielu. <b>Ei sovellu silmätutkimuksiin.</b>
	Otoskopia, kuituoptiikka (FO)	Otoskoopin valo: Päälle   maks.   min.	Molemmat asteet: Korva, korvakäytävä ja tärykalvo. <b>Ei sovellu silmätutkimuksiin.</b>
	PÄÄLLE   POIS	Instrumentin kytkeä päälle ja pois päältä	Ei sov.

Jos mitään painiketta ei paineta 5 minuuttiin, instrumentti kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

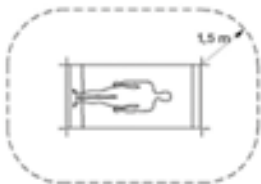
Nollaus:

Jos nollaus on tarpeen, se voidaan nollata painamalla virtapainike 10 sekunnin ajan.

## Lataus

▲ Kiinnitä virtalähde niin, että sen voi irrottaa helposti.

Lataa tuote potilasympäristön ulkopuolella (1,5 m).



### Lataus USB-C-liitännän kautta

Käytä BETA X -Otoskoopin mukana toimitettua laitetta. Liitä USB-kaapeli otoskoopin USB-C-liitäntään ja HEINE-virtalähteeseen.

Latausaseman käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

## Varaustasonäyttö

Instrumentti	Laturi	Akku	Varaustasonäytön segmentit		
			Vihreä - 1	Vihreä - 2	Oranssi - 3
poiskytketty	liitetty	100 %	palaa	palaa	palaa
		täynnä (99 % – 66 %)	vilkkuu	palaa	palaa
		riittävä varaus (66 % – 33 %)	ei pala	vilkkuu	palaa
		tyhjä (≤ 33 %)	ei pala	ei pala	vilkkuu
päällekytketty	ei liitetty	täynnä (≥ 66 %)	palaa	palaa	palaa
		riittävä varaus (66 % – 33 %)	ei pala	palaa	palaa
		tyhjä (33 % – 10 %)	ei pala	ei pala	palaa
		jälj. oleva kapasiteetti (< 10 %)	ei pala	ei pala	vilkkuu

## Hygieeninen uudelleen käsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä [www.heine.com](http://www.heine.com)

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

▲ HEINE AllSpec® -kertakäyttökärki on kertakäyttöinen tuote. Sitä ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen, sillä muuten seurauksena voi olla vakavia mekaanisia vaurioita.


## Kunnossapito

Säännöllinen huolto ei ole tarpeen.

## Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

## Yleiset ohjeet

 Koko tuotteen takuu raukeaa tai se ei ole voimassa, jos käytetään muita kuin alkuperäisiä HEINE-tuotteita tai muita kuin alkuperäisiä varaosia ja jos muut kuin HEINEn valtuuttamat henkilöt tekevät laitteelle toimenpiteitä (erityisesti korjauksia tai muutoksia). Lisätietoja löytyy on osoitteessa [www.heine.com](http://www.heine.com).

Tuotteen odotettavissa oleva käyttöikä on enintään 7 vuotta, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti ja varoitus- ja turvallisuustietoja sekä huolto-ohjeita noudatetaan. Tämän ajanjakson jälkeen tuotteen käyttöä voidaan jatkaa, mikäli sen kunto on turvallinen ja määräysten mukainen.

Ohjeita käyttäjälle ja | tai potilaalle:


Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos pneumaattisessa tarkastuksessa ilmenee vika, varmista, että X CHANGE -suurennusosa sekä adapteri ja palje on kiinnitetty oikein.

Laitteeseen on merkitty ainoastaan valmistusvuosi. Käyttöaika lasketaan valmistusvuoden tammikuun ensimmäisestä päivästä alkaen.

Jos laitetta varastoidaan pidemmän aikaa, lataa sitä välillä suojataksesi akkua syväpurkautumiselta.

## Yleiset varoitukset

 Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita 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 kohdista otoskoopin valoa silmiin. Varmista, että HEINE inSPECT -lisävalossa on käytössä minimi kirkkausaste.

Käytä ainoastaan CE-merkittyjä, tunnettujen valmistajien valmistamia USB-virtalähteitä (5 V), jotka täyttävät vähintään lääkinnällisiä sähkölaitteita koskevan standardin IEC 60601-1 turvallisuusvaatimukset.

Älä käytä virtalähteitä tai kaapeleita, jos huomaat niissä vaurioita.

Tarkista aina ennen käyttöä, onko kärjessä karheita pintoja tai reunoja. Kertakäyttöiset kärjet (HEINE AllSpec) on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä tutki laitteella vahingoittunutta kudosta.


Käyttöosan enimmäislämpötila 35 °C:n ympäristönlämpötilassa ja jatkuvassa käytössä on 42,5 °C.

## Valon aiheuttama vaara



Koska pitkäaikainen altistuminen voimakkaalle valolle voi vahingoittaa verkkokalvoa, laitteen käyttöä silmien tutkimiseen ei saa pidentää tarpeettomasti eikä kirkkautta saa säätää suuremmaksi kuin on tarpeen kohderakenteen selkeään havainnoinnin kannalta. Verkkokalvolle aiheutuvan valokemiallisen vaaran altistumisannos on säteilyn voimakkuuden ja altistumisen keston tulos. Kun säteilyn voimakkuutta vähennetään puolella, altistumisen kesto saa olla kaksi kertaa pidempi maksimi raja-arvon saavuttamiseksi.

Vaikka HEINE BETA X -Otoskoopin ei ole todettu aiheuttavan akuutteja optisia vaaroja, suositellaan, että silmätutkimukseen käytetään ainoastaan HEINE inSPECT -valon matalaa asetusta. Muun valaistusasetuksen kuin HEINE inSPECT -valon matalan asetuksen käyttäminen silmätutkimukseen lisää silmävaurion riskiä. Valonlähdettä on pidettävä vähintään 50 mm:n etäisyydellä potilaan silmästä. Lapsilla tai henkilöillä, joilla on afakia tai jokin silmäsairaus, riski on suurempi. Riski voi myös kasvaa, jos tutkittavaa henkilöä on jo tutkittu tällä tai muulla silmälääketieteellisellä instrumentilla viimeisen 24 tunnin aikana. Tämä pätee erityisesti silloin, kun silmätutkimukseen on käytetty silmänpohjakameraa.

ISO 15004-2:2007: Ryhmä 2 – inSPECT-lisävalo 100 mm:n työskentelyetäisyydellä


 **Huomautus** – Tämän instrumentin valo voi olla vahingollista. Silmävaurion riski lisääntyy säteilyn keston myötä. Tämän instrumentin säteilyn kesto enimmäisvoimakkuudella yli 2 minuutin ajan johtaa vaaran ohjearvon ylittymiseen.

## 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

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

## Finalidade


O Otoscópio HEINE BETA X se destina ao exame temporário do ouvido, do canal auditivo externo e do tímpano. O instrumento tem uma luz principal que combina um dispositivo ótico de ampliação e um dispositivo de iluminação alimentado por uma bateria recarregável.


O Otoscópio BETA X também pode ser utilizado para instrumentação do ouvido com dispositivos médicos não ativos.

O dispositivo dispõe ainda de um HEINE inSPECT adicional para o exame sem contato, não invasivo e temporário do corpo, para o exame da cavidade oral e da garganta, bem como para o exame do segmento anterior do olho e a observação do reflexo pupilar. O nariz só pode ser examinado temporariamente com pontas descartáveis e se a pele não estiver danificada.

Só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado dentro de uma instalação profissional de cuidados médicos.

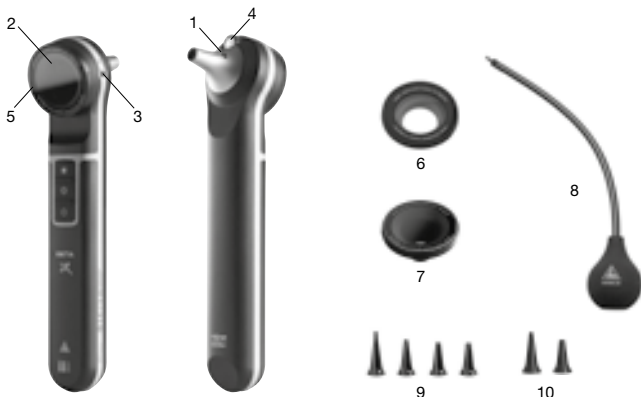
## Informação de advertência e segurança

 **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A inobservância pode resultar em ferimentos médios ou graves. (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.

## Visão geral do produto


- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1 Fenda de baioneta          | 6 X CHANGE System 3x Magnifier             |
| 2 Visor                      | 7 X CHANGE System 4.2x Magnifier           |
| 3 Ligaçãõ de fole de sopro   | 8 Fole de sopro                            |
| 4 Luz auxiliar HEINE inSPECT | 9 Pontas HEINE SANALON S para uso múltiplo |
| 5 HEINE X CHANGE System      | 10 Pontas descartáveis HEINE AllSpec       |



## Montagem

Para colocar o instrumento em funcionamento, certifique-se de que o acessório de ampliação X CHANGE System está corretamente encaixado no fecho de baioneta. Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, retire todas as películas de proteção e carregue totalmente o dispositivo.



## Operação


 A temperatura máxima na parte aplicada a uma temperatura ambiente de 35 °C e em funcionamento contínuo é de 42,5 °C.




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.

As diferentes ampliações do X CHANGE System podem ser trocadas conforme a necessidade (acessório opcional). Estes são fixados ao instrumento através de um fecho de baioneta (2), girando-o para a direita. Os otoscópios dispõem igualmente de uma opção de conexão (3) para o fole (8), que está disponível como acessório (acessório opcional). O teste timpânico pode ser efetuado utilizando o fole.

Doseie a pressão com o fole de sopro com muito cuidado.

Pressione qualquer botão para ligar o dispositivo. Isso liga a iluminação do otoscópio diretamente no brilho máximo. Pressione o botão de energia  para desligar o dispositivo. Pressione o botão  para ligar a iluminação da otoscopia diretamente; pressionar o mesmo botão novamente reduz | aumenta o brilho.

Pressione o botão  para ligar a iluminação adicional do HEINE inSPECT. Pressione o mesmo botão novamente para aumentar | diminuir o brilho. Ao mudar a fonte de luz, a fonte de luz anterior é automaticamente desligada, de modo que apenas uma fonte de luz esteja ativa por vez.

Botão	Nome	Função	Local de utilização
	HEINE inSPECT	Iluminação adicional: Lig   Mín   Máx	Nível mínimo de brilho: segmento anterior do olho   pupila
			Nível máximo de brilho: Pele, cavidade oral e garganta. <b>Não é adequado para exames oftalmológicos.</b>
	Otoscopia F.O.	Iluminação para otoscopia: Lig   Máx   Mín	Ambos os níveis: Ouvido, canal auditivo e tímpano. <b>Não é adequado para exames oftalmológicos.</b>
	LIG   DESL	Ligar e desligar o instrumento	n   a

Se não for premido nenhum botão durante 5 minutos, o instrumento desliga automaticamente.

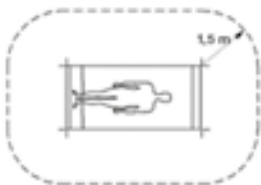
Reinicialização total:

Caso seja necessário um reset, ele pode ser reinicializado pressionando o botão liga | desliga por um período de 10 segundos.

## Carregar

▲ Monte a fonte de alimentação de modo a poder desligá-la facilmente.

Carregue o produto fora do ambiente do paciente (1,5 m).



### Carregamento via USB-C

Utilize o equipamento fornecido com o Otoscópio BETA X. Para isso, ligue o cabo USB à conexão USB-C do otoscópio e à fonte de alimentação HEINE.

A colocação em funcionamento e o modo de operação da estação de carregamento estão descritos num manual de operação em separado.

### Visor com nível da carga

Instrumento	Carregador	Bateria	Segmentos indicadores de carga		
			Verde - 1	Verde - 2	Laranja - 3
desligado	conectado	100 %	conec	conec	conec
		cheio (99 % – 66 %)	piscando	conec	conec
		carga suficiente (66 % – 33 %)	desl	piscando	conec
		vazio ( $\leq 33$ %)	desl	desl	piscando
ligado	não conectado	cheio ( $\geq 66$ %)	conec	conec	conec
		carga suficiente (66 % – 33 %)	desl	conec	conec
		vazio (33 % – 10 %)	desl	desl	conec
		Capacidade residual ( $\leq 10$ %)	desl	desl	piscando

### Re-higienização

A instrução está disponível:

- link da Internet [www.heine.com](http://www.heine.com)

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

▲ A ponta descartável HEINE AllSpec® é um produto de uso único. Ela não deve ser reutilizada em nenhuma circunstância, pois isso pode causar sérios danos mecânicos.

### Manutenção

Não há exigência de manutenção regular.

### Assistência

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

## Notas Gerais

A garantia de todo o produto será anulada ou não se aplicará se forem utilizados produtos HEINE não originais ou peças de reposição não originais e se as intervenções (em particular, reparos ou modificações) forem realizadas por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode encontrar mais informações sobre isso em [www.heine.com](http://www.heine.com).

A vida útil prevista é de até 7 anos, se for utilizada de acordo com o fim a que se destina e em conformidade com as informações de aviso e segurança, bem como com as instruções de manutenção. Além deste período, o produto pode continuar a ser utilizado, desde que se encontre num estado seguro e adequado.

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.

Se o teste pneumático falhar, certifique-se de que o acessório do ampliador X CHANGE, o adaptador e o fole estejam conectados corretamente.

Apenas o ano de fabricação é indicado no dispositivo. O período de uso se aplica a partir de primeiro de janeiro do ano de fabricação.

Em caso de um armazenamento de longa duração, vá carregando o seu aparelho para proteger a bateria contra um descarregamento profundo.

## 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.

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 direcione a luz do otoscópio para os olhos. Certifique-se de que a luz adicional do HEINE inSPECT esteja ativada no nível mínimo de brilho.

Use somente unidades de fonte de alimentação USB (5 V) com a marca CE de fabricantes confiáveis que atendam, no mínimo, aos requisitos de segurança da norma IEC 60601-1 Dispositivos médicos elétricos.

Não use uma unidade de fonte de alimentação ou um cabo que você perceba estar danificado.

Verifique se há superfícies e bordas ásperas na ponta antes de cada uso. As pontas descartáveis (HEINE AllSpec) se destinam a um único uso. Não use o dispositivo para examinar tecidos corporais lesionados.

A temperatura máxima na parte aplicada a uma temperatura ambiente de 35 °C e em funcionamento contínuo é de 42 °C.




## Perigo devido à luz


Como a exposição prolongada à luz intensa pode danificar a retina, o uso do dispositivo para exame oftalmológico não deve ser desnecessariamente prolongado e o brilho não deve ser ajustado mais alto do que o necessário para a observação clara da estrutura-alvo. A dose de exposição para o perigo fotoquímico à retina é o produto da irradiância e da duração da exposição. Se a irradiância for reduzida pela metade, o tempo de exposição poderá ser duas vezes maior para atingir o limite máximo.

Embora nenhum risco óptico agudo tenha sido identificado com o Otoscópio HEINE BETA X, recomenda-se que apenas a iluminação HEINE inSPECT em nível baixo seja usada para examinar o olho. O uso de uma configuração de iluminação diferente da iluminação HEINE inSPECT em nível baixo para examinar o olho aumenta o risco de lesão ocular. A fonte de luz deve ser posicionada a uma distância de 100 mm ou mais na frente do olho do paciente. Crianças, afácicos e pessoas com doenças oculares têm um risco maior. O risco também pode ser maior se a pessoa que está sendo examinada já tiver sido examinada com esse ou outro instrumento oftalmológico nas últimas 24 horas. Esse é particularmente o caso se o olho tiver sido exposto a uma câmera de fundo de olho.

ISO 15004-2:2007: Grupo 2 – Luz adicional inSPECT a 100 mm de distância de trabalho

 Cuidado – A luz desse instrumento pode ser prejudicial. O risco de lesões oculares aumenta com a duração da exposição. Um tempo de exposição com esse instrumento em intensidade máxima superior a 2 minutos faz com que o valor de referência para perigo seja excedido.

## 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	<p>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.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>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 %.</p>
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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p>
Warning	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p>
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.
<b>Test</b>	<b>Compliance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage fluctuations   Flickers	
Immunity	See attached immunity test levels

## Immunity test levels

Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: $\pm 8$ kV Air Discharge: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Electrical fast transients   bursts (IEC 61000-4-4)*	$\pm 2$ kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)*	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ 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: $\pm 5$ 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°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % $U_T$ ; 250 300 cycles	

\*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 10 % to 90 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	5 V
Nominal current	500 mA
Protection class	Internally powered Class II (charging)
Device classification according to IEC 62471	Group 2
Device classification according to ISO 15004-2:2007	Group 2
Device classification according to ANSI Z80.36-2021	Group 2
Applied part	Type BF
Cable	USB cable max. 2 m

## Accessories

The corresponding accessories are listed at the following link:  
[www.heine.com/BETA-X-otoscope-accessories-IFU](http://www.heine.com/BETA-X-otoscope-accessories-IFU)

**Erläuterung der verwendeten Symbole****Explanation of utilized symbols****Explication des symboles utilisés****Explicación de los símbolos utilizados****Spiegazione dei simboli utilizzati****Förklaring av symboler som används****Verklaring van de gebruikte symbolen****Forklaring af de anvendte symboler****Symbolforklaring****Käytettyjen symbolien selitys****Explicação dos símbolos utilizados**

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.

CE-märkning markerer en överensstämmelse med förordningen om medicinska 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.

**CE****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

Katalog- eller Beställningsnummer

Catalogus- of Bestelnummer

Katalog- eller Ordrenummer

Katalog- eller bestillingsnummer

Luetelo- tai viitenumero

Número de catálogo ou pedido

**SN**

Serienummer

Serial number

Numéro de série

Número de serie

Numero di serie

Serienummer

Serienummer

Serienummer






Serienummer

Serienummer

Sarjanumero

Número de série

	<p>Hersteller          Manufacturer          Fabricant          Fabricante          Produttore          Tillverkare          Fabrikant          Producent          Produzent          Valmistaja          Fabricante</p>
	<p>Hersteldatum (Bezieht sich auf den ersten Januar des Herstelljahres)          Date of manufacture (Refers to the first January of the year of manufacture)          Date de fabrication (Se réfère au premier janvier de l'année de fabrication)          Fecha de fabricación (Se refiere al primer día de enero del año de fabricación)          Data di produzione (Si riferisce al primo gennaio dell'anno di produzione)          Tillverkningsdatum (Avser den första januari tillverkningsåret)          Productiedatum (Verwijst naar de eerste januari van het productiejaar)          Produktionsdato (Henviser til den første januar i produktionsåret)          Produktionsdato (Gjelder den første januar i produktionsåret)          Valmistuspäivä (Viittaa valmistusvuoden tammikuun ensimmäiseen päivään)          Data de fabricação (Refere-se ao primeiro de janeiro do ano de fabricação)</p>
	<p>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)          Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet).          Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn)          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)          Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv).          Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi).          Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE).</p>
	<p>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          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</p>
	<p>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          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</p>

	<p>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  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</p>
	<p>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  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</p>
	<p>Vorsicht Bruchgefahr!  Fragile, handle with care!  Fragile ! Manipuler avec soin  Atención. Frágil.  Attenzione: pericolo di rottura!  Försiktigt! Risk för brott  Voorzichtig, kans op breuk!  Forsigtig, risiko for brud!  Ømtålig, behandles forsiktig!  Varo särkymisvaaraa!  Frágil, manuseie com cuidado!</p>
	<p>Trocken lagern!  Keep dry!  Conserver au sec !  Conservar en un lugar seco!  Evitare ambienti umidi!  Förvaras torrt!  Droog bewaren!  Opbevares tørt!  Hold tørt!  Säilytetään kuivassa paikassa!  Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Anwendungsteil Typ BF  Type BF applied part  Partie appliquée de type BF  Pieza de aplicación del tipo BF  Applicazione di tipo BF  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</p>



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)  
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 brugsanvisningen!  
(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)



Einmalgebrauch  
Single use only  
Usage unique  
Un solo uso  
Monouso  
För engångsbruk  
Eenmalig gebruik  
Engangsbrug  
Må ikke gjenbrukes  
Kertakäyttöinen  
Uso única

**UDI**

Unique Device Identification

**MD**

Medical Device