

• HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope



CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0)8152/38-0
Fax +49 (0)8152/38-202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 1112 2013-08-23



HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope

DEUTSCH	3
ENGLISH	9
FRANÇAIS	15
ESPAÑOL	21
ITALIANO	27
SVENSKA	33
NEDERLANDS	39
SUOMI	45
PORtUGUÊS	51



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

Allgemeine Gewährleistung

Anstelle der gesetzlichen Gewährleistungsfrist von 2 Jahren übernimmt HEINE für seine Geräte (ausgenommen Verbrauchsmaterialien wie z.B. Lampen, Einmalgebrauchsartikel und Ladebatterien) eine Garantie von 5 Jahren ab Warenauslieferung ab Werk. Unter Warenauslieferung ist zu verstehen, dass HEINE die Ware dem Spediteur, dem Frachtführer oder einer sonst vom Kunden zur Ausführung der Versendung bestimmten Person ohne Verladung auf das Beförderungsmittel übergeben hat.

Diese Garantie gilt für einwandfreies Arbeiten bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Beachtung der Gebrauchsanweisung. Während der Dauer der Gewährleistung und Garantie werden auftretende Fehler und Mängel am Gerät kostenlos beseitigt, soweit sie nachweislich auf Material-, Verarbeitungs- und/oder Konstruktionsfehlern beruhen. Rügt ein Besteller während der Gewährleistung einen Sachmangel, so trägt er stets die Beweislast dafür, dass das Produkt bereits bei Erhalt der Ware mangelhaft war. Diese gesetzliche Gewährleistung und die Garantie beziehen sich nicht auf solche Schäden, die durch Abnutzung, fahrlässigen Gebrauch, Verwendung von nicht original HEINE Teilen / Ersatzteilen (insbesondere Lampen, da diese speziell für HEINE Instrumente nach folgenden Kriterien entwickelt wurden: Farbtemperatur, Lebensdauer, Sicherheit, optische Qualität und Leistung), durch Eingriffe nicht von HEINE autorisierter Personen entstehen oder wenn Vorschriften in der Gebrauchsanweisung vom Kunden nicht eingehalten werden.

Jegliche Modifikation der HEINE Geräte mit Teilen oder zusätzlich angebrachten Teilen, die nicht der HEINE Originalspezifikation entsprechen, führt zu einer Erlösung der Gewährleistung auf die einwandfreie Funktion der Geräte und damit des Garantieanspruchs wegen Mängel, soweit dies auf die Veränderung oder Ergänzung zurückzuführen ist. Weitere Ansprüche, insbesondere Ansprüche auf Ersatz von Schäden, die nicht am HEINE Produkt selbst entstanden sind, sind ausgeschlossen.

Zweckbestimmung

Das HEINE mini 3000® LED F.O. Otoskop ist ein handgehaltenes Instrument zur Untersuchung des äußeren Gehörganges und des Trommelfells unter Vergrößerung. Das Instrument besitzt eine Beleuchtungseinrichtung zur Beleuchtung des Gehörganges mittels einer batteriebetriebenen Lichtquelle sowie eine optische Vergrößerungseinrichtung und darf nur durch medizinisches Fachpersonal bedient werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

 **WANRUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam.

Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen.

(Hintergrund: gelb; Vordergrund: schwarz)

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

Produktübersicht

- 1 Bajonetttschlitze
- 2 Vergrößerungslinse
- 3 Griffkopf
- 4 Schiebeschalter 1/0
- 5 Bodenkappe
- 6 Gebläseanschluss
- 7 Gebläse
- 8 Gebläsekonnektor
- 9 SANALON S Tips für Mehrfachgebrauch
- 10 AllSpec Einmal-Tips
- 11 Instrumentenkopf mit LED



Inbetriebnahme des HEINE mini 3000® LED F.O. Otoskops

Zur Inbetriebnahme des mini 3000® LED F.O. Otoskops schrauben Sie bitte den Instrumentenkopf (11) in den Griffkopf (3) des Batteriegriffes (ausschließlich der mini 3000-Serie) ein. Um neue Batterien einzulegen, schrauben Sie die Bodenkappe (5) vom Griff ab und legen Sie 2 neue Batterien (Alkaline-Zellen, Größe LR6/AA) mit dem Pluspol zum Instrumentenkopf zeigend (siehe Bild) oder eine HEINE mini 2Z Ladebatterie mit dem Pfeil zum Instrumentenkopf zeigend ein (beachten Sie bitte auch die Anweisungen, die der HEINE mini 2Z Ladebatterie beigelegt sind).



Um die Lichtquelle einzuschalten, schieben Sie den Schalter (4) in die Position „1“. Zum Ausschalten schieben Sie den Schalter in die Position „0“ oder stecken Sie den Griff an Ihrer Brusttasche fest. Der Griff schaltet dann automatisch ab.

- Performance-Indikator: Beim Einschalten des Geräts nimmt die Helligkeit allmählich bis 100% zu und fällt anschließend auf einen Wert, der dem aktuellen Ladezustand der Batterien entspricht.
- Stellen Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einen deutlichen Helligkeitsabfall oder ein Blinken der Beleuchtung fest, sollten Sie neue Batterien einlegen oder Ihre Ladebatterien aufladen.

Bedienung des HEINE mini 3000® LED F.O. Otoskops

Das HEINE mini 3000® LED F.O. Otoskop darf nur mit einem aufgesetzten Dauergebrauchs-Tip SANALON S (9, schwarz) oder AllSpec-Einweg-Tip (10, grau) in den Gehörgang eingeführt werden. Setzen Sie den Tip so auf das Otoskop, dass die Nocke im Innern des Tips in den Bajonettchlitz (1) passt. Ziehen Sie den Tip durch leichte Rechtsdrehung fest.

Die Linse im Fenster (2) ergibt eine etwa 3-fache Vergrößerung. Zum Instrumentieren kann das Fenster (2) nach beiden Seiten geschwenkt werden. Das HEINE mini 3000® LED F.O. Otoskop hat eine Anschlussmöglichkeit (6) für das als Zubehör lieferbare Gebläse (7, 8).

- ⚠ Das Gerät darf nur zur Untersuchung des Ohrs verwendet werden, wenn ein Tip aufgesetzt ist!
- ⚠ Leuchten Sie nicht direkt in die Augen.
- ⚠ Das Gerät kann mit oder ohne Tip zur Beleuchtung z.B. der Mundhöhle oder der Haut verwendet werden. Es ist jedoch nicht für den direkten Kontakt mit Schleimhaut oder verletzter Haut geeignet!
- ⚠ Bei der pneumatischen Prüfung des Trommelfells muss der Druck mit dem Gebläse sehr vorsichtig dosiert werden!

Reinigung und Desinfektion

Instrumentenkopf:

Das Instrumentengehäuse kann außen mit einem weichen Tuch, innen mit Wattestäbchen gereinigt werden. Zur Desinfektion der Instrumentenoberfläche empfehlen wir eine Wischdesinfektion mit Desinfektionsmitteln, die für Kunststoffoberflächen an medizinischen Geräten freigegeben sind.

- ⚠ Eine Sprühdesinfektion, Eintauchen oder eine Sterilisation sind nicht erlaubt, da das Gerät sonst beschädigt wird!

Wiederverwendbare SANALON S Tips:

Diese Tips können mit allen handelsüblichen Mitteln gereinigt, desinfiziert oder ausgekocht werden. Autoklavieren ist erlaubt.

AllSpec-Tips:

Diese Tips sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- ⚠ Der Versuch der Reinigung kann zur Beschädigung des Tip-Endes führen und den Patienten verletzen.

Batteriegriff:

Der Griff kann mit einem, mit alkalischen oder pH-neutralen Reinigungsmittel angefeuchtetem Tuch abgewischt werden. Zur Desinfektion des Griffs empfehlen wir eine Wischdesinfektion mit Desinfektionsmitteln, die für die Desinfektion von Kunststoffoberflächen an medizinischen Geräten freigegeben sind.

- ⚠ Eine Sprühdesinfektion, Eintauchen oder eine Sterilisation sind nicht erlaubt, da das Gerät sonst beschädigt wird!

Wartung

Für das Gerät ist keine regelmäßige Wartung erforderlich.

Wechseln der Lichtquelle:

Beim HEINE mini 3000® LED F.O. Otoskop kann die LED nicht gewechselt werden.

Service

Das Gerät ist servicefrei.

- Öffnen Sie auf keinen Fall das Gehäuse und modifizieren Sie das Gerät nicht! Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal ausführen.

Entsorgung

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

Allgemeine Hinweise und Warnungen

- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion! Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Überdruckkammern, in explosionsgefährdeten oder mit Sauerstoff angereicherter Umgebung!
- Das Gerät darf nicht in die Nähe starker Magnetfelder wie z.B. MRI gebracht werden!
- Schauen Sie nicht in helle Lichtquellen, insbesondere bei der Verwendung von Lupen - Blendungsgefahr!
- Um die Funktionalität und Sicherheit des Geräts zu gewährleisten, dürfen ausschließlich HEINE Zubehör und HEINE Ersatzteile verwendet werden! Andernfalls erlischt die Garantie.
- Verändern Sie das Gerät nicht! Wird das Gerät doch geändert, müssen zur Sicherstellung des weiteren sicheren Gebrauchs geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.
- Ihr HEINE mini 3000® LED F.O. Otoskop ist ein hochwertiges optisches Präzisionsgerät. Behandeln Sie das Gerät daher stets sorgfältig und reinigen Sie es in regelmäßigen Abständen.
- Lagern und benutzen Sie das Gerät nur in trockener und staubfreier Umgebung. Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien.

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

- Dieses Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Geräts oder die Abschirmung.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des ME-Geräts oder ME-Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Geräts führen.
- Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das MEG verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das MEG ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. Warnungen: Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Sollte die Aufstellung neben, auf oder unter anderen Geräten dennoch notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass das Gerät in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert. Die Verwendung von anderem als dem hier angegebenen Zubehör wird nicht empfohlen. Dies kann zu verstärkten Emissionen bzw. zur verminderten Störfestigkeit des Gerätes führen.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mind. 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzeleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2kV für Netzeleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter - Erde	± 1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter - Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsunterbrechungen, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 1/2 Periode 40% Ut (60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden <5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 5s	<5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 1/2 Periode 40% Ut (60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden <5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 5s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des MEG fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das EUT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50Hz/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: Ut ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des ME-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz	3 V eff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EUT einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sende Frequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	Empfohlener Schutzabstand: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2500 MHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ME-Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ME-Geräts.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-Gerät

Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ME-Geräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ME-Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand nach Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Technische Daten

Nennspannung	3V DC
Nennstrom	typ. 220mA
Schutzkategorie	interne Stromversorgung
Anwendungsteil	Typ BF
Geräteklassifizierung nach IEC 62471:2006	Freie Gruppe
Batterietyp	2 Alkaline (1,5 V), Größe AA/LR6 oder 1 HEINE mini 2Z (ladbar mit HEINE® mini NT)
Umgebungsbedingungen Betrieb	10°C bis 35°C 30% bis 90% rel. Luftfeuchte 800hPa bis 1060hPa
Umgebungsbedingungen Lagerung und Transport	-20°C bis 50°C 10% bis 95% rel. Luftfeuchte 500hPa bis 1060hPa
Abmessungen (L x B x H) Kopf mit Griff	165 x 47 x 27 mm³
Gewicht	ca. 135g (inkl. 2 Batterien)

Erläuterung der verwendeten Symbole

Auf dem Gerät bzw. auf der Verpackung finden sich folgende Symbole:

	CE Kennzeichnung
	Artikelnummer
	Hersteller
	Herstellldatum
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport
	In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
	Vorsicht Bruchgefahr!
	Trocken lagern!
	Grüner Punkt (länderspezifisch)
	Bitte lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung und bewahren Sie diese zum späteren Nachschlagen auf. (Hintergrund: blau; Vordergrund: weiß)
	Anwendungsteil Typ BF

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

General Conditions of Warranty

Instead of the statutory warranty time period of 2 years, HEINE will grant a guarantee of 5 years from the date of the consignment of the goods ex works, concerning its equipment (excluding disposables, e.g. bulbs, single-use articles, and rechargeable batteries). Date of consignment means that HEINE hands the goods over to the transport carrier, freight forwarder or any other person designated by the Customer for the transport of the goods without loading the collecting vehicle.

The guarantee covers irreproachable workmanship, on condition of the proper use of the equipment and the observation of the operating instructions. During the warranty- and guarantee time period, errors and deficiencies arising on the equipment will be rectified free of charge, in so far as such are evidenced by defective materials, processing and/or constructional errors. Should buyer complain of a material deficiency during the warranty time period, then the onus of proof is always to be on the orderer, that the product was defective already upon receipt of the goods. The statutory warranty and the guarantee do not apply to loss or damage caused by wear and tear, negligent use, the non-employment of original HEINE components and/or spares (in particular bulbs, as these have been especially developed for HEINE instruments in accordance with the following criterions: colour temperature, useful service life, safety, optical quality and performance. The statutory warranty and the guarantee do not apply to interventions by persons not authorised by HEINE or when the operating instructions are not observed by the customer. Any modification of a HEINE product with parts or additional parts which do not conform to the original HEINE specification will invalidate the warranty for the correct function of the product and further invalidate any warranty claims which result from such a change or modification. Further claims, in particular claims for replacement of loss or damage, which are experienced otherwise than directly on the HEINE product itself, are hereby excluded.

For U.S. only:

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner!

Intended Use

The HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope is a hand-held device intended to allow inspection of the external ear canal and tympanic membrane under magnification. The device provides illumination of the ear canal for observation by using a battery powered light source and an optical magnifying system by medical professionals.

Warnings and Safety Information

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

 **NOTE!** Indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview

- 1 Slit
- 2 Magnifying lens
- 3 Handle head
- 4 Slide switch 1/0
- 5 End cap
- 6 Insufflation port
- 7 Insufflation bulb
- 8 Insufflation port connector
- 9 SANALON S tips (re-use)
- 10 AllSpec tips (single use)
- 11 LED light source integrated in instrument thread



Setting up the HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope

To setup the HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope, please screw the instrument thread (11) onto the handle head (3) (exclusively of the mini 3000 product line). To insert fresh batteries, unscrew the end cap (5) of the handle and insert 2 new batteries (alkaline cells, size LR6/AA) with the plus contact facing the handle head (see picture).



To switch on the light source please slide the switch (4) down to position "1". To switch off the light source slide the switch (4) up to position "0" or clip it firmly over your coat pocket. The handle is then automatically switched off.

Performance Indicator: When turning on the device the brightness will increase softly to 100% and will then adjust to the brightness corresponding to the actual charge condition of the battery.

If you realize a significant drop of brightness or a flashing of the lightning immediately after switching on the device, please change the batteries.

Operation of the HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope

The HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope may only be inserted into the auditory canal when a disposable (10, grey) or re-usable (9, black) tip is fitted. Push the tip onto the instrument so that the internal projection engages in the slit (1). Twist to the right to lock.

The magnifying lens (2) magnifies ca. 3-fold and can be swiveled aside for instrumentation. To the HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope an insufflation bulb (7) can be fitted to the insufflation port (6). Therefore put the Insufflation port connector (8) between insufflation port (6) and insufflation bulb (7).

The device may only be used to examine the ear when a tip is fitted!

Do not shine the light directly into the patient's eyes.

The device can be used with or without a tip for general illumination of e.g. the oral cavity or skin. But it is not suitable for direct contact of sensitive or damaged skin!

Pressure should be applied with great care when doing pneumatic testing of the tympanic membrane using the insufflation bulb.

Cleaning and disinfection

Instrument head:

The housing can be wiped clean outside with a damped cloth, inside with a cotton wool bud. For disinfection of the outer surface we recommend wipe disinfection by using detergents, which are released for medical devices made out of plastic.

Disinfection by spraying or immersion as well as sterilization is not allowed and will damage the instrument!

Re-usable SANALON S tips:

These can be cleaned, disinfected and sterilized or boiled by any conventional method. Autoclaving is permitted.

AllSpec-Tips:

AllSpec-Tips are for single use only.

Do not attempt to clean them as the tip may be damaged and could injure the patient.

Battery handle:

The handle can be cleaned with a damp cloth (e.g. alkaline or pH- neutral detergent). For disinfection of the outer surface we recommend wipe disinfection by using detergents, which are released for medical devices made out of plastic.

Disinfection by spraying or immersion as well as sterilization is not allowed and will damage the instrument!

Maintenance

The device does not require any regular maintenance.

Changing the bulb:

With the HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope the LED cannot be changed.

Service

The device does not require regular service.

 Do not open or modify the device. Repairs are only to be performed by qualified personnel.

Disposal

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

General Notes and Warnings

-  Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage!
-  Do not use the device in explosive or oxygen loaded environments!
-  Do not use the device near strong magnetic fields like MRI scanners!
-  Do not look into bright light sources by means of loupes. Hazard of glare!
-  The performance and safety of the device can only be guaranteed when fitted with original HEINE accessories and HEINE spare parts. Otherwise the warranty is terminated.
-  Don't modify the device! If the device is modified despite that, take care that use of the device is safe by performing investigations and tests.
-  Your HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscope is a precise optical instrument. Please handle the device with care and clean it at regular intervals.
-  Store and use the device in dry and dust-free environments only! If you don't use the device for a longer period of time, please remove the batteries in advance.

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

-  This device is intended for use by medical professionals in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.
-  The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission reduced electrical immunity of the medical equipment.
-  The ME device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the ME device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.			
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines	
RF emissions CISPR11	Group 1	EUT uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 11	Class B	The EUT is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. Warning: This device is intended only for use by medical professionals. This is a device of class A CISPR 11 in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the MEG or restrict the connection to the site.	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not applicable		
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed		

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	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 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% Ut, (>95% dip in Ut) for 1/2 period 40% Ut, (60% dip in Ut) for 5 periods 70% Ut, (30% dip in Ut) for 25 periods <5% Ut, (>95% dip in Ut) for 5 seconds	< 5% Ut, (>95% dip in Ut) for 1/2 period 40% Ut, (60% dip in Ut) for 5 periods 70% Ut, (30% dip in Ut) for 25 periods <5% Ut, (>95% dip in Ut) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EUT be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: Ut is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the EUT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EUT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EUT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EUT.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the EUT			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Technical Specifications

Nominal voltage	3V DC
Nominal current	typ. 220mA
Protection class	Internal power supply
Application part	Type BF
Device classification according to IEC 62471:2006	Exempt
Battery Typ	2 Alkaline (1.5 V), size AA/LR6 or 1 HEINE mini 2Z (rechargeable with HEINE® mini NT)
Environmental conditions for operation	10°C to 35°C 30% to 90% rel. humidity 800hPa to 1060hPa
Environmental conditions for storage and transport	-20°C to 50°C 10% to 95% rel. humidity 500hPa to 1060hPa
Dimensions (L x B x H) for head and handle	165 x 47 x 27 mm³
Weight	ca. 135g (incl. 2 batteries)

Explanation of utilized symbols

The following symbols are used on the device or on the packaging:

	The CE marking indicates that the product conforms to the specifications of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Catalog number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal.
	Temperature limits in °C for storage and transport
	Temperature limits in °F for storage and transport
	Humidity limitation for storage and transport
	Pressure limitation for storage and transport
	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
	Fragile, handle with care!
	Keep dry!
	Grüner Punkt (country-specific)
	Please read and follow the instructions for use and keep them for future reference (Background: blue; Foreground: white)
	Type BF applied part

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

Garantie générale

Au lieu du délai de garantie légale de 2 ans, HEINE accorde pour ses appareils (à l'exception du matériel de consommation tel que les lampes, les articles à usage unique et les batteries rechargeables) une garantie de 5 ans à compter de la livraison des marchandises au départ de l'usine. Par livraison de marchandises, il convient de comprendre le moment où HEINE remet les marchandises au transporteur, à l'entreprise de transport ou à une personne désignée par le Client pour la réalisation de l'expédition, à l'exclusion du chargement sur le moyen de transport. Cette garantie assure un fonctionnement irréprochable dans le cadre d'une utilisation conforme aux prescriptions et du respect du manuel d'utilisation. Au cours de la durée de la garantie, les erreurs et défauts survenant sur l'appareil sont éliminés gratuitement dans la mesure où il est prouvé qu'ils sont dus à des erreurs de matériel, d'usinage et / ou de construction. En cas de réclamation pour vice matériel exprimée par un client durant le délai de garantie, le fardeau de la preuve repose toujours sur le client qui doit alors prouver que le produit était déjà défectueux au moment de la réception. Les présentes garantie légale et garantie contractuelle ne s'appliquent pas aux dommages liés à l'usure, à l'utilisation négligente, à l'emploi de pièces ou pièces de rechange non originales HEINE (en particulier en ce qui concerne les lampes, car celles-ci sont spécialement développées pour les instruments HEINE conformément aux critères suivants : température de la couleur, durée de vie, sécurité, qualité optique et puissance), à des interventions par des personnes non autorisées par HEINE ou dans le cas où le client ne respecte pas les prescriptions du manuel d'utilisation. Toute modification des instruments HEINE avec des pièces ajoutées ou modifiées qui ne correspondent pas à la version originale des instruments entraîne une annulation immédiate de la garantie de bon fonctionnement et ainsi du droit à la garantie. Toute autre réclamation, en particulier les réclamations de remboursement de dommages sur des produits autres que le produit HEINE, est exclue.

Utilisation prévue

Les otoscopes HEINE mini 3000® LED F.O. sont des instruments portatifs destinés aux professionnels de santé. Ils sont conçus pour l'examen sous grossissement du conduit auditif externe et du tympan. Ces instruments possèdent un dispositif d'éclairage permettant d'éclairer le conduit auditif au moyen d'une source de lumière à piles, ainsi qu'un dispositif de grossissement optique.

Mises en garde et consignes de sécurité

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

 **REMARQUE !** Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Aperçu du système

- 1 Fente de baïonnette
- 2 Lentille grossissante
- 3 Tête de poignée
- 4 Interrupteur-poussoir 1/0
(marche/arrêt)
- 5 Fond amovible
- 6 Raccord de soufflage
- 7 Soufflette
- 8 Raccord de soufflette
- 9 Spéculums SANALON S
réutilisables
- 10 Spéculums à usage unique
universels
- 11 Tête d'instrument avec LED



Mise en service de l'otoscope HEINE mini 3000® LED F.O.

Pour mettre en service l'otoscope HEINE mini 3000® LED F.O., visser la tête de l'instrument (4) dans la tête de poignée (5) de la poignée à piles (exclusivement la série mini 3000). Pour mettre en place des piles neuves, dévisser le fond amovible (7) de la poignée et mettre en place 2 piles neuves (piles alcalines LR6/AA), pôle plus tourné vers la tête de l'instrument (voir l'illustration), ou une batterie rechargeable HEINE mini 2Z, flèche tournée vers la tête de l'instrument (respecter également les indications fournies avec la batterie rechargeable HEINE mini 2Z).



Pour allumer la source lumineuse, placer l'interrupteur (4) en position « 1 ». Pour l'éteindre, pousser l'interrupteur en position « 0 » ou insérer fermement la poignée dans votre poche de poitrine. La poignée éteint alors automatiquement la source lumineuse.

- Indicateur d'autonomie : lorsque l'on allume l'appareil, la luminosité augmente progressivement à 100 %, puis diminue à une valeur qui correspond à l'état de charge actuel des piles.
- Si vous constatez immédiatement après avoir allumé l'appareil une diminution marquée de la luminosité ou un scintillement de la lumière, vous devriez mettre en place des piles neuves ou charger votre batterie rechargeable HEINE mini 2Z.

Utilisation de l'otoscope HEINE mini 3000® LED F.O.

Les otoscopes HEINE mini 3000® LED F.O. ne doivent être introduits dans le conduit auditif qu'équipés d'un spéculum réutilisable en SANALON S (9, noir) ou d'un spéculum à usage unique universel (10, gris). Monter le spéculum sur l'otoscope de telle sorte que l'ergot à l'intérieur du spéculum se loge dans la fente de baionnette (1). Serrer le spéculum en le tournant en douceur vers la droite.

La lentille dans la fenêtre (2) fournit un grossissement d'environ 3 fois. Pour intervenir avec des instruments, il est possible de pivoter la fenêtre (2) des deux côtés. Les otoscopes HEINE mini 3000® LED F.O. offrent une possibilité de raccord (6) pour le système de soufflette proposé en accessoire (7, 8).

- ⚠ L'instrument ne doit jamais être utilisé pour l'examen de l'oreille sans spéculum.
- ⚠ Ne dirigez pas la lumière directement dans les yeux du patient.
- ⚠ L'otoscope peut être utilisé avec ou sans spéculum pour éclairer par exemple la cavité buccale ou la peau. Dans ce cas cependant, éviter tout contact avec des muqueuses ou une peau lésée.
- ⚠ En cas de contrôle pneumatique, la pression doit être dosée avec une grande prudence !

Nettoyage et désinfection

Tête de l'instrument :

Le boîtier de l'instrument peut être nettoyé extérieurement avec un chiffon doux et intérieurement avec un cotontige. Pour désinfecter les surfaces de l'instrument, nous recommandons une désinfection par essuyage avec des produits désinfectants autorisés pour la désinfection des surfaces en plastique sur les appareils médicaux.

- ⚠ La désinfection par aspersion, l'immersion ou la stérilisation ne sont pas admises, sous peine d'endommager l'appareil !

Spéculums réutilisables en SANALON S :

Ces spéculums peuvent être nettoyés et désinfectés avec tous les produits du commerce ou traités par ébullition. L'autoclavage est possible sans restrictions.

Spéculums AllSpec :

Ces spéculums sont prévus exclusivement à un usage unique.

- ⚠ Toute tentative de nettoyage pourrait endommager l'extrémité du spéculum et blesser le patient.

Poignée à piles :

La poignée peut être essuyée avec un chiffon imbibé d'un produit nettoyant alcalin ou de pH neutre. Pour désinfecter la poignée, nous recommandons une désinfection par essuyage avec des produits désinfectants autorisés pour la désinfection des surfaces en plastique sur les appareils médicaux.

- ⚠ La désinfection par aspersion, l'immersion ou la stérilisation ne sont pas admises, sous peine d'endommager l'appareil !

Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

Remplacement de la source lumineuse :

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

Entretien

L'appareil est sans entretien.

-  N'ouvrir en aucun cas le boîtier et ne pas modifier l'appareil ! Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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.

Consignes générales

-  Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.
-  Ne pas utiliser l'appareil dans des caissons hyperbares, un environnement à risque d'explosion ou enrichi en oxygène !
-  L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !
-  Ne pas regarder en direction de sources de lumière intenses, en particulier en cas d'utilisation de lunettes – risque d'aveuglement !
-  Pour garantir le bon fonctionnement et la sécurité de l'appareil, utiliser exclusivement des accessoires HEINE et des pièces de rechange HEINE. Dans le cas contraire, la garantie serait invalidée.
-  Ne pas modifier l'appareil ! Si l'appareil est malgré tout modifié, il est impératif d'effectuer des essais et contrôles appropriés afin de s'assurer qu'il peut toujours être utilisé en sécurité.
-  Les otoscopes HEINE mini 3000® LED F.O. sont des dispositifs optiques de haute précision. Il convient donc de manipuler l'appareil avec précautions et de le nettoyer régulièrement.
-  Ranger et utiliser l'appareil exclusivement dans un environnement sec et exempt de poussières. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, retirer les piles.

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.

-  Cet appareil est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé. Cet appareil peut provoquer des interférences ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.
-  L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.
-  Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empilement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Recommendations et déclaration du fabricant – émissions de perturbations électromagnétiques

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

Mesures d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions HF d'après la norme CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil électromédical utilise l'énergie HF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent ses émissions HF sont très faibles et ne devraient pas provoquer de perturbations des appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions HF d'après la norme CISPR 11	Classe B	Cet appareil électromédical est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement raccordés à un réseau public d'électricité alimentant des bâtiments à usage résidentiel. Mises en garde : l'appareil ne devra pas être utilisé à côté d'autres équipements ni dessus ou au-dessous. S'il s'avère toutefois nécessaire de le mettre en place à côté d'autres appareils, dessus ou au-dessous, il est impératif de s'assurer que l'appareil fonctionne correctement dans la configuration envisagée. L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués n'est pas recommandée. Ceci pourrait entraîner un renforcement des émissions ou une réduction de l'immunité.
Émissions de courants harmoniques d'après la norme CEI 61000-3-2	non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/papillotements d'après la norme CEI 61000-3-3	Conformité assurée	

Recommendations et déclaration du fabricant - émissions de perturbations électromagnétiques

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharges électrostatiques d'après la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides/salves d'après la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Tensions de choc/surtensions d'après la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension d'alimentation d'après la norme CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de baisse de U_T) pendant 1/2 période 40% U_T (60% de baisse de U_T) pendant 5 périodes 70% U_T (30% de baisse de U_T) pendant 25 périodes < 5% U_T (> 95% de baisse de U_T) pendant 5 s	< 5% U_T (> 95% de baisse de U_T) pendant 1/2 période 40% U_T (60% de baisse de U_T) pendant 5 périodes 70% U_T (30% de baisse de U_T) pendant 25 périodes < 5% U_T (> 95% de baisse de U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil électromédical a besoin d'un maintien en fonctionnement même en cas de coupure de l'alimentation en énergie, il est conseillé de raccorder l'appareil concerné à une alimentation sans coupure ou de l'alimenter au moyen d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) d'après la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devront correspondre aux valeurs classiques attendues dans un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque : U_T est la tension du courant alternatif sur secteur avant l'application du niveau d'essai.

Recommendations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau deconformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Perturbations HF conduites d'après la norme CEI 61000-4-6	3 V efficaces 150 kHz à 80 MHz	3 V eff.	Ne pas utiliser d'appareils portables et mobiles à ondes radio à une distance de l'appareil concerné, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, laquelle est calculée à partir de l'équation voulue en fonction de la fréquence d'émission.
Perturbations HF rayonnées d'après la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 3,5/3 \times \text{racine}(P)$ $d = 3,5/3 \times \text{racine}(P)$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 7/3 \times \text{racine}(P)$ de 800 MHz à 2 500 MHz <p>P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur et d étant la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les fréquences relevées sur place^a doivent être inférieures au niveau de conformité.^b</p> <p>Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le pictogramme.</p> 

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques par absorption et réflexion des constructions, des objets et des personnes entre en jeu.

- a L'intensité du champ magnétique des émetteurs fixes tels que les stations de base des téléphones sans fil et des appareils radio terrestres, les stations de radio amateur, les émetteurs de télédiffusion et de radiodiffusion AM et FM ne peuvent pas être exactement prédéterminés en théorie. Pour déterminer l'environnement électromagnétique concernant les émetteurs fixes, il conviendra de mener une étude du site. Si l'intensité du champ magnétique mesurée à l'endroit où l'appareil électromédical est utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, il conviendra de surveiller l'appareil électromédical afin de s'assurer qu'il fonctionne de manière conforme. Si un comportement inhabituel est observé, des mesures complémentaires pourront être nécessaires, comme une modification d'orientation ou le déplacement de l'appareil électromédical.
- b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles et l'appareil électromédical

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations électromagnétiques sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical fera en sorte d'éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale indiquée ci-dessous entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil électromédical en fonction de la puissance d'émission de l'appareil de communication.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 3,5/3 \times \text{racine}(P)$	80 MHz à 800 MHz $d = 3,5/3 \times \text{racine}(P)$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 7/3 \times \text{racine}(P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Pour l'émetteur dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance d en mètres (m) en utilisant l'équation donnée dans la colonne correspondante, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les données du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques par absorption et réflexion des constructions, des objets et des personnes entre en jeu.

Caractéristiques techniques

Tension nominale	3V CC
Courant nominale	typ. 220mA
Classe de protection	Alimentation électrique interne
Partie appliquée	Type BF
Classification de l'appareil suivant IEC 62471 :2006	"exempt"
Type de batterie	2 piles alcalines (1,5 V), taille AA/LR6 ou 1 batterie HEINE mini 2Z (rechargeable avec HEINE® mini NT)
Conditions environnementales Fonctionnement	10 à 35°C 30 à 90% d'humidité relative 800 à 1 060 hPa
Conditions environnementales Stockage et transport	-20 à 50°C 10 à 95% d'humidité relative 500 à 1 060 hPa
Dimensions (L x l x H) de la tête avec poignée	165 x 47 x 27 mm³
Poids	env. 135g (avec 2 piles)

Explication des symboles utilisés :

Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :

	Marquage CE
	Référence
	Fabricant
	Date de fabrication
	Tri sélectif des appareils électriques et électroniques
	Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport
	Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport
	Humidité admise pour le stockage et le transport
	Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage
	Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le pictogramme.
	Fragile ! Manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Point vert (spécifique à chaque pays)
	Lire et suivre le mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement. (Fond : bleu ; symbole : blanc)
	Partie appliquée de type BF



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

Garantía general

En lugar del plazo de garantía legal de 2 años, HEINE ofrece para sus aparatos (excluidos los materiales de desgaste tales como lámparas, artículos de un solo uso y baterías recargables) una garantía de 5 años a partir de la entrega de fábrica de la mercancía. Por entrega se entiende que HEINE haya puesto la mercancía a disposición del transportista, porteador o cualquier persona designada por el comprador para el envío de la mercancía sin cargarla en el medio de transporte.

Esta garantía asegura el funcionamiento irreprochable en el marco del uso previsto del aparato y de la observancia de las instrucciones de uso. Durante el periodo de garantía se subsanarán las posibles deficiencias y defectos del aparato de forma gratuita, siempre y cuando se demuestre que se trata de deficiencias de material, de fabricación y/o de construcción. En caso de reclamación por defecto del producto durante el periodo de garantía, el comprador deberá demostrar siempre que el producto ya era defectuoso al recibirla. Esta garantía no incluye aquellos daños producidos como consecuencia del desgaste, uso negligente, uso de piezas de repuesto o piezas no originales HEINE (especialmente lámparas, ya que éstas se desarrollan especialmente para los equipos de HEINE según los siguientes criterios: temperatura de color, vida útil, seguridad, calidad óptica y rendimiento), intervenciones de personal no autorizado por HEINE o en el caso de que el cliente no respete las instrucciones de uso. Cualquier modificación de los aparatos HEINE con piezas o recambios que no corresponden a las especificaciones originales de HEINE, conducirán a la anulación de la garantía legal sobre el buen funcionamiento del aparato y, en consecuencia, al derecho de garantía por deficiencias, siempre y cuando éstos sean atribuibles a la manipulación del aparato. Otras reclamaciones, en especial reclamaciones por daños que no se hayan originado directamente en el producto de HEINE, quedan excluidas.

Uso previsto

El otoscopio mini 3000® LED F.O. de HEINE es un aparato manual utilizado por personal médico especializado que se utilizar para explorar con aumento el conducto auditivo exterior y el tímpano. Consta de un dispositivo de luz a pilas para iluminar el conducto auditivo y de un sistema óptico de aumento.

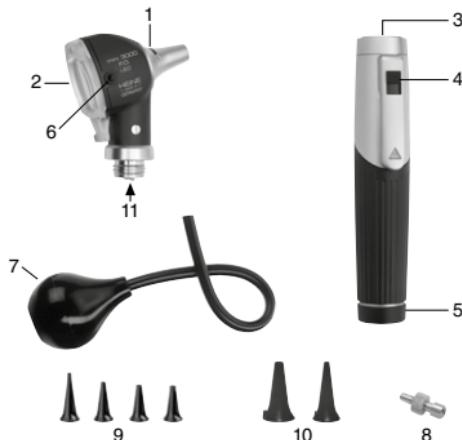
Informaciones de advertencia y seguridad

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

 **¡NOTA!** Este símbolo se utiliza para informar sobre la instalación, la revisión, el mantenimiento o la reparación, que son importantes pero que no entrañan riesgos.

Partes del producto

- 1 Ranura de bayoneta
- 2 Lentes de aumento
- 3 Cabezal del mango
- 4 Interruptor 1/0
- 5 Tapa inferior
- 6 Extremo del fuelle
- 7 Fuelle
- 8 Conector para el fuelle
- 9 Puntas SANALON S para usos múltiples
- 10 Puntas desechables AllSpec
- 11 Cabezal del aparato con LED



Modo de funcionamiento del otoscopio mini 3000® LED F.O. con LED F.O. de HEINE

El otoscopio mini 3000® con LED de HEINE funciona enroscando el cabezal del instrumento (11) en el cabezal del mango (3) del mango a pilas (exclusivamente de la serie mini 3000). Para cambiar las pilas, desenroscar la tapa inferior (5) del mango e introducir 2 pilas nuevas (alcalinas, LR6/AA) con el polo positivo en el sentido del cabezal (ver ilustración) o una batería recargable mini 2Z con la flecha en el sentido del cabezal (seguir las instrucciones de la batería con cargador mini 2Z).



Para encender la lámpara, mover el interruptor (4) hasta la posición „1“. Para apagarla, mover el interruptor hasta la posición „0“ o fijar el mango en el bolsillo interior de la bata. Se apagará automáticamente.

- ⚠ Indicador de rendimiento: Al encender el aparato, aumentar la luz gradualmente hasta el 100% y a continuación dejarla en el valor que corresponda al estado de carga en que se encuentren las pilas.
- ⚠ Si inmediatamente después del encendido la luz es claramente escasa o parpadea, es un indicativo de que es necesario cambiar las pilas o cargar la batería mini 2Z de HEINE.

Uso del otoscopio mini 3000® LED F.O. de HEINE

El otoscopio mini 3000® LED F.O. de HEINE sólo puede introducirse en el conducto auditivo con la punta SANA-LON S (9, negro) o con la punta desecharable AllSpec (10, gris). Colocar la punta en el otoscopio de manera que la leva del interior de la punta encaje en la ranura de la bayoneta (1). Fijar la punta con un ligero giro hacia la derecha.

La lente (2) mostrará casi 3 aumentos. Para desmontarla, la lente (2) puede girarse a ambos lados. El otoscopio mini 3000® LED F.O. de HEINE dispone de un extremo (6) para el fuelle (7, 8), que es un accesorio.

- ⚠ El instrumento se debe utilizar para el examen del oído solo con un espéculo colocado.
- ⚠ No ilumine con la lámpara directamente los ojos del paciente.
- ⚠ El otoscopio puede utilizarse (con o sin punta) para iluminar la piel o la cavidad bucal. Deberá evitarse que entre en contacto con la mucosa o con piel dañada.
- ⚠ En las pruebas neumáticas debe dosificarse la presión con mucho cuidado.

Limpieza y desinfección

El cabezal:

La parte exterior del aparato puede limpiarse por fuera con un pañito humedecido con alcohol y por dentro con un bastoncillo también humedecido con alcohol. Para desinfectar la superficie se recomienda utilizar un paño y un producto de limpieza para desinfección homologados para la limpieza del exterior de plástico de los aparatos médicos.

- ⚠ Está prohibido esterilizar, sumergir o pulverizar el aparato porque puede dañarse.

Puntas SANALON S:

Pueden limpiarse, desinfectarse o secarse con todo tipo de productos de limpieza habituales. Puede utilizarse el autoclave de forma ilimitada.

Puntas desecharables AllSpec:

Sólo pueden utilizarse una vez.

- ⚠ Si se intentan limpiar, se dañarán las puntas y se producirán lesiones en el paciente.

Mango a pilas:

El mango puede limpiarse con un paño humedecido con un producto de limpieza pH neutro o desinfección con base de alcohol. Para desinfectar el mango se recomienda utilizar un paño y un producto de limpieza para desinfección homologados para la limpieza del exterior de plástico de los aparatos médicos.

- ⚠ Está prohibido esterilizar, sumergir o pulverizar el aparato porque puede dañarse.

Mantenimiento

El aparato no requiere mantenimiento.

Cambiar la fuente de luz:

El LED del otoscopio mini 3000® LED F.O. de HEINE no puede cambiarse.

Revisión

Este producto no requiere revisiones.

- ⚠ No abrir nunca la carcasa ni modificar el aparato. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por personal cualificado.

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.

Notas generales

-  Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan daños.
-  No utilizar el aparato en un cámara hiperbárica, ni en un ambiente cargado de oxígeno o expuesto a explosivos.
-  No utilizar el aparato en las inmediaciones de un potente campo magnético, p.ej.: IRM.
-  No mire a la luz intensa, especialmente si utiliza lentes, existe peligro de deslumbramiento.
-  Con el fin de garantizar la seguridad y la funcionalidad del aparato, sólo pueden utilizarse accesorios y piezas de recambio HEINE. De lo contrario, expirará la garantía.
-  No realizar ningún tipo de modificaciones en el aparato. Si se modifica el aparato, deberán hacerse los exámenes y comprobaciones correspondientes para asegurarse de que el aparato seguirá siendo seguro en el futuro.
-  Los otoscopios mini 3000® LED F.O. de HEINE son aparatos ópticos de gran precisión. Por lo tanto siempre deben utilizarse con sumo cuidado y limpiarse con regularidad.
-  Almacenar y utilizar el aparato solamente en ambientes secos y sin polvo. Si no va a utilizarse el aparato durante mucho tiempo, deberán extraerse las pilas.

Compatibilidad electromagnética

Los aparatos electromédicos (aparatos AE) están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán seguirse las indicaciones sobre CEM que se incluyen en los documentos que lo acompañan. Los equipos de comunicación AF móviles y portátiles pueden afectar a los aparatos EM.

-  El uso de este producto está previsto para los profesionales de la sanidad. Este aparato puede provocar interferencias o puede afectar al funcionamiento de otros aparatos del entorno. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación del APARATO o de la barrera de seguridad.
-  La utilización de otros ACCESORIOS, convertidores y cables diferentes a los indicados, con la excepción del convertidor y los cables, que el FABRICANTE del APARATO haya vendido como piezas de recambio de los componentes internos, podrán dar lugar a una mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.
-  El APARATO no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas

El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo.
El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar que se utiliza en un entorno tal como indicado.

Mediciones de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético – directrices
Emisión AF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato ME aplica la energía AF exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, su emisión AF es muy baja y es improbable que otros aparatos electrónicos vecinos se puedan dañar.
Emisión AF según CISPR 11	Clase B	<p>El aparato ME es adecuado incluso para el uso en todos los dispositivos montados en el hogar y aquellos que están conectados directamente a una red de alimentación pública que alimenta también el edificio para el uso de vivienda.</p> <p>Advertencias: El aparato no debe funcionar al lado, sobre o por debajo de otros equipos. Si a pesar de ello fuera necesaria la colocación al lado o por debajo de otros aparatos, se debe asegurar que el aparato funciona de forma correcta en la disposición prevista. No se recomienda la aplicación de otros accesorios a los indicados aquí. Esto puede provocar mayores emisiones o reducir la resistencia a las perturbaciones del aparato.</p>
Emisión de oscilaciones superiores según IEC 61000-3-2	non applicable	
Emisiones de oscilaciones de tensiones/Flicker según IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas

El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo.
El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar, que se utiliza en un entorno tal como indicado.

Ensayos de resistencia a perturbaciones	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de concordancia	Directrices para un entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar provistos de losas de cerámica. Si el suelo está provisto de material sintético, la humedad del aire relativa debe ser como mínimo un 30%.
Magnitudes perturbadoras rápidas transitorias / Bursts según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales.
Tensiones transitorias / Surges según IEC 61000-4-5	Tensión ± 1 kV Conductor exterior – conductor exterior Tensión ± 2 kV Conductor exterior – tierra	Tensión ± 1 kV Conductor exterior – conductor exterior Tensión ± 2 kV Conductor exterior – tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales.
Caídas de tensión, interrupciones transitorias y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % caída de Ut) para 1/2 período 40 % Ut (60 % caída de Ut) para 5 períodos 70 % Ut (30 % caída de Ut) para 25 períodos < 5 % Ut (> 95 % caída de Ut) para 5 seg.	< 5 % Ut (> 95 % caída de Ut) para 1/2 período 40 % Ut (60 % caída de Ut) para 5 períodos 70 % Ut (30 % caída de Ut) para 25 períodos < 5 % Ut (> 95 % caída de Ut) para 5 seg.	La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales. Si el usuario del MEG requiere un funcionamiento continuo incluso si se produce una interrupción del suministro de energía, se recomienda alimentar el EUT de un suministro energético libre de interrupciones o de una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben presentar los valores típicos, tal como se encuentran en entornos de comercios y hospitales.

Nota: UT es la tensión alterna de red antes de aplicar los niveles de ensayo.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas			
El aparato ME ha sido predeterminado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo. El cliente o el usuario del aparato ME debe asegurar, que se utiliza en un entorno tal como indicado.			
Ensayos de resistencia a perturbaciones	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de concordancia	Directrices para un entorno electromagnético
Magnitudes perturbadoras AF según IEC 61000-4-6	Valor efectivo 3 V 150kHz hasta 80MHz	3 V eff	Los aparatos de radio portátiles y móviles incluidos los cables no se deben aplicar a una distancia más pequeña con respecto al EUT que la distancia de seguridad recomendada, que ha sido calculada conforme a la fórmula de frecuencia de emisión correspondiente.
Magnitud perturbadora AF según IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz hasta 2,5GHz	3 V/m	<p>Distancia de seguridad recomendada: $d = 3,5/3 * \sqrt{P}$ $d = 3,5/3 * \sqrt{P}$ de 80 MHz hasta 800 MHz $d = 7/3 * \sqrt{P}$ de 800 MHz hasta 2500 MHz con P como la potencia nominal en vatios (W) según indicaciones del fabricante del emisor y d como distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza de campo de emisores de radio estacionarios debe ser en todas las frecuencias, según un análisis <i>in situ</i>(a) menor que el nivel de concordancia(b)</p> <p>En el entorno de aparatos que lleven esta señalización son posibles las perturbaciones.</p> 

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz es válida la frecuencia más alta.

Nota 2: Posiblemente, estas directrices no son aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas.

(a) La fuerza de campo de emisores estacionarios, como p. ej. estaciones base de teléfonos por radio y aparatos de radio de campo móviles, estaciones de radio de aficionados, emisores de radio y televisión AM y FM, teóricamente no se puede predeeterminar con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores estacionarios, se deberá realizar un estudio del lugar de emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar de emplazamiento, en el cual se usa el aparato ME, sobrepasa el nivel de concordancia de arriba, se debe observar el aparato ME para asegurar el funcionamiento conforme al uso previsto. Si se observan características de potencia inusuales, probablemente sean necesarias medidas adicionales como p.ej. variar la orientación o el emplazamiento del aparato ME.

(b) A través del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior 3 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles y el aparato ME

El aparato ha sido previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético, en el cual las magnitudes perturbadoras están controladas. El cliente o el usuario del aparato ME puede contribuir a evitar perturbaciones electromagnéticas, cumpliendo como se describe abajo la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles (emisores) y el aparato ME – en dependencia de la potencia de salida del aparato de comunicación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de seguridad según frecuencia de emisión [m]		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 3,5/3 * \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 3,5/3 * \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 7/3 * \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para emisores, cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla de arriba, se puede determinar la distancia d en metros (m) aplicando la fórmula que corresponde a cada columna, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según indicaciones del fabricante del emisor.

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz es válida la frecuencia más alta.

Nota 2: Posiblemente, estas directrices no son aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas.

Datos Técnicos

Tensión nominal	3V CC
Corriente nominal	típ. 220mA
Clase de protección	Alimentación interna
Pieza de aplicación	Tipo BF
Clasificación del aparato según IEC 62471:2006	"exempt"
Pila	2 pilas alcalinas (1.5 V), tamaño AA/LR6 o 1 batería mini 2Z HEINE (recargable con mini NT de HEINE®)
Condiciones ambientales de uso	De 10°C a 35°C De 30% a 90% humedad relativa del aire De 800hPa a 1060hPa
Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento	De -20°C a 50°C De 10% a 95% humedad relativa del aire De 500hPa a 1060hPa
Dimensiones (L x An x Al) del cabezal con mango	165 x 47 x 27 mm³
Peso	aprox. 135g (2 pilas incl.)

Explicación de los símbolos utilizados

Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:

	Marcado CE
	Número de artículo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos
	Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto
	Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto
	Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto
	Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto
	En el entorno de aparatos que lleven la señalización son posibles los fallos.
	Atención. Frágil.
	Conservar en un lugar seco.
	Punto verde (según cada país)
	Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias (fondo: azul; primer plano: blanco)
	Pieza de aplicación del tipo BF

 Leggete attentamente queste istruzioni per l'uso e conservatele per riferimenti futuri.

Garanzia commerciale

Al posto della garanzia legale di due anni HEINE si assume per i suoi apparecchi (tranne per i consumabili, ad es. lampadine, articoli monouso e batterie ricaricabili) una garanzia di 5 anni dalla data di consegna della merce dallo stabilimento. Per consegna si intende che HEINE ha consegnato la merce allo spedizioniere, al vettore od ad un'altra persona altrimenti incaricata dal Cliente all'esecuzione della spedizione senza il carico della merce sul mezzo di trasporto.

Questa garanzia si applica su lavori effettuati perfettamente, uso previsto e rispetto delle istruzioni per l'uso. I guasti e i difetti che dovessero verificarsi sugli apparecchi durante la durata della garanzia legale e commerciale saranno eliminati gratuitamente se è dimostrabile che essi siano da imputare a difetti del materiale, della lavorazione e/o difetti costruttivi. Se il cliente reclama un difetto della cosa durante il periodo di garanzia, sarà a suo carico dimostrare che il prodotto era difettoso già al momento della consegna. La garanzia legale e quella commerciale non si applicano su danni dovuti a usura, trascuratezza, utilizzo di parti/parti di ricambio non originali (in particolare lampadine, in quanto queste ultime sono state sviluppate in modo specifico per gli strumenti HEINE in base ai seguenti criteri: temperatura colore, durata del ciclo di vita, sicurezza, qualità visiva e potenza), interventi di persone non autorizzate da HEINE o se il cliente non ha rispettato le disposizioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Sono anche escluse riparazioni e modifiche effettuate da personale non autorizzato da HEINE o casi dove il cliente non si è attenuto alle istruzioni d'uso fornite con il prodotto. Qualsiasi modifica di un prodotto HEINE con parti o parti aggiuntive non conformi alle specifiche originali HEINE invaliderà la garanzia per il corretto funzionamento del prodotto e inoltre decadrà qualsiasi diritto di garanzia che deriva da tale cambiamento o modifica. Si escludono ulteriori rivendicazioni e in particolare il risarcimento di danni che non interessino direttamente il prodotto HEINE.

Destinazione d'uso

Gli otoscopi HEINE mini 3000® LED F.O. sono strumenti portatili per personale medico per l'analisi tramite lente di ingrandimento del condotto uditivo esterno e della membrana del timpano. Gli strumenti dispongono di un dispositivo di illuminazione per illuminare il condotto uditivo tramite fonte luminosa alimentata a batteria e dispositivo di ingrandimento ottico.

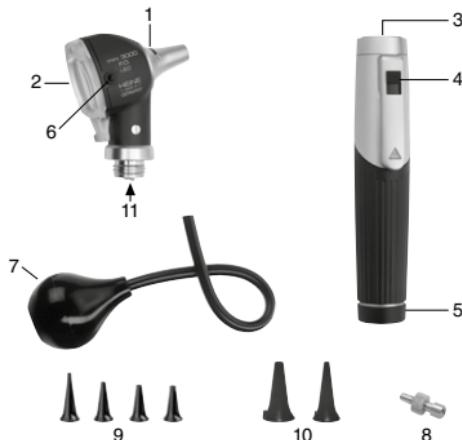
Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

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

 **NOTA!** Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

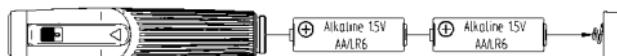
Descrizione del sistema

- 1 Fessura a baionetta
- 2 Lente di ingrandimento
- 3 Testa di impugnatura
- 4 Interruttore a scorrimento 1/0
- 5 Fondo amovibile
- 6 Attacco soffiatore
- 7 Soffiatore
- 8 Connettore soffiatore
- 9 Speculum SANALON S riutilizzabili
- 10 Speculum monouso AllSpec
- 11 Fonte di luce LED integrata nella testina dello strumento



Messa in funzione dell'otoscopio LED F.O. HEINE mini 3000®

Per mettere in funzione l'otoscopio LED F.O. HEINE mini 3000® avviate la testa dello strumento (11) nella testa (3) dell'impugnatura a batteria (esclusivamente serie mini 3000). Per inserire nuove batterie, svitate il fondo amovibile (5) dall'impugnatura e inserite due nuove batterie (batterie alcaline, formato LR6/AA) con il polo positivo rivolto verso la testa dello strumento (vedi figura) oppure una batteria ricaricabile HEINE mini 2Z con la freccia rivolta verso la testa dello strumento (rispettate anche le istruzioni indicate alla batteria ricaricabile HEINE mini 2Z).



Per attivare la fonte luminosa, portate l'interruttore (4) in posizione „1“ Per disattivarla portate l'interruttore (4) in posizione „0“ oppure fissate l'impugnatura nella vostra tasca interna. L'impugnatura spegne automaticamente la fonte luminosa.

- Indicatore di performance: All'accensione dell'apparecchio, la luminosità aumenta gradualmente fino al 100% per poi scendere al valore che corrisponde al livello di carica attuale della batteria.
- Se rilevate un significativo calo della luminosità o un lampo subito dopo aver acceso lo strumento, dovete sostituire le batterie oppure ricaricare le batterie ricaricabili

Utilizzo degli otoscopi HEINE mini 3000® LED F.O.

Gli otoscopi HEINE mini 3000® LED F.O. possono essere inseriti nel condotto uditivo solo con speculum riutilizzabile SANALON S (9, nero) o con speculum monouso AllSpec (10, grigio). Inserite lo speculum nell'otoscopio in modo tale che la camma all'interno dello speculum si inserisca correttamente nella fessura a baionetta (1). Fissate lo speculum con una leggera rotazione verso destra.

La lente della finestra (2) genera un ingrandimento pari a circa 3 volte. Per inserire gli strumenti la finestra (2) può essere orientata da entrambe le parti. Gli otoscopi HEINE mini 3000® LED F.O. prevedono un attacco (6) per il soffiatore (7, 8) che è disponibile come accessorio.

- ⚠ Introdurre l'otoscopio nel condotto auricolare solo dopo aver applicato uno speculum.
- ⚠ Non indirizzare direttamente la luce negli occhi del paziente.
- ⚠ L'otoscopio – con o senza speculum – può essere utilizzato per illuminare per es. la mucosa orale o la pelle. Evitate il contatto con la mucosa o con la pelle lesionata!
- ⚠ In caso di analisi pneumatica la pressione deve essere dosata in modo molto attento!

Pulizia e disinfezione

Testa dello strumento:

Il corpo dello strumento può essere pulito all'esterno con un panno leggero, all'interno con cotton floc, eventualmente impregnati di disinfettanti a base di alcool. Per la superficie dello strumento si raccomanda una disinfezione per strofinamento con disinfettanti adatti per la disinfezione delle superfici in plastica di apparecchi medici.

- ⚠ Non è ammessa la disinfezione a spruzzo, ad immersione o la sterilizzazione, per evitare di danneggiare l'apparecchio!

Speculum SANALON S riutilizzabili:

Questi speculum possono essere puliti, disinfettati o asciugati con tutti i prodotti disponibili sul mercato.

Il trattamento in autoclave è possibile in modo illimitato.

Speculum AllSpec:

Questi speculum sono destinati solo al monouso.

- ⚠ Il tentativo di pulizia può portare al danneggiamento dell'estremità dello speculum e lesionare il paziente.

Impugnatura a batteria:

L'impugnatura può essere asciugata con un panno imbevuto di detergente alcalino o a pH neutro. Per la superficie dell'impugnatura si raccomanda una disinfezione per strofinamento con prodotti adatti per la disinfezione delle superfici in plastica di apparecchi medici.

- ⚠ Non è ammessa la disinfezione a spruzzo, ad immersione o la sterilizzazione, per evitare di danneggiare l'apparecchio!

Manutenzione

L'apparecchio non richiede una manutenzione regolare.

Sostituzione della fonte luminosa:

Il LED dell'otoscopio a LED F.O. HEINE mini 3000® non può essere sostituito.

Assistenza

L'apparecchio non richiede interventi di assistenza.

-  Non aprite in nessun caso il corpo dell'apparecchio per evitare manomissioni! Fate eseguire le riparazioni solo da personale specializzato qualificato.

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.

Indicazioni generali e avvertimenti

-  Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.
-  Non utilizzate l'apparecchio in camere sotto sovrappressione, in ambiente a rischio di esplosione o arricchito di ossigeno!
-  L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!
-  Non guardate direttamente verso le fonti luminose chiare, in particolare utilizzando lenti di ingrandimento - pericolo di abbagliamento!
-  Per garantire la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchio, utilizzate solo accessori e parti di ricambio HEINE! In caso contrario decade la garanzia.
-  Non manomettete l'apparecchio! In caso di manomissione dell'apparecchio, devono essere eseguiti appositi controlli e test per garantire l'utilizzo sicuro.
-  Gli otoscopi HEINE mini 3000® LED F.O. sono apparecchi ottici di precisione ad alta efficienza. Trattate sempre l'apparecchio con cura e pulitelo regolarmente.
-  Conservate e utilizzate l'apparecchio solo in ambiente secco e privo di polvere. Se non utilizzate l'apparecchio per lungo tempo, togliete le batterie.

Compatibilità elettromagnetica

I presidi medico-chirurgici elettrici (apparecchi ME) sono soggetti a particolari misure cautelari in tema di compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in funzione in base alle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento. I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con i presidi medico-chirurgici elettrici.

-  Questo apparecchio è destinato esclusivamente ad essere utilizzato da personale medico. Questo apparecchio può generare radiodisturbi oppure interferire con il funzionamento degli apparecchi. Può rendersi necessario applicare rimedi adatti, come per es. un nuovo allineamento, una nuova disposizione dell'apparecchio ME oppure la schermatura.
-  L'utilizzo di altri accessori, altri convertitori e linee rispetto a quelli indicati, ad eccezione di convertitori e linee che vengono venduti dal produttore dell'apparecchio come parti di ricambio per componenti interni, può portare ad una maggiore emissione o ad una ridotta immunità dell'apparecchio.
-  L'apparecchio ME non deve essere utilizzato vicino o sopra/sotto altri apparecchi. Se fosse necessario il funzionamento vicino o sopra/sotto altri apparecchi, l'apparecchio ME deve essere osservato per verificare il suo corretto funzionamento in questa configurazione.

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate. Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.

Misurazioni emissioni	Conformità	Condizioni elettromagnetiche – Linee guida
Emissione RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio EM utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per tale ragione, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che determini interferenze con gli apparecchi elettronici adiacenti.
Emissione RF secondo CISPR 11	Classe B	L'apparecchio EM è adatto per essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle nel settore residenziale e quelle collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica che rifornisce gli edifici per uso domestico. Avvertenze: l'apparecchio non deve essere posto in funzione in prossimità, sopra o sotto altri dispositivi. Nel caso fosse necessario mettere impiegare il macchinario in prossimità, sotto o sopra altri dispositivi, è necessario assicurarsi che esso sia correttamente funzionante nella configurazione desiderata. L'uso di accessori diversi da quello indicato non è consigliato. Ciò può determinare un più elevato livello di emissioni, ovvero una ridotta resistenza ai disturbi, dell'apparecchio stesso.
Emissioni di componenti armoniche secondo IEC 61000-3-2	inapplicable	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate.

Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.

Test di resistenza ai disturbi	IEC 60601-Livello di test	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche – Linee guida
Scarica elettromagnetica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria	I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento o essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è composto di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa deve essere almeno del 30%.
Interferenze elettriche transitorie rapide/explosioni secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali od ospedalieri tipici.
Tensioni d'urto/fluttuazioni secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione Fase - fase ± 2 kV tensione Fase - terra	± 1 kV tensione Fase - fase ± 2 kV tensione Fase - terra	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali od ospedalieri tipici.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % vuoto di Ut) per 1/2 periodo 40 % Ut (60 % vuoto di Ut) per 5 periodi 70 % Ut (30 % vuoto di Ut) per 25 periodi < 5 % Ut (> 95 % vuoto di Ut) per 5 s	< 5 % Ut (> 95 % vuoto di Ut) per 1/2 periodo 40 % Ut (60 % vuoto di Ut) per 5 periodi 70 % Ut (30 % vuoto di Ut) per 25 periodi < 5 % Ut (> 95 % vuoto di Ut) per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali ed ospedalieri tipici. Se l'utilizzatore del dispositivo ME richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione di energia, raccomandiamo di alimentare l'EUT tramite gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico per frequenza di alimentazione (50 Hz / 60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici per frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti commerciali ed ospedalieri.

Nota: Ut corrisponde alla tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate.

Il cliente o utilizzatore del dispositivo EM ha l'onere di assicurarsi che il dispositivo si trovi nelle condizioni indicate.

Test di resistenza ai disturbi	IEC 60601-Livello di test	Livello di conformità	Condizioni elettromagnetiche – Linee guida
Disturbi HF condotti in base a IEC 61000-4-6	3 V eff. da 150 kHz a 80 MHz	3 V eff	I dispositivi radio portatili e mobili, così come i rispettivi cavi, non devono essere utilizzati a una distanza dall'apparecchio inferiore a quella di sicurezza, calcolata in base usando.
Disturbi HF irradiati in base a IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distanza di sicurezza consigliata: $d = 3,5/3 = \text{radice quadrata di } P$ $d = 3,5/3 = \text{radice quadrata di } P, \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 7/3 = \text{radice quadrata di } P, \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2500 \text{ MHz}$ dove P è la potenza nominale in watt (W) irradiata dal trasmettitore dichiarato dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuti mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza ^b . Interferenze potranno verificarsi in prossimità di apparecchiature contraddistinte dal simbolo. 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la banda di frequenza più elevata.

Nota 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

a L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefoni, radiomobili, reti radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non può essere calcolata teoricamente con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui l'apparecchio verrà usato supera il livello di conformità applicabile indicato sopra, esso dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento in qualsiasi luogo. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie altre misure, come orientare l'apparecchio in modo differente o collocarlo da un'altra parte.

b Nella banda di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchio elettromedicale ed eventuali dispositivi radio di comunicazione portatili e mobili

Il dispositivo EM è adatto per l'uso nelle condizioni elettromagnetiche indicate. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali dispositivi radio di comunicazione portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchio stesso secondo le raccomandazioni qui fornite in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di protezione in base alla frequenza di trasmissione [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 3,5/3\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 3,5/3\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 7/3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Per gli emettitori la cui potenza nominale non è inclusa nella soprastante tabella, la distanza d può essere calcolata mediante l'equazione specifica per ciascuna colonna, in cui P indica la potenza nominale dell'emettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del dispositivo.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la banda di frequenza più elevata.

Nota 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

Dati tecnici

Tensione nominale	3V CC
Corrente nominale	tip. 220mA
Classe di protezione	Alimentazione interna
Applicazione	Tipo BF
Classificazione apparecchio secondo IEC 62471:2006	"exempt"
Tipo batteria	2 alcaline (1.5 V), formato AA/LR6 oppure 1 HEINE mini 2Z (ricaricabile con HEINE® mini NT)
Condizioni ambientali funzionamento	Da 10°C a 35°C da 30% a 90% di umidità relativa da 800hPa a 1060hPa
Condizioni ambientali immagazzinaggio e trasporto	Da -20°C a 50°C da 10% a 95% di umidità relativa da 500hPa a 1060hPa
Dimensioni (L x Larg x P) testa con impugnatura	165 x 47 x 27 mm ³
Peso	aprox. 135g (2 batteria incl.)

Spiegazione dei simboli utilizzati

Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

	Marchio CE
	Codice articolo
	Produttore
	Data di produzione
	Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici
	Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
	Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
	Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Nell'ambiente in cui si trovano apparecchi provvisti di questo simbolo sono possibili interferenze.
	Attenzione: pericolo di rottura!
	Evitare ambienti umidi!
	Punto verde (in base al paese)
	Leggete e rispettate le istruzioni per l'uso e conservatele per riferimenti futuri (Sfondo: blu; primo piano: bianco)
	Applicazione di tipo BF



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

Allmänna villkor för garanti

Istället för vanliga 2-års garanti, lämnar vi 5 års garanti för produkten gällande från det datum det lämnat fabrik (exkluderat förbrukningsartiklar såsom glödlampor, engångs-artiklar och laddningsbara batterier mm). Med datum då produkten lämnat fabrik avses att HEINE överlämnar varan till transportören, ett fraktsbolag eller annan person som utsetts av kunden för transporten av varorna före varorna lastats till fordonet. Vi garanterar en funktionell produkt under förutsättning att den används på det sätt som tillverkare och instruktionsblad föreskriver. Fel som uppstår under garantitiden kommer att åtgärdas utan att kunden debiteras, under förutsättning att felet uppkommit på grund av fel i material, bearbetning eller produktion. Vid åberopande av defekt produkt under garantitiden skall köparen bevisa att defekten fanns då produkten levererades. Vi lämnar inte någon som helst garanti för defekter som uppkommit på grund av felaktigt användande eller vid nyttjande av icke-original HEINE tillbehör och reservdelar. (Särskilt glödlampor, då dessa är designade på följande kriterier: Färgtemperatur, livslängd, säkerhet, optisk kvalité och prestanda.). Garantin gäller heller inte reparationer och/eller modifieringar gjorda av person som inte är auktoriseras av HEINE, eller när kund inte följer de anvisningar som levereras med produkten. Modifiering av en HEINE produkt med delar eller tillbehör som inte överensstämmer med de ursprungliga HEINE specifikationerna innebär att garantin för produkten och produktens korrekta funktion upphör. Övriga anspråk för ersättning, särskilt ersättning för skada ej direkt relaterad till HEINE produkten, exkluderas härmed.

Användningsändamål

HEINE mini 3000® LED F.O. otoskop är handhållna instrument för att undersöka den yttre hörselgången och trumhinnan under förstoring för utbildad medicinsk personal. Instrumenten har en belysningsanordning för belysning av hörselgången med hjälp av en batteridriven ljuskälla och en optisk förstoringsanordning.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

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

⚠ TIPS! Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift, underhåll eller reparation som inte är förbunden med någon risk.

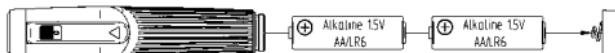
Systemöversikt

- 1 Bajonettspår
- 2 Förstoringslins
- 3 Griphuvud
- 4 Skjutbrytare 1/0
- 5 Bottenhätta
- 6 Fläktanslutning
- 7 Fläkt
- 8 Fläktkonnektor
- 9 SANALON S Tips för flerångsbruk
- 10 AllSpec engångs-Tips
- 11 LED-ljuskällan är integrerad i instrumenthuvudet



Idrifttagning av HEINE mini 3000® LED F.O. Otoskop

För att ta HEINE mini 3000® LED F.O. otoskop i drift skruvar du in instrumenthuvudet (11) i batterihandtagets griphuvud (3) (gäller endast serien mini 3000). För att lägga in nya batterier skruvar du av bottenhåttan (5) från handtaget och lägger in 2 nya batterier (alkaline-cellér, storlek LR6/AA) med pluspolen riktad mot instrumenthuvudet (se bild) eller ett HEINE mini 2Z laddningsbatteri med pilen riktad mot instrumenthuvudet (observera också de anvisningar, som bifogas laddningsbatteriet HEINE mini 2Z).



För att tända ljuskällan skjuter du brytaren (4) till positionen „1“. För att släcka skjuter du brytaren (4) till positionen „0“ eller fäst handtaget i bröstdickan. Handtaget släcker då automatiskt.

Prestanda-indikator: När apparaten startas ökar ljusstyrkan stegvis till 100% och faller sedan till ett värde, som motsvarar batteriernas aktuella laddning.

Om du omedelbart efter det att du slår på instrumentet konstaterar ett tydligt fall i ljusstyrkan eller blinkande ljus bör du sätta i nya batterier eller, om du har ett uppladdningsbart handtag med HEINE mini 2Z laddningsbatteri, ladda upp ditt HEINE mini3000 handtag i miniINT bordsladdare.

Hantering av otoskop HEINE mini 3000® LED F.O.

Otoskop HEINE mini 3000® LED F.O. får endast föras in med ett påsatt Tip av typen SANALON S (9, svart) för permanent användning eller AllSpec-engångs-Tip (10, grå) i hörselgången. Sätt på Tipen på otoskopet så att kammen inne i Tipen passar in i bajonettpåret (1). Dra åt Tipen genom att skruva lätt åt höger.

Linsen i fönstret (2) ger en ungefärlig treddubbel förstoring. För instrumentering kan fönstret (2) svängas åt båda sidorna. Otokoppen HEINE mini 3000® LED F.O. Otokope har en anslutningsmöjlighet (6) för fläkt (7, 8) (tillbehör).

⚠️ Otokoppen skall endast föras in i örat beklätt med en tip eller en metalltratt.

⚠️ Lys ej rakt in i patientens ögon.

⚠️ Otokoppen kan (med eller utan Tip) användas för att till exempel belysa munhålan eller huden. Undvik dock kontakt med slehminnor eller skadad hud!

⚠️ Vid pneumatiskt kontroll skall trycket doseras mycket försiktigt.

Rengöring och desinficering

Instrumenthuvud:

Instrumenthuset kan på utsidan rengöras med en mjuk duk och på insidan med bomullstoppar som ev. fuktats. För desinficering av instrumentytan rekommenderar vi en avtorkningsdesinfektion med desinfektionsmedel, som är godkänt för desinficering av plasttyper på medicinska apparater.

⚠️ Sprutdesinficering, dopning eller sterilisering är inte tillåten, eftersom apparaten skadas då.

Återanvändningsbara SANALON S Tips:

Dessa Tips kan rengöras, desinficeras eller kokas med vanliga i handeln förekommande medel. Autoklavering kan utföras utan begränsning.

AllSpec-Tips:

Dessa Tips är endast avsedda för engångsbruk.

⚠️ Vid försök att rengöra dem kan Tip-änden skadas och därmed också patienten.

Batterihandtag:

Handtaget kan torkas av med en duk, som fuktats med ett alkaliskt eller pH-neutralt rengöringsmedel. För desinficering av handtaget rekommenderar vi en avtorkningsdesinfektion med medel, som är godkänt för desinficering av plasttyper på medicinska apparater.

⚠️ Sprutdesinficering, dopning eller sterilisering är inte tillåten, eftersom apparaten skadas då.

Underhåll

Det krävs inget underhåll av apparaten.

Byte av ljuskälla:

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

Service

mini 3000 otoskopet är servicefri.

⚠️ Öppna under inga omständigheter kapslingen och modifiera inte apparaten. Reparationer får bara utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Avfallshantering

 Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

Allmänna instruktioner och varningar

-  Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.
-  Använd inte apparaten i övertryckskammare, explosionsfarliga eller syreberikade miljöer.
-  Apparaten får inte befina sig i närheten av kraftiga magnetfält, som t.ex. MRI.
-  Titta inte in i kraftiga ljuskällar, framför allt inte vid användningen av förstoringsglas. Risk för att bländas.
-  För att säkerställa funktionaliteten och säkerheten hos apparaten får endast HEINES tillbehör och reservdelar användas. I annat fall slutar garantin att gälla.
-  Manipulera inte apparaten. Om apparaten manipuleras i alla fall skall lämpliga undersökningar och kontroller göras för att säkerställa att apparaten kan användas på ett säkert sätt.
-  HEINE mini 3000® LED F.O. otoskop är högklassiga optiska precisionsapparater. Behandla därför alltid apparaten försiktigt och rengör den med jämma mellanrum.
-  Förvara och använd endast apparaten i torr och dammfri miljö. Om du inte använder apparaten under en längre tid tar du ut batterierna.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska apparater (ME-apparater) är föremål för speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) och skall installeras och tas i drift i enlighet med de EMC-anvisningar, som finns i de medföljande dokumenten. Bärbara och mobila anordningar för högfrekvenskommunikation kan påverka medicinska apparater.

-  Denna apparat får endast användas av medicinska yrkespersoner. Den apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av apparater i den närmare omgivningen. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. en ny injustering, en ny anordning av APPARATEN eller avskärmning.
-  Användningen av annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar än de som anges, med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av APPARATEN säljer som reservdelar för interna komponenter, kan leda till en högre UTSÄNDNING eller en minskad STÖRNINGSKOMPATIBILITET hos APPARATEN.
-  APPARATEN får inte användas när den är staplad omedelbart bredvid eller tillsammans med andra apparater. När det är nödvändigt med drift nära eller staplad med annan utrustning, ska apparaten iakttas för kontroll av hur den fungerar i detta arrangemang.

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetiska störsändningar

ME-apparaten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö i enlighet med vad som anges nedan.
Kunden eller användaren av ME-apparaten bör säkerställa, att den används i en sådan miljö.

Utsändnings-mätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
HF utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	ME-apparaten använder endast HF-energi för sin interna funktion. Därför är dess HF-utsändning mycket låg och det är osannolikt att intilliggande elektroniska apparater störs.
HF utsändningar enligt CISPR 11	Klass B	ME-apparaten är lämpad för användning i alla anordningar, inklusive sådana i bostäder och sådana, som är direkt anslutna till ett allmänt försörjningsnät, som också försörjer byggnader, som används för bostäder. Varningar: Apparaten bör inte tas i drift ovanpå eller under annan utrustning. Om det trots detta är nödvändigt att ställa upp den ovanpå eller under annan utrustning skall det säkerställas att apparaterna fungerar korrekt i den avsedda uppställningskonfigurationen. Der rekommenderas inte att använda annat tillbehör än vad som anges här. De kan leda till förstärkta emissioner eller till att apparaterna tålighet mot störningar minskar.
Utsändning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Inte användbara	
Utsändningar av Spänningssvängningar/ flimmer enligt IEC 61000-3-3	Uppfylld	

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk kompatibilitet

MEG är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som beskrivs nedan.
Den som använder MEG ska se till det verkligen sker i en sådan omgivning.

Störningskompatibilitets-kontroller	IEC 60601-kontrollnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV lufturladdning	± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV lufturladdning	Golv bör bestå av trä eller betong eller vara försedda med keramiska golvplattor. Om golvet är fört med syntetiskt material skall den relativta luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba transinta elektriska störningsstörheter/ Bursts efter IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätkonditioner ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	± 2 kV för nätkonditioner ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Försörjningsspänningens kvalitet bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar/Surges enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV spänning Ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning Ytterledare - jord	± 1 kV spänning Ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning Ytterledare - jord	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den hos en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, Kortvariga avbrott och svängningar i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) för 1/2 period 40 % Ut (60 % fall i Ut) för 5 perioder 70 % Ut (30 % fall i Ut) för 25 perioder < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) för 5 s	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) för 1/2 period 40 % Ut (60 % fall i Ut) för 5 perioder 70 % Ut (30 % fall i Ut) för 25 perioder < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) för 5 s	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den hos en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. Om användaren av MEG kräver fortsatt funktion även när det uppträder avbrott i energiförsörjningen rekommenderas att mata EUT ur en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid försörjnings-frekvensen (50 Hz/ 60 Hz) efter IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara de typiska värden, som de förekommer i affärs- och sjukhusmiljöer.

Anmärkning: Ut är nätkonditioneringen innan användning av kontrollnivåerna.

Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk kompatibilitet

MEG är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som beskrivs nedan.
Den som använder MEG ska se till det verkligen sker i en sådan omgivning.

Störningskompatibilitets-kontroller	IEC 60601-kontrollnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Ledda HF-störningarsthoreter enligt IEC 61000-4-6	3 V effektivvärde 150 kHz till 80 MHz	3 V eff	Bärbara och mobila trådlösa apparater bör inte användas närmare EUT än det rekommenderade skyddsavståndet (inklusive ledningar), som beräknas enligt den formel, som gäller för sändningsfrekvensen.
Strålad HF-störningsstörhet enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Rekommenderat skyddsavstånd: $d = 3,5/3 * \text{Roten}(P)$ $d = 3,5/3 * \text{Roten}(P)$ från 80 MHz till 800 MHz $d = 7/3 * \text{Roten}(P)$ från 800 MHz till 2500 MHz med P som sändarens nominella effekt i Watt (W) enligt sändartilverkarens uppgifter och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vid alla frekvenser enligt en undersökning på ort och ställe ^a vara mindre än överensstämmelsenivån ^b . I närheten av apparater, som är försedda med bildsymbolen finns det risk för störningar.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte användbara i samliga fall. Spridningen av elektromagnetiska störheter påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkan hos stationära sändare, som till exempel basstationer till mobiltelefoner och mobil markradio, amatörradio-stationer, AM- och FM-radio- och TV-sändare kan inte förhandsbestämmas teoretiskt exakt. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen med avseende på de stationära sändarna, bör en studie av platsen göras. Om den uppmätta fältstyrkan på det ställe där ME-apparaten används överskrids ovanstående överensstämmelsenivå bör ME-apparaten hållas under uppsikt för att säkerställa dess åndamålsenliga funktion. Om ovanliga fenomen observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som t.ex. en justering av placeringen eller flyttning av ME-apparaten.

b Ovanför frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater och ME-apparaten

ME-apparaten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö i vilken HF-störningsstörheterna är kontrollerade. Kunden eller användare av ME-apparaten kan hjälpa till att undvika elektromagnetiska störningar genom att iakta minimavståndet mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater (sändare) och ME-apparaten, beroende på kommunikationsutrustningens utgångseffekt och i enlighet med nedanstående uppgifter.

Sändarens nominella effekt [W]	Skyddsavstånd beroende på sändningsfrekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 3,5/3 * \text{roten}(P)$	80 MHz till 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{roten}(P)$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 7/3 * \text{roten}(P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

För sändare, vars maximala nominella effekt inte anges i ovanstående tabell kan avståndet d i meter (m) beräknas genom att använda den ekvation, som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens nominella effekt i Watt (W) i enlighet med sändartilverkaren.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte användbara i samliga fall. Spridningen av elektromagnetiska störheter påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.

Tekniska specifikationer

Nominell spänning	3V DC
Nominell ström	typ. 220mA
Skyddsklass	Intern strömförsörjning
Användningsdel	Typ BF
Apparatklassificering enligt IEC 62471:2006	"exempt"
Batterityp	2 x alkaline (1.5 V), AA/LR6
Omgivningsförutsättningar Drift	10°C till 35°C 30% till 90% rel. luftfuktighet 800 hPa till 1060 hPa
Omgivningsförutsättningar Lagring och transport	-20°C till 50°C 10% till 95% rel. luftfuktighet 500 hPa till 1060 hPa
Dimensioner (L x B x H) huvud med handtag	165 x 47 x 27 mm ³
Vikt	ca. 135g (inkl. 2 batterier)

Förklaring av symboler som används

På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:

	CE-märkning
	Artikelnummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Separat uppsättning av elektriska och elektroniska apparater
	Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport
	Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport
	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring
	Tillåten luftfuktighet för lagring och transport
	I närheten av sådana apparater, som är försedda med bildsymbolen är störningar möjliga.
	Försiktig! Risk för brott
	Förvaras torrt
	Grön punkt (nationellt specifikt)
	Läs och följ bruksanvisningen noga och spara den för framtida bruk (bakgrund: blå; förgrund: vit)
	Användningsdel för typ BF



Lees en volg de gebruiksaanwijzing nauwkeurig op en bewaar deze voor eventuele naslag.

Algemene garantiebepalingen

In tegenstelling tot de wettelijke garantieperiode van 2 jaar verleent HEINE voor haar instrumenten en apparaten een garantie van 5 jaar ingaande op de dag van aflevering door de fabrikant (uitgezonderd hiervan zijn verbruiks-materialen zoals b.v. lampjes, disposables en oplaadbare batterijen). Onder goederenlevering wordt verstaan dat HEINE de goederen aan de expediteur, de chauffeur of aan een door de klant voor het vervoer gekozen persoon zonder te laden in het vervoermiddel, overhandigt heeft.

Ditte garantie geldt voor een goed functioneren bij normaal gebruik volgens de voorschriften en adviezen in de gebruiksaanwijzing. Gedurende de garantieperiode worden defecten kostenloos hersteld indien deze aantoonbaar zijn ontstaan door materiaal-, productie- of constructiefouten.

In geval van een garantie-aanspraak binnen de garantietijd dient de koper aan te tonen dat het defect al direct bij ontvangst van het product aanwezig was. Deze wettelijke waarborg en garantie zijn niet van toepassing op normale gebruiksslijtage, foutief gebruik, bij gebruik van niet-originele HEINE onderdelen en toebehoren (dit geldt vooral en met name voor lampjes, daar deze voor elk HEINE-instrument speciaal zijn ontwikkeld op basis van de volgende eigenschappen: kleurtemperatuur, levensduur, veiligheid, optische eigenschappen en lichtsterkte), tevens vervalt de garantie bij ingrepen door niet door HEINE hiertoe geautoriseerde personen, of wanneer de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing niet worden opgevolgd.

Elke aangebrachte aanpassing of wijziging van HEINE apparatuur met onderdelen die niet overeenkomen met de originele HEINE specificatie maakt de garantie op probleemloze werking van de apparatuur ongeldig en daarmee de aanspraak op garantie wegens een gebrekig functioneren, voor zover dit te herleiden is tot de aangebrachte wijziging of aanpassing. Verdere aansprakelijkheid, in het bijzonder aanspraken op vergoeding van schaden, anders dan aan het HEINE product zelf, zijn uitdrukkelijk uitgesloten.

Gebruiksdoel

HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscopen zijn handinstrumenten voor het onderzoek van de buitenste gehoorgang en het trommelylies onder vergroting voor medisch geschoold personeel. De instrumenten hebben een verlichtingsinrichting voor de verlichting van de gehoorgang door middel van een lichtbron op batterijen alsmede een optische vergrotingsinrichting.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

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

AANWIJZING Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico opleveren.

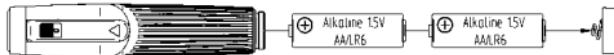
Overzicht van de producten

- 1 Bajonettsleuf
- 2 Vergrotingslens
- 3 Grijpkop
- 4 Schuifschakelaar 1/0
- 5 Bodemkapje
- 6 Aansluiting van de balg
- 7 Balg
- 8 Balgaansluiting
- 9 SANALON S Tips voor meervoudig gebruik
- 10 AllSpec Wegwerptips
- 11 Instrument met LED verlichting



De HEINE mini 3000® LED F.O. otoscoop in gebruik nemen

Voor de ingebruikname van de HEINE mini 3000® LED F.O. otoscoop schroeft u de instrumentkop (11) op de grijpkop (3) van de accugreep (uitsluitend de mini 3000-serie). Om volle batterijen te plaatsen, schroeft u het bodempakje (5) van het handvat en plaatst u 2 nieuwe batterijen (alkalinecellen, formaat LR6/AA) met de pluspool wijzend naar de instrumentkop (zie afbeelding), of een HEINE mini 2Z-oplaadbare batterij met de pijl gericht naar de instrumentkop (volg daarbij tevens de instructies die met de HEINE mini 2Z-oplaadbare batterij zijn meegeleverd).



Om de lichtbron in te schakelen schuift u de schakelaar (4) in positie „1“. Om de lichtbron uit te schakelen schuift u de schakelaar omhoog naar positie „0“ of schuift u de greep op uw borstzakje vast. De greep schakelt dan automatisch uit.

- Performance-weergave: Direct na het inschakelen geeft de lichtbron de 100% lichtsterkte, daarna neemt de lichtsterkte af tot een waarde die overeenkomt met de actuele toestand van de batterijen.
- Stelt u direct na het inschakelen een duidelijke afname van de lichtsterkte vast, of een knipperen van het lampje, dan dient u de batterijen te vervangen of de HEINE mini 2Z-batterij op te laden.

Bediening van de HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscoop

De HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscopen mogen alleen met opgezette SANALON tips voor meervoudig gebruik (9, zwart) of AllSpec-wegwerptips (10, grijs) in de gehoorgang worden ingebracht. Zet de tips zo op de otoscoop dat de nok aan de binnenkant van de tips in de bajonetsleuf (1) past. Trek de tip met een lichte draaiing naar rechts vast.

De lens in het venster (2) geeft een ongeveer 3-voudige vergroting. Voor het instrumenteren kan het venster (2) naar beide zijden worden gedraaid. De HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscopen hebben een aansluitmogelijkheid (6) voor de als toebehoren leverbare balgen (7, 8).

- ⚠ De HEINE otoscopen mogen alleen met een opgezette tip of trechter in de gehoorgang worden ingevoerd.
- ⚠ Richt de lamp niet direct in de ogen van de patiënt.
- ⚠ Het apparaat kan - met of zonder tip - voor de verlichting van bijvoorbeeld de mondholte of de huid worden gebruikt. Vermijd daarbij echter contact met slijmvliezen of beschadigde huid!
- ⚠ Bij het pneumatisch onderzoek moet de druk heel voorzichtig worden gedoseerd!

Reiniging en desinfectie

Instrumentenkop:

Het instrumentenhuis kan van buiten met een zachte doek en van binnen met wattenstaafjes worden gereinigd. Voor de desinfectie van het instrumentenoppervlak adviseren wij een wisdesinfectie met ontsmettingsmiddelen die zijn toegelaten voor de desinfectie van kunststof oppervlakken van medische apparaten.

- ⚠ Een sproeidesinfectie, dompelen in vloeistof of een sterilisatie zijn niet toegestaan, omdat het apparaat dan wordt beschadigd.

Hergebruikbare SANALON S tips:

Deze tips kunnen met alle in de handel gebruikelijke middelen gereinigd, gedesinfecteerd of uitgekookt worden. Stomen is mogelijk.

AllSpec-Tips:

Deze tips zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

- ⚠ Een poging tot reiniging kan leiden tot beschadiging van het uiteinde van de tip en de patiënt verwonden.

Accugreep:

De greep kan met een met alkalisch of pH-neutraal reinigingsmiddel bevochtigde doek worden schoongemaakt. Voor de desinfectie van de greep adviseren wij een wisdesinfectie met middelen die zijn toegelaten voor de desinfectie van kunststof oppervlakken van medische apparaten.

- ⚠ Een sproeidesinfectie, dompelen in vloeistof of een sterilisatie zijn niet toegestaan, omdat het apparaat dan wordt beschadigd.

Onderhoud

Het apparaat hoeft niet regelmatig te worden onderhouden.

Vervangen van de lichtbron:

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

Service

Het product is onderhoudsvrij.

-  Open de behuizing niet en probeer het apparaat niet aan te passen! Reparaties dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

Afvalverwijdering

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

Algemene aanwijzingen en waarschuwingen

-  Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.
-  Gebruik het apparaat niet in ruimtes met overdruk, of in een omgeving waar explosiegevaar heerst of die met zuurstof is verrikt!
-  Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.
-  Kijk niet in de heldere lichtbronnen, in het bijzonder bij het gebruik van een loep - gevaar voor verblinding!
-  Om de functionaliteit en veiligheid van het apparaat te waarborgen mogen uitsluitend accessoires en onderdelen van HEINE worden gebruikt. Anders vervalt de garantie.
-  Verander het apparaat niet. Wordt het apparaat toch veranderd, dan moeten voor het waarborgen van het veilige gebruik in de toekomst geschikte onderzoeken en testen worden uitgevoerd.
-  De HEINE mini 3000® LED F.O. Otoscopen zijn hoogwaardige optische precisieapparaten. Behandel het apparaat daarom steeds zorgvuldig en reinig het met regelmatige tussenpozen.
-  Bewaar en gebruik het apparaat alleen in een droge en stofvrije omgeving. Als u het apparaat langere tijd niet gebruikt, moeten de batterijen worden vervangen.

Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN moeten voldoen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMV en moeten conform de in de richtlijnen worden geïnstalleerd en in bedrijf genomen. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN beïnvloeden.

-  Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medisch geschoold personeel. Dit apparaat kan radiostoringen veroorzaken of kan de werking van apparaten in de nabije omgeving storen. Het kan noodzakelijk worden, geschikte voorzorgsmaatregelen te treffen, zoals bijvoorbeeld het opnieuw uitrichten, het opnieuw toewijzen van het APPARAAT of het afschermen ervan.
-  Het gebruik van andere ACCESSOIRES, andere transformator en leidingen dan aangegeven, met uitzondering van de transformator en leidingen die de FABRIKANT van het APPARAAT als vervangende onderdelen voor interne componenten verkoopt, kunnen leiden tot een verhoogde EMISSIE of een verminderde WEERSTAND van het APPARAAT.
-  Het apparaat mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het APPARAAT worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze gebruikte opstelling te controleren.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische stooremissies

Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissiemetingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	Het ME-instrument gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne functie. Daarom is de HF-emissie heel gering en is het onwaarschijnlijk dat elektrische apparaten in de buurt worden gestoord.
HF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	Het ME-instrument is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen met inbegrip van inrichtingen voor privégebruik en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar voedingsnet, dat ook gebouwen voorziet die worden gebruikt voor woondoeleinden. Waarschuwingen: Het instrument mag niet worden gebruikt op of onder een andere uitrusting. Als de opstelling naast, op of onder andere apparaten toch noodzakelijk is, dan moet worden gecontroleerd of het instrument in de bedoelde opstellingsconfiguratie correct functioneert. Het gebruik van andere toebehoren als hier aangegeven wordt niet geadviseerd. Dit kan leiden tot verhoogde emissies of tot verminderde storingsweerstand van het instrument.
Emissie van harmonische frequenties volgens IEC 61000-3-2	niet van toepassing	
Emissie van Spanningsveranderingen/ Flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Komt overeen	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische storingsweerstand

Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsweerstand controles	IEC 60601-meetniveau	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontladings statische Elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlasting ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlasting ± 8 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of voorzien van keramische tegels. Als synthetische materiaal op de vloer ligt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle vluchtbare elektrische stoorgrootheden/ bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV spanning buitenleider-buitenleider ± 2 kV spanning buitenleiding - aarde	± 1 kV spanning buitenleider-buitenleider ± 2 kV spanning buitenleiding - aarde	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen Kortdurende onderbrekingen en schommelingen van de Stroomspanning volgens IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % daling van Ut) voor 1/2 periode < 40 % Ut (60 % daling van Ut) voor 5 perioden 70 % Ut (30 % daling van Ut) voor 25 perioden < 5 % Ut (> 95 % daling van Ut) voor 5 sec	< 5 % Ut (> 95 % daling van Ut) voor 1/2 periode < 40 % Ut (60 % daling van Ut) voor 5 perioden 70 % Ut (30 % daling van Ut) voor 25 perioden < 5 % Ut (> 95 % daling van Ut) voor 5 sec	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de MG voortgezette functie ook bij het optreden van onderbreking van de energievoorziening eist, wordt geadviseerd het EUT met een onderbrekingsvrije elektriciteitsvoorziening of een batterij te voeden.
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50 Hz/ 60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals die in de zakelijke en ziekenhuisomgeving worden aangetroffen.

Opmerking: Ut is de netwisselspanning voor het gebruik van het meetniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische storingsweerstand

Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het ME-instrument moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsweerstand controles	IEC 60601-meet-niveau	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide HF-storingsgrootheden volgens IEC 61000-4-6	3V effectieve waarde 150 kHz tot 80 MHz	3 V eff	Draagbare en mobiele zendapparatuur mag niet in de buurt van het EUT inclusief de leidingen worden gebruikt als de geadviseerde dekkingsafstand die volgens de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie wordt berekend.
Gestraalde HF-storingsgrootheden volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	Geadviseerde dekkingsafstand: $d = 3,5/3 * \sqrt{P}$ $d = 3,5/3 * \sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 7/3 * \sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2500 MHz met P als het nominale vermogen van de zender in Watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender en d als geadviseerde dekkingsafstand in meters (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse ^a minder zijn dan het overeenstemmingsniveau. ^b In de omgeving van instrumenten met het symbool kunnen storingen optreden. 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

a De veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele radioapparatuur, amateurzenders, AM en FM- radio- en televisiezenders, kunnen theoretisch vooraf niet precies worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders vast te stellen moet een onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het ME-instrument wordt gebruikt het bovengenoemde overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het ME-instrument correct functioneert. Als ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een andere opstelling of een andere locatie van het ME-instrument.

b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.

Geadviseerde dekkingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparaten en het ME instrument

Het ME-instrument is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-storingsgrootheden worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het ME-instrument kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatie-apparaten (zenders) en het ME-instrument – afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatie-apparaat, zoals hieronder aangegeven.

Nominaal vermogen van de zender [W]	Dekkingsafstand volgens de uitgezonden frequentie [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 3,5/3 * \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 3,5/3 * \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 7/3 * \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel is aangegeven, kan de afstand in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die hoort bij de betreffende kolom, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in Watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

Technische gegevens

Spanning	3V DC
Stroomafname	typ. 220mA
Beschermingsklasse	interne stroombron
Gebruiksonderdeel	Type BF
Apparaatclassificatie conform IEC 62471:2006	"Exempt"
Type batterijen	2 alkaline (1,5 V), Grootte AA/LR6 of 1 HEINE mini 2Z (opladbaar met HEINE® mini NT)
Omgevingscondities werking	10°C tot 35°C 30% tot 90% rel. luchtvochtigheid 800hPa tot 1060hPa
Omgevingscondities opslag en transport	-20°C tot 50°C 10% tot 95% rel. luchtvochtigheid 500hPa tot 1060hPa
Afmetingen (l x b x h) van de kop plus greep	165 x 47 x 27 mm ³
Gewicht:	ca. 135g (incl. 2 Batterijen)

Verklaring van de gebruikte symbolen

Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:

	CE markering
	Artikelnummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten
	Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport
	Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport
	Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport
	Toegestane luchtdruk voor opslag en transport
	In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, kunnen storingen optreden.
	Voorzichtig, kans op breuk!
	Droog bewaren!
	Groene punt (landspecifiek)
	Lees en volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar deze voor eventuele naslag (achtergrond: blauw; voorgrond: wit)
	Gebruiksonderdeel van het type BF



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Takuu

Poiketen tavanomaisesta kahden vuoden takuuista, myönnämme laitteelle viiden vuoden takuun tehdaostoimuksesta (pois lukien kulutustarvikkeet kuten polttimet, supilot ja akut). Tehdaostoimitus tarkoittaa päivää, jolloin tuotteet lähetetään HEINEn tehtaalta tilaajan osoittaman rahan kuljettajan mukaan (ex works). Takaamme laitteen moitteettoman toiminnan, kun laitetta käytetään asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. Laitteessa takuuaihana esiintyvät materiaali-, valmistus- tai rakenneviat korjataan veloituksetta. Havaittaessa tuotteessa vika ostajan tulee osoittaa, että laitteen takuu on voimassa. Takuu ei koske vikoja, jotka ovat aiheutuneet normaalista kulumisesta, huolimattomasta käytöstä tai muiden kuin alkuperäisten HEINE-varaosien käytöstä tai muiden kuin valtuutetun huoltohenkilökunnan tekemistä muunnoksista tai korjauksista.

Takuu raukeaa moitteettoman toiminnan osalta, jos HEINE tuotetta muokataan osilla tai lisäosilla, jotka eivät kuulu alkuperäiseen HEINE spesifikaatioon ja edelleen mitäkö takuu minkä tahansa tällaisesta modifikaatiosta tai muutoksesta aiheutuneen vaatimuksen osalta. Takuu raukeaa, jos laitteelle on tehty huoltotöitä muilla kuin Heinen valtuuttamilla henkilöillä tai käyttäjä ei noudata laitteen mukana tulleita käyttöohjeita.

Käyttötarkoitus

HEINE mini 3000® LED F.O. -otoskoopit ovat kädessä pidettäviä ulomman korvakäytävän ja tärykalvon tutkimukseen tarkoitettuja suurentavia instrumentteja. Ne on varustettu paristokäytöissellä valaisimella korvakäytävän valaisimiseen sekä optisella suurennuslaitteella.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

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

HUOMAUTUS! Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

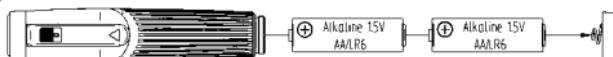
Järjestelmän kuvaus

- 1 Bajonettilukon rako
- 2 Suurennuslinssi
- 3 Varren pää
- 4 Liukukytkin, 1/0
- 5 Pohjakorkki
- 6 Puhaltimen liitintä
- 7 Puhallin
- 8 Puhaltimen liitin
- 9 SANALON S -kärkiä, monikäytöisiä
- 10 AllSpec-kärkiä, kertakäytöisiä
- 11 LED -valonlähte on integroitu instrumenttipäähän



HEINE mini 3000® LED F.O.-otoskoopin käyttöön

Jotta voit ottaa HEINE mini 3000® LED F.O. -otoskoopin käyttöön, kiinnitä instrumenttipää (11) tartuntapäähän (3) (ainoastaan mini 3000 -sarja). Kun haluat vaihtaa paristot, irrota kahvan pohjakorkki ja aseta kahvaan kaksi uutta LR6-alkaliparistoa (AA) niin, että plusnapa osoittaa instrumenttipäähän, tai yksi ladattava HEINE mini 2Z -paristo niin, että nuoli osoittaa instrumenttipäähän (noudata myös ladattavan HEINE mini 2Z -pariston mukana toimitettuja ohjeita).



Kun haluat kytkeä valon päälle, vie liukukytkin (4) asentoon "1". Kun haluat sammuttaa valon, vie liukukytkin asentoon "0" tai purista kahvaa rintataskua vasten lujasti. Kahvalaitteen virta katkeaa tällöin automaattisesti.

- Valo palaa heti laitteen päälle kytkemisen jälkeen suurimmalla mahdollisella voimakkuudella, jonka jälkeen voimakkuus säätyy sellaiseksi, että se vastaa paristojen ajankohtaista varaustilaan.
- Jos valon voimakkuus heikkenee huomattavasti heti, kun laite on kytketty päälle, vaihda uudet paristot tai lataa ladattava HEINE mini 2Z -paristo.

HEINE mini 3000® LED F.O. -otoskoopin käyttö

HEINE mini 3000® LED F.O. -otoskooppia saa käyttää korvan tutkimiseen ainoastaan yhdessä kestokäytöön tarkoitettu SANALON S -kärjen (9, musta) tai AllSpec-kertakäytökärjen (10, harmaa) kanssa. Aseta kärki otoskooppiin siten, että kärjen sisässä oleva nokka tulee bajonettilitukseen rakoon (1). Vedä kärki kireälle kevyellä oikealla suuntautuvalla kiertoliikkeellä.

Ikkunassa (2) oleva linssi suurentaa kohteen noin kolminkertaiseksi. Ikkuna (2) voidaan käännettä tutkimusta varten kummalle tahansa puolelle. Valokuituoottikalla varustetussa HEINE mini 3000® LED F.O. -otoskoopissa on liitännätmahdolisuus (6) lisävarusteena saatavilla olevaa puhallinta (7, 8) varten.

- ⚠ HEINE otoskooppia saa käyttää korvan tutkimiseen vain, kun siinä on kärki, tai spekula kiinnitetynä.
- ⚠ Älä kohdista valoa suoraan potilaan silmiin.
- ⚠ Otoskoopilla voidaan valaista - kärki kiinnitetynä tai ilman - esim. nielua tai ihoa. Tällöin on kuitenkin välttettävä kosketusta limakalvoihin tai rikkontuneeseen ihoon!
- ⚠ Paineilmatutkimuksessa painetta on annosteltava hyvin varovasti!

Puhdistus ja desinfioointi

Instrumenttipää:

Instrumentin koteloa voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla ja sisäosat voidaan puhdistaa vanupuikolla, joka voidaan tarvittaessa kastaa alkoholipohjaisten desinfioointiaineiden. Instrumentin pintojen desinfioointi on suositeltavaa suorittaa pyyhkimällä pinnat desinfiointiaineella, joka on tarkoitettu lääkintälaitteiden muovipintojen puhdistamiseen.

- ⚠ Ruiskutusdesinfioointi, upottaminen ja sterilisointi eivät ole sallittuja keinuja, koska ne voisivat vauroittaa laitetta.

Monikäytöiset SANALON S -kärjet:

Kärjet voidaan puhdistaa, desinfioida tai keittää käytäen kaikkia tavanomaisia puhdistusaineita. Puhdistus autoklaavissa on sallittua rajoituksetta.

Kertakäytöiset AllSpec-kärjet:

Kärjet on tarkoitettu ainoastaan kertakäytöön.

- ⚠ Puhdistusrytys voi johtaa kärjen pään vaarioitumiseen ja aiheuttaa siten vamman potilaalle.

Paristokahva:

Kahva voidaan pyyhkiä puhtaaksi emäksisellä tai pH-neutraalilla puhdistusaineella kostutetulla liinalla. Kahvan desinfioointi on suositeltavaa suorittaa pyyhkimällä pinnat aineella, joka on tarkoitettu lääkintälaitteiden muovipintojen desinfioimiseen.

- ⚠ Ruiskutusdesinfioointi, upottaminen ja sterilisointi eivät ole sallittuja keinuja, koska ne voisivat vauroittaa laitetta.

Kunnossapito

Laite ei tarvitse kunnossapitoa.

Valonlähteen vaihtaminen:

LED-valollisen HEINE mini 3000® -silmäntähystimen LED F.O.-valoa ei voida vaihtaa.

Huolto

Laite ei tarvitse huoltoa.

-  Älä missään tapauksessa avaa koteloa tai muuta laitetta. Laitteen saa korjata ainoastaan ammattiinhenkilökunta.

Hävittäminen

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

Yleiset ohjeet ja varoitusket

-  Tarkasta ennen jokaista käyttökerhoa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.
-  Älä käytä laitetta ylipaineekammioissa, räjähdyssvaarallisessa tai hapella rikastetussa ympäristössä!
-  Laitetta ei saa viedä voimakkaiden magneettikenttien, kuten magneettiresonanssikuvauslaitteiden, läheille.
-  Valonlähteeseen ei saa katsoa suoraan, erityisesti käytettäessä suurennuslasia. Se aiheuttaisi sokaistumisvaaran!
-  Laitteen toiminta ja turvallisuus ovat taattuja vain käytettäessä HEINE-lisävarusteita ja HEINE-varaosia. Muussa tapauksessa takuu mitätöityy.
-  Älä yrity muuttua laitetta. Jos laitetta kuitenkin muutetaan jollain tavalla, on sen turvallinen toiminta testattava sopivin tutkimuksin ja tarkastuksin.
-  HEINE mini 3000® LED F.O. -silmäntähystin on korkealaatuinen optinen tarkkuuslaite. Laitetta on sen vuoksi käsiteltävä aina varoen ja se on puhdistettava säännöllisin väliajoin.
-  Laite tulee säilyttää kuivassa ja pölytömässä paikassa. Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, siitä on poistetava paristot.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskeviien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saatavat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

-  Laite on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuoltoalan ammattilaisten käyttöön. Laite saattaa aiheuttaa radiohäirintää tai häiriötä lähellä olevissa muissa laitteissa. Tällöin voi olla välittämätöntä ryhtyä sopivin suojaustoimiin, kuten suunnata laite toisin, sijoittaa se toiseen paikkaan tai suojata se.
-  Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäviksi – poikkeusena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varaosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriönkestävyyden heikkenemisen.
-  Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnoista tällaisessa sijoittelussa.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The EUT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EUT should assure that it is used in such environment.

Säteilymittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviihat
Suurtaajuussäteily standardin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1	Sähkökäytöinen terveydenhuollon laite käyttää suurtaajuusenergiaa ainoastaan sisäissä toiminnossaan. Siksi sen suurtaajuussäteily on erittäin pieni ja on epätodennäköistä, että se aiheuttaa häiriöitä sen läheillä olevissa elektronisissa laitteissa.
Suurtaajuussäteily standardin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Sähkökäytöstä terveydenhuollon laitetta voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotiympäristöissä ja ympäristöissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen, myös asuinrakennusten jakeluverkkoon toimivaan sähköntjakeluverkkoon. Varoitus: Laitetta ei saa käyttää toisen laitteen viereessä, pääläi tai alla. Jos laitteen sijoittamista toisen laitteen viereen, pääle tai alle ei voida kuitenkaan estää, tulee varmistaa, että se toimii aiottuissa kokoonpanoissa asianmukaisesti. Muiden kuin tässä ilmoitettujen laitteiden käytöö ei suositella. Tämä voi lisätä laitteen säteilyä tai heikentää sen häiriökestää-vyyttä.
Ylialtojen aiheuttama säteily standardin IEC 61000-3-2 mukaan	ei käytettäväissä	
Jännitevaihtelujen/ välykynän aiheuttama säteily standardin IEC 61000-3-3 mukaan	Täyttää	

Suuntaviihat ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriösäteily

Sähkökäytöinen terveydenhuollon laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvailussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Sähkökäytöisen terveydenhuollon laitteen ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testataso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviihat
Staattisen sähkövaurauksen purkautuminen (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 6 kV kosketuspurkuas ± 8 kV ilmapurkuas	± 6 kV kosketuspurkuas ± 8 kV ilmapurkuas	Lattioiden on oltava betonia tai keramiikkalaatta. Jos lattia on syntetistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/pursekeet standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- ja lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- ja lähtöjohdot	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppillistä likeyritys- tai sairaalaympäristöä.
Syöksyjännitteet/ ylijänniteaallot standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV jännite vaihejohdin – vaihejohdin ± 2 kV jännite vaihejohdin – maa	± 1 kV jännite vaihejohdin – vaihejohdin ± 2 kV jännite vaihejohdin – maa	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppillistä likeyritys- tai sairaalaympäristöä.
Jännitteiden laskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteiden vaihtelut sähköverkossa standardin IEC 61000-4-11 mukaan	< 5 % Ut (> 95 % lasku Ut:ssä) 1/2 jakson ajan 40 % Ut (60 % lasku Ut:ssä) 5 jakson ajan 70 % Ut (30 % lasku Ut:ssä) 25 jakson ajan < 5 % Ut (> 95 % lasku Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % Ut (> 95 % lasku Ut:ssä) 1/2 jakson ajan 40 % Ut (60 % lasku Ut:ssä) 5 jakson ajan 70 % Ut (30 % lasku Ut:ssä) 25 jakson ajan < 5 % Ut (> 95 % lasku Ut:ssä) 5 sekunnin ajan	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppillistä likeyritys- tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä vaatii jatkuvaa käytöötä virransyötön keskeytylessä, laite on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virransyötöön tai akkuun.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50 Hz / 60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentti on vastattava likeyritys- ja sairaalaympäristön tyyppillisä arvoja.

Huomautus: Ut tarkoittaa verkon vaihtovirtajännitettä ennen testitason käyttöä.

Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriöstäely

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testataso	Yhdenmukaisuustasot	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Johdettu HF-häiriösuure standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V:n tehoarvo 150 kHz – 80 MHz	3 V:n tehoarvo	Kannettavia ja siirrettäviä radiolaitteita saa käyttää ainostaan suositellun, lähetystaajuuden mukaan lasketut turvaetäisyysalueet päässä sähkökäytöisestä terveydenhuollon laitteesta.
Säteilytetty HR-häiriösuure standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	<p>Suositeltu turvaetäisyys: $d = 3,5/3^* \text{ juuri } (P)$ $d = 3,5/3^* \text{ juuri } (P) 80 \text{ MHz} – 800 \text{ MHz}$ $d = 7/3^* \text{ juuri } (P) 800 \text{ MHz} – 2500 \text{ MHz}$</p> <p>P tarkoittaa lähettimen nimellistehoa wateissa (W) lähetinvalmistajan tietojen mukaan ja d suositeltu turvaetäisyys metreissä (m). Paikallisen radiolähettimen kentän voimakkuuden on oltava kaikilla taajuuksilla paikalla tapahtuneen selvityksen a mukaan pienempi kuin yhdenmukaisustason b. Tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä saattaa esiintyä häiriöitä.</p> 

Huomautus 1: Kun taajuus on 80 MHz ja 800 MHz, suurempi taajuusalue on voimassa.

Huomautus 2: Nämä suuntaviivat eivät ole käytökkelpoisia kaikissa tilanteissa. Rakennusten, esineiden ja ihmisten heijastukset ja absorptiot vaikuttavat sähkömagneettisten suureiden levinnäisyyteen.

a Paikallisten lähettimien, kuten radiopuhelimien perusasemien ja mobiilien maarakkolaiteiden, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radioasemien ja televisiolähetimien, kentän voimakkuuteen ei voi teoreettisesti määritellä etukäteen. Jotta paikallisten lähettimien sähkömagneettinen ympäristö voidaan selvitää, on ensin tutkittava sijaintipaikkaa. Jos sen sijaintipaikan kentän voimakkuuden mitattu arvo, jossa sähkökäytöistä terveydenhuollon laitteita käytetään, ylittää yhdenmukaisustason, sähkökäytöisen terveydenhuollon laitteen määräysten mukainen toiminta on varmistettava. Mikäli epätavalisia tehomuuttuja havaitaan, on ehkä ryhdyttää lisätointimenetelmiin (esim. laitteen virittäminen tai siirtäminen).

b Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Surtaajuuksien kannettavien ja mobiilien viestintälaitteiden ja sähkökäytöisen terveydenhuollon laitteen välistet suositellut turvaetäisyys			
Lähettimen nimellisteho [W]	Turvaetäisyys lähetystaajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5/3^* \text{ SQRT } (P)$	80 MHz – 800 MHz $d = 3,5/3^* \text{ SQRT } (P)$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 7/3^* \text{ SQRT } (P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Sellaisen lähetimen etäisyys metreissä (m), jonka enimmäismstellistehoa ei ole annettu yllä olevassa taulukossa, voidaan selvittää sarakeessa olevan yhtälön avulla. P tarkoittaa lähettimen enimmäismstellistehoa wateissa (W) lähetinvalmistajan antamien tietojen mukaan.

Huomautus 1: Kun taajuus on 80 MHz ja 800 MHz, suurempi taajuusalue on voimassa.

Huomautus 2: Nämä suuntaviivat eivät ole käytökkelpoisia kaikissa tilanteissa. Rakennusten, esineiden ja ihmisten heijastukset ja absorptiot vaikuttavat sähkömagneettisten suureiden levinnäisyyteen.

Tekniset tiedot

Nimellisjännite	3V DC
Nimellisvirta	typ. 220mA
Suojausluokka	Sisäinen virtalähde
Liityntäosa	Tyypin BF
Laiteluokka standardin IEC 62471:2006 mukaan	"exempt"
Paristotyppi	kaksi alkaaliparistoa (1,5 V, AA/LR6) tai yksi HEINE mini 2Z (ladataan HEINE® mini NT - latauslaitteella)
Käyttöolosuhteet	10°C ... 35°C suht. ilmankosteus 30% ... 90% 800 hPa ... 1 060 hPa
Varastointi- ja kuljetusolosuhteet	-20°C ... 50°C suht. ilmankosteus 10% ... 95% 500 hPa ... 1 060 hPa
Kahvallisen pään mitat (P x L x K)	165 x 47 x 27 mm ³
Paino	n. 135g (ml. 2 parista)

Käytettyjen symbolien selitys

Laitteesta ja pakauksesta löytyy seuraavat symbolit:

	CE-merkintä
	Artikkelinumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Erillinen sähkö- ja elekroonikkaromun keräys
	Näyttää pakauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C)
	Näyttää pakauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F)
	Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Tällä merkillä varustettujen laitteiden läheellä saattaa esiintyä häiriötä.
	Varo särkymisvaaraa
	Säilytetään kuivassa paikassa
	Kierrätettäväissä (maakohtaisesti)
	Lukeaa käyttöohjeet ja noudattaka niitä. Säilyttää ne viitteenkäsi vastaisuuden varalta (Tausta: sininen. Etuala: valkoinen.)
	Tyypin BF liityntäosa

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

Condições Gerais de Garantia

Ao invés dos usuais 2 anos de garantia, nós garantimos este produto por 5 anos a partir da data de seu despacho de nossa fábrica (isto exclui consumíveis como as lâmpadas, espéculos e baterias recarregáveis). Entenda-se por data de despacho, a data de entrega da mercadoria ao transportador indicado pelo cliente sem que a HEINE tenha nenhuma responsabilidade neste transporte.

Nós garantimos o funcionamento adequado desta unidade provida desde que usada conforme o pretendido pelo fabricante e de acordo com as instruções para o uso. Serão reparados quaisquer defeitos ou falhas que acorram durante o período de garantia gratuitamente desde que causados por falhas no material, desenho ou mão-de-obra. No caso da reclamação de defeito no produto durante o período de garantia, o comprador deverá provar de que o defeito se fazia presente no produto no momento em que foi despachado. A usual garantia legal e nossa garantia não se aplicam para o uso incorreto, uso de partes, peças ou acessórios não originais HEINE (especialmente lâmpadas, pois estas são projetadas com ênfase nos seguintes critérios: cor, temperatura, expectativa de vida, segurança, qualidade ótica e desempenho). Também exclui os reparos ou modificações feitos por pessoas não autorizadas por HEINE ou casos onde o consumidor não siga as instruções de uso supridas com o produto. Qualquer modificação de um produto HEINE com partes ou partes adicionais em não conformidade com as especificações originais HEINE, invalidarão a garantia para a correta função do produto e adiante invalidará qualquer reclamação de garantia a qual resulte da troca ou modificação. Outras reclamações, em particular as reclamações por danos não diretamente relacionadas ao produto HEINE, estão excluídas.

Propósito

Otoscópios HEINE mini 3000® LED F.O. são instrumentos portáteis, para exame do canal auditivo externo e membrana do timpano por ampliação para profissionais médicos. Os instrumentos possuem um dispositivo de iluminação para iluminação do canal auditivo por meio de uma fonte de luz alimentada por bateria assim como um dispositivo ótico para ampliação.

Informação de advertência e segurança

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

 **AVISO!** O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes a instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

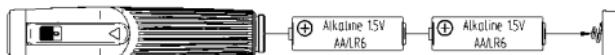
Visão geral do sistema

- 1 Fenda de baioneta
- 2 Lente de ampliação
- 3 Cabeçote de manuseio
- 4 Interruptor deslizante 1/0
- 5 Tampa inferior
- 6 Conexão de ventoinha
- 7 Ventoinha
- 8 Conector de ventoinha
- 9 Pontas SANALON S para uso múltiplo
- 10 Pontas descartáveis AllSpec descartáveis
- 11 Fonte de luz LED integrada no instrumento



Colocação em funcionamento do Otoscópio HEINE mini 3000® LED F.O.

Para colocar o Otoscópio HEINE mini 3000® LED F.O. em funcionamento, parafuse o cabeçote do instrumento (11) ao cabeçote de manuseio (3) do punho de bateria (somente na série mini 3000). Para inserir pilhas novas, desparafuse a tampa inferior (5) do punho e coloque duas novas pilhas (células alcalinas, tamanho LR6/AA) com o terminal positivo da pilha virado para o cabeçote do instrumento (ver figura) ou insira uma bateria recarregável HEINE mini 2Z com a seta no sentido do cabeçote do instrumento (observe também as instruções que se encontram junto com a sua bateria recarregável HEINE mini 2Z).



Para ligar a fonte de luz, deslide o interruptor (4) para a posição „1“. Para desligar, deslide o interruptor para a posição „0“ ou insira o instrumento firmemente na sua bolsa. A fonte é desligada automaticamente.

- Indicador de desempenho: Ao ligar o aparelho, a luminosidade vai aumentando gradualmente até 100% e desce ao valor que corresponde ao estado atual da bateria.
- Se você notar significante queda de brilho ou piscar da luz, imediatamente depois de desligar seu aparelho, por favor troque as baterias.

Operação do Otoscópio HEINE mini 3000® LED F.O.

O Otoscópio HEINE mini 3000® LED F.O. só deve ser inserido no canal auditivo com uma ponta reutilizável SANALON S (9, preta) ou ponta AllSpec descartável (10, cinza). Coloque a ponta sobre o instrumento de modo que a câmara no interior da ponta se encaixe na fenda (1). Ajuste a ponta girando suavemente para o lado direito.

As lentes na janela (2) resultam em uma ampliação de aproximadamente 3 vezes. Para a instrumentação, a janela (2) pode ser girada para ambos os lados. Os Otoscópios HEINE mini 3000® LED F.O. possuem uma opção de conexão (6) para as ventoinhas disponíveis como acessório (7, 8).

- ⚠ O otoscópio deve apenas ser introduzido no ouvido quando se utiliza um espéculo.
- ⚠ Não foque a luz diretamente nos olhos do paciente.
- ⚠ O otoscópio pode - com ou sem ponta- por exemplo, ser utilizado para iluminação da cavidade oral ou da pele. Evite o contato com pele sensível ou danificada.
- ⚠ Em testes pneumáticos, a pressão pneumática deve dosada com muito cuidado!

Limpeza e desinfecção

Extremidade do instrumento:

A caixa do aparelho pode ser limpa com um pano macio na parte exterior e com cotonetes na parte interna. Para a desinfecção do revestimento do instrumento, utilize um desinfetante que seja aprovado para a desinfecção de superfícies de plástico de dispositivos médicos.

- ⚠ Uma desinfecção via pulverizador, via imersão ou esterilização não são permitidas porque nestes casos o dispositivo será danificado!

Pontas reutilizáveis SANALON S:

Essas pontas podem ser limpas com todos os produtos comercialmente disponíveis, desinfetadas ou fervidas. A autoclavagem é possível de forma irrestrita.

Pontas AllSpec:

Essas pontas são destinados a uma única utilização.

- ⚠ A tentativa de limpeza pode causar danos na extremidade de ponta e ferir o paciente.

Punho de bateria:

O punho pode ser limpo com um detergente de pH alcalino ou neutro em pano umedecido. Para a desinfecção do punho, recomendamos uma limpeza com desinfetante com detergentes próprios para a desinfecção de superfícies de plásticos em dispositivos médicos.

- ⚠ Uma desinfecção via pulverizador, via imersão ou esterilização não são permitidas porque nestes casos o dispositivo será danificado!

Manutenção

O aparelho não requer manutenção regular.

Troca da fonte de luz:

No Otoscópio HEINE mini 3000® LED F.O., o LED não pode ser substituído.

Assistência

O aparelho não requer assistência.

 Nunca abra a caixa ou modifique o aparelho! Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal técnico qualificado.

Descarte

 O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. Devem ser cumpridas as leis nacionais de descarte.

Indicações e avisos gerais

 Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!

 Não utilize o aparelho em câmaras hiperbáricas, ambientes explosivos ou enriquecidos com oxigênio!

 O dispositivo não deve ser utilizado na proximidade de campos magnéticos fortes, tais como a ressonância magnética!

 Não olhe para fontes fortes de luz, especialmente se utilizar lentes – perigo de cegueira!

 A fim de assegurar a funcionalidade e a segurança do dispositivo, utilize apenas acessórios HEINE e peças de substituição HEINE! A utilização de outras marcas anula a garantia.

 Não modifique o dispositivo! Se o dispositivo for modificado, para assegurar a utilização segura e contínua, pesquisas e testes adequados precisam ser efetuados.

 Os Otoscópios HEINE mini 3000® LED F.O. são equipamentos de alta precisão ótica. Manuseie a unidade com cuidado e limpe-a em intervalos regulares.

 Guarde e utilize o equipamento apenas em ambiente seco e livre de poeira. Se você não for utilizar o aparelho durante um longo período, retire as baterias.

Compatibilidade electromagnética

Os DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉTRICOS estão sujeitos a medidas especiais de prevenção no que respeita a CEM e devem ser instalados e colocado sem funcionamento de acordo com as indicações CEM contidas na DOCUMENTAÇÃO. Os dispositivos de comunicação de AF portáteis e móveis pode influenciar os DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉTRICOS.

 Este aparelho foi concebido exclusivamente para ser utilizado por profissionais na área da medicina. Este aparelho pode causar interferência de radiofrequência ou pode perturbar o funcionamento dos aparelhos circundantes. Pode ser necessário tomar medidas preventivas adequadas, como, por ex., um novo posicionamento, um anova disposição do APARELHO ou a sua blindagem.

 A utilização de outros ACESSÓRIOS, outros conversores e circuitos diferentes dos indicados, com exceção para os conversores e circuitos vendidos pelo FABRICANTE do APARELHO como peças de substituição, podem conduzir a uma EMISSÃO elevada ou a uma reduzida IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS do APARELHO.

 O APARELHO não deve ser utilizado imediatamente perto de ou em conjunto com outros aparelhos empilhados. Quando for necessário o funcionamento perto de ou em conjunto com outros aparelhos empilhados, o APARELHO deve ser monitorizado, para verificar o funcionamento conforme aos fins previstos nesta disposição utilizada.

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante – Emissões eletromagnéticas de falha		
O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo. O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.		
Medições de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Linha de orientação
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1	O aparelho ME utiliza energia de alta frequência exclusivamente para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de alta frequência são reduzidas e é improvável que os aparelhos eletrônicos nas proximidades possam ser perturbados.
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B	O uso de outros acessórios, que não forem os listados aqui (por ex. umidificador de ambiente) não é recomendado. Isto pode levar a um aumento de emissões ou diminuição da imunidade a interferências do aparelho ME. Avisos: O APARELHO-ME não pode ser utilizado próximo a outro equipamento ou empilhado com um deles. Quando for necessária a utilização perto ou empilhados com outros equipamentos, o APARELHO-ME deve ser observado, para verificar seu funcionamento adequado neste arranjo.
Emissões de harmônicas conforme IEC 61000-3-2	não se aplica	
Emissões de oscilações de tensão/Flutuações cumpridas conforme IEC 61000-3-3	De acordo	

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante - Emissões eletromagnéticas - para todas as MEG			
O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo. O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.			
Testes de emissões	Nível de verificação IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Descarga de eletricidade estática (DEE) conforme IEC 61000-4-2	Descarga de contato $\pm 6\text{ kV}$ Descarga de ar $\pm 8\text{ kV}$	Descarga de contato $\pm 6\text{ kV}$ Descarga de ar $\pm 8\text{ kV}$	Os pisos deveriam ser constituídos por madeira ou concreto ou estar provados com cerâmica. Caso o piso esteja provido com material sintético, a umidade relativa do ar deve comportar no mínimo 30%.
Sinais de perturbação elétricos transitórios rápidos/Controles conforme IEC 61000-4-4	Para condutores de rede $\pm 2\text{ kV}$ Para condutores de entrada $\pm 1\text{ kV}$ e de saída	Para condutores de rede $\pm 2\text{ kV}$ Para condutores de entrada $\pm 1\text{ kV}$ e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital.
Tensões de choque/oscilações conforme IEC 61000-4-5	Tensão $\pm 1\text{ kV}$ Condutor de fase - Condutor de fase Tensão $\pm 2\text{ kV}$ Condutor - Terra	Tensão $\pm 1\text{ kV}$ Condutor de fase - Condutor de fase Tensão $\pm 2\text{ kV}$ Condutor - Terra	A qualidade da alimentação de tensão deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital.
Buracos de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	< 5 % U_T ($> 95\%$ quebra de U_T) para 1/2 Período 40 % U_T (60 % quebra de U_T) para 5 Períodos 70 % U_T (30 % quebra de U_T) para 25 Períodos < 5 % U_T ($> 95\%$ quebra de U_T) para 5 s	< 5 % U_T ($> 95\%$ quebra de U_T) para 1/2 Período 40 % U_T (60 % quebra de U_T) para 5 Períodos 70 % U_T (30 % quebra de U_T) para 25 Períodos < 5 % U_T ($> 95\%$ quebra de U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação de tensão deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital. Caso o usuário do MEG solicite função contínua, mesmo quando ocorre uma interrupção da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do EUT a partir de uma alimentação de corrente livre de interrupções ou de uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50 Hz/ 60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede deveriam corresponder aos valores típicos, assim como se encontram no ambiente de negócios ou de hospital.

Observação: U_T é a tensão de alternância de rede antes da utilização do nível de verificação.

Linhos de orientação e esclarecimentos do fabricante - Emissões eletromagnéticas - para todas as MEG

O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo.
O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.

Testes de emissões	Nível de verificação IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Distúrbios conduzidos em alta frequência conforme IEC 61000-4-6	3 V efetivo 150 kHz a 80 MHz	3 V ef	Aparelhos móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma curta distância do EUT incluindo as linhas, e sim respeitando a distância de segurança, que deve ser calculada de acordo com a equação adequada à frequência de transmissão.
Distúrbios espalhados em alta frequência conforme IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distância recomendada: $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ $d = 3,5/3 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 7/3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2500 MHz com P como potência nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados fornecidos pelo fabricante e d como distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade de campo de emissores estacionários deve ser mais baixa que o nível de conformidade (b) para todas as frequências de acordo com uma avaliação do local (a). No ambiente de aparelhos que apresentam características visuais, distúrbios podem ocorrer. 

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, vale a região de frequência alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação não são aplicáveis em todos os casos. O espalhamento de tamanhos eletromagnéticos será influenciado por absorções ou reflexões de prédios, obstáculos e pessoas.

a A intensidade de campo de emissores estacionários, como por exemplo estações base de telefones sem fio e telefones celulares, estações de rádio amador, emissores de TV, radio FM ou AM, não podem ser previstas de forma exata. Para identificar o ambiente eletromagnético em relação ao emissor estacionário, um estudo do local deve ser considerado. Quando a intensidade de campo medida no local onde o aparelho ME for utilizado ultrapassar o nível de conformidade da tabela acima, o aparelho ME deve ser observado para comprovar o funcionamento adequado do mesmo em sua função. Quando características de desempenho fora do comum forem observadas, medidas adicionais podem ser necessárias, como por exemplo uma orientação alterada ou uma nova localização para o aparelho ME.

b sobre a região de frequências entre 80 kHz e 150 MHz, a intensidade de campo deve ser menor que 3V/m.

Distância de proteção recomendada entre aparelhos de telecomunicações de alta frequência portáteis e móveis e aparelhos ME

O aparelho ME é apropriado para operar em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de alta frequência são controlados. O cliente ou utilizador do aparelho pode ajudar a evitar transtornos eletromagnéticos respeitando a distância entre o aparelho de telecomunicação em alta frequência móvel (emissor) e o aparelho ME, dependendo da potência nominal do aparelho, conforme a tabela abaixo.

Potência nominal do emissor [W]	Distância de proteção conforme frequência transmitida [m]		
	150 kHz até 80 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	80 kHz até 800 MHz $d = 3,5/3 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 7/3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para emissores, cuja maior potencia nominal não estiver nas tabelas acima, a distancia d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação que pertence à coluna correspondente, onde P representa a potencia nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados do fabricante do emissor.

Nota 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, vale a região de frequência alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação não são aplicáveis em todos os casos. O espalhamento de tamanhos eletromagnéticos será influenciado por absorções ou reflexões de prédios, obstáculos e pessoas.

Dados técnicos

Tenção nominal	3V CC
Corrente nominal	tip. 220mA
Classe de proteção	Alimentação interna
Parte de aplicação	Tipo BF
Classificação do aparelho de acordo com a IEC 62471:2006	"exempt"
Tipo de bateria	2 Alcalina (1.5 V), tamanho AA/LR6 ou 1 HEINE mini 2Z (recarregável com HEINE® mini NT)
Condições ambientais de operação	10°C até 35°C 30% até 90% umidade relat. do ar. 800hPa até 1060hPa
Ambiente de armazenamento e transporte	-20°C até 50°C 10% até 95% umidade relat. do ar. 500hPa até 1060hPa
Dimensões (L x B x H) do cabeçote com punho	165 x 47 x 27 mm³
Peso	cerca de 135g (com 2 baterias)

Explicação dos símbolos utilizados

No aparelho ou na embalagem, encontram-se os seguintes símbolos:

	Marcação CE
	Número do artigo
	Fabricante
	Data de fabricação
	Coleta separada de aparelhos elétricos e eletrônicos
	Gama de temperatura permitida em °C para o armazenamento e transporte
	Gama de temperatura permitida em °F para o armazenamento e transporte
	Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Nas imediações de equipamentos marcados com os símbolos, perturbações são possíveis.

	Perigo de quebra!
	Armazenar em ambiente seco!
	Ponto verde (específico para cada país)
	Leia e cumpra as instruções de uso e guarde-as para consulta futura (fundo: azul; primeiro plano: branco)
	Parte de aplicação do tipo BF

Manufacturer:

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

Patents: www.heine.com