



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





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

Zweckbestimmung

BETA X VET Otoskop

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

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

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

Das Produkt darf nur von qualifizierten Tierärzten und in geschlossenen Räumen verwendet werden. Die Anwendung ist auf Kleintiere (z. B. Hunde, Katzen, Haustiere) und Nutztiere (z. B. Rinder, Mopse, Schafe, Ziegen, Pferde) beschränkt.

X CS1 VET Single und X CS1 VET Dual

Die HEINE X CS1 ist eine Ladestation, die ausschließlich zum Aufladen der internen Stromversorgung der Instrumente der HEINE X Serie vorgesehen ist.

Das Produkt darf nur von qualifizierten Tierärzten oder geschultem Personal verwendet werden, das für die Bedienung solcher Geräte und in geschlossenen Räumen zugelassen ist.

E4- USB und E12-USB

Das HEINE E4-USB / E12-USB ist ausschließlich zum Laden von HEINE USB-Spannungsversorgungen bestimmt.

Das Produkt darf nur von qualifizierten Tierärzten oder geschultem Personal, das zur Bedienung solcher Geräte befugt ist, und in geschlossenen Räumen verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen



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



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

Product overview



- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Bajonettverschluss | 7 | AllSpec Tips (single use) |
| 2 | HEINE X CHANGE System SL-Magnifier | 8 | XV BETA X VET Spekula |
| 3 | Zusatzleuchtung HEINE inSPECT | 9 | Ladeköcher |
| 4 | X CHANGE System 3x Magnifier | 10 | Ladezustandsanzeige des Instrumentes |
| 5 | X CHANGE System 4.2x Magnifier | 11 | USB-C Anschluss zum Laden des Instrumentes |
| 6 | SANALON S Tips für den Mehrfachgebrauch | 12 | USB-C Anschluss an der Unterseite zur Inbetriebnahme mit dem Netzteil |

Inbetriebnahme

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

Bedienung



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

Das BETA X VET Otoskope dürfen nur mit einem aufgesetzten HEINE Tip/Specula in den Gehörgang eingeführt werden.

Setzen Sie den HEINE Tip/Specula so auf das Otoskop auf, dass die Nocke im Inneren des Tips/Specula in den Bajonettverschluss (1) passt. Ziehen Sie den Ohrtrichter durch eine leichte Rechtsdrehung fest.



Bitte wenden Sie keine Gewalt an, wenn Sie den Tip/Specula befestigen.

Die verschiedenen Vergrößerungen des X CHANGE-Systems können je nach Bedarf für die verschiedenen Spitzen/Specula ausgetauscht werden.

Magnifier	Kompatible tip/spekulum
HEINE X CHANGE System SL-Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips, XV BETA X VET Spekula
X CHANGE System 3x Magnifier X CHANGE System 4.2x Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips

Diese werden über einen Bajonettverschluss (2) auf das Instrument durch Rechtsdrehung befestigt.

Durch Drücken einer beliebigen Taste schalten Sie das Gerät ein. Über den Power Button  schalten Sie das Gerät aus. Dadurch wird die Otoskopiebeleuchtung direkt mit maximaler Helligkeit eingeschaltet. Mit der Taste  schalten Sie direkt die Otoskopiebeleuchtung an, durch nochmaliges Drücken derselben Taste wird die Helligkeit reduziert / erhöht. Mit der Taste  schalten Sie die HEINE inSPECT Zusatzbeleuchtung ein. Durch nochmaliges Drücken derselben Taste wird die Helligkeit erhöht | reduziert. Bei Wechsel der Lichtquelle wird automatisch die vorhergehende Lichtquelle ausgeschaltet, so dass immer nur eine Lichtquelle aktiv ist.

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

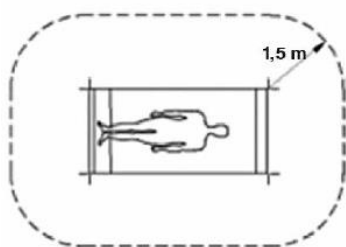
Wenn für 5 Minuten keine Taste betätigt wird, schaltet sich das Instrument automatisch ab.

Hard reset:

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

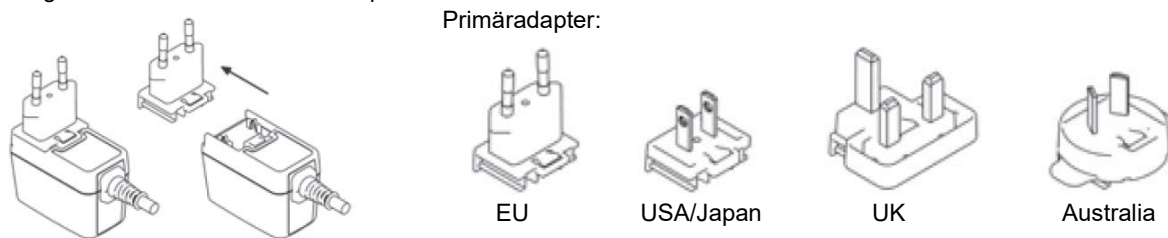
Laden

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



Laden über USB-C

Der Primäradapter des Netzteils ist austauschbar, wodurch ein weltweiter Einsatz möglich ist. Die Bildfolge beschreibt das Vorgehen zum Aufsetzen des Adapters:



Verbinden Sie dazu das USB-Kabel mit dem USB-C Anschluss des Otoskops oder das Ladegerät X CS1 und dem HEINE Netzteil.

Das Netzteil so aufstellen, dass eine Netztrennung leicht zu bewerkstelligen ist. Die grüne LED am E12-USB zeigt die Betriebsbereitschaft des Netzteils an.



Nach Überprüfung der Netzspannung schließen Sie das Schaltnetzteil an das Netz an. Bei Außerbetriebnahme die umgekehrte Reihenfolge einhalten.

Laden über X CS1 Single / Dual

Die HEINE X CS1 Ladestation ist für das Aufstellen auf einem Tisch oder einer vergleichbaren stabilen Oberfläche vorgesehen. Zusätzlich bietet die Ladestation an der Unterseite ein M4 Gewinde. Damit kann bei Bedarf die Ladestation befestigt werden.

Zur Inbetriebnahme der Ladestation ist ein 5V Netzteil erforderlich (nicht im Lieferumfang enthalten), welches die notwendigen Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte erfüllt. Empfohlen wird das HEINE E12-USBC Steckernetzteil, welches separat erworben werden kann.

Verbinden Sie zur Inbetriebnahme das Netzteil mit dem USB-C-Anschluss an der Unterseite der Ladestation (12).

Stellen Sie dabei sicher, dass das USB-C Kabel ordentlich mit der Ladestation verbunden ist.



Um eine allpolige Trennung vom Stromnetz jederzeit zu gewährleisten, muss das Gerät so montiert werden, dass das Steckernetzteil zugänglich ist und abgesteckt werden kann.

Zur Außerbetriebnahme trennen Sie die Ladestation von der Stromversorgung.

Zum Laden stellen Sie das Instrument der X Serie wie in der Produktübersicht dargestellt, vollständig in den Ladeköcher (9) der Ladestation ein. Achten Sie darauf, dass die Ladezustandsanzeige des Instrumentes (10) sichtbar ist. Sobald das Instrument korrekt in der Ladestation eingelegt wurde, wird das Instrument automatisch geladen.



Achten Sie darauf, dass keine Gegenstände in der Ladestation liegen.

Achten Sie darauf, dass Sie nur hygienisch aufbereitete Instrumente der X Serie einlegen.

Die Ladezustandsanzeige am Instrument der X Serie (2) zeigt an, dass es geladen wird. Des Weiteren zeigt sie den Ladezustand an. Wenn die Ladezustandsanzeige am Instrument der X Serie nach dem Einlegen des Instruments in die Ladestation nicht leuchtet, überprüfen Sie bitte, ob das Netzteil mit dem Stromnetz und der Ladestation verbunden ist und das Instrument korrekt eingelegt ist. Setzen Sie den Ladevorgang ggf. zurück, indem Sie das Instrument für einige Sekunden aus der Ladestation nehmen und dann wieder einsetzen. Sollten Sie keine Verbesserung feststellen, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Hersteller auf.

Ladestandsanzeige

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

Hygienische Wiederaufbereitung

BETA X VET Otoskop, Magnifier, Spekula, XCS1 VET Single and X CS1 VET Dual

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse



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

E4-USB und E12-USB

Reinigen Sie das Kabel und das Netzteil nur wenn nötig und nur mit einem trockenen Tuch.

Wartung

Es ist keine regelmäßige Wartung erforderlich.

Service

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

Allgemeine Hinweise



Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

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

Spekulum: Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 3 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Hinweis an den Anwender:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG.

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

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

Allgemeine Warnhinweise



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

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

Ladegerät: 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 feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung.

Legen Sie keine metallischen Gegenstände (z. B. Büroklammern, Münzen) in die Ladeschale.

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Öffnen Sie nicht das Gehäuse.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

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

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

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

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

Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien.

Verwenden Sie das Netzteil nur in trockener Umgebung. Vermeiden Sie Spritzwasser. Tauchen Sie es niemals in Flüssigkeiten ein.

Eine Erwärmung im Betrieb ist normal und daher unbedenklich. Sorgen Sie dafür, dass die Geräte im Betrieb nicht abgedeckt sind, sich nicht in der unmittelbaren Nähe einer Heizung befindet und dass sie nicht unmittelbarer Sonnenstrahlung ausgesetzt sind.

Die Verwendung an Kupplungssteckdosen von Verlängerungsleitungen ist untersagt.

Das Netzgerät ist nur für Anwendung mit erdfreien Verbrauchern geeignet (Klasse II).

Verwenden Sie dieses Netzgerät nur zur Versorgung des dafür bestimmten Gerätes.

Warnung: Lebensgefahr durch Stromschlag:

- Only connect the power supply unit to an appropriate socket.
- Never carry or pull the power supply unit by the electrical cable.
- Nur am Stecker ziehen, um eine Steckverbindung zu lösen, niemals an der Leitung.
- Leitungen geschützt verlegen und darauf achten, dass niemand darüber fallen kann.

Gefährdung durch Licht

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

Obwohl keine akuten optischen Gefährdungen durch das HEINE BETA X VET Oskop festgestellt wurden, wird empfohlen, dass ausschließlich die HEINE inSPECT-Beleuchtung auf kleiner Stufe, zur Untersuchung des Auges verwendet wird. Die Verwendung einer anderen Beleuchtungseinstellung, als der HEINE inSPECT Beleuchtung auf kleiner Stufe, zur Untersuchung des Auges, erhöht das Risiko einer Augenschädigung. Die Lichtquelle muss in einer Entfernung von 100 mm oder mehr vor dem Patientenauge positioniert werden. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war.

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



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



Da bei einer Exposition von mehr als 10 J/cm² ein erhebliches Verletzungsrisiko besteht, sollte der Anwender eine Exposition von mehr als 2 Minuten vermeiden.

Entsorgung



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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole



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

Intended Use

BETA X VET Otoscope

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

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

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

The product may only be used by qualified veterinarians and in enclosed spaces. The application is limited to small animals (e.g. dogs, cats, domestic animals) and farm animals (e.g. cattle, pugs, sheep, goat, horse).

X CS1 VET Single and X CS1 VET Dual

The HEINE X CS1 VET is a charging station intended exclusively for recharging the internal power supply of the HEINE X-series instruments.

The product may only be used by qualified veterinarians or trained staff authorized to operate such devices and in enclosed spaces.

E4- USB and E12-USB

The HEINE E4-USB / E12-USB is intended for charging exclusively with the HEINE USB power supplies.

The product may only be used by qualified veterinarians or trained staff authorized to operate such devices and in enclosed spaces.

For U.S. only:



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

Warnings and safety information



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



NOTE! This symbol indicates valuable advice. These notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview



- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|---|
| 1 | Slit | 7 | AllSpec tips (single use) |
| 2 | HEINE XCHANGE System SL-Magnifier | 8 | XV BETA X VET Specula |
| 3 | Additional light HEINE inSPECT | 9 | Charging compartment |
| 4 | X CHANGE System 3x Magnifier | 10 | Charge status indicator of the instrument |
| 5 | X CHANGE System 4.2x Magnifier | 11 | USB-C socket for charging the instrument |
| 6 | SANALON S tips (re-use) | 12 | USB-C socket on the bottom for setting up with the power supply |

Setting up

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

Operation



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

The BETA X VET Otoscope may only be inserted into the auditory canal when a tip / speculum is fitted.

Place the HEINE tip/speculum on the BETA X VET Otoscope so that the projection inside the tip fits into the bayonet slit (1). Tighten the tip by twisting it slightly to the right.



Do not use force when securing the tip/specula.

The different X CHANGE system magnifications can be exchanged as needed for the different tips/speculums.

Magnifier	Compatible tip/specula
HEINE XCHANGE System SL-Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips, XV BETA X VET Specula
X CHANGE System 3x Magnifier X CHANGE System 4.2x Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips

They are attached to the instrument via a bayonet mount (2) by turning it clockwise.

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

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

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

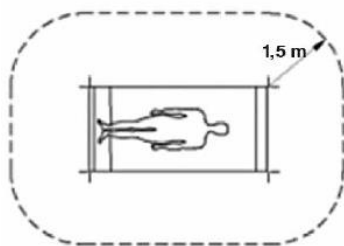
If no button is pressed for 5 minutes, the instrument will automatically switch off.

Hard reset:

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

Charging

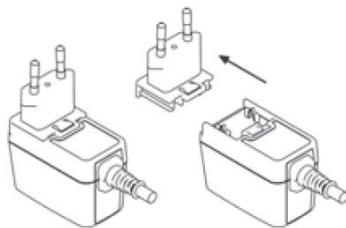
Charge the device outside of the patient environment (1.5 m).



Charging via USB-C

The mains socket adapter of the power supply is interchangeable, this enables worldwide operation. The pictograms describe the procedure of changing the adapters:

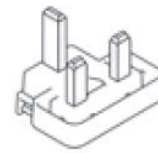
Primary plug:



EU



USA/Japan



UK



Australia

Connect the USB cable to the USB-C port of the otoscope or the X CS1 charger and the HEINE power supply.

Place the power supply in such a position where it is accessible and easily unplugged. The green LED on the E12-USB indicates the operational readiness of the power supply.



After you checked the mains voltage, connect the switch mode power supply to the mains supply.
When taking the instrument out of service, proceed in reverse order.

Charging via X CS1 Single/ Dual

The HEINE X CS1 charger is intended to be placed on a table or a comparable stable surface. In addition, the charger provides an M4 thread on the bottom. This can be used to mount the charger if required.

To set up the charger, a 5 V power supply (not included in delivery) is required, which meets the necessary safety requirements from the IEC 60601-1 Medical electrical equipment. The HEINE E12-USBC power supply is recommended, which can be purchased separately.

For setting up, connect the power supply to the USB-C port on the bottom of the charger (12). Make sure that the USB-C cable is firmly connected to the charger.



To ensure all-pole disconnection from the mains at all times, the device must be installed so that the switch mode power supply is accessible and disconnectable.

To put the charger out of operation, disconnect the charger from the power supply.

For charging the X Series instrument, place it completely in the charging compartment (9) of the charger as pictured in the product overview. Make sure that the charge status indicator of the instrument (10) is visible. Once the instrument has been correctly inserted into the charger, the instrument is automatically charged.



Make sure that there are no objects in the charger.

Make sure that only hygienic reprocessed X series instruments will be inserted into the charger.

The charge status indicator on the X series instrument (2) displays that it is being charged. It also displays the charge status. If the charge status indicator on the X Series instrument does not light up after placing the instrument in the charger, please check whether the power supply is plugged into the mains and the charger and that the instrument is correctly inserted into the charger. If necessary, reset the charging process by removing the instruments from the charger for a few seconds and then reinserting it. If you do not notice any improvement, please contact the manufacturer.

Battery indicator

Instrument	ChargerBattery	Charge	indicator segments		
			Green - 1	Green - 2	Orange - 3
switched off	connected	100 %	on	on	on
		full (99 % - 66 %)	flashing	on	on
		sufficiently charged (66 % - 33 %)	off	flashing	on
		empty (≤ 33 %)	off	off	flashing
switched on	not connected	full (≥ 66 %)	on	on	on
		sufficiently charged (66 % - 33 %)	off	on	on
		empty (33 % - 10 %)	off	off	on
		Residual capacity (≤ 10 %)	off	off	flashing

Hygienic reprocessing

BETA X VET Otoscope, magnifier, specula, XCS1 VET Single and X CS1 VET Dual

The instructions are available:

- online at www.heine.com

- in a paper version which you can request from the address listed



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

E4-USB and E12-USB

Clean the cable and the power supply unit only if necessary and only with a dry cloth.

Maintenance

There is no regular maintenance required.

Service

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

General Notes



The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

BETA X VET otoscope and chargers: The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years.

Beyond this period, the product may continue to be used if it is in safe and good condition.

Speculum: The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 3 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in safe and good condition.

Note to the user:

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG.

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

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

General Warning



Otoscope: Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

Charger: 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 fire- or explosive risk area.

Do not place metallic objects (e.g. paper clips, coins) in the charging compartment.

This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields, e.g. MRI scanners.

Do not modify the device.

Do not open the enclosure.

Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Do not shine the otoscopy light into the eyes. Ensure that the HEINE inSPECT additional light is activated at the minimal brightness level for this purpose.

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

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

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

Do not use the device outdoors.

Use power adapter only in dry environment. Avoid splashing water. Never immerse it in liquids.

Heating during operation is normal and harmless. Make sure that the device isn't covered during operation, that it isn't placed in close proximity to a heating and that isn't exposed to direct sunlight.

The device must not be used with appliance outlets of extension leads.

The power supply is only approved for the use with ungrounded loads (Class II).

Use this power supply only for the supply of the devices it is intended for.

Warning: Danger to life due to electric shock:

- Only connect the power supply unit to an appropriate socket.
- Never carry or pull the power supply unit by the electrical cable.
- Only pull on the plug to disconnect a plug connection, never on the cable.
- Lay cables in a protected manner and ensure that nobody can fall over them.

Light exposure hazard

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

Although no acute optical hazards have been identified with the HEINE BETA X VET otoscope, it is recommended that only the HEINE inSPECT lighting at the low setting be used for eye examinations. Using any lighting setting other than the HEINE inSPECT lighting at the low setting for eye examinations increases the risk of eye damage. The light source must be positioned at a distance of 100 mm or more from the patient's eye. The risk may also be increased if the patient being examined has already been examined with this or any other ophthalmic instrument within the last 24 hours, especially if the eye was exposed to a fundus camera.

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



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



Since there is a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm², the user should avoid exposures longer than 2 minutes.

Disposal



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

The appendix contains following tables

- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- Explanation of the used symbols



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

Utilisation prévue

Otoscope BETA X VET

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

L'Otoscope BETA X peut également être utilisé pour l'instrumentation de l'oreille avec des appareils médicaux non actifs. L'appareil dispose également de la lumière additionnelle HEINE inSPECT supplémentaire pour l'examen sans contact, non invasif et temporaire du corps, pour l'examen de la cavité buccale et de la gorge ainsi que pour l'examen du segment antérieur de l'œil et l'observation du réflexe pupillaire. Le nez ne peut être examiné que de manière transitoire à l'aide d'embouts ou de spéculums.

Le produit ne peut être utilisé que par des vétérinaires qualifiés et dans des espaces clos. L'application est limitée aux petits animaux (par exemple, chiens, chats, animaux domestiques) et aux animaux d'élevage (par exemple, bovins, moutons, chèvres, chevaux).

X CS1 VET Single et X CS1 VET Dual

La HEINE X CS1 VET est une station de recharge destinée exclusivement à recharger l'alimentation interne des instruments de la série HEINE X.

Le produit ne peut être utilisé que par des vétérinaires qualifiés ou du personnel formé autorisé à utiliser de tels appareils, et dans des espaces clos.

E4- USB et E12-USB

Le HEINE E4-USB / E12-USB est exclusivement destiné à la recharge des alimentations électriques HEINE USB.

Le produit ne peut être utilisé que par des vétérinaires qualifiés ou du personnel formé autorisé à utiliser ce type d'appareils, et ce dans des espaces clos.

Mises en garde et consignes de sécurité



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



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

Vue d'ensemble du produit



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Fente de baïonnette | 7 | Spécuments à HEINE AllSpec usage unique universels |
| 2 | HEINE XCHANGE System SL-Magnifier | 8 | XV BETA X VET Spéculum |
| 3 | Additional light HEINE inSPECT | 9 | Logement de recharge indépendant |
| 4 | X CHANGE System 3x Magnifier | 10 | Affichage du statut de charge de l'instrument |
| 5 | X CHANGE System 4.2x Magnifier | 11 | Port USB-C pour recharger l'instrument |
| 6 | Spécuments HEINE SANALON S réutilisables | 12 | Port USB-C sur la face inférieure pour la mise en service avec le bloc d'alimentation |

Mise en service

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

Utilisation



La temperatura massima alla punta AllSpec con una temperatura ambiente di 35 °C e in funzionamento continuo è di 42,5 °C.

N'introduire les otoscopes HEINE BETA X VET dans le conduit auditif qu'équipés d'un HEINE spéculum auriculaire. Monter le HEINE spéculum auriculaire sur l'otoscope de telle sorte que l'ergot à l'intérieur du spéculum se loge dans la fente de baïonnette (1). Serrer le spéculum auriculaire en le tournant en douceur vers la droite.



Veuillez ne pas exercer de force lors de la fixation de l'embout/du spéculum.

Les différents grossissements du système X CHANGE peuvent être remplacés selon les besoins pour les différentes pointes/spécuments.

Magnifier	Compatible tip/ spéculum
HEINE XCHANGE System SL-Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips, XV BETA X VET spéculum
X CHANGE System 3x Magnifier X CHANGE System 4.2x Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips

Ils se fixent sur l'instrument par rotation vers la droite à l'aide d'une fermeture à baïonnette (2).

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

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

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

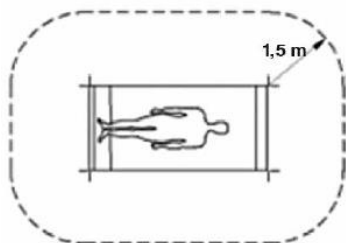
Si aucune touche n'est actionnée pendant 5 minutes, l'instrument s'éteint automatiquement.

Réinitialisation matérielle:

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

Mise en charge

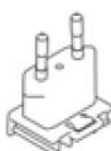
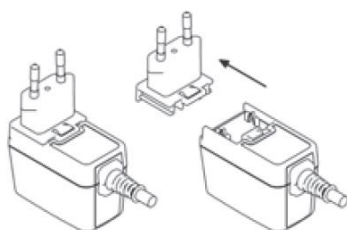
Charger le produit hors de l'environnement du patient (1,5 m).



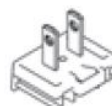
Chargement via USB-C

L'adaptateur primaire est interchangeable, ce qui permet d'utiliser l'appareil dans le monde entier. La séquence de photos décrit la procédure de remplacement de cet adaptateur:

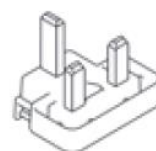
Adaptateur primaire:



UE



États-Unis /
Japon



Royaume-
Uni



Australie

Pour ce faire, connectez le câble USB au port USB-C de l'otoscope ou le chargeur X CS1 et au bloc d'alimentation HEINE.

Placer le bloc d'alimentation de façon à pouvoir le débrancher facilement du secteur. La LED verte sur le E12-USB indique que l'alimentation électrique est prête à fonctionner.



Après vérification de la tension du réseau, raccorder le bloc d'alimentation au secteur. Pour la mise hors service, procéder dans l'ordre inverse.

Chargement via X CS1 Single/ Dual

La station de charge HEINE X CS1 est conçue pour être posée sur une table ou une surface stable similaire. De plus, la station de charge est équipée d'un filetage M4 sur la face inférieure qui permet de la fixer si nécessaire.

La mise en service la station de charge nécessite un bloc d'alimentation 5 V (non fourni) conforme aux exigences de sécurité de la norme CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux. Nous recommandons le bloc d'alimentation enfichable HEINE E12-USBC, disponible séparément.

Pour la mise en service, connectez le bloc d'alimentation au port USB-C situé sur la face inférieure de la station de charge (4). Assurez-vous que le câble USB-C est correctement connecté à la station de charge.



Pour garantir une déconnexion totale du secteur à tout moment, le dispositif ME doit être installé de sorte que l'alimentation à découpage soit accessible et déconnectable.

Pour la mise hors service, débranchez le chargeur d'alimentation.

Pour charger l'instrument de la série X, placez-le entièrement dans le logement (9) de la station de charge, comme indiqué dans l'aperçu du produit. Veillez à ce que l'affichage du statut de charge de l'instrument (2) soit visible. Dès que l'instrument est correctement inséré dans la station de charge, il se charge automatiquement.



Veillez à ce qu'aucun objet ne se trouve dans le socle de chargement.
Veillez à n'insérer que des instruments de la série X traités de manière hygiénique.

L'affichage du statut de charge sur l'instrument de la série X (2) indique que l'instrument est en cours de charge. Il indique également l'état de charge. Si l'affichage de l'instrument de la série X ne s'allume pas après avoir placé l'instrument dans la station de charge, veuillez vérifier que le bloc d'alimentation est bien branché sur le secteur et à la station de charge et que l'instrument est correctement inséré. Réinitialisez, le cas échéant, le processus de charge en retirant l'instrument pendant quelques secondes du chargeur puis en le réinsérant. Si vous ne constatez aucune amélioration, veuillez prendre contact avec le fabricant.

Affichage du statut de charge

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

Retraitement hygiénique

Otoscope BETA X VET, magnifier, specula, XCS1 VET Single and X CS1 VET Dual

L'instruction est disponible:

- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée



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

E4-USB et E12-USB

Nettoyez le câble et le bloc d'alimentation uniquement en cas de nécessité et avec un chiffon sec.

Maintenance

Aucune maintenance régulière n'est requise.

Entretien

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

Remarque générales



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

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

Spéculum: La durée de vie prévue est de 3 ans maximum si l'appareil est utilisé conformément à l'usage prévu et si les consignes de sécurité et d'avertissement ainsi que les instructions d'entretien sont respectées. Au-delà de cette période, le produit peut être utilisé dans la mesure où il se trouve dans un état sûr et conforme.

Note à l'intention de l'utilisateur:

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG.

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

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

Consignes générales



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

Chargeur: Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion.

Ne posez aucun objet métallique (p. ex. trombones, pièces de monnaie) dans le socle de chargement.

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

Ne pas modifier l'appareil.

N'ouvrez pas le boîtier.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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

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

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

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

Ne pas utiliser l'appareil à l'extérieur.

Utilisez l'adaptateur secteur uniquement dans un environnement sec. Évitez les projections d'eau. Ne l'immergez jamais dans un liquide.

Le réchauffement de l'appareil en fonctionnement est normal et par conséquent inoffensif. Assurez-vous que les appareils en fonctionnement ne soient ni couverts, ni à proximité d'un chauffage ou exposés indirectement aux rayons du soleil.

L'utilisation de cordons prolongateurs est interdite.

L'adaptateur secteur ne convient que pour les consommateurs sans prise de terre (classe II).

Utiliser cet adaptateur secteur uniquement pour alimenter les appareils prévus à cet effet.

Avertissement: Danger de mort par électrocution :

- Branchez le bloc d'alimentation uniquement à une prise conforme aux prescriptions.
- Ne transportez et ne tirez jamais le bloc d'alimentation par le câble électrique.
- Tirez uniquement sur la fiche pour débrancher le bloc d'alimentation, jamais sur le câble.
- Protégez les câbles posés et veillez à ce que personne ne puisse trébucher dessus.

Danger lié à la lumière

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

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

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



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



Étant donné qu'il existe un risque important de blessure en cas d'exposition supérieure à 10 J/cm², l'utilisateur doit éviter toute exposition supérieure à 2 minutes.

Élimination des déchets



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

Vous trouverez en annexe les tableaux

- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés



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

Uso previsto

Otoscopio BETA X VET

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

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

Además, el aparato cuenta con una HEINE inSPECT adicional para la exploración sin contacto, no invasiva y temporal del cuerpo, para la exploración de la cavidad oral y la garganta, así como para la exploración del segmento anterior del ojo y la observación del reflejo pupilar. La nariz solo se puede examinar de forma transitoria con puntas o espéculos.

El producto solo puede ser utilizado por veterinarios cualificados y en espacios cerrados. La aplicación se limita a animales pequeños (por ejemplo, perros, gatos, animales domésticos) y animales de granja (por ejemplo, ganado vacuno, cerdos, ovejas, cabras, caballos).

X CS1 VET Single y X CS1 VET Dual

La HEINE X CS1 VET es una estación de carga destinada exclusivamente a recargar la fuente de alimentación interna de los instrumentos de la serie HEINE X.

El producto solo puede ser utilizado por veterinarios cualificados o personal capacitado autorizado para manejar este tipo de dispositivos y en espacios cerrados.

E4- USB y E12-USB

El HEINE E4-USB / E12-USB está diseñado exclusivamente para cargar fuentes de tensión HEINE USB.

El producto solo puede ser utilizado por veterinarios cualificados o personal capacitado autorizado para manejar este tipo de dispositivos y en espacios cerrados.

Warnings and safety information



¡ADVERTENCIA! Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La inobservancia puede conllevar lesiones de gravedad media o importante.
(Fondo: amarillo; primer plano: negro)



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

Partes del producto



- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Ranura de bayoneta | 7 | Puntas desechables HEINE AllSpec |
| 2 | HEINE XCHANGE System SL-Magnifier | 8 | XV BETA X VET Speculum |
| 3 | Additional light HEINE inSPECT | 9 | Compartimiento de carga |
| 4 | X CHANGE System 3x Magnifier | 10 | Indicador del estado de carga del instrumento |
| 5 | X CHANGE System 4.2x Magnifier | 11 | Toma USB-C para cargar el instrumento |
| 6 | Puntas HEINE SANALON S para usos múltiples | 12 | Toma USB-C en la parte inferior para la puesta en marcha con la fuente de alimentación |

Modo de funcionamiento

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

Manejo



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

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

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



No utilice la fuerza al fijar la punta/espéculo.

Las diferentes ampliaciones del sistema X CHANGE se pueden intercambiar según sea necesario para las diferentes puntas/espejos.

Magnifier	Compatible tip/ espéculos
HEINE XCHANGE System SL-Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips, XV BETA X VET espéculos
X CHANGE System 3x Magnifier X CHANGE System 4.2x Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips

Estos se sujetan en el instrumento mediante un cierre de bayoneta (2) girando a la derecha.

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

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

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

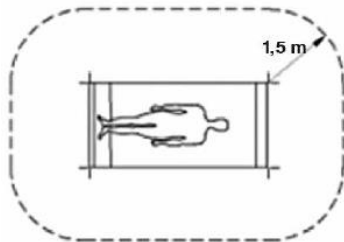
Si no se pulsa ninguna tecla durante cinco minutos, el instrumento se apaga automáticamente.

Hard reset:

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

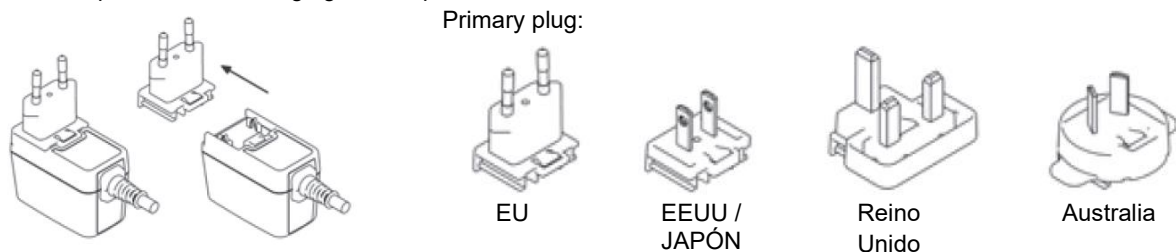
Carga

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



Carga mediante USB-C

The mains socket adapter of the power supply is interchangeable, this enables worldwide operation. The pictograms describe the procedure of changing the adapters:



Para ello, conecte el cable USB con la conexión USB-C del otoscopio o el cargador X CS1 y la fuente de alimentación de HEINE.

Colocar la fuente de alimentación de forma que resulte fácil desconectar el aparato de la red. El LED verde del E12-USB indica que la fuente de alimentación está lista para funcionar.



Después de comprobar la tensión de red, conecte la fuente de alimentación conmutable a la red.
Para la puesta fuera de servicio seguir el orden inverso.

Carga mediante X CS1 Single/ Dual

La estación de carga HEINE X CS1 está diseñada para colocarse sobre una mesa o sobre una superficie estable similar. Además, la estación de carga cuenta con una rosca M4 en la parte inferior que permite fijarla si es necesario. Para poner en marcha la estación de carga se necesita una fuente de alimentación de 5 V (no incluida en el material suministrado) que cumpla los requisitos de seguridad necesarios de la norma IEC 60601-1 sobre equipos eléctricos médicos. Se recomienda la fuente de alimentación de enchufe HEINE E12-USBC, que se puede adquirir por separado.

Para ponerla en marcha, conecte la fuente de alimentación a la toma USB-C situada en la parte inferior de la estación de carga (12). Al hacerlo, asegúrese de que el cable USB-C esté conectado correctamente a la estación de carga.



Para garantizar la desconexión de todos los polos de la red eléctrica en todo momento, se debe instalar el dispositivo ME de forma que la fuente conmutada esté accesible y se pueda desconectar.

Para dejar la estación de carga fuera de servicio solo hay que desconectar de la red.

Para cargar el instrumento de la serie X, colóquelo completamente en el compartimento de carga (9) de la estación de carga tal y como se muestra en la descripción general del producto. Asegúrese de que el indicador del estado de carga del instrumento (10) esté visible. Una vez que el instrumento se haya colocado correctamente en la estación de carga, se cargará automáticamente.



Compruebe que no haya ningún objeto en la bandeja de carga.
Asegúrese de colocar únicamente instrumentos de la serie X que se hayan tratado higiénicamente.

El indicador del estado de carga del instrumento de la serie X (2) muestra que se está cargando. Además, muestra el estado de carga. Si el indicador del estado de carga del instrumento de la serie X no se ilumina después de colocar el instrumento en la estación de carga, compruebe que la fuente de alimentación está conectada a la red eléctrica y a la estación de carga y que el instrumento está colocado correctamente. Dado el caso, reinicie el proceso de carga retirando para ello el instrumento del cargador durante algunos segundos y colocándolo de nuevo. Si no percibe ninguna mejora, póngase en contacto con el fabricante.

Indicador del estado de carga

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

Reacondicionamiento higiénico

Otoscopio BETA X VET, magnifier, espéculos, XCS1 VET Single and X CS1 VET Dual

La instrucción está disponible:

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



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

E4-USB y E12-USB

Limpie el cable y el adaptador de corriente solo cuando sea necesario y únicamente con un paño seco.

Mantenimiento

No se requiere mantenimiento de forma habitual.

Servicio técnico

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

Notas generales



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

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

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

Nota para el usuario:

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deben notificar a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG.

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

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

Advertencias generales



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

Cabezal: Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión.

No deje ningún objeto metálico (p. ej. clips de oficina, monedas) en la bandeja de carga.

El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.

No modifique el aparato.

No abra la carcasa.

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

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

No ilumine los ojos con la lámpara otoscópica. Para ello, asegúrese de que la luz adicional HEINE inSPECT está activa al nivel de luminosidad mínimo.

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

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

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

No utilice el aparato al aire libre.

Utilice el adaptador de corriente solo en entornos secos. Evite salpicaduras de agua. No lo sumerja nunca en líquidos.

El calentamiento durante el funcionamiento es normal y no supone ningún peligro. Procure que los aparatos no estén cubiertos durante el funcionamiento, que no se encuentren cerca de una calefacción y que no estén expuestos a la radiación solar directa.

Queda terminantemente prohibido aplicar cajas de acoplamiento para cables de prolongación.

La fuente de alimentación es sólo adecuada para aplicar con consumidores sin toma a tierra (clase II).

Utilice esta fuente de alimentación sólo para alimentar el aparato previsto para ella.

Advertencia: Peligro de muerte por descarga eléctrica:

- Conectar la fuente de alimentación solo a una toma de corriente conforme a las normas.
- No transportar nunca la fuente de alimentación ni tirar de ella usando el cable eléctrico.
- Para desconectar la conexión, tirar solo del enchufe, nunca del cable.
- Tender los cables de forma que estén protegidos y asegurarse de que nadie pueda tropezar con ellos.

Riesgos a causa de la luz

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

Aunque no se han constatado riesgos ópticos agudos debidos al Otoscopio HEINE BETA X VET, para las exploraciones oftalmológicas se recomienda utilizar la iluminación HEINE inSPECT exclusivamente a nivel bajo. El uso de un ajuste de la iluminación distinto del nivel bajo de HEINE inSPECT para las exploraciones oftalmológicas incrementa el riesgo de causar daños en los ojos. La fuente de iluminación se debe colocar a una distancia de 100 mm o más respecto al ojo del paciente. El riesgo también puede ser mayor si la persona que se somete a la exploración ya ha sido examinada con este u otro instrumento oftalmológico en las últimas 24 horas. Esta situación se da especialmente si el ojo ha estado expuesto a una cámara de fondo de ojo.

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



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



Dado que existe un riesgo significativo de lesiones con exposiciones superiores a 10 J/cm², el usuario debe evitar exposiciones superiores a 2 minutos.

Gestión de residuos



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

Adjuntas encontrará las tablas

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



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

Destinazione d'uso

Otoscopio BETA X VET

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

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

L'apparecchio dispone inoltre di una HEINE inSPECT aggiuntiva per l'esame temporaneo, non invasivo e senza contatto del corpo, per l'esame del cavo orale e della gola e per l'esame del segmento anteriore dell'occhio e l'osservazione del riflesso pupillare. Il naso può essere esaminato solo in modo transitorio con puntali o speculum.

Il prodotto può essere utilizzato solo da veterinari qualificati e in spazi chiusi. L'applicazione è limitata ai piccoli animali (ad es. cani, gatti, animali domestici) e agli animali da allevamento (ad es. bovini, maiali, pecore, capre, cavalli).

X CS1 VET Single e X CS1 VET Dual

HEINE X CS1 VET è una stazione di ricarica destinata esclusivamente alla ricarica dell'alimentatore interno degli strumenti della serie HEINE X.

Il prodotto può essere utilizzato solo da veterinari qualificati o personale addestrato autorizzato all'uso di tali dispositivi e in spazi chiusi.

E4- USB e E12-USB

E4-USB/E12-USB HEINE è destinato esclusivamente a caricare dispositivi HEINE USB.

Il prodotto può essere utilizzato solo da veterinari qualificati o personale addestrato autorizzato all'uso di tali dispositivi e in spazi chiusi.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza



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

(Sfondo: giallo; primo piano: nero)



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

Informazioni generali sul prodotto



- 1

Fessura a baionetta
- 2

HEINE XCHANGE System SL-Magnifier
- 3

Additional light HEINE inSPECT
- 4

X CHANGE System 3x Magnifier
- 5

X CHANGE System 4.2x Magnifier
- 6

Speculum HEINE SANALON S riutilizzabili
- 7

Speculum monouso AllSpec
- 8

XV BETA X VET speculum
- 9

Comparti di carica
- 10

Indicatore dello stato di carica dello strumento
- 11

Collegamento USB-C per la ricarica dello strumento
- 12

Collegamento USB-C sulla parte inferiore per la messa in funzione con l'alimentatore

Messa in esercizio

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

Utilizzo



La temperatura massima alla punta AllSpec con una temperatura ambiente di 35 °C e in funzionamento continuo è di 42,5 °C.

Gli otoscopi HEINE possono essere introdotti nel condotto uditivo solo con uno speculum applicato. Inserire lo speculum nell'otoscopio in modo tale che la camma all'interno dello speculum si inserisca correttamente nella fessura a baionetta (1). Fissare lo speculum con una leggera rotazione verso destra.



Si prega di non esercitare forza eccessiva durante il fissaggio della punta/speculum.

I diversi ingrandimenti del sistema X CHANGE possono essere sostituiti a seconda delle necessità per i diversi puntali/speculum.

Magnifier	Compatibile tip/speculum
HEINE XCHANGE System SL-Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips, XV BETA X VET speculum
X CHANGE System 3x Magnifier X CHANGE System 4.2x Magnifier	SANALON S tips, AllSpec tips

Questi vengono fissati sullo strumento tramite una chiusura a baionetta (2) con rotazione destrorsa. Attraverso la pressione di un tasto qualsiasi, l'apparecchio si accende. Il pulsante Power  permette di spegnere l'apparecchio. In questo modo, l'illuminazione dell'otoscopio viene accesa direttamente alla massima luminosità. Con il tasto  è possibile accendere direttamente l'illuminazione dell'otoscopio, con la pressione ulteriore dello stesso tasto la luminosità viene aumentata | ridotta. Con il tasto  è possibile accendere l'illuminazione aggiuntiva HEINE inSPECT. Con la pressione ulteriore dello stesso tasto la luminosità viene aumentata | ridotta. In caso di cambio della fonte di luce, la precedente fonte di luce viene spenta automaticamente, in modo che sia attiva sempre una sola fonte di luce.

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

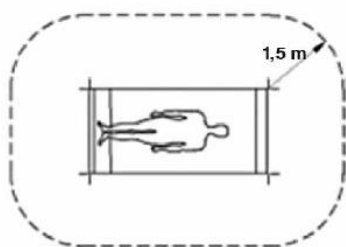
Se per 5 minuti non viene azionato nessun tasto, lo strumento si spegne automaticamente.

Hard reset:

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

Carica

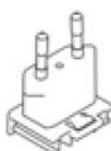
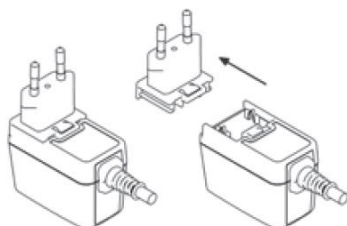
Ricaricare il prodotto lontano dal paziente (1,5 m).



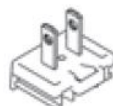
Ricarica tramite USB-C

L'adattatore primario è intercambiabile, permettendone l'utilizzo in tutto il mondo. La sequenza delle immagini descrive la procedura da seguire per sostituire l'adattatore:

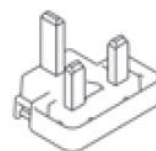
Adattatore primario:



EU



USA /
Giappone



Regno
Unito



Australia

A tale fine, collegare un cavo USB con il collegamento USB-C dell'otoscopio o il caricabatterie X CS1 e con l'alimentatore HEINE.

Collegare l'alimentatore in modo che possa essere scollegato facilmente. Il LED verde sull'E12-USB indica che l'alimentatore è pronto per l'uso.



Dopo avere verificato la tensione di rete, collegare l'alimentatore a commutazione alla rete. Per la messa fuori funzione seguire le istruzioni in ordine inverso.

Ricarica tramite X CS1 Single/ Dual

La stazione di ricarica HEINE X CS1 è progettata per essere posizionata su un tavolo o su una superficie stabile analoga. Inoltre, la stazione di ricarica è dotata di una filettatura M4 nella parte inferiore. In questo modo, se necessario, la stazione di ricarica può essere fissata.

Per la messa in funzione della stazione di ricarica è necessario un alimentatore da 5 V (non compreso in dotazione), che deve soddisfare i requisiti di sicurezza necessari della norma IEC 60601-1 per i dispositivi medici. Si raccomanda l'alimentazione elettrica HEINE E12-USBC, acquistabile separatamente.

Per la messa in funzione, collegare l'alimentatore con il collegamento USB-C sulla parte inferiore della stazione di ricarica (12). Accertare in questo contesto che il cavo USB-C sia collegato regolarmente alla stazione di ricarica.



Per assicurare in ogni momento la disconnessione onnipolare dalla rete elettrica, il dispositivo elettromedicale deve essere installato in modo che l'alimentazione elettrica a commutazione sia raggiungibile e scollegabile.

Per mettere la stazione di ricarica fuori servizio, scollegarlo dalla rete.

Per la ricarica, posizionare completamente lo strumento della serie X nel comparto di carica (9) della stazione di ricarica, come illustrato nella panoramica del prodotto. Accertare che l'indicatore dello stato di carica dello strumento (10) sia visibile. Una vez que el instrumento se haya colocado correctamente en la estación de carga, se cargará automáticamente.



Verificare l'eventuale presenza di oggetti nell'alloggiamento di ricarica.
Accertarsi di inserire solo strumenti della serie X sottoposti a ritrattamento igienico.

L'indicatore dello stato di carica sullo strumento della serie X (2) indica la ricarica in corso. Inoltre, indica lo stato di carica. Se l'indicatore dello stato di carica sullo strumento della serie X non si accende dopo il posizionamento nella stazione di ricarica, controllare che l'alimentatore sia collegato alla rete elettrica e alla stazione di ricarica e che lo strumento sia inserito correttamente. Eventualmente, riavviare il processo di carica, estraendo lo strumento per alcuni secondi dall'alloggiamento e reinserendolo nuovamente. Se non si notano miglioramenti, contattare il produttore.

Indicatore dello stato di carica

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

Igienizzazione

Otoscopio BETA X VET, ingrandire, speculum, XCS1 VET Single and X CS1 VET Dual

L'istruzione è disponibile:

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



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

E4-USB e E12-USB

Il cavo e l'alimentatore devono essere puliti solo se necessario e con un panno asciutto.

Manutenzione

Non è necessaria nessuna manutenzione regolare.

Assistenza

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

Indicazioni generali



La garanzia per l'intero prodotto viene annullata e | o non vale anche in caso di uso di prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e in caso di interventi (in particolare riparazioni o modifiche) effettuati da persone non autorizzate da HEINE. Maggiori informazioni al riguardo alla pagina www.heine.com

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

Speculum: La durata operativa di funzionamento da attendersi in caso di uso a regola d'arte e di rispetto delle avvertenze e delle informazioni di sicurezza, oltre che delle indicazioni di manutenzione, può arrivare a 3 anni. Al di là di questo periodo, il prodotto può continuare a essere usato, a patto che si trovi in condizioni regolari e sicure.

Avvertenza per l'utilizzatore:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG.

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

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

Avvertenze generali



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

Caricatore: Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti.

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

Non inserire oggetti metallici (per es. clip, monete) all'interno dell'alloggiamento di ricarica.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!

Non modificare l'apparecchio.

Non aprire l'alloggiamento.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

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

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

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

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

Non utilizzare l'apparecchio all'aperto.

Utilizzare l'alimentatore solo in ambienti asciutti. Evitare schizzi d'acqua. Non immergerlo mai in liquidi.

Il riscaldamento durante il funzionamento è normale e, pertanto, non deve destare preoccupazioni. Prendere le misure necessarie, affinché i dispositivi non vengano coperti durante il funzionamento, non si trovino nelle immediate vicinanze di fonti di calore e non siano esposti all'irraggiamento solare diretto.

E' vietato l'utilizzo di cavi di prolunga collegati a prese di collegamento.

L'alimentatore non è adatto all'utilizzo con utenze prive di messa a terra (classe II).

Utilizzare questo alimentatore solo per alimentare l'apparecchio predeterminato.

Avvertenza: pericolo di morte a causa di scosse elettriche:

- Collegare l'alimentatore solo a una presa a norma.
- Non trasportare o tirare mai l'alimentatore dal cavo elettrico.
- Per scollegare un collegamento a spina, tirare sempre dalla spina, mai dal cavo.
- Posare i cavi in modo protetto e fare in modo che non costituiscano un pericolo d'inciampo.

Pericolo causato dalla luce

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

Per quanto non siano stati riscontrati pericoli ottici acuti causati dall'Otoscopio HEINE BETA X VET, si raccomanda di utilizzare l'illuminazione HEINE inSPECT esclusivamente a un livello ridotto per l'esame dell'occhio. L'uso per l'esame dell'occhio di una regolazione dell'illuminazione diversa rispetto all'illuminazione HEINE inSPECT al livello ridotto aumenta il rischio di un danno agli occhi. La fonte di luce deve essere posizionata a una distanza di 100 mm o superiore davanti all'occhio del paziente. Il rischio può essere aumentato anche se la persona esaminata nelle ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con un altro strumento oftalmologico. Questo vale in particolare se l'occhio è stato esposto a una telecamera per fondo oculare.

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



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



Poiché esiste un rischio significativo di lesioni in caso di esposizioni superiori a 10 J/cm², l'utente deve evitare esposizioni superiori a 2 minuti.

Smaltimento



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

In appendice sono riportate le tabelle

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside professional healthcare facilities except for near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage fluctuations/Flickers	
Immunity	Passed*

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

Technical specifications**BETA X VET Oscope**

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+ 5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa Less than 1 month: -20 °C to +45 °C Less than 3 months: +0 °C to +30 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	- 20 °C to +50 °C 10 % to 90 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	5 V
Nominal current	500 mA
Protection class	Internally powered Class II (charging)
Device classification according to IEC 62471	Risk Group 2
Cable	USB-cable approx 1,70m

XCS1 VET Single and X CS1 VET Dual

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+ 5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	- 20 °C to +50 °C 10 % to 90 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
USB-C (input)	5 V; max. 1.2 A
USB-C (output)	5 V DC; max. 0.5 A per each output
Power consumption	≤ 15 W
Protection class	II (through external power supply)

E4-USB

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+ 5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	- 20 °C to +50 °C 10 % to 90 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal input voltage	100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz
Power consumption	< 15 W
Output voltage	5 V
Output current	max. 1.2 A
Protection class	II
Protection provided by enclosures (IP code)	IP20

E12-USB

Environmental conditions for operation	0 °C to +40 °C 0 % to 95 % rel. humidity up to 5000 m
Environmental conditions for storage	-40 °C to +80 °C 0 % to 95 % rel. humidity up to 5000 m
Environmental conditions for transport	-40 °C to +80 °C 0 % to 95 % rel. humidity up to 5000 m
Nominal input voltage	100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz / 0.45 A
Power consumption	max. 15 W
Output voltage	5 V
Output current	3 A
Protection class	II
Protection provided by enclosures (IP code)	IP 20

Accessories

The corresponding accessories are listed at the following table:

AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 250 pcs)	B-000.11.153
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (1x 1000 pcs)	B-000.11.128
AllSpec Disposable Tips - 2.5 mm (10x 250 pcs)	B-000.11.151
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 250 pcs)	B-000.11.152
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (1x 1000 pcs)	B-000.11.127
AllSpec Disposable Tips - 4.0 mm (10x 250 pcs)	B-000.11.150
Sanalon S Reusable Tip - 2.4 mm	B-000.11.107
Sanalon S Reusable Tip - 3.0 mm	B-000.11.108
Sanalon S Reusable Tip - 4.0 mm	B-000.11.109
Sanalon S Reusable Tip - 5.0 mm	B-000.11.110
Sanalon S Reusable Tips - 2.4 3 4 5 mm	B-000.11.111
XV4 Speculum	G-000.21.320
XV 6 Speculum	G-000.21.321
HEINE XCHANGE System SL-Magnifier	G-000.21.220
X CHANGE System Magnifier 3x	B-000.11.310
X CHANGE System Magnifier 4.2x	B-000.11.311
USB cord with E4-USB plug-in power supply	X-000.99.300
X CS1 Single	X-002.99.215
X CS1 Dual	X-002.99.216

Erläuterung der verwendeten Symbole

Explanation of utilized symbols

Explication des symboles utilisés

Explicación de los símbolos utilizados

Spiegazione dei simboli utilizzati

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Richtlinie 2014/35/EU. The CE mark indicates that the product complies with the Directive 2014/35/EU. Le marquage CE indique la conformité à la directive 2014/35/UE. El distintivo CE indica el cumplimiento de la Directiva 2014/35/UE. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva 2014/35/UE.
	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero
	Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie

	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Trocken lagern Keep dry! Conserver au sec! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	Gebrauchsanweisung befolgen. (Hintergrund: blau, Vordergrund: weiß.) "Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)"
	Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Manual de instrucciones Istruzioni per l'uso
	Geräte der Schutzklasse II Class II equipment Appareil de classe de protection II Aparato de clase de protección II Apparecchio di classe di protezione II
	Gleichstrom Direct current (DC) Tension continue Tensión continua (CC) Tensione continua

	Nur in geschlossenen Räumen benutzen. For indoor use only. Utiliser uniquement dans des locaux fermés. Sólo utilizar en espacios cerrados. Utilizzare solo in ambienti chiusi.
	Conforms to ANSI/UL Std. 60601-1 Cert. to CAN/CSA Std. C22. 2. No. 601.1
	The CE mark indicates that the product complies with the applicable regulations in Great Britain.
	Unique Device Identification
	Sonstige Pappen Other cardboards Autres cartons Otros cartones Altro cartone
	Nur in geschlossenen Räumen benutzen. For indoor use only. Utiliser uniquement dans des locaux fermés. Sólo utilizar en espacios cerrados. Utilizzare solo in ambienti chiusi.

 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**

Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

