



DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS


ESPAÑOL

ITALIANO




HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
 Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
 Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
 Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 202
 E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
 MED 112680 2017-01-31

Produktübersicht / Product overview / Vue d'ensemble du produit / Partes del producto / Informazioni generali sul prodotto



Produktübersicht / Product overview / Vue d'ensemble du produit / Partes del producto / Informazioni generali sul prodotto



DEUTSCH

HEINE Otoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Otoskop-Serie: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

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

Zweckbestimmung
 HEINE Otoskope sind zur Untersuchung des Ohrs, des äußeren Gehörgangs und des Trommelfells bestimmt. Die Instrumente besitzen eine optische Vergrößerung sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Die Anwendung der Instrumente darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Patienten können mehrmals am Tag untersucht werden. Die Geräte sind für eine Kurzzeitbehandlung bestimmt und können auch zur Instrumentierung mit nicht aktiven Medizinprodukten verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

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

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

Produktübersicht (siehe Abb.)

1 Bajonettstift	6 Blasebalg
2 Fenster	7 Blasebalg-Konnektor
3 Blasebalganschuss	8 HEINE SANALON® S Tips für den Mehrfachgebrauch
4 Anschlussstecker	9 HEINE AllSpec® Tips für den Einmalgebrauch
5 HEINE Griff	

Inbetriebnahme
 Zur Inbetriebnahme des Instruments schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batterie- bzw. HEINE Ladegriff.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe:

Weißer Ring = HEINE XHL® 2,5 V Lampe
 Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Batteriegriff

Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe
 Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung
 Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff

Dies gilt nicht für die Otoskope der mini3000-Serie. Die Lampenspannung beträgt hier unabhängig vom Griff immer 2,5 V.

Bedienung
 Die HEINE Otoskope dürfen nur mit einem aufgesetzten HEINE Tip in den Gehörgang eingeführt werden.

Setzen Sie den HEINE Tip so auf das Otoskop auf, dass die Nocke im Inneren des Tips in den Bajonettstift (1) passt. Ziehen Sie den Ohrtrichter durch eine leichte Rechtsdrehung fest. Die Vergrößerungslinse sitzt im Fenster (2). Zum Instrumentieren kann das Fenster nach beiden Seiten geschwenkt bzw. nach oben aufgeklappt werden.

Die Otoskope besitzen eine Anschlussmöglichkeit (3) für den als Option lieferbaren Blasebalg (6,7).

Die tympanische Prüfung kann im geschlossenen Fenster mit Hilfe des Blasebalgs durchgeführt werden. Dosieren Sie den Druck mit dem Blasebalg vorsichtig.

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.

🔧 Anwendungsdauer
 Die Otoskope sind für eine kurzzeitige Untersuchung < 1 min mit einer Pause bis zur nächsten Anwendung von 10 Minuten vorgesehen.
 Die max. Höchsttemperatur am Anwendungsteil bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C und im Dauerbetrieb beträgt 44,5 °C.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Griffe sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Hygienische Wiederaufbereitung
 Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.
 Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch
 Spaulding Classification USA: noncritical

⚠️ Die Dauergebrauchstips sind nach jeder Anwendung hygienisch wiederaufzubereiten. Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor. Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

HEINE Optotechnik gibt nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mittel und Verfahren frei.

Die Reinigung und Desinfektion ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.

Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.

Verwenden Sie keine Sprüh- oder Tauchdesinfektion, keine tropfend nassen oder stark schäumenden Tücher. Bereiten Sie nicht maschinell oder mit Ultraschall auf.

Vorgehensweise
 Otoskope: Reinigen und desinfizieren Sie das Otoskop und den Blasebalg außen manuell mit einem feuchten Tuch und innen mit einem Wattestäbchen (Wischrreinigung und Wischdesinfektion).
 Empfohlene Mittel
 Reinigungsmittel: enzymatisch (z. B. neodisher® MediClean)
 Desinfektionsmittel: alkoholisch (z. B. Incides® N)

Dauergebrauchstips: Reinigen und desinfizieren Sie die Dauergebrauchstips manuell (im Tauchbad) oder maschinell.

Empfohlene Mittel
 Reinigungsmittel: enzymatisch (z. B. neodisher® MediClean)
 Desinfektionsmittel: alkoholisch (z. B. rotasept®); Wirkstoff ortho-Phthalddehyd (z. B. Cidex® OPA)

Die Dauergebrauchstips können bis zu 360 Zyklen wiederaufbereitet werden. Einmalgebrauchstips (HEINE AllSpec®/HEINE Unispec®) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wechseln der Lichtquelle

⚠️ Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.
 Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000® F.O. LED
 Bei diesen Otoskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

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

- Nehmen Sie das Otoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe am schmalen Kragen aus dem Führungsrohr des Anschlusssteckers (4) heraus.
- Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.

BETA100 / K100

- Nehmen Sie den Tip vom Otoskop ab und schrauben Sie die Lampe aus der Fassung.
- Schrauben Sie die neue Lampe in die Fassung.
- Schieben Sie die Aufschleibblende bis zum Anschlag auf. Sie verringert Streulicht auf der Innenwand des Trichters und sollte immer aufgesetzt bleiben.

mini3000
 Bei diesem Otoskop schwenken Sie das Fenster (2) zur Seite und ziehen Sie die Lampe nach hinten heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in die Fassung.

Wartung und Service
 Das Gerät ist wartungs- und servicefrei.
 Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 5 Jahre.

Allgemeine Warnhinweise

⚠️ Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).

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

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.
 Leuchten Sie mit dem Instrument nicht direkt in die Augen.

Überprüfen Sie vor jeder Benutzung den Tip auf raue Oberflächen und Kanten.
 Um die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils von 41 °C nicht zu überschreiten, halten Sie die Anwendungsdauer ein.

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.

Entsorgung

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

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

⚠️ 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 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 Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

Das 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 Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

ENGLISH

HEINE Otoscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Otoscope series: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

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

Intended Use
 HEINE otoscopes are intended for the examination of the ear, the external auditory canal and the tympanum. The instruments have optical magnifying equipment and battery or rechargeable battery powered illumination equipment. The instruments may only be used by qualified medical personnel. Patients can be examined as often as necessary without any further restrictions. The devices are intended for short term treatment and can also be used for instrumentation with non-active medical devices.

⚠️ 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! 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! Note indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview (see figure)

1 Slit	6 Insufflation bulb
2 Viewing window	7 Insufflation port connector
3 Insufflation port	8 HEINE SANALON® S tips (re-use)
4 Connector plug	9 HEINE AllSpec® tips (single use)
5 HEINE Handle	

Setting up
 To set up the HEINE devices, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on the HEINE rechargeable handle.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:
 White ring = HEINE XHL® 2.5 V bulb
 only for use with the HEINE BETA Battery handle
 Red ring = HEINE XHL® 3.5 V bulb
 Black ring = HEINE LED illumination
 only for use with the HEINE BETA Rechargeable Handle

This does not apply to the otoscope of the mini3000 series. Their lamp voltage is always 2.5 V independently of the handle.

Operation
 The HEINE otoscope may only be inserted into the auditory canal when a tip is fitted.

Place the HEINE tip on the otoscope so that the projection inside the tip fits into the bayonet slit (1). Tighten the tip by twisting it slightly to the right.

The magnifying lens is inside the viewing window (2). To facilitate instrumentation, the viewing window can be swivelled to both sides or folded up.

The otoscopes have a connection port (3) for the optionally available insufflation bulb (6, 7).

The test of tympanic mobility can be carried out when the viewing window is closed using the insufflation bulb. Apply the pressure carefully with the insufflation bulb.

If, after switching on the unit, a sharp drop in brightness or a flashing of the light is noticed, new batteries should be inserted or rechargeable batteries recharged.

🔧 Application duration
 The otoscopes are intended for short term treatment < 1 min with a break between applications of 10 minutes.
 The maximum temperature at the application point at an ambient temperature of 35 °C and in continuous operation is 44.5 °C.

The setting up and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction of use.

Hygienic Reprocessing
 Instructions on hygienic reprocessing must be adhered to, based on national standards, laws and guidelines.
 Classification according to KRINKO: noncritical
 Spaulding Classification USA: noncritical

⚠️ In the event of suspected contamination, carry out hygienic preparation of the instrument.

The reusable tips have to be reprocessed after each use.
 The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.

HEINE Optotechnik only approves the reprocessing agents and procedures named in these instructions for use.
 Cleaning and disinfection may only be carried out by personnel with sufficient hygienic knowledge.

Observe the instructions of the manufacturer of the reprocessing media.
 Do not use spray or immersion disinfection, dripping wet or heavily foaming tissues.
 Do not use automated or ultrasonic reprocessing.

Procedure
Otoscopes: The otoscope and the insufflation bulb must be cleaned on the outside manually with a damp cloth and inside with a cotton-wool bud (wipe cleaning and wipe disinfection).

Recommended agents
 Cleaning agent: enzymatic (e.g. neodisher® MediClean)
 Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides® N)

Reusable tips: The reusable tips must be cleaned and disinfected manually (in an immersion bath) or by machine.

Recommended agents
 Cleaning agent: enzymatic (e.g. neodisher® MediClean)
 Disinfection agent: alcoholic (e.g. rotasept®); agent ortho-phthalaldehyde (e.g. Cidex® OPA)
 The reusable tips can be reprocessed up to 360 cycles.
 Disposable tips (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) are for single use only.

Changing the light source

⚠️ Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle.
 Allow the device to cool down before changing the bulb.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000® F.O. LED
 With these otoscopes, the LED cannot be changed.

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

- Detach the otoscope from the handle and pull the bulb out of the guide tube of the connector plug (4) holding it at the narrow collar.
- Insert the new lamp all the way into the lamp guide.

BETA100 / K100

- Remove the tip from the otoscope and unscrew the lamp. Remove the sleeve from the old lamp.
- Refit the new bulb into the socket.
- Slide the sleeve on as far as it will go. This reduces stray light and reflections from the inside of the specula and should always be fitted.

mini3000
 With this otoscope, swivel the viewing window (2) to the side and pull out the bulb backwards. Insert the new bulb as far as possible into the socket.

Maintenance and Service
 The instruments do not require maintenance or service.
 The expected operational life is 5 years.

General Warnings

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

Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).

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

Do not modify the device.

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

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Do not shine light of the instrument directly into the eyes.
 Check the tip before each use for rough surfaces and edges.

In order not to exceed the surface temperature of 41 °C of the application part, keep within the application duration.

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.

Disposal

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

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 is a device 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 device or restrict the connection to the site.

The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission and reduced electrical immunity of the medical equipment.

The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the 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.

The appendix contains following tables

- Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

FRANÇAIS

HEINE Otoscopes

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'otoscopes HEINE : BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

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

Utilisation prévue
 Les otoscopes HEINE sont conçus pour l'examen de l'oreille, du conduit auditif externe et de la membrane du tympan. Ces instruments possèdent un grossissement optique ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. L'utilisation de ces instruments est réservée aux professionnels de santé et exclusivement. Les patients peuvent être examinés à plusieurs reprises dans la journée. Les appareils sont conçus pour une manipulation de courte durée et peuvent également être utilisés pour l'instrumentation avec des produits médicaux non actifs.

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.

Vue d'ensemble du produit (voir l'illustration)

1 Fente de baïonnette	6 Soufflette
2 Fenêtre	7 Raccord de soufflette
3 Raccord de soufflage réutilisables	8 Spéculeums HEINE SANALON® S réutilisables
4 Connecteur	9 Spéculeums à HEINE AllSpec® usage unique universels
5 HEINE Poignée	

Mise en service
 Pour mettre en service l'appareils HEINE, visser ou ficier l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.

S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de la lampe est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :
 Anneau blanc = lampe HEINE XHL® 2,5 V
 Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA
 Anneau rouge = lampe HEINE XHL® 3,5 V
 Anneau noir = HEINE éclairage LED
 Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA

Ceci ne concerne pas les otoscopes de la série mini3000. Dans ce cas, la tension de la lampe est toujours de 2,5 V, quelle que soit la poignée utilisée.

Utilisation
 N'introduire les otoscopes HEINE dans le conduit auditif qu'équipés d'un HEINE spéculum auriculaire.

Monter le HEINE spéculum auriculaire sur l'otoscope de telle sorte que l'ergot à l'intérieur du spéculum se loge dans la fente de baïonnette (1). Serrer le spéculum auriculaire en le tournant en douceur vers la droite.

La lentille de grossissement se trouve dans la fenêtre (2). Pour intervenir avec des instruments, il est possible de pivoter la fenêtre des deux côtés ou de la rabattre vers le haut.

Les otoscopes disposent d'une possibilité de raccordement (3) pour la soufflette (6, 7) proposée en option.
 La vérification du tympan peut être effectuée à l'état fermé au moyen de la soufflette. Doser très prudemment la pression exercée avec la soufflette.

Si, immédiatement après avoir allumé l'appareil, vous constatez une diminution de la luminosité ou un clignotement de la lampe, remplacez les piles ou rechargez vos batteries.

🔧 Durée d'utilisation
 Les otoscopes sont prévus pour des examens brefs < 1 minute avec une pause avant l'utilisation suivante d'environ 10 minutes.
 La température maximale sur la pièce appliquée à une température ambiante de 35 °C et en service continu s'élève à 44,5 °C.

La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Retraitement hygiénique
 Les instructions sur le retraitement hygiénique doivent être respectées, conformément aux normes, lois et directives nationales.
 Classification selon KRINKO : non critique
 Spaulding Classification USA : noncritical

⚠️ Les spéculeums réutilisables doivent subir un retraitement hygiénique après chaque utilisation.

En cas de soupçons de contamination, procéder à un traitement hygiénique.

Les mesures de nettoyage et de désinfection décrites ne remplacent en aucun cas les prescriptions à respecter lors de l'utilisation.

HEINE Optotechnik n'autorise que les produits et procédés mentionnés dans le présent mode d'emploi.

Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés uniquement par une personne possédant des compétences techniques suffisantes en matière d'hygiène.

Respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

Ne pas pratiquer de désinfection par aspersion ou par immersion et ne pas utiliser de chiffons trempés ou qui produisent une mousse importante. Ne pas traiter en machine ni aux ultrasons.

Marche à suivre
Otoscopes : Nettoyer et désinfecter l'otoscope et la soufflette extérieurement à la main avec un chiffon humide et intérieurement avec un coton-tige (nettoyage et désinfection par essuyage).
Produits recommandés
 Produit de nettoyage : enzymatique (p. ex. neodisher® MediClean)
 Désinfectant : alcoolique (p. ex. Incides® N)

Spéculeums réutilisables : Nettoyer et désinfecter les spéculeums réutilisables à la main (dans un bain) ou en machine.

Produits recommandés
 Produit de nettoyage : enzymatique (p. ex. neodisher® MediClean)
 Produit de désinfection : alcoolique (p. ex. rotasept®); composé ortho-phthaldéhyde (p. ex. Cidex® OPA)

Les spéculeums réutilisables peuvent subir jusqu'à 360 cycles de retraitement.

Spéculeums à usage unique (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) sont prévus exclusivement à un usage unique.

Remplacement de la source lumineuse

⚠️ S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée.

Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000® F.O. LED
 Il n'est pas possible de remplacer la DEL sur l'otoscope.

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

- Séparer la tête de la poignée, puis retirer l'ampoule (4) usagée en tirant sur l'extrémité de l'embout-conecteur.
- Introduire la nouvelle ampoule en la glissant jusqu'au fond de son logement.

BETA100 / K100

- Retirer le spéculum de la tête de l'otoscope, puis dévisser l'ampoule usagée.
- Vissez la nouvelle ampoule dans la douille.
- Réinsérer l'écran dans son logement. L'écran sert à réduire les effets de lumière parasite à l'intérieur du spéculum.

mini3000
 Sur l'otoscope mini3000, pivoter la fenêtre (2) sur le côté et dévisser l'ampoule vers l'arrière. Pousser la nouvelle ampoule jusqu'à la butée dans son logement.

Maintenance
 Ces appareils ne nécessitent aucune maintenance particulière.
 Leur durée de vie est estimée à 5 ans.

Consignes générales

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

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. En présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.

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

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE. Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Ne pas diriger directement la lumière de l'instrument dans les yeux.

Avant chaque utilisation, contrôlez le spéculum sur des surfaces brutes et les bords.
 Pour ne pas dépasser la température de surface de la pièce appliquée de 41 °C, respecter la durée d'application.

Remarque générales

🔧 La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de change autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

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.

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 peut provoquer des interférences radio 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 empiement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empiement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Vous trouverez en annexe les tableaux

- Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

HEINE Otoscopios

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de otoscopios HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

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

Uso previsto

Los otoscopios HEINE están previstos para explorar el oído, el conducto auditivo externo y el tímpano. Los instrumentos constan de un aumento óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Los instrumentos solo deben ser utilizados por personal especializado en medicina. Puede examinarse a los pacientes varias veces al día. Los aparatos están diseñados para un tratamiento breve y también pueden utilizarse para la instrumentación con productos médicos no activos.

Información de advertencia y seguridad

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

¡NOTA! Este símbolo 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 (véase figura)

- | | | | |
|---|--------------------|---|---|
| 1 | Ranura de bayoneta | 6 | Fuelle |
| 2 | Ventana | 7 | Conector del fuelle |
| 3 | Toma del fuelle | 8 | Puntas HEINE SANALON® S para usos multiples |
| 4 | Conector | 9 | Puntas desechables HEINE AllSpec® |
| 5 | HEINE Mango | | |

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio de los aperatos HEINE, enrosque o introduzca el cabezal del instrumento en la batería o mango de carga HEINE.

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Reconocerá la tensión de la lámpara por medio de la marca de color situada en la parte inferior de la lámpara:

Anillo blanco = HEINE XHL® 2,5 V. La lámpara

solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE BETA

Anillo rojo = HEINE XHL® 3,5 V. La lámpara

Anillo negro = HEINE iluminación LED

solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA

Esto no es aplicable a los otoscopios de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

Manejo

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

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

La lente de aumento queda encajada en la ventana (2). Para colocarla, la ventana puede girarse a seon lados o plegarse hacia arriba.

Los otoscopios disponen de una opción de conexión (3) para el fuelle (6,7), que es opcional.

Puede realizarse el examen del tímpano estando cerrado con ayuda del fuelle. Dosifique la presión del fuelle con sumo cuidado.

Si inmediatamente después de encender el aparato percibe una reducción evidente del brillo o la iluminación es intermitente, deberá colocar nuevas baterías o cargar las baterías recargables.

Duración

Los otoscopios están previstos para un examen breve de < 1 min y una pausa de unos 10 minutos antes del siguiente uso. La temperatura máxima del elemento de aplicación a una temperatura ambiente de 35 °C y durante el funcionamiento continuo es de 44,5 °C.

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

Reacondicionamiento higiénico

Deben observarse las instrucciones sobre reacondicionamiento higiénico según las normas, leyes y directivas nacionales.

Clasificación según KRINKO: no crítico

Spaulding Classification USA: noncritical

Limpie los espéculos de uso continuo de forma manual después de cada uso.

Efectúe una depuración higiénica si cree que el aparato ha podido resultar contaminado.

Las medidas de limpieza y desinfección descritas no sustituyen las normas válidas para el servicio.

HEINE Optotechnik autoriza los medios y procedimientos mencionados en las presentes instrucciones de uso.

La limpieza y la desinfección solo podrán realizarlas personas con la competencia necesaria en materia de higiene.

Sign las indicaciones del fabricante del agente limpiador.

No utilice desinfectantes en aerosol o por inmersión, ni paños tan húmedos que goteen o creen mucha espuma. No efectúe una limpieza mecánica ni con ultrasonidos.

Procedimiento

Otoscopios: Limpie y desinfecte el exterior del otoscopio y el fuelle manualmente con un paño húmedo y el interior con un bastoncillo de oídos (limpieza y desinfección con un paño).

Productos recomendados

Producto de limpieza: enzimática (p. ej. neodisher® MediClean)

Desinfectante: alcoholólico (p. ej. Incides® N)

Puntas de uso continuado: Limpie y desinfecte las puntas de uso continuado de forma manual (baño de inmersión) o mecánica.

Productos recomendados

Producto de limpieza: enzimática (p. ej. neodisher® MediClean)

Desinfectante: alcoholólico (p. ej. rotasept®); principio activo orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex® OPA)

Las puntas de uso continuado pueden reutilizarse hasta 360 ciclos.

Puntas desechables (HEINE AllSpec® /HEINE Unispec®) solo pueden utilizarse una vez.

Recambio de la fuente de luz

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango.

Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000® F.O. LED

EI LED del otoscopio LED de HEINE no puede cambiarse.

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

• Desmonte el otoscopio del mango y extraiga el lámpara (4) por el cuello estrecho del tubo-guía del enchufe de conexión.

• Coloque la nueva lámpara hasta el tope dentro del tubo guía.

BETA100 / K100

• Saque el espéculo del otoscopio y destornille la bombilla del portalámparas.

• Tornillo de la nueva bombilla en el portalámparas.

• Vuelva a colocar la protección de la lámpara hasta el tope. Con ello se reduce la luz parásita y los reflejos desde el interior del espéculo, por lo que tiene que permanecer siempre colocada.

mini3000

Para el otoscopio mini3000, gire hacia un lado la ventana (2) y extraiga la lámpara tirando hacia atrás. Deslice la nueva lámpara en el soporte hasta el tope.

Mantenimiento y servicio técnico

Los aparatos están exentos de mantenimiento y servicio técnico.

La duración de vida útil esperada es de 5 años.

ESPAÑOL

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

No utilice en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.

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

No modifique el aparato.

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

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado. No ilumine los ojos directamente con el instrumento.

Antes de cada utilización, inspeccione la punta en busca de superficies y bordes ásperos.

Para no exceder la temperatura superficial del elemento de aplicación, de 41 °C, respete la duración de utilización.

Notas generales

La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com.

Gestión de residuos

El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos electricos y electronicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminacion de residuos especificos del pais.

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.

Este aparato puede provocar interferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME 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 auna mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.

EI APARATO no se debe utilizar justo al lado o aplilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o aplilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Adjuntas encontrará las tablas

- Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

- Los datos técnicos

- Explicación de los símbolos utilizados

HEINE Otoscopi

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di otosco- pi HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA400 LED, BETA400, K180, mini3000® F.O., mini3000® F.O. LED, BETA100, K100, mini3000®.

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

Destinazione d'uso

Gli otoscopi HEINE sono strumenti per l'analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Gli strumenti sono dotati di un dispositivo ottico di ingrandimento e di un'unità di illuminazione alimentata a batteria o accumulatore. L'utilizzo degli strumenti è ammesso unicamente da parte di personale medico specializzato. I pazienti possono essere sottoposti ad esame più volte al giorno. Gli apparecchi sono destinati a trattamenti di breve durata e possono essere utilizzati anche come strumentazione con prodotti medici non attivi.

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.

Informazioni generali sul prodotto (vedi figura)

- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| 1 | Fessura a baionetta | 6 | Insufflatore |
| 2 | Finestra | 7 | Connettore per insufflatore |
| 3 | Attacco per insufflatore | 8 | Speculum HEINE SANALON® S riutilizzabili |
| 4 | Connettore | 9 | Speculum monouso HEINE AllSpec® |
| 5 | HEINE Manico | | |

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e/o inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e/o un'impugnatura ricaricabile HEINE.

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura.

La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa:

Anello bianco = lampada HEINE XHL® da 2,5 V

Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA

Anello rosso = lampada HEINE XHL® da 3,5 V

Anello nero = HEINE illuminazione a LED

Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE BETA

Ciò non vale per gli otoscopi della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

Utilizzo

Gli otoscopi HEINE possono essere introdotti nel condotto uditivo solo con uno speculum applicato.

Inserire lo speculum nell'otoscopio in modo tale che la camma all'interno dello speculum si inserisca correttamente nella fessura a baionetta (1). Fissare lo speculum con una leggera rotazione verso destra.

La lente d'ingrandimento si trova nella finestra (2). Per inserire gli strumenti, la finestra (2) essere ribaltata su entrambi i lati oppure verso l'alto.

Gli otoscopi HEINE prevedono un attacco (3) per l'insufflatore (6,7) disponibile come opzione.

L'esame timpanico può essere eseguito in stato chiuso mediante l'ausilio dell'insufflatore. Dosare con la massima cautela la pressione con l'insufflatore.

Se subito dopo l'accensione del dispositivo si osserva una netta riduzione della luminosità o uno sfarfallio dell'illuminazione, è necessario sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

Durata dell'applicazione

Gli otoscopi sono destinati ad esami di breve durata (< 1 min.) con una pausa prima del successivo utilizzo di ca. 10 minuti.

La temperatura massima dell'applicatore ad una temperatura ambiente di 35 °C e in funzionamento continuo è di 44,5 °C.

La messa in servizio e l'uso delle impugnature HEINE sono descritti nelle istruzioni per l'uso fornite separatamente.

Igienizzazione

È necessario attenersi alle avvertenze relative all'igienizzazione sulla base delle norme, leggi e direttive nazionali.

Clasificación secondo KRINKO: non crítico
Spaulding Classification USA: noncritical

Se si sospetta una contaminazione, procedere ad una igienizzazione.

Le misure descritte per la pulizia e disinfezione non sostituiscono l'applicazione delle norme di funzionamento valide di volta in volta.

HEINE Optotechnik autorizza esclusivamente le sostanze e le procedure indicate nelle presenti istruzioni per l'uso.

Fare eseguire la pulizia e la disinfezione solo da una persona con sufficiente competenza in materia di igiene.

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

Non utilizzare alcuna disinfezione tramite spruzzatura o immersione, non utilizzare panni umidi e gocciolanti o molto schiumosi. Non eseguite preparazione automatica o ad ultrasuoni.

Procedura

Otoscopi: Pulire e disinfettare manualmente l'otoscopio e l'insufflatore con un panno humido all'esterno e con un bastoncino ovattato all'interno (pulizia e disinfezione manuali).

Sostanze consigliate

Detergente: enzimatica (ad es. neodisher® MediClean)

Disinfettante: alcolico (ad es. Incides® N)

Speculum riutilizzabili: Pulire e disinfettare gli speculum riutilizzabili manualmente (in bagno a immersione) o a macchina.

Sostanze consigliate

Detergente: enzimatica (ad es. neodisher® MediClean)

Disinfettante: alcolico (ad es. rotasept®); agente ortoftalaldeide (ad es. Cidex® OPA)

Gli speculum riutilizzabili possono essere igienizzati fino a 360 cicli.

Speculum monouso (HEINE AllSpec®/ HEINE UniSpec®) sono destinati solo al monouso.

Sostituzione della fonte di luce

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura.

Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

BETA200 LED / BETA400 LED / mini3000® F.O. LED

Il LED dell'otoscopio non può essere sostituito.

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

• Rimuovere l'otoscopio dall'impugnatura e sfilare la lampada dalla guida tubolare del connettore (4) prendendola dal collarino

• Posizionare la nuova lampadina spingendola sino in fondo.

BETA100 / K100

• Rimuovere lo speculum e sfilare la protezione posta sulla lampadina e svitare la lampadina.

• Avvitare la nuova lampada nella presa.

• Ricollocare la protezione-lampadina: questa riduce dispersione di luce e riflessi all'interno dello speculum e dovrebbe sempre essere posta sulla lampadina.

mini3000

Per l'otoscopio mini3000 orientare lateralmente la finestra (2) e sfilare la lampada tirandola indietro. Inserire la nuova lampada nel supporto fino alla battuta.

Manutenzione e assistenza

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione e assistenza.

La durata di funzionamento prevista è di 5 anni.

Avvertenze generali

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

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

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

Non modificare l'apparecchio.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non dirigere la luce dello strumento direttamente verso gli occhi.

Prima di ogni utilizzo verificate che lo speculum non presenti superfici ruvide o spigoli.

Per non superare la temperatura superficiale dell'applicatore di 41 °C, rispettate la durata dell'applicazione.

Indicazioni generali

La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

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.

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 può generare radiodisturbi o interferire con il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. 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.

In appendice sono riportate le tabelle

- Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

- Dati tecnici

- Spiegazione dei simboli utilizzati

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	The device 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 device 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 device 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 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such 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% U _r (>95% dip in U _r) for 1/2 period 40% U _r , (60% dip in U _r) for 5 periods 70% U _r , (30% dip in U _r) for 25 periods <		