

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

∴ **HEINE mini-c**
HEINE mini-e



 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 234913 2021-05-10




V-200.00.082

HEINE mini-c

HEINE mini-e

DEUTSCH	3
ENGLISH	6
FRANÇAIS	9
ESPAÑOL	12
ITALIANO	15
SVENSKA	18
NEDERLANDS	21
DANSK	24
NORSK	27
SUOMI	30
PORTUGUÊS	33



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


Zweckbestimmung


Die handgehaltene, intern mit Strom versorgte HEINE mini-c ist ausschließlich für die berührungslose und vorübergehende Untersuchung der Haut, des vorderen Augenabschnitts und des Pupillenreflexes bestimmt.

Die handgehaltene, intern mit Strom versorgte HEINE mini-e ist ausschließlich für die Ausleuchtung des Übergangsbereichs von der Ohrmuschel zum äußeren Gehörgang bestimmt.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung 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 verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

- 1 Griff
- 2 Ein-/Aus Schalter
- 3 Kopfstück
- 4 Clip

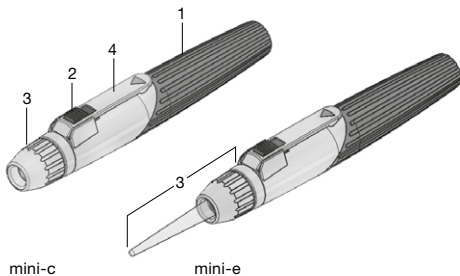


Abb.1 mini-c

mini-e

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme schrauben Sie das Kopfstück (3) vom Handgriff (1) ab und setzen zwei Alkali-Batterien (Größe LR03/AAA/1,5V) (Abb. 3) ein. Schrauben Sie dann das Kopfstück wieder auf.

Bedienung

mini-c und mini-e

Um das Gerät einzuschalten, schieben Sie den Schalter nach unten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, ist eine grüne Markierung sichtbar. Um das Gerät auszuschalten, schieben Sie den Schalter wieder nach oben.

Wenn der Clip an einer Tasche eingehakt wird, schaltet sich der Griff automatisch aus.

mini-c

Bei der Untersuchung des Pupillenreflexes ist ein Abstand von ca. 50 mm erforderlich. Wenn ein Arbeitsabstand größer als 100 mm gewählt wird, verringert sich die Lichtexposition.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

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

Wartung

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreiV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

Batteriewechsel

- ⚠** Wechseln Sie die Batterien außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenaufgabe entfernt gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 2). Lassen Sie das Gerät abkühlen, bevor Sie die Batterie wechseln.

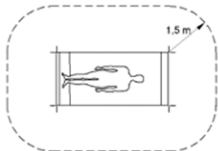


Abb. 2

Schrauben Sie das Kopfstück (3) ab und schütteln Sie die Batterien heraus. Legen Sie neue Batterien mit dem Pluskontakt zum Griffkopf zeigend ein (Abb. 3). Schrauben Sie dann das Kopfstück wieder auf.

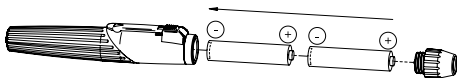


Abb. 3

Service

Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten Service benötigen. Die LED kann bei diesem Gerät nicht gewechselt werden.

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.

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


Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

Lagern und verwenden Sie das Gerät nur in einer trockenen und staubfreien Umgebung.

Lassen Sie das Gerät bei Kälte an die Umgebungsbedingungen akklimatisieren.

Allgemeine Warnhinweise

 Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die korrekte Funktion des Geräts! Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Beleuchtung ausfällt, der Schalter sich nicht bewegen lässt oder sichtbare Schäden aufweist.

Prüfen Sie, ob die Leuchte nach dem Einlegen der Batterien leuchtet. Wenn die Beleuchtung nicht funktioniert, schalten Sie das Gerät aus und prüfen Sie, ob die Batterien richtig eingelegt wurden.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen/Flüssigkeiten oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Verwenden Sie nur die von HEINE angegebenen Batterien.

Um eine sichere elektrische Verbindung zu gewährleisten, verwenden Sie nur Batterien von namhaften Herstellern.

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

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT. Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Legen Sie keine leeren Zellen in das Gerät ein


Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum unbenutzt gelagert, nehmen Sie bitte die Batterien heraus.

Vermeiden Sie das Eindringen von Feuchtigkeit.

Verwenden Sie nur Alkali-Primärzellen!

Wenn das Gerät warm wird, schalten Sie das Gerät aus, lassen Sie das Gerät abkühlen und entnehmen Sie die Batterien.


Gefährdung durch Licht (mini-c)

 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 Expositions-dauer. 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 die HEINE mini-c Untersuchungsleuchte festgestellt wurden, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Patientenaugen gelenkt wird, auf ein minimales Maß reduziert wird, das zur Untersuchung notwendig ist. Kinder, Aphakiker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war. ISO 15004-2: Group 2 (LED)


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 ___* (siehe Tabelle Expositionsangaben führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Entsorgung

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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

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


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

Intended Use


The hand-held, internally powered HEINE mini-c is exclusively intended for non-contact and transient examination of the skin, anterior segment of the eye and the pupil reflex.


The hand-held, internally powered HEINE mini-e is intended exclusively for illuminating the transition area from the auricle to the external auditory canal.

The device may only be used by qualified medical personnel and in professional healthcare facilities.

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

Warnings and Safety Information

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

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

Product overview

- 1 Handle
- 2 On/Off Switch
- 3 Head piece
- 4 Clip

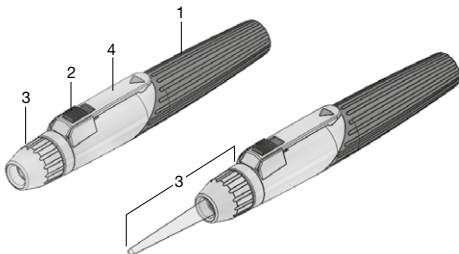


Fig. 1 mini-c

mini-e

Setting up

To set up, unscrew the head piece (3) from the handle (1) and insert two alkaline primary cells (size LR03/AAA/1.5V) (Fig. 3). Then screw the head piece back on.

Operation

mini-c and mini-e

To turn the instrument on, slide the switch down. When the device is switched on, a green marker is visible. To turn the device off, slide the switch back up.

When the clip is clipped onto a pocket the handle turns off automatically.

mini-c

During examination of the pupil reflex, a distance of about 50 mm is required. If a working distance greater than 100 mm is chosen, the exposure to light decreases.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- at www.heine.com

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

Maintenance

Changing the batteries

- ⚠** Change the batteries outside of the patient environment (at least 1.5 metres from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see Fig. 2). Please let the device cool down before changing the battery.

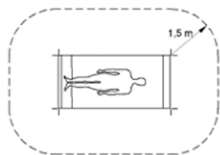


Fig. 2

Unscrew the head piece (3) and shake out the batteries. Insert new batteries with the plus contact facing the handle head (Fig. 3). Then screw the head piece back on.

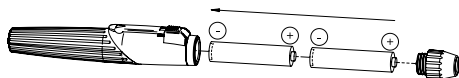


Fig. 3

Service

The device has no components serviceable by the end-user.
The LED cannot be changed on this instrument.

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.

The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Note to the user and/or patient:

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG and the member state's competent authority.

Store and use the device only in a dry and dust-free environment.

Let the device accommodate to ambient conditions when it is cold.

General Warnings

- ⚠** Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there is a failure of the illumination, the switch isn't moveable or if there are visible signs of damage. Check that the lamp lights up after inserting the batteries. If there is failure of the illumination, turn the device off and check if the batteries have been inserted correctly. Do not use the device in presence of flammable gases / liquids, or in an oxygen rich environment. Do only use the batteries specified by HEINE. In order to ensure a secure electrical connection, use only batteries from renowned manufacturers. Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources. This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Do not modify the device.

Do not insert empty cells into the device.


If the device is stored for a longer period of time without being used, please remove the batteries.

Avoid the penetration of humidity.

Do only use alkaline primary cells!

If the device gets warm, switch off the device, let the device cool down and remove the batteries.

Light exposure hazard (mini-c)

 Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures. The retinal exposure dose for a photochemical hazard is a product of the radiance and the exposure time. If the value of radiance were reduced in half, twice the time would be needed to reach the maximum exposure limit.

While no acute optical radiation hazards have been identified for the HEINE mini-c Examination Light, it is recommended that the intensity of light directed into the patient's eye be limited to the minimum level which is necessary for diagnosis. Infants, aphakes and persons with diseased eyes will be at greater risk. The risk may also be increased if the person being examined has had any exposure with the same instrument or any other ophthalmic instrument using a visible light source during the previous 24 hours. This will apply particularly if the eye has been exposed to retinal photography.



ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Caution - The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater is the risk of ocular damage. An exposure time with this instrument at maximum intensity of longer than (see table exposure guideline) will lead to the guideline hazard value being exceeded.

ANSI Z80.36-2016: Group 2 (LED)


Caution - The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater is the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the recommended maximum exposure (RME) of 2.2 J/cm², unless additional action is taken by the user to minimize exposure, after __ min (see table exposure guideline). The risk of retinal injury at an exposure of 2.2 J/cm² is not high, but because some patients may be more susceptible than others, caution is advised if this radiant exposure value is exceeded. However, because of a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm², the user should avoid exposures longer than __ min. (see table exposure guideline).

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
- Exposure guidelines
- 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


La HEINE mini-c portable à alimentation interne est exclusivement destinée à l'examen sans contact et transitoire de la peau, du segment antérieur de l'œil et du réflexe de la pupille.

La HEINE mini-e portable à alimentation interne est destinée exclusivement à éclairer la zone de transition entre le pavillon et le conduit auditif externe.

Elles doivent être utilisées exclusivement par du personnel médical qualifié dans un établissement de soin professionnel.

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 indique un conseil précieux. Ces notes sont importantes, mais ne sont pas liées à des situations dangereuses.

Vue d'ensemble du produit

- 1 Poignée
- 2 Bouton marche/arrêt
- 3 Tête
- 4 Clip

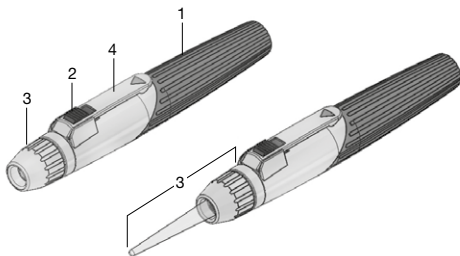


Fig.1 mini-c

mini-e

Mise en service

Pour le mettre en place, dévisser la tête (3) au niveau de la poignée (1) et insérer deux piles alcalines (de type LR03/AAA/1,5V) (Fig. 3). Revisser ensuite l'élément de la tête.

Utilisation

mini-c et mini-e

Pour mettre l'instrument en marche, faire glisser l'interrupteur vers le bas. Lorsque l'appareil est allumé, un repère vert est visible. Pour éteindre l'appareil, faire glisser l'interrupteur vers le haut. Lorsque le clip est fixé sur une poche, la poignée s'éteint automatiquement.

mini-c

Lors de l'examen du réflexe de la pupille, maintenir l'appareil 50 mm environ. Si une distance de travail supérieure à 100 mm est choisie, l'exposition à la lumière sera réduite.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

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

Maintenance

Changement de piles

- ⚠** Changez les piles en dehors de l'environnement du patient (à au moins 1,5 mètre du patient ou de son accompagnateur conformément à la norme CEI 60601-1, voir la figure 2). Laissez l'appareil refroidir avant de changer la pile.

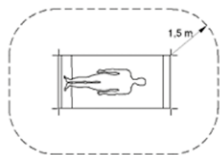


Fig. 2

Dévisser la tête (3) et la secouer pour faire sortir les piles usagées. Insérer des piles neuves avec le contact plus tourné vers la tête de la poignée (figure 3). Revisser ensuite l'élément de la tête.

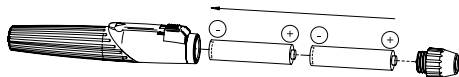


Fig. 3

Entretien

L'appareil ne possède aucun composant qui nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur. La LED ne peut pas être remplacée sur cet instrument.

Remarque générales

- ⚠** La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange 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.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Note à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient :

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'État membre.

Stocker et utiliser l'appareil uniquement au sec et à l'abri de la poussière.

Laisser l'appareil s'adapter aux conditions ambiantes lorsqu'il fait froid.

Consignes générales

- ⚠** Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser ! Ne pas utiliser l'appareil si l'éclairage est défaillant, si l'interrupteur est bloqué ou en cas de dommages apparents. Vérifier que la lampe s'allume après avoir mis les piles en place. En cas de panne de l'éclairage, éteindre l'appareil et vérifier si les piles ont été insérées correctement.


Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz / liquides inflammables, ou dans un environnement riche en oxygène.

Utiliser uniquement les piles spécifiées par HEINE.

Afin de garantir une connexion électrique sûre, utiliser uniquement des piles de fabricants renommés.

- Utiliser uniquement des pièces et accessoires et source de courant d'origine HEINE.
- L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !
- Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.
- Ne pas modifier l'appareil.
- Ne pas insérer de piles vides dans l'appareil.
- Retirer les piles si l'appareil est stocké pendant une longue période sans être utilisé.
- Éviter la pénétration d'humidité.
- Utiliser uniquement des piles alcalines !
- Si l'appareil devient chaud, éteignez l'appareil, laissez l'appareil refroidir et retirez les piles.

Danger lié à la lumière (mini-c)


 Étant donné que l'exposition continue à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen des yeux ne doit pas être indûment prolongée et la luminosité ne doit pas être réglée au-delà du strict nécessaire pour une observation claire de la structure visée. Pour le danger photochimique, la dose d'exposition de la rétine est le produit de l'intensité du rayonnement et de la durée de l'exposition. Si l'intensité du rayonnement est réduite de moitié, la durée de l'exposition pourra être deux fois plus longue pour atteindre la limite maximale.

Bien qu'aucun risque aigu de rayonnement optique n'ait été identifié pour la lampe d'examen mini-c HEINE, il est recommandé de limiter l'intensité de la lumière dirigée vers l'œil du patient au niveau minimum nécessaire au diagnostic. Les enfants, les personnes atteintes d'aphakie et les personnes souffrant de maladies des yeux ont un risque plus élevé. Le risque peut également augmenter quand la personne examinée a déjà subi un examen au cours des 24 dernières heures avec cet instrument ophtalmologique ou un autre. Ceci est particulièrement vrai lorsque l'œil a été exposé à une caméra rétinienne.

ISO 15004-2 : Group 2 (LED)

Attention – la lumière produite par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésion oculaire s'accroît avec la durée d'exposition au rayonnement. Une durée d'exposition au rayonnement de plus de __* (voir le tableau données d'exposition) avec cet instrument à l'intensité maximale entraînera un dépassement du seuil de danger.

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
- Données d'exposition
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés



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

Uso previsto

La HEINE mini-c manual y con alimentación interna está destinada exclusivamente a la exploración transitoria y sin contacto de la piel, el segmento anterior del ojo y el reflejo fotomotor.

La HEINE mini-e manual y con alimentación interna sirve exclusivamente para iluminar la zona de transición desde la aurícula hasta el canal auditivo externo.

Solo debe ser utilizado por personal médico cualificado en centros sanitarios profesionales.

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

Partes del producto

- 1 Mango
- 2 Interruptor de encendido/apagado
- 3 Cabezal
- 4 Clip

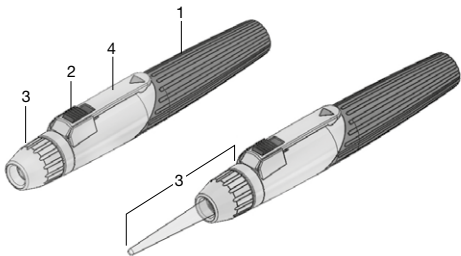


Fig.1 mini-c

mini-e

Modo de funcionamiento

Para realizar el ajuste, desenrosque el cabezal (3) del mango (1) e introduzca dos pilas primarias alcalinas (tamaño LR03/AAA/1,5V) (Fig. 3). A continuación, vuelva a enroscar el cabezal.

Manejo

mini-c y mini-e

Para encender el instrumento, deslice el interruptor hacia abajo. Una vez que el dispositivo está encendido, se puede ver un marcador verde. Para apagar el dispositivo, vuelva a subir el interruptor. Cuando el clip se sujeta a un bolsillo, el mango se apaga automáticamente.

mini-c

Durante la exploración del reflejo fotomotor se requiere una distancia de aprox. 50 mm. Si se selecciona una distancia de trabajo mayor de 100 mm, se reduce la exposición a la luz.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

- en el enlace www.heine.com

- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

Cambio de pilas

- ⚠ Cambie las pilas fuera del entorno del paciente (al menos a 1,5 metros del paciente o del soporte del paciente de conformidad con la norma IEC 60601-1, véase Fig. 2).
Deje que el aparato se enfríe antes de cambiar la pila.

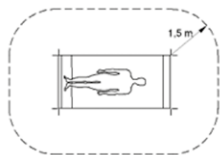


Fig. 2

Desenrosque le cabezal (3) y sacúdala para que salgan las pilas usadas. Introduzca las nuevas pilas con el contacto positivo mirando hacia el cabezal del mango (Fig. 3). A continuación, vuelva a enroscar el cabezal.

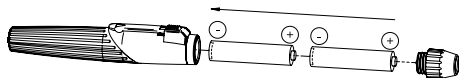


Fig. 3

Servicio

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario. En este instrumento no se puede cambiar el LED.

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.

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Nota para el usuario y/o el paciente:

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deben notificar a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG y a las autoridades competentes del Estado miembro.

Almacene y use el dispositivo exclusivamente en un entorno seco y sin polvo.

Deje que el dispositivo se adapte a las condiciones ambientales cuando hace frío.

Advertencias generales

- ⚠ ¡Compruebe que el dispositivo funciona correctamente antes de usarlo! No utilice el dispositivo si hay algún fallo en la iluminación, si el interruptor no se puede mover o si hay signos evidentes de daños.

Compruebe que la lámpara se enciende después de introducir las pilas. Si hay algún fallo en la iluminación, apague el dispositivo y compruebe si ha introducido las pilas correctamente.


No utilice el dispositivo en presencia de líquidos o gases inflamables o en un entorno rico en oxígeno.

Utilice exclusivamente las pilas especificadas por HEINE.

Para garantizar una conexión eléctrica segura, utilice exclusivamente pilas de fabricantes de prestigio.

- Utilice exclusivamente piezas y accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.
- El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.
- Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.
- No modifique el aparato.
- No introduzca pilas vacías en el dispositivo.
- Si el dispositivo se almacena durante un período prolongado sin usarse, retire las pilas.
- Evite la penetración de la humedad.
- ¡No utilice pilas primarias alcalinas!
- Si el aparato se calienta, apáguelo, déjelo que se enfríe y retire las pilas.

Peligros de la luz (mini-c)



 La exposición continua a una luz intensa puede provocar daños en la retina, por lo tanto no se debe prolongar innecesariamente la utilización del aparato durante el examen oftalmológico ni tampoco debe ajustarse una intensidad de luz mayor que la necesaria para poder observar con claridad la estructura en cuestión. La dosis de exposición que supone un riesgo fotoquímico para la retina depende de la intensidad de la radiación y el tiempo de exposición. Si la intensidad de la radiación se reduce a la mitad, para que se alcance el valor límite el tiempo de exposición deberá ser el doble.

Aunque no se han identificado riesgos por radiación óptica aguda para la lámpara de exploración HEINE mini-c, se recomienda limitar al nivel mínimo necesario para el diagnóstico la intensidad de la luz que se dirige hacia el interior del ojo del paciente. Niños, afáquicos y personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo puede incrementarse también si el paciente ya ha sido examinado una vez con este o con otro aparato oftalmológico en las últimas 24 horas. Concretamente, cuando el ojo ha sido sometido a una retinografía.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Advertencia – La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición. El tiempo de la radiación con este aparato a una intensidad máxima durante más de ___* (ver la tabla datos de exposición) sobrepasa los valores de referencia del riesgo.

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
- Datos de exposición
- 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

La lampada per esame portatile HEINE mini-c ad alimentazione interna è destinata esclusivamente all'esame transitorio senza contatto della pelle, del segmento anteriore dell'occhio e del riflesso pupillare.

La lampada per esame portatile HEINE mini-e ad alimentazione interna è destinata esclusivamente all'illuminazione dell'area di transizione tra padiglione auricolare e canale uditivo esterno.

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

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

⚠ ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in 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 Impugnatura
- 2 Pulsante di accensione/ spegnimento
- 3 Testina
- 4 Clip

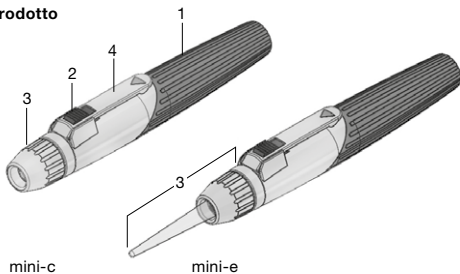


Fig. 1 mini-c

mini-e

Messa in esercizio

Per la regolazione, svitare il testina (3) dall'impugnatura (1) e inserire due celle primarie alcaline (dimensione LR03/AAA/1,5V) (Fig. 3). In seguito riavvitare il testina.

Utilizzo

mini-c e mini-e

Per accendere lo strumento, far scorrere l'interruttore verso il basso. Quando il dispositivo è acceso, è visibile un pennarello verde. Per spegnere il dispositivo, far scorrere l'interruttore verso l'alto.

Quando la clip viene agganciata ad una tasca, l'impugnatura si spegne automaticamente.

mini-c

Durante l'esame del riflesso pupillare, è necessario mantenere una distanza di circa 50 mm. Se si seleziona una distanza di lavoro superiore a 100 mm, l'esposizione luminosa si riduce.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com

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

Manutenzione

Cambio della batteria

- ⚠ Sostituire le batterie al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 metri dal paziente o dal supporto del paziente secondo la norma IEC 60601-1, vedi Fig. 2).
Lasciare raffreddare l'apparecchio prima di sostituire la batteria.

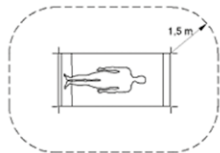


Fig. 2

Svitare il testina (3) e rimuovere le batterie. Inserire le batterie nuove con il contatto positivo rivolto verso la parte superiore dell'impugnatura (Fig. 3).
In seguito riavvitare il testina.

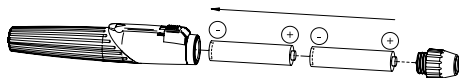


Fig. 3

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente. Su questo strumento non è possibile sostituire il LED.

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.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Avvertenza per l'utilizzatore e/o il paziente:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.
Conservare e utilizzare il dispositivo solo in un ambiente asciutto e privo di polvere.
Lasciare che il dispositivo si adatti alle condizioni ambientali quando fa freddo.

Indicazioni avvertimenti

- ⚠ Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'uso! Non utilizzare il dispositivo in presenza di un guasto dell'illuminazione, se l'interruttore non è mobile o se vi sono segni visibili di danni.

Controllare che la lampada si illumini dopo aver inserito le batterie. In caso di guasto dell'illuminazione, spegnere il dispositivo e controllare se le batterie sono state inserite correttamente.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas/liquidi infiammabili o in un ambiente ricco di ossigeno.

Utilizzare solo le batterie specificate da HEINE.

Al fine di garantire un collegamento elettrico sicuro, utilizzare solo batterie di produttori rinomati.

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

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non modificare l'apparecchio.

Non inserire celle vuote nel dispositivo.


Se il dispositivo viene conservato per un periodo di tempo più lungo senza essere utilizzato, rimuovere le batterie.

Evitare che nel dispositivo penetri umidità.

Utilizzare solo celle primarie alcaline!

Se l'apparecchio si è riscaldato, spegnere l'apparecchio, lasciarlo raffreddare e togliere la batteria.

Pericoli legati alla luce (mini-c)

 Siccome la continua esposizione intensa alla luce può danneggiare la retina, l'utilizzo dell'apparecchio per gli esami dell'occhio non deve essere prolungato inutilmente e la luminosità non deve essere aumentata più di quanto necessario per la chiara osservazione dell'occhio.


La dose di esposizione per definire il pericolo fotochimico della retina dipende dall'intensità di irradiazione e dalla durata di esposizione. Se l'intensità di irradiazione viene ridotta alla metà, il tempo di esposizione può essere raddoppiato per raggiungere il valore limite massimo.

Per quanto non siano stati identificati pericoli di radiazione ottica acuti per la lampada per esame HEINE mini-c, si raccomanda che l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente sia limitata al livello minimo necessario per la diagnosi. I bambini e gli adulti che soffrono di malattie degli occhi presentano un rischio maggiore. Il rischio può anche aumentare se la persona sottoposta ad esame durante le ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con altri strumenti oftalmologici. Questo vale soprattutto quando l'occhio viene esaminato con uno strumento per l'analisi del fondo oculare.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Attenzione – La luce di questo strumento può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l'aumentare della durata dell'irradiazione. L'irradiazione con questo strumento alla massima intensità per una durata superiore a ___* (si veda la tabella indicazioni per l'esposizione) porta al superamento del valore di riferimento per il livello di pericolo.

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
- Indicazioni per l'esposizione
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati



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

Användningsändamål

Handhållna batteridrivna HEINE mini-c är endast avsedd för kontaktfri och ytlig undersökning av huden, främre delen av ögat och pupillreflexen.

Handhållna batteridrivna HEINE mini-e är endast avsedd för att belysa övergången mellan öronmusslan och den yttre hörselgången.

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

Varnings- och säkerhetsanvisningar



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



OBS! Denna symbol indikerar viktiga råd. Denna information är viktig men inte avgörande för farliga situationer.

Produktöversikt

- 1 Handtag
- 2 På/av-knappar
- 3 Huvud
- 4 Klämman

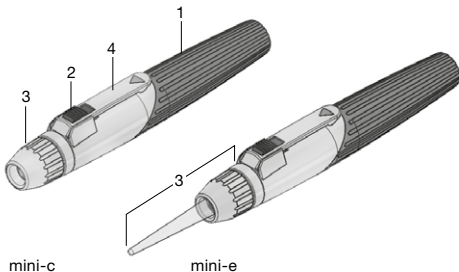


Bild 1 mini-c

mini-e

Idrifttagande

Skruva av huvud (3) från handtaget (1) och sätt i två alkaliska primärbatterier (storlek LR03/AAA/1,5V) (bild 3). Skruva sedan tillbaka huvud.

Användning

mini-c och mini-e

Dra strömbrytaren nedåt för att slå på apparaten. När apparaten är på lyser en grön lampa. Dra strömbrytaren uppåt för att stänga av instrumentet.

När klämman sätts på en ficka stänger handtaget av sig automatiskt.

mini-c

Vid undersökning av pupillreflexen ska det vara på ett avstånd av cirka 50 mm. Om ett större arbetsavstånd än 100 mm väljs, minskar ljusexpositionen.

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:

- på länken www.heine.com

- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

Batteribyte

- ⚠** Batteribyte ska ske utanför patientens närhet (minst 1,5 meter från patienten eller i enlighet med standarden IEC 60601-1, se bild 2).
Låt enheten svalna innan du byter batteri.

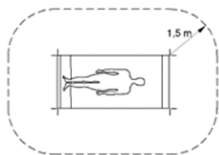


Bild 2

- Skruva upp huvud (3) och skaka ut de batterierna. Sätt i de nya batterierna med pluspolen mot handtagets topp (Bild 3).
Skruva sedan tillbaka huvud.

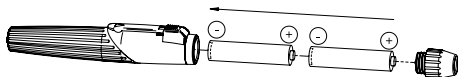


Bild 3

Service

- Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.
LED-lampan kan inte bytas ut på detta instrument.

Allmänna instruktioner

- ⚠** Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Information till användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.

Apparaten ska förvaras och användas i en torr och dammfri miljö.

Låt apparaten acklimatisera sig till omgivningen när det är kallt.

Allmänna varningar

- ⚠** Läs på hur apparaten används före användning! Använd inte apparaten om ljuset inte fungerar korrekt, om strömbrytaren inte går att röra eller om det finns några yttre tecken på skada.

Kontrollera att lampan lyser när du satt i batterierna. Om lampan inte lyser ska du stänga av apparaten och kontrollera att batterierna har satts i korrekt.

Använd inte apparaten nära antändliga gaser, vätskor eller i en syrerik miljö.

Använd endast de batterier som anges av HEINE.

Använd endast batterier från kända tillverkar för att få en stabil elektrisk anslutning.

Använd endast originaldelar och originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Sätt inte i tomma batterier i apparaten.


Om apparaten inte har använts under en lång tid ska batterier bytas ut.

Undvik fukt från att tränga in.

Använd endast alkaliska primärbatterier!

Om enheten blir varm, stäng av enheten, låt enheten svalna och plocka ur batterierna.

Fara från ljuset (mini-c)

 Eftersom ihållande ljusexponering kan skada näthinnan bör användningen av apparaten för ögonundersökningar inte förlängas onödigt och ljusstyrkan bör inte ställas in högre än vad som krävs för att belysa målstrukturen på ett tydligt sätt. Exponeringsdosen för att fotokemiskt sätta näthinnan i fara är produkten av strålningsstyrkan och exponeringstiden. Om bestrålningsstyrkan reduceras till hälften, får exponeringstiden vara dubbelt så lång för att uppnå det maximala gränsvärdet.

Även om inga akuta strålningsrisker har identifierats för undersökningslampan HEINE mini-c rekommenderas det att begränsa ljusintensiteten som riktas direkt in i patientens öga till den lägsta nivå som krävs för diagnostisering. Barn, afakiker och människor med ögonsjukdomar har en högre risk. Risken kan också vara högre om den undersökta personen undersökts en gång tidigare med detta eller ett annat oftalmologiskt instrument under de senaste 24 timmarna. Det gäller framför allt om ögat utsatts för en funduskamera. Ljuset från detta instrument kan vara farligt. Risken för en ögonskada ökar med bestrålningstiden och beror på avståndet mellan ögat och instrumentet.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)


Observera – instrumentets ljus kan vara skadligt. Risken för skador på ögonen ökar med bestrålningstiden. En bestrålningstid med detta instrument vid maximal intensitet under mer än ___* (see tabell exponeringsinformation) leder till ett överskridande av riktvärdet för fara.

Avfallshantering

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

Som bilagor hittar du tabellen

- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Exponeringsinformation
- Tekniska specifikationer
- Förklaring av de symboler som används.

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


Gebruiksdoel


De handheld HEINE mini-c met interne stroomvoorziening is uitsluitend bedoeld voor eenvoudig onderzoek van de huid, het voorste deel van het oog en de pupilreflex zonder contact te maken.

De handheld HEINE mini-e met interne stroomvoorziening is uitsluitend bedoeld om het overgangsgedrag van de oorschelp naar de uitwendige gehoorgang te verlichten.

Ze mogen uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele zorginstelling.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

 **WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

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

Overzicht van de producten

- 1 Greep
- 2 Aan-/uittoets
- 3 Kopstuk
- 4 Clip

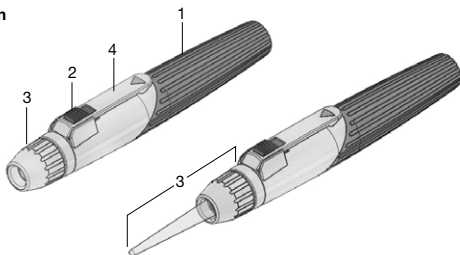


Fig. 1 mini-c

mini-e

Ingebruikneming

Om aan de slag te gaan, draait u het kopstuk (3) los van de greep (1) en plaatst u twee alkalinebatterijen (maat LR03/AAA/1,5V) (fig. 3). Vervolgens draait u het kopstuk weer vast.

Bediening

mini-c en mini-e

Schuif de schakelaar omlaag om het hulpmiddel in te schakelen. Een groene markering geeft aan dat het hulpmiddel is ingeschakeld. Schuif de schakelaar weer omhoog om het hulpmiddel uit te schakelen.

De lamp schakelt automatisch uit als de clip is bevestigd aan een zak.

mini-c

Bij onderzoek van de pupilreflex is een afstand van 50 mm vereist. Bij de keuze van een werkafstand die groter is dan 100 mm, wordt de belichting minder sterk.

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink www.heine.com

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

Onderhoud

Vervangen van batterijen

- ⚠ Vervang de batterijen buiten de omgeving van de patiënt (ten minste op 1,5 meter van de patiënt of ondersteunend begeleider conform IEC 60601-1, zie fig. 2).
Laat het apparaat afkoelen voordat u de batterij vervangt.

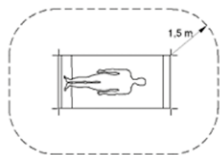


Fig. 2

Draai het kopstuk (3) los en schud de batterijen eruit. Plaats nieuwe batterijen, met de pluspool in de richting van de kop van de greep.
Vervolgens draait u het kopstuk weer vast.

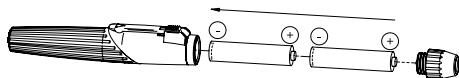


Fig. 3

Service

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.
Het ledlampje van dit hulpmiddel kan niet worden vervangen.

Algemene aanwijzingen


- De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.
De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar.
Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.
Aanwijzing voor de gebruiker en/of de patiënt:
alle eventueel in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dienen aan HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat gemeld te worden.
Bewaars en gebruik het hulpmiddel te allen tijde in een droge, stofvrije omgeving.
Laat het hulpmiddel acclimatiseren als het koud is.

Algemene waarschuwingen

- ⚠ Controleer voor gebruik of het hulpmiddel naar behoren werkt! Gebruik het hulpmiddel niet als de verlichting een storing vertoont, de schakelaar niet bewogen kan worden of als het hulpmiddel zichtbaar beschadigd is.
Controleer na het plaatsen van de batterijen of het lampje aan gaat. Schakel het hulpmiddel uit en controleer of de batterijen correct zijn geplaatst als de verlichting een storing vertoont.
Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van brandbare gassen/vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving.
Gebruik uitsluitend batterijen die door HEINE zijn goedgekeurd.
Gebruik voor een veilige elektrische verbinding uitsluitend batterijen van gerenommeerde fabrikanten.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen en toebehoren en stroombronnen van HEINE.
Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.
Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.
Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.
Plaats geen lege batterijen in het hulpmiddel.
Verwijder de batterijen als het hulpmiddel gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
Voorkom dat er vocht in het hulpmiddel komt.
Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen!
Wanneer het apparaat warm wordt, schakelt u het uit, laat u het afkoelen en neemt u vervolgens de batterijen uit.

Lichttoxiciteit (mini-c)



 Aangezien aanhoudende intense blootstelling aan licht het netvlies kan beschadigen, moet het gebruik van het apparaat voor onderzoek van de ogen niet onnodig worden verlengd, en de lichtsterkte niet hoger worden ingesteld dan voor de duidelijke visualisering van de doelstructuur nodig is. De blootstellingsdosis voor fotochemische aantasting van het netvlies is het product van de stralingssterkte en de blootstellingsduur. Indien de stralingssterkte tot de helft wordt teruggebracht mag de blootstellingsduur twee keer zo lang zijn, voordat de maximale blootstellingslimiet wordt bereikt.

Hoewel er geen acute optische stralingsrisico's zijn vastgesteld voor de HEINE mini-c onderzoekslamp, wordt aanbevolen de intensiteit van het licht dat op het oog van de patiënt wordt gericht te beperken tot het minimumniveau dat nodig is voor de diagnose. Kinderen, mensen zonder lens en mensen met oogziekten hebben een hoger risico. Het risico kan ook dan hoger zijn als de onderzochte persoon de laatste 24 uur reeds eerder een onderzoek met dit of een ander ophthalmologisch instrument heeft gehad. Dit is in het bijzonder het geval als het oog werd blootgesteld aan fotografie van het netvlies.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Let op – het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralingsduur met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan ___* (zie tabel expositiegegevens) leidt tot een overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Afvalverwijdering

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

In bijlage vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Expositiegegevens
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.


Formål


Den håndholdte HEINE mini-c med intern strømforstyring er udelukkende beregnet til kontaktløs og kortvarig undersøgelse af huden, øjæblets forreste kammer og pupilrefleksen.

Den håndholdte HEINE mini-c med intern strømforstyring er udelukkende beregnet til at oplyse overgangsområdet fra det ydre øre til den ydre øregang.

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

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

 **ADVARSEL!** Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

 **BEMÆRK!** Dette symbol indikerer nyttige råd. Disse bemærkninger er vigtige, men ikke relateret til farlige situationer.

Produktoversigt

- 1 Håndtaget
- 2 Tænd/sluk-kontakt
- 3 Hovedstykket
- 4 Klipsen

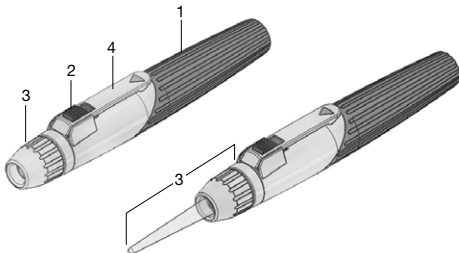


Fig.1 mini-c

mini-e

Ibrugtagning

Til opsætningen skrues hovedstykket (3) af håndtaget (1), og to alkaline-primærelementer (størrelse LR03/AAA/1,5V) (fig. 3) indsættes. Skru derefter hovedstykket på igen.

Betjening

mini-c og mini-e

Skub kontakten ned for at tænde instrumentet. Når enheden er tændt, vises en grøn markør. Skub kontakten op igen for at slukke enheden.

Når klipsen klipses på en lomme, slukker håndtaget automatisk.

mini-c

Der kræves en afstand på cirka 50 mm ved undersøgelse af pupilrefleksen. Bij de keuze van een werkafstand die groter is dan 100 mm, wordt de belichting minder sterk.

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:

- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

Vedligeholdelse

Udskiftning af batteri

- ⚠** Udskift batterierne uden for patientomgivelserne (mindst 1,5 meter væk fra patienten eller patientsupporten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 2).
Lad enheden køle af, inden du skifter batteriet.

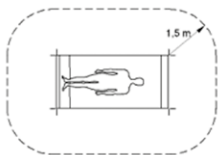


Fig. 2

- Skrue hovedstykket (3) af, og ryst de batterier ud. Indsæt nye batterier med pluskontakten vendende mod håndtagets hoved (fig. 3).
Skrue derefter hovedstykket på igen.

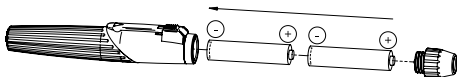


Fig. 3

Service

- Apparatet har ingen komponenter, hvorpå der skal gennemføres eftersyn af brugeren.
LED'en kan ikke udskiftes på dette instrument.

Generel information

- ⚠** Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på www.heine.com.

Den forventede driftslevetid er ved hensigtet anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelse henvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

Henvisning til brugeren og/eller patienten:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået forbindelse med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten.

Enheden må kun opbevares og anvendes i tørre og støvfrie omgivelser.

Lad enheden tilpasse sig omgivelsesbetingelserne, når den er kold.

Generelle advarsler

- ⚠** Kontrollér, at enheden fungerer korrekt, inden den anvendes! Brug ikke enheden, hvis der er en fejl i lyset, kontakten ikke kan bevæges, eller hvis der er synlige tegn på beskadigelse.

Kontrollér, at lampen lyser op, når batterierne er blevet sat i. Hvis der er fejl i lyset: Sluk enheden, og kontrollér om batterierne er sat i korrekt.

Brug ikke enheden i nærheden af brændbare gasser/væsker eller i iltholdige omgivelser.

Brug kun batterierne, der er angivet af HEINE.

Af hensyn til en sikker elektrisk forbindelse må kun batterier fra anerkendte producenter benyttes.

Brug kun originale dele og tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Apparatet må ikke modificeres.

Indsæt ikke tomme elementer i enheden.

Hvis enheden opbevares i en længere periode uden at blive brugt, skal batterierne fjernes.

Undgå, at fugtighed trænger ind.

Brug udelukkende alkaline- primærelementer!

Hvis enheden bliver varm, slukker du enheden, lader den afkøle og tager batterierne ud.

Faresituationer pga. Lys (mini-c)



Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatet ikke anvendes længere end højst nødvendigt i forbindelse med øjenundersøgelser, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for at få en klar observation af målstrukturen. Eksponeringsdosis for fotokemisk fare for nethinden er produktet af bestrålingsstyrke og eksponeringsvarighed. Hvis bestrålingsstyrken reduceres til det halve, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang, før den maksimale grænseværdi nås.

Selv om der ikke er identificeret nogen akut optisk strålingsfare for HEINE mini-c undersøgelseslampen, anbefales det, at den lysintensitet, der rettes mod patientens øje, begrænses til det minimale niveau, som er nødvendigt for diagnosen. For børn, afakikere og mennesker med øjensygdomme foreligger der en højere risiko. Risikoen kan ligeledes være forhøjet, hvis personen, som skal undersøges, inden for de seneste 24 timer allerede er blevet undersøgt med dette eller et andet oftalmologisk instrument. Dette gælder især, hvis øjet har været udsat for et funduskamera.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

OBS – Dette instruments lys kan være skadeligt. Risikoen for øjenskade øges i takt med bestrålingsvarigheden. En bestrålingsvarighed med dette instrument ved maksimal intensitet i længere tid end __* (se tabel ekspositionsinformationer) medfører en overskridelse af den vejledende værdi for fare.

Bortskaffelse




Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr.



De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

Tillægget indeholder tabellerne

- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Ekspositionsinformationer
- Tekniske data
- Forklaring på de anvendte symboler

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


Tiltent bruk


Den håndholdte, internt drevne mini-c fra HEINE er utelukkende beregnet på berøingsfri og kortvarig undersøkelse av huden, øyets fremre segment og pupillrefleksen.

Den håndholdte, internt drevne mini-e fra HEINE er utelukkende beregnet på å belyse overgangsområdet fra aurikkelen til den eksterne ørekanalen.

Det skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale innenfor helsevesenet.

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

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

 **MERK!** Dette symbolet indikerer nyttig informasjon. Merknader er viktige, men ikke knyttet til farlige situasjoner.

Produktoversikt

- 1 Håndtaket
- 2 AV/PÅ-bryter
- 3 Hodestykket
- 4 Klipsen

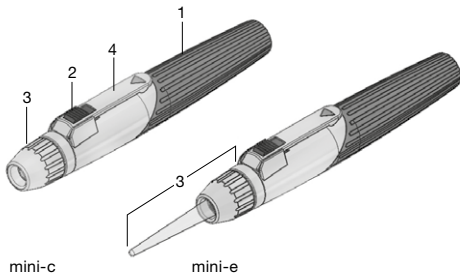


Fig.1 mini-c

mini-e

Oppsett

Klargjør lykten ved å skru hodestykket (3) av håndtaket (1) og sette inn to alkaliske primær-cellebatterier (størrelse LR03/AAA/1,5V) (fig. 3). Skru deretter hodestykket på igjen.

Bruk

mini-c og mini-e

Skyv bryteren ned for å slå på lykten. Når lykten er påslått, vises en grønn markør. Skyv bryteren opp igjen for å slå av lykten.

Når klipsen festes til en lomme, slår håndstykket seg av automatisk.

mini-c

Ved undersøkelse av pupillrefleksen må det opprettholdes en avstand på ca. 50 mm. Hvis en arbeidsavstand på mer enn 100 mm velges, reduseres lyseksponeringen.

Hygienisk reprosessering

Instruksjonen er tilgjengelig:

- på www.heine.com
- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

Skifte ut batteriet

⚠ Bytt batterier utenfor pasientmiljøet (minst 1,5 meter fra pasienten eller pasientstøtten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 2).

La apparatet avkjøles før du bytter batteriet.

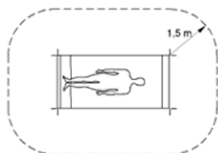


Fig. 2

Skru fra hverandre hodestykket (3) og rist ut de batteriene. Sett inn nye batterier med pluss-kontakten vendt mot toppen av håndtaket (fig. 3).

Skru deretter hodestykket på igjen.

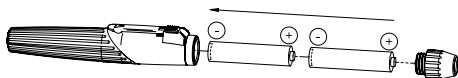


Fig. 3

Service

Apparatet har ingen komponenter som trenger service som skal utføres av brukeren.

LED-lampen kan ikke endres på denne lykten.

Generelle merknader

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

Den forventede levetiden er 7 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.

Merknad til brukeren og/eller pasienten:

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og ansvarlige myndigheter i medlemslandet.

Lykten skal kun oppbevares og brukes i et tørt og støvfritt miljø.

Når lykten er kald, må den få tid til å nå omgivelsestemperatur.

Generelle advarsler

⚠ Kontroller at lykten fungerer før den tas i bruk! Ikke bruk lykten hvis det er feil med belysningen, bryteren ikke kan flyttes eller synlige tegn på skade.

Kontroller at lyset i lykten tennes etter at batteriene er satt inn. Hvis det er feil med belysningen, må lykten slås av. Kontroller at batteriene er satt inn riktig.

Ikke bruk lykten i nærheten av brannfarlige gasser/væsker, eller i et oksygenrikt miljø.

Bruk kun batteriene som er spesifisert av HEINE.

For å sikre en fungerende og trygg elektrisk tilkobling skal det kun brukes batterier fra anerkjente produsenter.

Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere.

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Enheten må ikke modifieres.

Ikke sett tomme batterier inn i lykten.


Hvis lykten skal oppbevares lenge uten å bli brukt, bør batteriene tas ut.

Unngå at fuktighet trenger inn i lykten.

Bruk kun alkaliske primær-cellebatterier!

Når apparatet blir varmt, slå av apparatet, la det avkjøles og ta ut batteriene.


Lyseksponeeringsfare (mini-c)

 Da vedvarende intensiv lyseksponeering kan skade netthinnen, bør bruk av enheten for undersøkelser av øyet ikke forlenges unødige og lysstyrken ikke stilles inn høyere enn det som er nødvendig for en klar observasjon av målstrukturen. Eksponeeringsdosen for fotokjemisk fare for netthinnen er produktet av strålingsstyrke og eksponeringsvarighet. Reduseres strålingsstyrken til halvparten, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang for å nå maks. grenseverdi. Ettersom ingen optiske strålefare er identifisert for mini-c-pennelykten fra HEINE, anbefales det at lysstyrken rettet mot pasientens øye begrenses til minimumsnivået som er nødvendig for undersøkelsen. Barn og personer med afaki eller øyesykdommer har en høyere risiko. Risikoen kan også være høyere dersom den undersøkte personen har vært undersøkt med dette eller et annet oftalmologisk instrument i løpet av de siste 24 timer. Dette er spesielt tilfelle dersom øyet har vært utsatt for et funduskamera.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Forsiktig – Lyset som avgis fra dette instrumentet, er forbundet med potensiell fare. Jo lengre eksponeringen varer, desto høyere er risikoen for okulær skade. Eksponeering for lys fra dette instrumentet når det brukes med maksimal intensitet, varighetene ___* i tabellen retningslinjer for eksponering.

Kassering

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

Tillegget inneholder følgende tabeller

- Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- Retningslinjer for eksponering
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

Kädessä pidettävä HEINE mini-c -kynälamppu, jossa on sisäinen virtalähde, on tarkoitettu ainoastaan ihon, silmän etuosan ja mustuaisheijasteen nopeaan tutkimiseen ilman kosketusta.

Kädessä pidettävä HEINE mini-e, jossa on sisäinen virtalähde, on tarkoitettu ainoastaan korvalehden ja ulomman korvakäytävän välisen alueen valaisemiseen.

Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa.

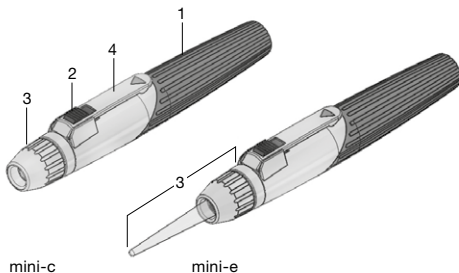
Varoitus- ja turvallisuustiedot

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

HUOMAUTUS! Tämä symboli ilmaisee tärkeitä neuvoja. Nämä huomautukset ovat tärkeitä, mutta ne eivät liity vaarallisiin tilanteisiin.

Tuotteen osat

- 1 Kädensija
- 2 Päälle-/poispainike
- 3 Pääkappale
- 4 Klipsi



Kuva 1 mini-c

mini-e

Käyttöönotto

Käyttöönottoa varten kierrä pääkappale (3) irti kahvaosasta (1) ja aseta kaksi alkaliparistoa paikoilleen (LR03/AAA/1,5V) (kuva 3). Kierrä pääkappale sitten takaisin kahvaosaan.

Käyttö

mini-c ja mini-e

Kytke laite päälle työntämällä kytkin alas. Kun laite on päällekytketty, vihreä merkki on näkyvässä. Kytke laite pois päältä työntämällä kytkin takaisin ylös.

Kun klipsi kiinnitetään taskuun, kahvan virta katkeaa automaattisesti.

mini-c

Pupillirefleksin tutkimuksen aikana kynälamppua on pidettävä noin 50 mm:n etäisyydellä. Hvis en arbetsavstand på mer enn 100 mm velges, reduseres lyseksposeringen.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:

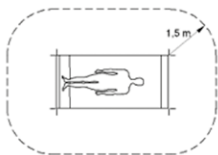
- linkistä www.heine.com

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

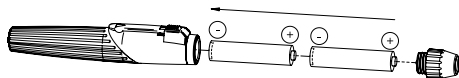
Pariston vaihto

- ⚠ Vaihda paristot potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta tai potilastuesta IEC 60601-1 -standardin mukaisesti, katso kuva 2).
Anna laitteen jäähtyä ennen paristonvaihtoa.



Kuva 2

- Kierrä pääkappale (3) auki ja poista käytetyt paristot. Aseta uudet paristot paikoilleen niin, että plusnapa on kahvapäättä kohti (kuva 3).
Kierrä pääkappale sitten takaisin kahvaosaan.



Kuva 3

Huolto

- Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.
Tämän laitteen LEDiä ei voi vaihtaa.

Yleiset ohjeet

- 🔍 Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEN valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.
Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.
Ohjeita käyttäjälle ja/tai potilaalle:
Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmaantuneista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
Säilytä ja käytä laitetta ainoastaan kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.
Anna kylmän laitteen sopeutua ensin ympäristöolosuhteisiin.

Yleiset varoitukset

- ⚠ Tarkista ennen käyttöä, että laite toimii oikein. Älä käytä laitetta, jos valo ei toimi, kytkintä ei voi liikuttaa tai laitteessa on muita näkyviä vaurioita.
Tarkista, että lamppu syttyy paristojen asettamisen jälkeen. Jos valo ei toimi, kytke laite pois päältä ja tarkista, onko paristot asetettu oikeinpäin.
Älä käytä laitetta happirikkaassa ympäristössä tai jos ympäristössä on syttyviä kaasuja tai nesteitä.
Käytä ainoastaan HEINEn määrittämiä paristoja.
Käytä ainoastaan tunnettujen valmistajien paristoja, jotta taataan turvallinen sähköliitäntä.
Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Älä aseta laitteeseen tyhjiä paristoja.


Jos laitetta säilytetään pidempään käyttämättömänä, poista paristot.

Estä kosteuden pääsy laitteeseen.

Käytä ainoastaan alkaliparistoja.

Jos laite lämpenee, kytke se pois päältä, anna sen jäähtyä ja ota paristot pois.

Valon aiheuttamat vaarat (mini-c)



 Koska jatkuva voimakas altistuminen valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteella ei saa tutkia silmää tarpeettomasti. Myöskään kirkkautta ei saa säätää korkeammaksi kuin kohderakenteen tarkasteleminen vaatii. Verkkokalvon fotokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistumisen kesto. Kun säteilyn kesto vähennetään puoleen, altistuminen saa kestää kaksi kertaa niin pitkään, ennen kuin enimmäisraja-arvo saavutetaan.

HEINE mini-c Examination Light -kynälamppuun ei ole havaittu liittyvän optiseen säteilyyn liittyviä riskejä. On kuitenkin suositeltavaa, että potilaan silmään kohdistettavan valon voimakkuus pidetään niin pienenä kuin on diagnoosin tekemisen kannalta mahdollista Riski on suurin lapsilla ja henkilöillä, joilla on afakia tai silmäsairaus. Riski voi myös kasvaa, kun potilasta on tutkittu 24 tunnin sisällä jo tällä tai jollakin toisella oftalmologisella laitteella. Näin on erityisesti silloin, kun silmää on tutkittu silmänpohjakameralla.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)


Varoitus: tämän instrumentin valo voi olla haitallista. Silmävamman riski kasvaa säteilyn keston pidentyessä. Tämän laitteen valolle altistuminen enimmäisintensiteetillä ___* (katso taulukko altistumistietoja) aiheuttaa riskin, kun ohjearvot ylittyvät.

Hävittäminen

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

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot

- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Altistumistietoja
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

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


Finalidade


O mini-c portátil alimentado internamente da HEINE é previsto exclusivamente para o exame sem contato e transitório da pele, do segmento anterior do olho e do reflexo pupilar.

O mini-e portátil alimentado internamente da HEINE destina-se exclusivamente à iluminação da área de transição da aurícula para o canal auditivo externo.

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

Avisos e Informações de Segurança

 **ADVERTÊNCIA!** Indica situações de perigo em potencial. Ignorar as instruções correspondentes, pode levar a situações perigosas de leve a moderada extensão. (Cor de fundo: amarela; cor de primeiro plano: preta).

 **OBSERVAÇÃO!** Este símbolo é indicativo de recomendações importantes. Estas notas são importantes, mas não dizem respeito a situações de risco.

Visão geral do produto

- 1 Cabo
- 2 Botões lig./desl.
- 3 Cabeça
- 4 Clipe

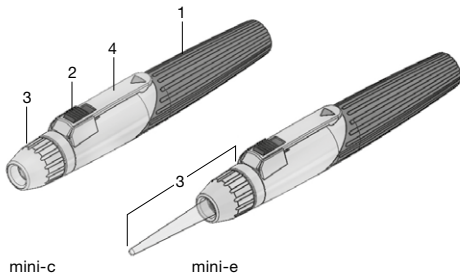


Fig. 1 mini-c

mini-e

Colocação em funcionamento

Para a preparação, desaperte a cabeça (3) do manípulo (1) e introduza duas pilhas primárias alcalinas (tamanho LR03/AAA/1,5V) (Fig. 3). De seguida, volte a apertar a parte superior.

Operação

mini-c e mini-e

Para ligar o instrumento deslize o interruptor para baixo. Quando o dispositivo estiver ligado, aparece um sinalizador verde. Para desligar o aparelho, volte a deslizar o interruptor para cima.

Assim que o clipe do dispositivo for fixado num bolso, o dispositivo desliga-se automaticamente.

mini-c

Durante a examinação do reflexo da pupila é necessário manter uma distância de cerca de 50 mm. Se for selecionada uma distância de trabalho maior de 100 mm, a exposição à luz é reduzida.

Re-higienização

A instrução está disponível:

- link da Internet www.heine.com

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Trocando as pilhas

- ⚠ Substitua as pilhas fora do ambiente do paciente (a pelo menos 1,5 metros do paciente ou do apoio do paciente, de acordo com a norma CEI 60601-1, ver Fig. 2).
Deixe o equipamento esfriar antes de trocar a bateria.

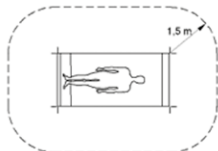


Fig. 2

Desaperte a cabeça (3) e retire as pilhas. Introduza pilhas novas com o polo positivo voltado para o topo do manípulo (Fig. 3).
De seguida, volte a apertar a parte superior.

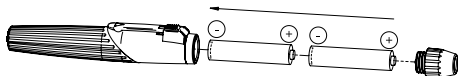


Fig. 3

Assistência

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.
O LED não pode ser mudado neste instrumento.

Notas Gerais

⚠ A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.

A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção.

Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Nota ao usuário e/ou o paciente:

Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.

Guarde e utilize o dispositivo apenas em ambientes secos e sem pó.

Quando estiver frio, espere que o dispositivo se adapte às condições do ambiente.

Notas Advertências

⚠ Verifique se o dispositivo funciona corretamente antes da sua utilização! Não utilize o dispositivo se houver qualquer falha de iluminação, se o interruptor não se deslocar ou se houver sinais visíveis de danos.

Verifique se a lâmpada acende depois de introduzir as pilhas. Se ocorrer algum problema de iluminação, desligue o dispositivo e verifique se as pilhas foram introduzidas corretamente.

Não utilize o dispositivo na presença de gases/líquidos inflamáveis, ou num ambiente com elevado teor de oxigénio.

Utilize apenas as baterias especificadas pela HEINE.

A fim de garantir uma ligação elétrica segura, utilize apenas pilhas de fabricantes reconhecidos.

Utilize apenas peças e acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.

O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Não modifique o instrumento.

Não introduza pilhas descarregadas no dispositivo.


Retire as pilhas caso o dispositivo seja guardado durante um período de tempo mais longo sem ser utilizado.

Evite a penetração de humidade.

Utilize apenas pilhas primárias alcalinas!

Se o equipamento ficar quente, desligue-o, deixe-o esfriar e retire as baterias.

Perigo devido à luz (mini-c)



 Como a exposição intensiva e prolongada à luz pode prejudicar a retina, a aplicação do aparelho para o exame ocular não deve ser prolongada desnecessariamente e a luminosidade não estar em um nível superior ao que é necessário para uma observação clara da estrutura alvo. A dose de exposição para o perigo fotoquímico da retina é o produto da intensidade de irradiação e da duração da exposição. Se a intensidade da irradiação for reduzida para metade, o tempo de exposição pode ser dobrado para atingir o valor limite máximo.

Embora não tenham sido identificados riscos agudos de radiação ótica para a luz de exame HEINE mini-c, recomenda-se que a intensidade da luz direcionada ao olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. As crianças, os afácicos e as pessoas com doenças oculares têm um maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa examinada já tiver sido examinada uma vez nas últimas 24 horas com este ou outro instrumento oftalmológico. Isto verifica-se particularmente se o olho tiver sido exposto a uma câmara retiniana.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Atenção – A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de uma lesão ocular aumenta com a duração da irradiação. Uma duração da irradiação superior a ___* (ver tabela informações de exposição) com este instrumento na intensidade máxima leva a uma ultrapassagem do valor de referência para perigo.

Descartável

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

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Informações de exposição
- Dados técnicos
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

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

Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	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 mini-c and mini-e, 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 CISPR11	Group 1, Class B
RF emissions (EN 55011/CISPR 11)	Passed
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)	Not applicable, because of internally powered mode
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	Passed
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)	Not applicable, because of internally powered mode
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)	Not applicable, because of internally powered mode
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels		
Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80–2700 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable, because of internally powered mode
Surges (IEC 61000-4-5)	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ± 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 60 Hz	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Not applicable, because of internally powered mode
Short interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cycles	

Exposure Guidelines (mini-c)

A working distance of 100 mm results in the highest light exposure.
If the distance is smaller or larger than 100 mm, the light exposure is reduced.

Working distance	Duration according to ANSI Z80.36-2016	Duration according to EN ISO 15004-2:2007
100 mm	Recommended maximum: 58 seconds	5 minutes and 40 seconds

Technical specification




mini-c classification according to ISO 15004-2 and ANSI Z80.36	In 100 mm distance group 2	
Weight	<u>mini-c</u> 45 g incl. batteries	<u>mini-e</u> 45,5 g incl. batteries
Power supply	2 x 1.5 V alkaline battery (size AAA/LR03)	
Applied part	Ear light Type BF	





Environmental conditions




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 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa


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

<p>CE</p>	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa. O símbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.</p>
<p>REF</p>	<p>Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
<p>LOT</p>	<p>Losnummer LOT number Numéro de LOT Número de LOTE Numero di LOTTO Partinummer Partijnummer LOT-nummer LOT-nummer Eränumero (LOT) Número LOT</p>

	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante</p>
	<p>Hersteldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação</p>
	<p>Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE) Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn). Separat innsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv) Produkter med dette symbolet skal ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)</p>

	<p>Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto</p> <p>Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto</p> <p>Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione</p> <p>Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport. Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione</p> <p>Tillåten lufttryk för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkgrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>

	<p>Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsigtig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torr! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p>

	<p>Anwendungsteil Typ BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Anvendt del type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF</p>
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

