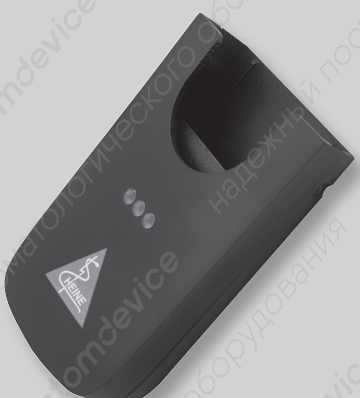
stomdevice
HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
ITALIANO

:· HEINE Charging Case CC1



CE

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

MED 234838 **2021-04-07**

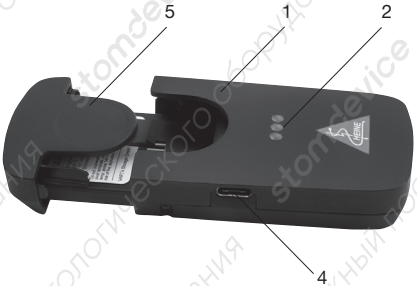
V-200.00.330

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

①



②



HEINE Charging Case CC1

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

Zweckbestimmung

Das HEINE Charging Case CC1 ist ausschließlich zum Aufladen des Akkus CB1 des binokularen indirekten Ophthalmoskops HEINE OMEGA 600 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 (siehe Abb. ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Ladestandanzeige
3 USB-C-Kabel
4 USB-C-Anschluss
5 Akku CB1

Inbetriebnahme

Aus Gründen des Umweltschutzes haben wir uns entschieden, auf eine zusätzliche Stromquelle zu verzichten. Zum Laden verwenden Sie bitte das Netzteil und das USB-C-Kabel Ihres OMEGA 600.

Die Inbetriebnahme und Bedienung des E4-USB ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Das Charging Case CC1 ist zur Verwendung in medizinischen Bereichen außerhalb der Patientenumgebung bestimmt (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenauflage entfernt gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 3).

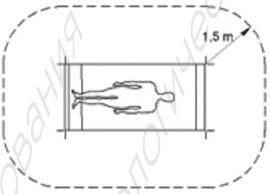


Abb. 3

Bedienung

Schließen Sie zum Laden das USB-Netzteil (z. B. E4-USB) an den USB-C-Anschluss (4) des Geräts an. Legen Sie den Akku CB1 (5) in das Charging Case CC1 (1) ein. Die Ladestandanzeige (2) leuchtet kurz auf und das Gerät wird dann automatisch aktiviert. Während des Ladens des Akkus CB1 (5) blinkt die Ladestandanzeige (2).

Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen dem Akku CB1 (5) und dem Gerät befinden. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät in keiner Weise verschmutzt ist.

Durch das Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Akkus CB1 (5) wird das System zurückgesetzt.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:
- unter www.heine.com
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Das Gerät ist wartungsfrei.

Für das Gerät schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreib V, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

Service

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

Allgemeine Hinweise

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

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.

Allgemeine Warnhinweise

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

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

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

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

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

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien.

Eine Erwärmung während des Betriebs ist normal und unbedenklich.

Entsorgung

Das Charging Case CC1 muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Entsorgen Sie den Akku CB1 bei Ihrer örtlichen Sammelstelle.

Im Anhang finden Sie folgende Tabellen
- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE Charging Case CC1

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

Intended Use

The HEINE Charging Case CC1 is intended only for charging the rechargeable battery CB1 of the HEINE OMEGA 600 binocular indirect ophthalmoscope.

The product may only be used by qualified medical personnel and in professional health-care 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. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview (see fig. ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Charge status indicator
3 USB-C cable
4 USB-C socket
5 Rechargeable battery CB1

Setting up

For environmental reasons, we have decided to refrain from adding an additional power source. For charging, please use the power supply unit and the USB-C cable from your OMEGA 600.

The setting up and operation of the E4-USB is described in a separate instruction for use.

The Charging Case CC1 is intended for using in medical areas outside the patient environment (at least 1.5 meters from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see Fig. 3).

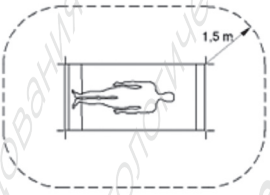


Fig. 3

Operation

For charging, connect the USB power supply unit (e.g. E4-USB) to the USB-C socket (4) of the device. Insert the rechargeable battery CB1 (5) into the Charging Case CC1 (1). The charge status indicator (2) lightens up briefly and the device is then automatically activated. During charging of the battery CB1 (5), the charge status indicator (2) is flashing.

Make sure that no foreign objects come between the battery CB1 (5) and the device. Make sure that the device is not contaminated in any form.

Removing and reinserting of the battery CB1 (5) will reset the system.

Hygienic reprocessing

The instruction is available at:
- www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance

The device is maintenance free.

Service

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

General Notes

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

The expected life cycle amounts with designated use and the observation of warning and safety information as well as the maintenance instructions 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.

General Warnings

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

Do not use power supplies where damage has been detected.

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.

Do not use the device in presence of flammable gases / liquids, or in an oxygen rich environment.

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 use the device outdoors.

Heating during operation is normal and harmless.

Disposal

The Charging Case CC1 must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

Dispose the rechargeable battery CB1 at your local collection point.

The appendix contains following tables
- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

HEINE Charging Case CC1

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

Utilisation prévue

Le Charging Case CC1 HEINE est uniquement conçu pour recharger la batterie rechargeable CB1 de l'ophtalmoscope binoculaire indirect OMEGA 600 HEINE.

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

Vue d'ensemble du produit (voir la figure ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Indicateur de l'état de charge
3 Câble USB-C
4 Prise USB-C
5 Batterie rechargeable CB1

Mise en service

Pour des raisons environnementales, nous avons décidé de ne pas ajouter une source d'énergie supplémentaire. Pour le chargement, veuillez utiliser le bloc d'alimentation et le câble USB-C de votre OMEGA 600.

La mise en service et le fonctionnement de la prise E4-USB sont décrits dans un mode d'emploi séparé.

Le Charging Case CC1 est destiné à être utilisé dans des zones médicales 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 3).

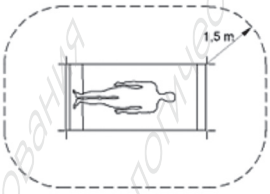


Fig.3

Utilisation

Pour charger, connectez le bloc d'alimentation USB (par ex. E4-USB) à la prise USB-C (4) du dispositif. Insérez la batterie rechargeable CB1 (5) dans Charging Case CC1 (1). L'indicateur de l'état de charge (2) s'allume brièvement et le dispositif est alors automatiquement activé. Pendant le chargement de la batterie CB1 (5), l'indicateur de l'état de charge (2) clignote.

Assurez-vous qu'aucun corps étranger ne se trouve entre la batterie CB1 (5) et le dispositif. Veillez à ce que le dispositif ne soit pas contaminé sous quelque forme que ce soit.

Le fait de retirer et de réinsérer la pile CB1 (5) réinitialisera le système.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :
- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

Entretien

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

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.

Consignes générales

⚠ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation USB (5 V) portant le marquage CE, provenant de fabricants réputés et conformes aux exigences de sécurité de la norme CEI 60601-1 Appareils électromédicaux.
N'utilisez pas d'alimentation électrique là où des dommages ont été détectés.

Verifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommage.

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

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 utiliser l'appareil à l'extérieur.

Le réchauffement de l'appareil en fonctionnement est normal et par conséquent inoffensif.

Élimination des déchets

Le Charging Case CC1 doit être recyclé en tant que dispositif électrique et électronique séparé. Veuillez respecter les réglementations d'élimination spécifiques à l'État concerné.

Éliminez la batterie rechargeable CB1 dans votre point de collecte local.

Les tableaux suivants figurent en annexe :
- Perturbations électromagnétiques - exigences et tests
- Caractéristiques techniques
- Explication des symboles utilisés

HEINE Charging Case CC1

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

Uso previsto

La HEINE Charging Case CC1 está destinada exclusivamente a cargar la batería recargable CB1 del oftalmoscopio indirecto binocular HEINE OMEGA 600.

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).

¡NOTA! Este símbolo se usa para información importante que, sin embargo, no entraña peligro.

Partes del producto (véase Fig. ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Indicador del estado de carga
3 Cable USB-C
4 Toma USB-C
5 Batería recargable CB1

Modo de funcionamiento

Por causas medioambientales, hemos decidido evitar la incorporación de una fuente de tensión adicional. Para la carga, utilice la fuente de alimentación y el cable USB-C de su OMEGA 600.

La configuración y el funcionamiento del E4-USB se describen en las instrucciones de uso por separado.

La Charging Case CC1 está destinada a so uso en en áreas médicas 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. 3).

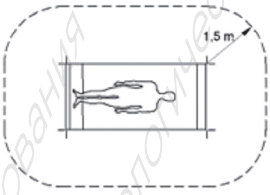


Fig. 3

Manejo

Para la carga, conecte la fuente de alimentación de USB (p. ej. E4-USB) a la toma USB-C (4) del dispositivo. Introduzca la batería recargable CB1 (5) en la Charging Case CC1 (1). El indicador del estado de carga (2) se ilumina brevemente y el dispositivo queda automáticamente activado. Durante la carga de la batería CB1 (5), el indicador del estado de carga (2) parpadea.

Asegúrese de que no hay objetos extraños entre la batería CB1 (5) y el dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no está contaminado de ninguna forma.

Al retirar y reinsertar la batería CB1 (5) se reinicia el sistema.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:
- en el enlace www.heine.com
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

El aparato está exento de mantenimiento.

Servicio técnico

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

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.

Advertencias generales

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

No utilice fuentes de alimentación en las que se hayan detectado daños.

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan danos.

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

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 utilice el aparato al aire libre.

El calentamiento durante el funcionamiento es normal y no supone ningún peligro.

Gestión de residuos

La Charging Case CC1 se debe reciclar a modo de equipo eléctrico y electrónico por separado. Tenga en cuenta los reglamentos de eliminación de residuos relevantes específicos de su país.

Elimine la batería recargable CB1 en su punto local de recogida de residuos.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo
- Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- Datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

HEINE Charging Case CC1

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

Destinazione d'uso

La HEINE Charging Case CC1 è destinata esclusivamente alla ricarica della batteria ricaricabile CB1 dell'oftalmoscopio binoculare indiretto HEINE OMEGA 600.

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 è utilizzato per le informazioni importanti ma non correlate ai pericoli.

Informazioni generali sul prodotto (vedere la fig. ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Indicatore dello stato di carica
3 Cavo USB-C
4 Presa USB-C
5 Batteria ricaricabile CB1

Messa in esercizio

Per motivi ambientali, abbiamo deciso di evitare di aggiungere una fonte di energia supplementare. Per la ricarica, si prega di utilizzare l'unità di alimentazione elettrica e il cavo USB-C del proprio OMEGA 600.

La predisposizione e l'uso dell'E4-USB sono descritti nelle istruzioni per l'uso separate.

La Charging Case CC1 è pensata per l'uso nelle aree mediche al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 metri dal paziente o dal supporto del paziente ai sensi della norma IEC 60601-1, vedere la fig. 3).

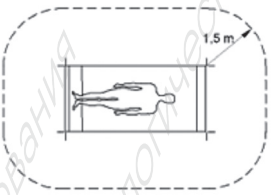


Fig.3

Utilizzo

Per la ricarica, collegare l'unità di alimentazione elettrica USB (ad esempio E4-USB) alla presa USB-C (4) del dispositivo. Inserire la batteria ricaricabile CB1 (5) nella Charging Case CC1 (1). L'indicatore dello stato di carica (2) si accende brevemente e il dispositivo viene quindi attivato automaticamente. Durante la ricarica della batteria CB1 (5), l'indicatore dello stato di carica (2) lampeggia.

Accertarsi che tra la batteria CB1 (5) e il dispositivo non vi siano corpi estranei. Accertare che il dispositivo non sia contaminato in nessun modo.

La rimozione e il reinserimento della batteria CB1 (5) resetteranno il sistema.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:
- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione.

Assistenza

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

Indicazioni generali

La garanzia per l'intero prodotto 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.

Indicazioni avvertimenti

⚠ Usare solo alimentazioni elettriche USB con marcatura CE (5 V) di produttori affidabili e conformi con i requisiti di sicurezza della norma IEC 60601-1 per le apparecchiature elettriche mediche.

Non usare alimentatori che presentano danneggiamenti.

Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

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

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

Non modificare l'apparecchio.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non utilizzare l'apparecchio all'aperto.

Il riscaldamento durante il funzionamento è normale e, pertanto, non deve destare preoccupazioni.

Smaltimento

La Charging Case CC1 deve essere riciclata separatamente con i dispositivi elettrici ed elettronici. Rispettare le norme nazionali specifiche relative allo smaltimento.

Smaltire la batteria ricaricabile CB1 presso il punto di raccolta locale.

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato
- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

stomdevice

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 professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Note	Interruption of the charging process may occur due to a contact / air discharge. If so, please disconnect and reconnect the USB-C cable.
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 as described in the chapter „Spare parts“. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)	Passed
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)	
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	
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; 50Hz or 60 Hz	30 A/m; 60 Hz
Voltage dips (IEC 61000-4-11)	0 % U_T; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % U_T; 250/300 cycles	

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Input	USB 2.0 Type C: 5 V, 1.2 A
Power consumption	max. 6 W
Protection class	Class II
Charging time	typ. 1.5 h

Spare parts

E4-USB-C (USB-C cord approx. 2 m)	X-000.99.300

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42EWG oder mit der Europäischen Medizin-produkteverordnung (EU) 2017/745 The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC or with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE o el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. La marcatura CE indica che il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE o del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	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)
	Batterien müssen einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden. Dispose the rechargeable batteries at your local collection point. Mise au rebut au point de collecte local. Desechar en un punto limpio de la comunidad. Smaltimento in un centro di raccolta comunale.
°C °C	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
°F °F	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
%	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	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

	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)
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device
	Nur in geschlossenen Räumen benutzen For indoor use only Utiliser uniquement dans des locaux fermés. Sólo utiliar en espacios cerrados Utilizzare solo in ambienti chiusi
	Gebrauchsanweisung Instructions for use! Mode d'emploi Manual de instrucciones Istruzioni per l'uso
	Gerät der Schutzklasse II Class II equipment Appareil de classe de protection II Aparato de clase de protección II
	The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Marque réglementaire de conformité (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM)
~	Wechselstrom (AC) Alternating current (AC) Courant alternatif (CA) Corriente alterna (CA) Corrente alternata (AC)
⎓	Gleichstrom Direct current (DC) Tension continue Tensión continua (CC) Tensione continua

stomdevice
HEINE QUALITY MADE IN GERMANY

SVENSKA
NEDERLANDS
DANSK
NORSK
SUOMI
PORTUGUÊS

HEINE Charging Case CC1



CE

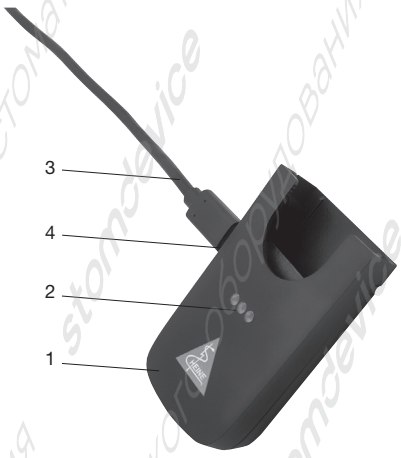
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com

MED 234838 2021-04-07

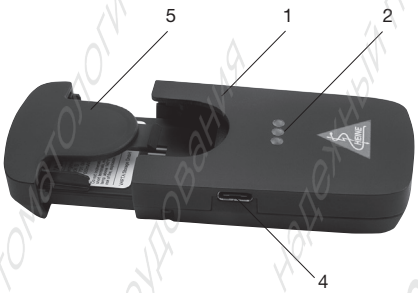
V-200.00.330

Produktöversikt
Overzicht van de producten
Produktoversigt
Produktoversikt
Tuotteen osat
Visão geral do produto

①



②



HEINE Charging Case CC1

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

Användningsändamål

HEINE Charging Case CC1 är endast avsett för laddning av det uppladdningsbara batteriet CB1 på HEINE OMEGA 600 binokulärt indirekt oftalmoskop.

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

Varnings- och säkerhetsanvisningar

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

TIPS! Den här symbolen används för information som är viktig men inte förbunden med faror.

Produktöversikt (se bild ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Indikator för laddningsstatus
3 USB-C-kabel
4 USB-C-uttag
5 Uppladdningsbart batteri CB1

Idrifttagande

Av miljöskäl har vi valt att inte lägga till en extra strömkälla. För laddning, använd strömförsörjningsenheten och USB-C-kabeln från din OMEGA 600.

Installation och drift av E4-USB beskrivs i en separat bruksanvisning.

Charging Case CC1 är avsett för används i medicinska områden utanför patientens närområde (minst 1,5 meter från patienten eller i enlighet med standarden IEC 60601-1, se bild 3).

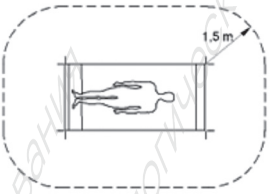


Bild 3

Användning

För laddning, anslut USB-strömförsörjningsenheten (t.ex. E4-USB) till USB-C-uttaget (4) på enheten. Placera det uppladdningsbara batteriet CB1 (5) i Charging Case CC1 (1). Indikatorn för laddningsstatus (2) tänds kort och enheten aktiveras automatiskt. Under tiden som batteriet CB1 (5) laddas blinkar indikatorn för laddningsstatus (2).

Se till att inga främmande objekt befinner sig mellan batteriet CB1 (5) och enheten. Se till att enheten inte kontamineras på något sätt.

Systemet återställs när batteriet CB1 (5) avlägsnas och sätts tillbaka.

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:
- på länken www.heine.com
- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Service

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

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.

Allmänna varningar

⚠ Använd endast USB-strömförsörjning (5 V) med CE-märkning från ansedda tillverkare som uppfyller säkerhetskraven enligt standarden IEC 60601-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Använd inte några nätdelar som har uppenbara skador.

Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.

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

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

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Använd inte apparaten utomhus.

Höljet värms normalt upp under drift, och detta utgör inget fel.

Avfallshantering

Charging Case CC1 måste återvinnas som separerade elektriska och elektroniska enheter. Observera relevanta lokala föreskrifter för avfallshantering.

Lämna in det uppladdningsbara batteriet CB1 vid din lokala uppsamlingsplats.

I bilagan hittar du dessa tabeller
- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska data
- Förklaring av symboler som används

HEINE Charging Case CC1

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

Gebruiksdoel

De HEINE Charging Case CC1 is alleen bedoeld voor het opladen van de oplaadbare batterij CB1 van de HEINE OMEGA 600 binoculaire indirecte oftalmoscoop.

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).

AANWIJZING! Dit symbool wordt gebruikt voor informatie die belangrijk is, maar op een gevaren wijst.

Overzicht van de producten (zie afb. ①+②)

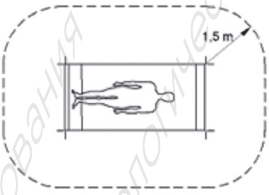
1 Charging Case CC1
2 Indicatielampje oplaadstatus
3 USB-C kabel
4 USB-C aansluiting
5 Oplaadbare batterij CB1

Ingebruikneming

Uit milieu-overwegingen hebben we besloten om geen extra voedingsbron toe te voegen. Voor het opladen kunt u de voedingseenheid en de USB-C kabel van uw OMEGA 600 gebruiken.

De opstelling en het gebruik van de E4-USB zijn beschreven in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing.

De Charging Case CC1 is bestemd voor gebruik in medische zones buiten de omgeving van de patiënt (ten minste op 1,5 meter van de patiënt of ondersteunend begeleider conform IEC 60601-1, zie afb. 3).



Afb.3

Bediening

Om op te laden verbindt u de USB-voedingseenheid (bijv. E4-USB) met de USB-C aansluiting (4) van het hulpmiddel. Doe vervolgens de oplaadbare batterij CB1 (5) in de Charging Case CC1 (1). Het indicatielampje van de oplaadstatus (2) licht kort op en het hulpmiddel wordt automatisch ingeschakeld. Tijdens het opladen van de batterij CB1 (5) knippert dit indicatielampje (2).

Zorg ervoor dat er geen vreemde voorwerpen tussen de batterij CB1 (5) en het hulpmiddel kunnen komen. Controleer dat het hulpmiddel in welke vorm dan ook niet verontreinigd is.

Als u de batterij CB1 (5) verwijdert en opnieuw plaatst, wordt het systeem gereset.

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:
- via de internetlink www.heine.com
- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

Onderhoud

Het apparaat is onderhoudsvrij.

Service

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

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.

Algemene waarschuwingen

⚠ Maak alleen gebruik van USB-voedingseenheden (5 V) met een Ce-keurmerk, afkomstig van bekende merken die de veiligheidseisen van IEC 60601-1 voor elektrische medische apparatuur naleven.
Gebruik geen beschadigde netadapters.

Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.

Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van brandbare gassen/vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving.

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Gebruik dit apparaat niet in de buitenlucht.

Een verwarming tijdens het bedrijf is normaal en daarom onbedenkelijk.

Afvalverwijdering

De Charging Case CC1 moet afzonderlijk worden gerecycled als elektrische en elektronische apparatuur. Neem de betreffende afvalvoorschriften voor uw regio in acht.

Voer de oplaadbare batterij CB1 af via een lokaal inzamelpunt bij u in de buurt.

In het aanhangsel vindt u de tabellen
- Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests
- Technische specificaties
- Uitleg van de gebruikte symbolen

HEINE Charging Case CC1

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

HEINE Charging Case CC1 er kun beregnet til at oplade det genopladelige batteri CB1 til HEINE OMEGA 600 binokulært indirekte oftalmoskop.

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 mindre eller moderat tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

HENVISNING! Dette symbol anvendes til informationer, der er vigtige, men ikke forbundet med farer.

Produktoversigt (se fig. ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Ladestatusindikator
3 USB-C-kabel
4 USB-C-stik
5 Genopladeligt batteri CB1

Ibrugtagning

Af miljømæssige hensyn har vi valgt ikke at vedlægge en ekstra strømkilde. Benyt strømforsyningsenheden og USB-C-kablet til OMEGA 600 i forbindelse med opladning.

Opsætningen og driften af E4-USB beskrives i en separat brugsanvisning.

Charging Case CC1 er beregnet til anvendelse i medicinske områder uden for patientomgivelserne (mindst 1,5 meter fra patienten eller patientsupporten iht. IEC 60601-1, se fig. 3).

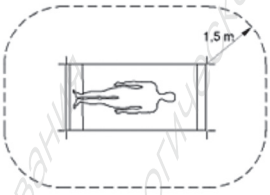


Fig. 3

Betjening

Tilslut USB-strømforsyningsenheden (f.eks. E4-USB) til USB-C-stikket (4) på apparatet for at oplade. Sæt det genopladelige batteri CB1 (5) i Charging Case CC1 (1). Ladestatusindikatoren (2) lyser kort, og derefter aktiveres apparatet automatisk. Ladestatusindikatoren (2) blinker under opladningen af batteriet CB1 (5).

Kontrollér, at der ikke er fremmede genstande mellem batteriet CB1 (5) og apparatet. Kontrollér, at apparatet ikke er kontamineret på nogen måde.

Fjernelse og genindsættelse af batteriet CB1 (5) vil nulstille systemet.

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:
- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

Vedligeholdelse

Produktet er vedligeholdelsesfrit.

Service

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

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 vedligeholdelseshenvisninger 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.

Generelle advarsler

⚠ Brug kun CE-mærkede USB-strømforsyninger (5 V) fra ansete producenter, der er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i IEC 60601-1 for elektromedicinsk udstyr. Anvend ikke strømforsyninger, hvor der er konstateret skader.

Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget.

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

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

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Brug ikke apparatet udendørs.

Det er normalt og derfor ufarligt, at husene opvarmes under brug.

Bortskaffelse

Charging Case CC1 skal genanvendes som sorteret elektrisk og elektronisk udstyr. Overhold de gældende nationale forskrifter for bortskaffelse.

Bortskaf det genopladelige batteri CB1 på dit lokale indsamlingssted.

I tillægget findes tabellerne
- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring af de anvendte symboler

HEINE Charging Case CC1

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

Tiltenkt bruk

HEINE Charging Case CC1 er bare beregnet til å lade oppladbart batteri CB1 til HEINE OMEGA 600 binokulært, indirekte oftalmoskop.

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 brukes til informasjon som er viktig, men som ikke innebærer farer.

Produktoversikt (se fig. ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Ladestatusindikator
3 USB-C-kabel
4 USB-C-kontakt
5 Oppladbart batteri CB1

Oppsett

Av miljømessige grunner har vi gjort avkall på å inkludere en ekstra strømkilde. For lading bruk strømforsyningsenheten og USB-C-kabelen fra OMEGA 600.

Oppsettet og driften av E4-USB beskrives i en separat bruksanvisning.

Charging Case CC1 er beregnet til bruker i medisinske områder utenfor pasientmiljøet (minst 1,5 meter fra pasienten eller pasientstøtten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 3).

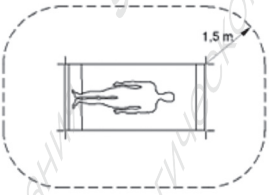


Fig. 3

Bruk

For å lade koble USB-strømforsyningsenheten (f.eks. E4-USB) til USB-C-kontakten (4) på enheten. Sett det oppladbare batteriet CB1 (5) inn i Charging Case CC1 (1). Ladestatusindikatoren (2) tennes kort, og enheten aktiveres deretter automatisk. Under ladingen av batteriet CB1 (5) blinker ladestatusindikatoren (2).

Sørg for at ingen fremmedlegemer kommer mellom batteriet CB1 (5) og enheten. Kontroller at enheten ikke er kontaminert.

Ved fjerning og innsetting av batteriet CB1 (5) vil systemet tilbakestilles.

Hygienisk reprosessering

Instruksjonen er tilgjengelig:
- på www.heine.com
- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

Produktet er vedlikeholdsfri.

Service

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

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.

Generelle advarsler

⚠ Bruk CE-merket USB-strømforsyninger (5 V) fra kjente produsenter med erklæring om samsvar med sikkerhetskravene i IEC 60601-1 om medisinsk utstyr.
Ikke bruk nettdeler som har synlige skader.

Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade, eller lyset begynner å blinke.

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

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

Enheten må ikke modifiseres.

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

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Enheten skal aldri brukes utendørs.

Det er normalt og ubetenkelig at huset varmes opp under drift.

Kassering

Charging Case CC1 må avhendes separat som elektrisk og elektronisk avfall.
Følg relevante avfallsforskrifter som gjelder lokalt.
Avhend det oppladbare batteriet CB1 på et lokalt innsamlingspunkt.

Tillegget inneholder følgende tabeller
- Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring

HEINE Charging Case CC1

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE Charging Case CC1 on tarkoitettu ainoastaan binokulaarisen epäsuoran HEINE OMEGA 600 -oftalmoskoopin ladattavan akun CB1 lataamiseen.

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! Tätä symbolia käytetään tietoihin, jotka ovat tärkeitä, mutta jotka eivät kuitenkaan liity vaaroihin.

Tuotteen osat (ks. kuva ①+②)

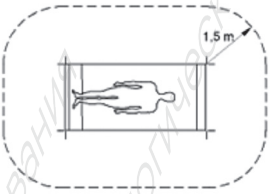
1 Charging Case CC1
2 Lataustilan merkkivalo
3 USB-C-kaapeli
4 USB-C-liitäntä
5 Ladattava akku CB1

Käyttöönotto

Ympäristösyistä emme ole lisänneet tuotteeseen ylimääräistä virtalähdettä. Lataa tuote käyttämällä OMEGA 600 -laitteen virtalähdettä ja USB-C-kaapelia.

E4-USB -tuotteen asetukset ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Charging Case CC1 on tarkoitettu käytettäväksi hoitotiloissa potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta ja tutkimuspöydästä terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti, ks. kuva 3).



Kuva 3

Käyttö

Lataa laite liittämällä ensin USB-virtalähde (esim. E4-USB) laitteen USB-C-liitäntään (4). Laita sen jälkeen ladattava akku CB1 (5) Charging Case CC1 (1). Lataustilan merkkivalo (2) syttyy hetkeksi, ja laite aktivoituu sen jälkeen automaattisesti. Lataustilan merkkivalo (2) vilkkuu akun CB1 (5) latauksen aikana.

Varmista, ettei akun CB1 (5) ja laitteen väliin pääse vierasesineitä. Varmista, ettei laite kontaminoidu millään tavalla.

Akun CB1 (5) irrottaminen ja uuden akun asentaminen nollaa järjestelmän.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:
- linkistä www.heine.com
- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Laitetta ei tarvitse huoltaa.

Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

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.

Yleiset varoitukset

⚠ Käytä vain tunnettujen valmistajien CE-merkittyjä USB-virtalähteitä (5 V), jotka täyttävät terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 (Medical electrical equipment) -standardin turvallisuusvaatimukset.
Älä käytä verkko-osia, joissa on havaittavissa vaurioita.

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

Älä käytä laitetta happirikkaassa ympäristössä tai jos ympäristössä on syttyviä kaasuja tai nesteitä.

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

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä käytä laitetta ulkona.

Kotelo lämpenee käytön aikana. Se on normaalia, eikä vaarallista.

Hävittäminen

Charging Case CC1 on kierrätettävä erotettuja sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevien määräysten mukaisesti. Noudata asianmukaisia maakohtaisia jätteenkäsittelymääräyksiä.

Vie ladattava akku CB1 paikalliseen keräyspisteeseen.

Seuraavat tauluko ovat liitteinä
- Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
- Tekniset tiedot
- Käytettyjen merkintöjen selostukset

HEINE Charging Case CC1

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

Finalidade

O HEINE Charging Case CC1 é destinado apenas a carregar a bateria recarregável CB1 do oftalmoscópio binocular indireto HEINE OMEGA 600.

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

Informação de advertência e segurança

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

AVISO! Este símbolo é usado para informações que são importantes, mas não estão relacionadas a riscos.

Visão geral do produto (ver Fig. ①+②)

1 Charging Case CC1
2 Indicador do estado de carga
3 Cabo USB-C
4 Tomada USB-C
5 Bateria recarregável CB1

Colocação em funcionamento

Por razões ambientais, decidimos não incluir uma fonte de alimentação adicional. Para o carregamento, use a unidade de alimentação e o cabo USB-C de seu OMEGA 600.

A configuração e a operação do USB E4 são descritas em uma instrução de uso separada.

O Charging Case CC1 é destinado à uso do em áreas médicas fora do ambiente do paciente (a pelo menos 1,5 metros do paciente ou do suporte do paciente de acordo com a IEC 60601-1, ver Fig. 3).

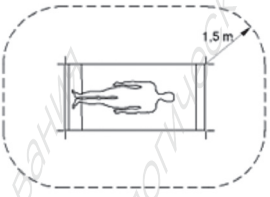


Fig. 3

Operação

Para o carregamento, conecte a unidade de alimentação USB (ex. USB E4) à tomada USB-C (4) do dispositivo. Insira a bateria recarregável CB1 (5) no Charging Case CC1 (1). O indicador do estado de carga (2) acende brevemente e, em seguida, o dispositivo é ativado automaticamente. Durante o carregamento da bateria CB1 (5), o indicador do estado de carga (2) fica piscando.

Certifique-se de que nenhum objeto estranho fique entre a bateria CB1 (5) e o dispositivo. Certifique-se de que o dispositivo não esteja contaminado de forma alguma.

Remover e reinserir a bateria CB1 (5) irá redefinir o sistema.

Re-higienização

A instrução está disponível:
- link da Internet www.heine.com
- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

O aparelho não requer de manutenção.

Assistência

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

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.

Notas Advertências

⚠ Use somente fontes de alimentação USB com a marca CE (5 V), de fabricantes conceituados e que estejam em conformidade com os requisitos de segurança do equipamento eletromédico IEC 60601-1.
Não utilize fontes de alimentação que possam estar danificadas.

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

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

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

Não modifique o instrumento.

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

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Não utilize o aparelho ao ar livre.

Um aquecimento durante o funcionamento é normal e representa qualquer perigo.

Descartável

O Charging Case CC1 deve ser reciclado como dispositivo elétrico e eletrônico separado. Por favor, observe os respectivos regulamentos de descarte específicos do país.

Descarte a bateria recarregável CB1 em seu ponto de coleta local.

Em anexo você encontra as tabelas
- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Explicação dos símbolos utilizados

stomdevice

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 professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Note	Interruption of the charging process may occur due to a contact / air discharge. If so, please disconnect and reconnect the USB-C cable.
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 as described in the chapter „Spare parts“. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)	Passed
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)	
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	
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; 50Hz or 60 Hz	30 A/m; 60 Hz
Voltage dips (IEC 61000-4-11)	0 % U_T; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % U_T; 250/300 cycles	

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Input	USB 2.0 Type C: 5 V, 1.2 A
Power consumption	max. 6 W
Protection class	Class II
Charging time	typ. 1.5 h

Spare parts

E4-USB-C (USB-C cord approx. 2 m)	X-000.99.300

Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

CE	CE-märkningen indikerar att produkten uppfyller EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter eller förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745. Het CE-keurmerk geeft aan dat het product voldoet aan de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC of de voorschriften voor medische apparatuur (EU) 2017/745. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr eller med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. CE-merket angir at produktet samsvarer med det europeiske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr eller med forordningen (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-merkki tarkoittaa sitä, että tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun EU-direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. A marca CE indica que o produto está em conformidade com a diretiva europeia sobre produtos médicos 93/42/CEE ou com o regulamento sobre produtos médicos (UE) 2017/745.
REF	Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido
	Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante
	Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA-richtlijn). Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv) Produkter med dette symbolet skal ikke kasseres 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)
	Avfallshantera på ett kommunalt insamlingsställe Afvoer naar een gemeentelijke inzamellocatie Bortskaffelse på et kommunalt indsamlingssted Avhend hos ditt lokale avfallshåndteringsanlegg Laite on hävitettävä paikalliseen keräyspisteeseen Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal
°C	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
°F	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
%	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
	Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte

	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)
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
	Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Perigo de quebra!
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device
	Får endast användas i slutna rum. Uitsluitend in afgesloten ruimten toepassen. Må udelukkende benyttes i lukkede rum. Skal kun brukes i lukkede rom. Käyttö on sallittu ainoastaan suljetuissa tiloissa. Utilizar apenas em espaços fechados.
	Bruksanvisningn Gebruiksaanwijzing Brugsanvisning Bruksanvisning Käyttöohjeet Instruções de utilização
	Apparat i skyddsklass II Apparaat van beschermingsklasse II Apparater i sikkerhedsklasse II Klasse II-utstyr Suojausluokan II laite Aparelho da classe de proteção II
	The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Vaatimustenmukaisuusmerkki (RCM) (RCM)- Marca de Conformidade Regulamentar
~	Växelström (AC) Wisselstroom (AC) Vekselstrøm (AC) Vekselstrøm (AC) Vaihtovirta (AC) Corrente alternada (CA)
⎓	Likspänning Gelijkspanning Jævnspænding DC Likestrøm dc Tasajännite Tensão contínua (CC)