

> **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**



 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

 **WANRUNG!** 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

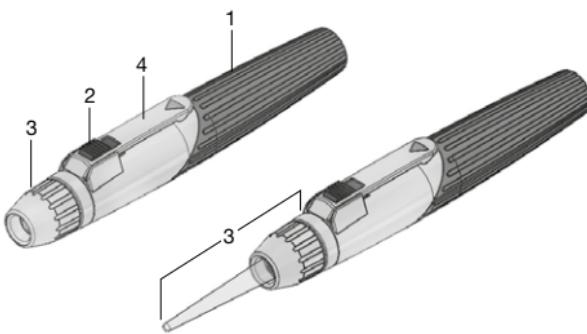


Abb.1 mini-c

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 MPBetreibV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

Batteriewechsel

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

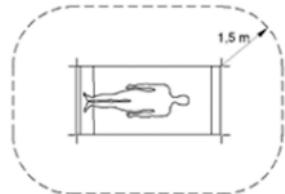


Abb. 2

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.

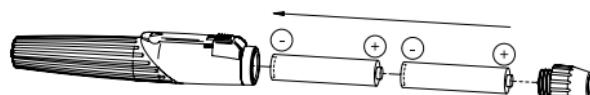


Abb. 3

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 Expositionsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionzeit 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 Patientenauge 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 Expositionssangaben 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

- Expositionssangaben

- Technische Daten

- Erläuterung der verwendeten Symbole

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

<p>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.</p>	
Statement for the operational environments	<p>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.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>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 %.</p>
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	None
Warning	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
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	Not applicable, because of internally powered mode
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	Not applicable, because of internally powered mode
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°	
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

CE	<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 medicinka 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>
REF	<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 Luetteloso- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
LOT	<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>Herstellendatum 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 indsamling 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 elektronikkalaitteille 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 Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperatuuren 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>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 Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport. Sallitu 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 Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkgrensning for oppbevaring og transport Sallitu 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! Försiktig! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsiktig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! 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 gevuld te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) Käyttöohjetta on noudata tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</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
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device