

HEINE UniSpec® Instrument Head

HEINE UniSpec® Kopfstück

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

Zweckbestimmung

Das HEINE UniSpec® Kopfstück und die UniSpec® Einmalgebrauchs-Tuben mit Faserlasbeleuchtung sind ausschließlich zur Untersuchung und der Durchführung von Behandlungen im Enddarm und dem Anus bestimmt. Es darf nur von medizinisch geschultem 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 bis schweren Verletzungen führen. (Hintergrund: gelb; Vordergrund: schwarz)
- 👉 HINWEIS!** Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht (siehe Abb.)

- | | | |
|--|-----------------------------------|-------------------------|
| 1 Verschlussfenster | 5 Anschluss für den Hygienefilter | 9 Obturator |
| 2 Verschlusschraube | 6 HEINE UniSpec® Kopfstück | 10 Tubus mit Innentubus |
| 3 Öffnungen zum Anbringen der optischen Vergrößerung | 7 Hygienefilter | 11 Schwenklupe |
| 4 Innentubus | 8 Doppelgebläse | 12 Beleuchtungsadapter |

Inbetriebnahme

Lösen Sie die Verschlusschraube (2). Klappen Sie danach das Verschlussfenster (1) ganz auf. Sollten Sie das Fenster nicht benötigen, können Sie es von oben vom Kopfstück abnehmen. Verbinden Sie das Kopfstück mit einer geeigneten HEINE Strom-/Lichtquelle. Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Strom-/Lichtquellen sind in separaten Gebrauchsanweisungen beschrieben.

Bei der Verwendung mit einem HEINE BETA-Griff muss darauf geachtet werden, dass der HEINE Beleuchtungsadapter (12) als Zwischenstück zwischen dem Instrument und dem Griff verwendet wird.

Ziehen Sie den Obturator (9) aus dem Tubus. Schieben Sie den Tubus mit dem Innentubus (4) bis zum Anschlag in das Kopfstück und sichern Sie den Tubus mit einer Rechtsdrehung. Anschließend führen Sie den Obturator durch das Kopfstück wieder in den Tubus ein.

Versehen Sie den Tubus und die Obturatorspitze mit einem geeigneten Gleitmittel.

Die Tuben dürfen nur mit dem Obturator in den Patienten eingeführt werden. Wählen Sie eine Tubusgröße, die für den Patienten geeignet ist.

Bei Bedarf kann das Kopfstück zusammen mit dem Doppelgebläse (8) verwendet werden. Schließen Sie dazu das Doppelgebläse gemeinsam mit dem Hygienefilter (7) an das Fenster (5) an. Überprüfen Sie die Verbindung. Sollte dieser nicht fest sitzen, stecken Sie diesen fester auf.

Eine Verwendung des Instruments ohne HEINE Hygienefilter kann das Doppelgebläse durch Eindringen von Körperflüssigkeiten verunreinigen und somit das Risiko von Kreuzkontamination erhöhen. Verwenden Sie daher stets den Hygienefilter. Falls Sie den Hygienefilter bei einer Anwendung nicht verwendet haben sollten, entsorgen Sie das Doppelgebläse.

Bei Kontaminationsverdacht im Inneren des Doppelgebläses entsorgen Sie dieses. Der Hygienefilter ist ein Einmalprodukt. Bei mehrfacher Anwendung, besteht ein Infektionsrisiko bei nachfolgenden Patienten. Der Hygienefilter ist für eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht geeignet.

Gefahr von allergischem Schock: Das orange Gummi-Doppelgebläse enthält Naturkautschuklatex. Verwenden Sie es nicht bei Patienten mit Latexallergie.

Das schwarze Doppelgebläse ist latex- und phthalatfrei.

Bedienung

Entfernen Sie nach dem Einführen des Tubus den Obturator durch das Kopfstück. Das mit einer Planscheibe versehene Verschlussfenster lässt sich jederzeit bequem öffnen oder schließen. Ein leichtes Anziehen der Schraube (2) genügt zum Abdichten des Kopfstücks. Falls Sie ein Gebläse ohne Ventil verwenden, können Sie das Ablassen eingeblassener Luft mit Hilfe dieser Schraube regulieren.

Zum Arbeiten mit einer optischen Vergrößerung setzen Sie die Schwenklupe (Kennzeichen R für Rektoskop, P für Proktoskop und Anoskop) in eine der beiden Öffnungen (3) im Kopfstück ein.

Anwendungsdauer

Das Anoskop, Rektoskop und das Proktoskop sind für eine vorübergehende Anwendung vorgesehen. Die Anwendungsdauer sollte 15 Minuten nicht überschreiten.

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 HEINE Produkt UniSpec® Kopfstück schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 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 des UniSpec Kopfstücks beträgt bei bestimmungsgemäßem 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.
- Die UniSpec® Einmalgebrauchs-Tuben sind anwendbar bis 5 Jahre nach Herstellungsdatum. Trennen Sie den Instrumentenkopf nur von der Stromversorgung, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

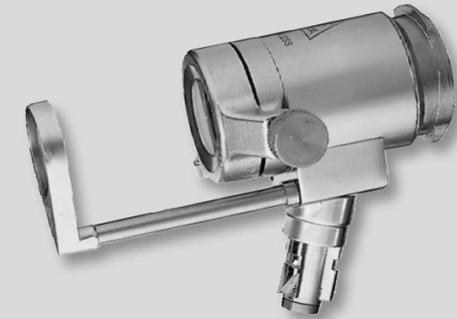
Allgemeine Warnhinweise

- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z. B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).
- Modifizieren Sie das Gerät nicht.
- Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.
- Das Gerät darf nicht in die Nähe starker Magnetfelder wie z. B. MR-Tomographen gebracht werden.
- Vor der Verwendung das Gerät auf Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut reinigen oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Um die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils von 41 °C nicht zu überschreiten, halten Sie die Anwendungsdauer ein.

Entsorgung

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

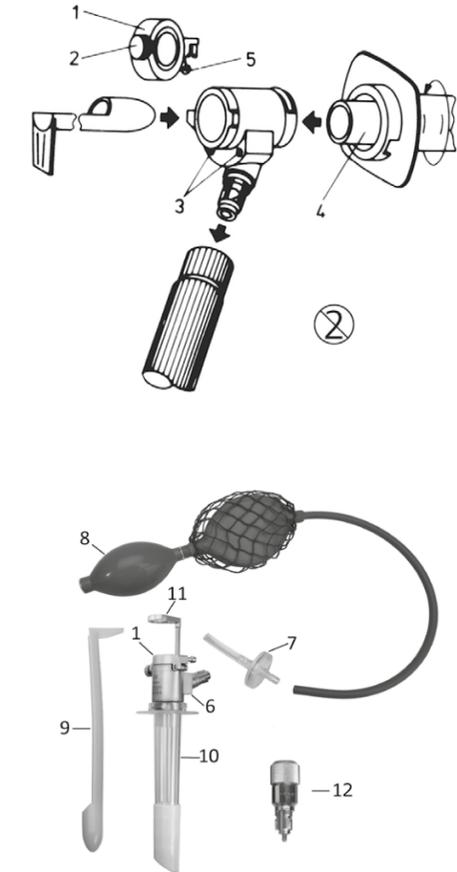
Im Anhang finden Sie die Tabellen
- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 13496 2020-06-02



V-200.00.091



HEINE UniSpec® Instrument Head

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

Intended Use

The HEINE UniSpec® Instrument Head and the UniSpec® disposable tubes with fiberglass illumination are intended for examination and performance of procedure within the rectum and the anus. It should only be operated by qualified medical personnel within a professional health facility.

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

Warnings and Safety Information

- ⚠️ CAUTION!** Indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to serious extent. (Background color yellow; foreground color black).
- 👉 NOTE!** This symbol indicates valuable advice in terms of set up, operation or maintenance, as applicable. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview (see figure)

- | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| 1 Viewing window | 5 Connector for the Hygiene Filter | 9 Obturator |
| 2 Viewing screw | 6 Instrument Head for UniSpec® Tubes | 10 Tube with extension-piece |
| 3 Hole for the optical magnification | 7 Hygiene Filter | 11 Swivel lens |
| 4 Extension-piece | 8 Double bulb insufflator | 12 Illumination adapter |

Setting up

Loosen the fastening screw (2) and open the viewing window (1). If the viewing window isn't necessary, it can be removed by extracting it upwards out of the instrument head. Attach the instrument to a suitable HEINE power/light source. Setup and operation of the HEINE power/light sources are described in separate instructions for use.

When using a HEINE BETA handle, attach the HEINE illumination adapter (12) between the instrument head and the handle.

Pull the obturator out of the tube. Insert the tube with the extension-piece (4) as far as possible into the instrument head and secure this by twisting to the right. Insert the obturator (9) through the instrument head into the tube (10).

Apply a suitable lubricant to the tip of the obturator and the tube.

The tubes should only be inserted into the patient when an obturator is fitted. Choose a tube size suitable for the patient.

The instrument head can be used with the rubber insufflation bulb (8). To do so, connect the rubber insufflation bulb with the hygiene filter (7) to the viewing window (5). Control the connection. If it isn't securely attached, fix it more tightly.

The use of the instrument without the HEINE hygiene filter may lead to contamination of the insufflation bulb and thereby to an infection of the following patients. Therefore always use the filter. If you have forgotten to use the filter, dispose the insufflation bulb.

If there is a risk of contamination inside the rubber insufflation bulb, the insufflation bulb has to be disposed.

The hygiene filter is a single use product. If it is reused, the risk of cross contamination to the following patient increases. The hygiene filter is not suitable for cleaning, disinfection or sterilization.

Risk of allergic shock: The orange rubber insufflation bulb contains natural rubber latex. Do not use it in patients with a latex allergy.

The black insufflation bulb is latex- and phthalate free.

Operation

When the tube is inserted, remove the obturator through the instrument head. The viewing window is equipped with a face plate and can be conveniently opened and closed at any time. The instrument can be made airtight by slightly tightening the fastening screw (2). For an insufflation bulb without a valve, the insufflated air can be regulated by gently loosening or tightening the screw.

If magnification of the object is required, insert the swivel lens into one of the two holes provided (3). The loupes are marked "P" for procto- and anoscope (3) and "R" for recto- or sigmoidoscope.

Application duration

The sigmoidoscopes, proctoscopes and anosopes are intended for transient application. The application time should not exceed 15 minutes.

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, when the UniSpec instrument head is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.
- The UniSpec® disposable tubes can be used up to 5 years from the date of manufacture. Only disconnect the instrument head from the power supply if the device is turned off.

General Warnings

- Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.
- Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).
- Do not modify the device.
- Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.
- The device must not be placed near strong Magnetic fields, e.g. MRI units.
- Check the device for contaminates before use. If necessary, clean the device or dispose of it in the event of non-removable contamination.
- In order not to exceed the surface temperature of 41 °C of the application part, keep within the application duration.

Disposal

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

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

Tête HEINE UniSpec®

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

Utilisation prévue

La tête HEINE UniSpec® et les tubes à usage unique UniSpec® à éclairage par fibre optique sont exclusivement conçus pour les examens et les l'exécution de traitements sur le rectum et l'anus. L'instrument doit être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié et dans des établissements professionnels de santé.

Mises en garde et consignes de sécurité

- ⚠️ AVERTISSEMENT !** Ce symbole rend attentif à une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect peut entraîner des blessures légères à graves. (Fond : jaune ; pictogramme : noir)
- 👉 REMARQUE !** Ce symbole est utilisé pour des informations concernant la mise en service, le fonctionnement ou l'entretien qui sont importants mais qui n'entraînent pas de danger.

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

- | | | |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 1 Fenêtre à fermeture | 5 Raccord pour le filtre d'hygiène | 9 Obturateur |
| 2 Vis de fermeture | 6 Tête HEINE UniSpec® | 10 Tube à tube intérieur |
| 3 Ouvertures pour la fixation du grossissement optique | 7 Filtre d'hygiène | 11 Loupe pivotante |
| 4 Tube intérieur | 8 Soufflerie double | 12 Adaptateur d'éclairage |

Mise en service

Desserrez la vis de fermeture (2). Ensuite, ouvrez entièrement la fenêtre à fermeture (1). Si vous n'avez pas besoin de la fenêtre, vous pouvez la retirer de la tête par le haut. Raccordez la tête à la source de courant/lumière adaptée. La mise en service et l'utilisation des sources de courant/lumière HEINE est décrite dans des notices d'utilisation séparées.

Lors de l'utilisation avec une poignée BETA de HEINE, il convient de veiller à ce que l'adaptateur d'éclairage (12) de HEINE soit utilisé comme pièce intermédiaire entre l'instrument et la poignée.

Retirez l'obturateur (9) du tube. Glissez le tube à tube intérieur (4) jusqu'en butée dans la tête et sécurisez-le en tournant vers la droite. Ensuite, réinsérez l'obturateur dans le tube en passant par la tête.

Appliquez un lubrifiant approprié sur le tube et sur l'extrémité du mandrin.

Les tubes ne doivent être insérés dans le patient qu'avec l'obturateur. Sélectionnez une taille de tube adaptée pour le patient.

Le cas échéant, la tête peut être utilisée avec un raccord double pour soufflerie (8). À cet effet, raccordez le raccord double pour soufflerie avec le filtre d'hygiène (7) à la fenêtre (5). Vérifiez la connexion. Si elle n'est pas fixe, faites le nécessaire pour qu'elle le soit.

L'utilisation de l'instrument sans HEINE Filtre d'Hygiène peut causer une contamination de la soufflerie double en caoutchouc et par conséquent une infection des patients suivants. Utilisez donc toujours le filtre. Si vous n'avez pas utilisé le filtre d'hygiène lors d'une application, éliminez le raccord double pour soufflerie.

Si vous suspectez une contamination à l'intérieur du raccord double de soufflerie, éliminez-la. Le filtre est un produit à usage unique. S'il est réutilisé, le risque d'infection augmente. Le filtre n'est pas prévu pour être nettoyé, désinfecté et stérilisé.

Risque de choc allergique : la double paire en caoutchouc (orange) contient du latex naturel. Ne pas l'utiliser chez les patients allergiques au latex.

Le double raccord pour soufflerie noir est exempt de latex et de phthalates.

Utilisation

Après l'insertion du tube, retirez l'obturateur par la tête. La fenêtre d'obturation munie d'une vitre plane peut s'ouvrir ou se fermer sans difficulté, à tout moment. Il suffit de serrer légèrement la vis (2) pour rendre la tête étanche. Si vous utilisez une soufflerie sans vanne, vous pouvez régler l'échappement de l'air insufflé au moyen de cette vis. Pour travailler sous grossissement optique, placez la loupe pivotante (repère R pour rectoscope, P pour proctoscope et anoscope) dans l'une des deux ouvertures (3) de la tête.

Durée d'utilisation

L'anoscope, le rectoscope et le proctoscope sont prévus pour une application temporaire. La durée d'application ne doit pas dépasser 15 minutes.

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'il 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 de la tête HEINE UniSpec peut atteindre 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.
- Les tubes à usage unique UniSpec® sont utilisables jusqu'à 5 ans après leur date de fabrication. Ne déconnectez la tête de l'instrument de l'alimentation électrique que lorsque l'appareil est désactivé.

Consignes générales

- Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.
- L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.
- Ne pas modifier l'appareil.
- Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE.
- L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !
- Avant son utilisation, vérifiez l'encrassement de l'appareil et, le cas échéant, nettoyez-le une nouvelle fois ou éliminez-le s'il présente des saletés qui ne peuvent être éliminées.
- Pour ne pas dépasser la température de surface de la pièce appliquée de 41 °C, respecter la durée d'application.

Élimination des déchets

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

Vous trouverez en annexe les tableaux
- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

Cabezal UniSpec® de HEINE

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

Finalidad de uso

El cabezal UniSpec® de HEINE y los tubos desechables UniSpec® con iluminación de fibra óptica están destinados exclusivamente para el examen y la realización de tratamientos en el recto y el ano. Solamente puede ser usado por personal médico cualificado y en instalaciones sanitarias profesionales.

Información de advertencia y seguridad

- ⚠️ ¡ADVERTENCIA!** Este símbolo llama la atención sobre una posible situación peligrosa. El incumplimiento puede provocar lesiones desde leves hasta graves. (Fondo: amarillo; primer plano: negro)
- 👉 ¡NOTA!** Este símbolo se emplea para la información respecto a la puesta en marcha, funcionamiento o mantenimiento, siempre que no puedan entrañar peligro.

Partes del producto (véase figura)

- | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|
| 1 Ventana de cierre | 5 Conexión para el filtro higiénico | 9 Obturador |
| 2 Tornillo de cierre | 6 Cabezal UniSpec® de HEINE | 10 Tubo con tubo interior |
| 3 Aberturas para colocar el aumento óptico | 7 Filtro higiénico | 11 Lupa giratoria |
| 4 Tubo interior | 8 Insuflador doble | 12 Adaptador de iluminación |

Modo de funcionamiento

Aloje el tornillo de cierre (2). Después, abra completamente la ventana de cierre (1). Si no necesita la ventana, puede quitarla del cabezal desde arriba.

Conecte el cabezal con una fuente de luz/corriente apropiada de HEINE. La puesta en marcha y el manejo de las fuentes de luz/corriente de HEINE se describen en unas instrucciones de uso por separado.

Si se usa con un mango BETA de HEINE, hay que tener en cuenta que el adaptador de iluminación (12) de HEINE se usa como pieza intermedia entre el instrumento y el mango.

Saque el obturador (9) del tubo. Empuje el tubo con el tubo interior (4) hasta el tope en el cabezal y asegure el tubo con un giro a la derecha. A continuación, introduzca de nuevo el obturador dentro del tubo a través del cabezal.

Untar el tubo y la punta del obturador con un lubricante.

Los tubos solo se pueden introducir con el obturador en los pacientes.

Seleccione un tamaño de tubo que sea apropiado para el paciente.

En caso necesario, se puede usar el cabezal junto con el insuflador doble (8). Para ello, conecte el insuflador doble junto con el filtro higiénico (7) a la ventana (5). Compruebe la conexión. Si no está firmemente asentada, hay que encajarla de forma que quede más fija.

El uso del instrumento sin Filtro de Higiene HEINE puede dar lugar a una contaminación del insuflador de pera de goma doble y así a una infección de los pacientes siguientes. Por eso siempre utilicen el filtro. Si no se ha usado el filtro higiénico en una aplicación, hay que desectar el insuflador doble.

Hay que desectar el insuflador doble si se sospecha que el interior está contaminado.

El Filtro de Higiene HEINE es un producto de uso único. Si está reutilizado aumenta el riesgo de infección. El filtro no está destinado para ser limpiado, desinfectado y esterilizado.

Peligro de choque anafiláctico: El insuflador de pera de goma doble (naranja) contiene látex a base de caucho natural. No lo utilice en pacientes con alergia al látex.

El insuflador doble negro no contiene látex ni ftalatos.

Manejo

Tras introducir el tubo, retire el obturador a través del cabezal. La ventana de cierre provista con un cristal plano se puede abrir y cerrar cómodamente en cualquier momento. Cerrando suavemente el tornillo (2) se consigue la estanqueidad del cabezal. En caso de utilizar una pera insufladora sin válvula se puede regular la evacuación del aire insuflado con ayuda de este tornillo.

Para trabajar con un aumento óptico, coloque la lupa giratoria (marca R para rectoscopio, P para proctoscopio y anoscopio) en una de las dos aberturas (3) en el cabezal.

Duración

El anoscopio, el rectoscopio y el proctoscopio se han previsto para una aplicación temporal. La duración de la aplicación no debe sobrepasar los 15 minutos.

Reacondicionamiento higiénico

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

Mantenimiento

L'appareil ne nécessite aucune maintenance

Revisión

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 cabezal UniSpec es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el

Testina HEINE UniSpec®

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

Destinazione d'uso

La testina HEINE UniSpec® e i tubi monouso UniSpec® con illuminazione a fibra ottica sono destinati esclusivamente all’ispezione e all’esecuzione di trattamenti nella regione del retto e dell’ano. Può essere utilizzata esclusivamente da personale medico formato, all’interno di una struttura sanitaria professionale.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

 **ATTENZIONE!** Questo simbolo segnala una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto può causare lesioni di entità da lieve a grave. (Sfondo: giallo; primo piano: nero)

 **NOTA!** Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento o manutenzione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto (vedi figura)

1 Finestrella di chiusura	5 Attacco per il filtro igienico	9 Otturatore
2 Vite di chiusura	6 Testina HEINE UniSpec®	10 Tubo con tubo interno
3 Aperture per l'applicazione della lente di ingrandimento	7 Filtro igienico	11 Lente orientabile
4 Tubo interno	8 Doppia palla per insufflazione	12 Adattatore di illuminazione

Messa in esercizio

Allentare la vite di chiusura (2). Aprire poi completamente la finestrella di chiusura (1). Se non si necessita della finestrella è possibile estrarla dall’alto dalla testina.

Collegare la testina a una fonte di corrente/luce HEINE adatta. La messa in servizio e l’uso delle fonti di corrente/luce HEINE sono descritti nelle istruzioni per l’uso fornite separatamente.

 In caso di utilizzo con un manico BETA di HEINE tenere presente che è necessario utilizzare un adattatore di illuminazione (12) HEINE come raccordo tra lo strumento e il manico.

Estrarre l’otturatore (9) dal tubo. Fare scorrere il tubo con il tubo interno (4) fino all’arresto all’interno della testina e fissare il tubo con una rotazione verso destra. Successivamente, reinserire l’otturatore nel tubo facendo scorrere attraverso la testina.

Applicare del lubrificante sulla punta del mandrino e del tubo.

 I tubi possono essere introdotti nel paziente solo con l’otturatore.

Scegliere una misura del tubo adatta al paziente.

All’occorrenza, è possibile utilizzare la testina insieme alla doppia palla per insufflazione (8). A tale scopo collegare la doppia palla per insufflazione insieme al filtro igienico (7) alla finestrella (5). Verificare il corretto collegamento. Se necessario, serrarlo ulteriormente.

 L’utilizzo dello strumento privo del filtro igienico HEINE può contaminare la doppia palla in gomma per via della penetrazione di liquidi corporei ed aumentare quindi il rischio di contaminazioni incrociate. Si raccomanda perciò di usare sempre il filtro igienico. In caso di mancato utilizzo del filtro igienico in un’applicazione, smaltire la doppia palla per insufflazione. In caso di sospetta contaminazione all’interno della doppia palla per insufflazione, smaltire la doppia palla.

Il filtro igienico è un prodotto monouso. Il riutilizzo aumenta il rischio di infezione per il paziente successivo. Il filtro igienico non è adatto ad essere pulito, disinfettato o sterilizzato.

 Pericolo di reazione allergica: la *doppia palla in gomma per insufflazione (arancione)* contiene lattice naturale. Non utilizzare per pazienti con allergia al lattice.

 La *doppia palla per insufflazione nera* è priva di lattice e di ftalati.

Utilizzo

Dopo l’inserimento del tubo rimuovere l’otturatore attraverso la testina.

La finestrella corredata di un vetro piano, può essere aperta o chiusa in ogni momento. Un leggero avvitamento della vite (2) è sufficiente per chiudere ermeticamente la testina dello strumento. Se si utilizza una monopalla senza valvola, l’insufflazione di aria si può regolare allentando o stringendo questa vite.

Per lavorare con una lente d’ingrandimento, inserire la lente orientabile (simbolo R per il rettoscopio, P per il proctoscopio e l’anoscopio) in una delle due aperture (3) nella testina.

Durata dell'applicazione

L’anoscopio, il rettoscopio e il proctoscopio sono previsti per un utilizzo temporaneo. La durata di utilizzo non deve superare i 15 minuti.

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 dell’testina UniSpec 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.

I tubi monouso UniSpec® sono utilizzabili fino a 5 anni dopo la data di produzione.

Quando l’apparecchio è spento, scollegare la testina dello strumento dall’alimentazione elettrica.

Indicazioni generali e avvertimenti

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

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

Non modificare l’apparecchio.

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

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

Prima dell’utilizzo verificare che l’apparecchio non sia sporco e, se necessario, pulirlo nuovamente oppure gettarlo in caso di sporco non rimovibile.

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

Smaltimento

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

In appendice sono riportate le tabelle

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove

- Dati tecnici

- Spiegazione dei simboli utilizzati

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
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 UniSpec instrument head, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

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

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG
	Katalog- oder Bestellnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Hersteldatum
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Latexfrei
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM)
	Humidität
	UDI

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

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG <p>The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC.</p> <p>Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.</p> <p>El marcado CE indica la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE</p>
	Katalog- oder Bestellnummer <p>Catalogue- or order number</p> <p>Número de catalogue ou de commande</p> <p>Número de catálogo o de pedido</p> <p>Codice catalogo e di dell’ordine numero</p>
	Seriennummer <p>Serial number</p> <p>Numéro de série</p> <p>Número de serie</p> <p>Numero di serie</p>
	Hersteller <p>Manufacturer</p> <p>Fabricant</p> <p>Fabricante</p> <p>Produttore</p>
	Hersteldatum <p>Date of manufacture</p> <p>Date de fabrication</p> <p>Fecha de fabricación</p> <p>Data di produzione</p>
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) <p>Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions.</p> <p>(European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)</p> <p>Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE)</p> <p>Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE)</p> <p>Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)</p>
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport <p>Temperature limits in °C for storage and transport</p> <p>Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport</p> <p>Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto</p> <p>Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto</p>
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport <p>Temperature limits in °F for storage and transport</p> <p>Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport</p> <p>Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto</p> <p>Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto</p>
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport <p>Humidity limitation for storage and transport</p> <p>Humidité admise pour le stockage et le transport</p> <p>Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto</p> <p>Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione</p>

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C <p>10 % to 75 % rel. humidity</p> <p>700 hPa to 1060 hPa</p>
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity</p> <p>500 hPa to 1060 hPa</p>
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity</p> <p>500 hPa to 1060 hPa</p>
Protection class	IP 20

HEINE BETA Handle 3,5 V and the Illumination Adapter	X-002.98.002
BETA 4 NT rechargeable handle	X-007.99.396
BETA 4 USB Li-ion rechargeable handle	X-007.99.387
BETA 4 SLIM NT rechargeable handle	X-007.99.474
BETA L Li-ion rechargeable handle	X-007.99.395
BETA NT rechargeable handle	X-002.99.411
BETA SLIM rechargeable handle	X-002.99.471
Lamp Handle with switch and XHL Xenon Halogen bulb	X-004.99.607
Sigmoidoscope / Proctoscope KIT RE7000	E-096.15.501

HEINE UniSpec® Disposable Anoscopes <p>25 pcs. / 85x20mm</p> <p>100 pcs. / 85x20mm</p>	E-003.19.925 <p>E-003.19.911</p>
HEINE UniSpec® Disposable Proctoscopes <p>25 pcs. / 130x20mm</p> <p>100 pcs. / 130x20mm</p>	E-003.19.825 <p>E-003.19.811</p>
HEINE UniSpec® Disposable Sigmoidoscopes <p>25 pcs. / 250x20m</p> <p>100 pcs. / 250x20mm</p>	E-003.18.825 <p>E-003.18.811</p>
Rubber insufflation bulb (orange)	E-003.18.105
Insufflation bulb (black)	E-003.18.105
Hygiene Filter (25 pcs.)	E-000.18.116
HEINE Illumination adaptor	X-002.98.002

Swivel lens (only suitable for sigmoidoscopes)	E-003.18.096
Swivel lens (only suitable for proctoscopes and anoscopes)	E-003.19.099
Viewing window	E-003.18.099

	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport <p>Pressure limitation for storage and transport</p> <p>Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage</p> <p>Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto</p> <p>Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione</p>
	Vorsicht Bruchgefahr! <p>Fragile, handle with care!</p> <p>Fragile ! Manipuler avec soin</p> <p>Atención. Frágil.</p> <p>Attenzione: pericolo di rottura!</p>
	Trocken lagern! <p>Keep dry!</p> <p>Conservar au sec !</p> <p>Conservar en un lugar seco!</p> <p>Evitare ambienti umidi!</p>
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) <p>Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.)</p> <p>Suivre le mode d’emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc)</p> <p>Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco)</p> <p>Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l’uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)</p>
	Anwendungsteil des Typs BF <p>Type BF applied part</p> <p>Partie appliquée de type BF</p> <p>Pieza de aplicación del tipo BF</p> <p>Applicazione di tipo BF</p>
	Einmalgebrauch <p>Single use only</p> <p>Usage unique</p> <p>Un solo uso</p> <p>Monouso</p>
	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex <p>Contains or presence of natural rubber latex</p> <p>Contient ou présente des traces de latex de caoutchouc naturel</p> <p>Contiene o presenta látex de caucho natural</p> <p>Presenza o assenza di lattice di gomma naturale</p>
	Latexfrei <p>Latex free</p> <p>Sans latex</p> <p>Sin látex</p> <p>Senza lattice</p>
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden <p>Do not use if packaging is damaged</p> <p>Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé</p> <p>No utilizar si el envase está dañado</p> <p>Non usare se la confezione è danneggiata</p>
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM) <p>Use by (YYYY-MM-DD or YYYY-MM)</p> <p>Utilisable jusqu’au (AAA-MM-JJ ou AAA-MM)</p> <p>Se puede utilizar hasta (AAAA-MM-DD o AAAA-MM)</p> <p>Scadenza (AAAA-MM-GG oppure AAAA-MM)</p>
	UDI
	Unique Device Identification

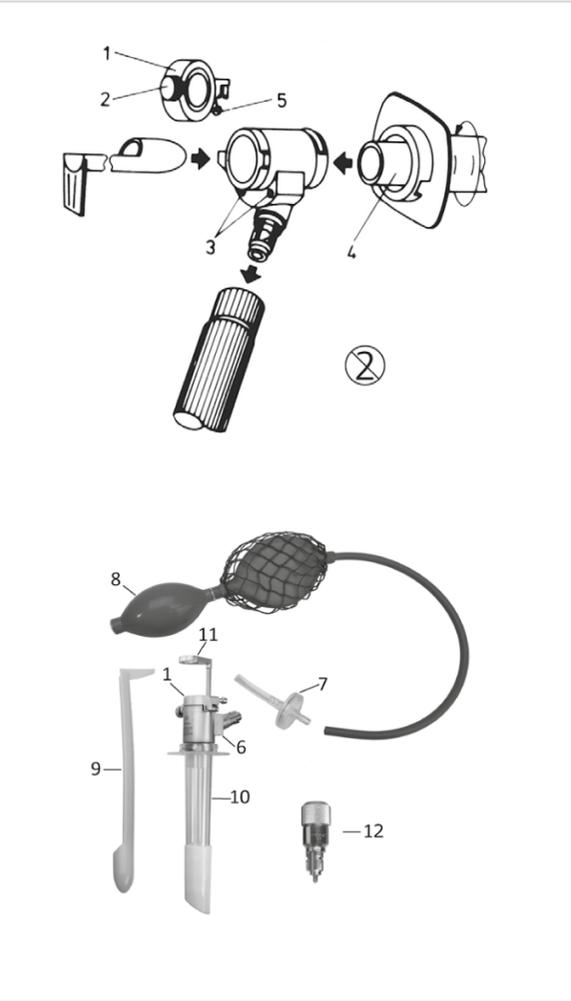
HEINE UniSpec® Instrument Head



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 13496 2020-06-02



V-200.00.091



HEINE UniSpec® huvud

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

Avsedda ändamål

HEINE UniSpec® huvud och UniSpec® engångsrör med fiberoptisk belysning är endast avsedda för undersökningar och behandlingar av ändtarmen och anus. Det får bara användas av personer med medicinsk utbildning och av yrkesmässiga hälsovårdsinrättningar.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING! Denna symbol indikerar en potentiellt farlig situation. Följderna kan bli lättta upp till svåra personskador. (Gul bakgrund med svart text)

🔪 TIPS! Den här symbolen används för information beträffande idrifttagning, drift eller underhåll, som är viktiga men inte förbundna med faror.

Produktöversikt (se bild)

1 Låsfönster	5 Anslutning för hygienfilter	9 Obturator
2 Låsskruv	6 HEINE UniSpec® huvud	10 Rör med innerrör
3 Öppningar för fastsättning av optisk förstoring	7 Hygienfilter	11 Svängbar lupp
4 Innerrör	8 Dubbelballongen	12 Belysningsadapter

Idrifttagande

Lösa låsskruven (2). Fäll sedan upp låsfönstret (1) helt. Om du inte behöver använda fönstret kan du ta bort det uppifrån från huvudet.
Anslut huvudet till en passande ström-/ljuskälla från HEINE. Idrifttagning och bruk av HEINE ström-/ljuskällor beskrivs i separata bruksanvisningar.

Om ett HEINE BETA-handtag används: Se till att HEINE belysningsadapter (12) monteras mellan instrumentet och handtaget.

Dra ut obturator (9) ur röret. Skjut in röret och innerröret (4) i huvudet tills de bottnar. Säkra röret genom att vrida det åt höger. För sedan in obturator i röret igen genom huvudet.

Sätt lite t ex vaselin på toppen av obturator och tuben.

⚠ Rören får bara föras in i patienten tillsammans med obturator.

Välj rör med en storlek som är anpassad för patienten.

Vid behov kan huvudet användas tillsammans med dubbelballongen (8). Då kopplar du dubbelballongen och hygienfiltret (7) till fönstret (5). Kontrollera kopplingen. Sätt fast fönstret ordentligt om det behövs.

⚠ Om instrumentet används utan HEINES hygienfilter kan dubbelballongen förorenas genom att kroppsvätskor tränger in. Då ökar risken för korskontaminering. Använd därför alltid hygienfilter. Om inget hygienfilter har använts vid en undersökningen ska dubbelballongen kasseras. Kassera dubbelballongen om du mistänker att den kontaminerats inuti.

Hygienfiltret är en engångsprodukt. Om det används flera gånger ökar risken för att efterföljande patienter skall infekteras. Hygienfiltret är inte lämpligt att rengöras, desinficeras och steriliseras.

⚠ Risk för allergisk chock: *dubbelballongen i gummi (orange)* innehåller naturlig gummilatex. Använd den därför inte på patienter med latexallergi.

⚠ Den svarta dubbelballongen är latex- och ftalatri.

Användning

Ta bort obturatoren genom huvudet när röret har förts in.

Det platta glasfönstret kan öppnas och stängas när som helst. Instrumentet kan göras lufttätt genom att man helt enkelt försiktigt spänner skruven (2). Om en bollpump utan ventil används kan den inblåsta luften regleras genom att man försiktigt lossar eller spänner skruven.

Om du vill använda optisk förstoring sätt du fast den svängbara luppen (märkning R = rektoskop, P = proktoskop och anoskop) i en av de två öppningarna (3) i huvudet.

Tid

Anoskopet, rektoskopet och proktoskopet är avsedda att användas korta stunder. Användningstiden bör vara under 15 minuter.

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 modifierationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Den förväntade livslängden för UniSpec huvud 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.

UniSpec® engångstuber kan användas i upp till 5 år efter tillverkningsdatumet.

Frånskilj bara instrumenthuvudet från strömförsörjningen när apparaten är avstängd.

Allmänna varningar

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

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

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

Kontrollera att instrumentet är rent innan du använder den och rengör den ytterligare en gång till om det behövs eller kasta den om smutsen inte går att få bort.

För att användningsdelens yttemperatur på 41 °C inte ska överskridas är det viktigt att hålla användningstiden.

Avfallshantering

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

Som bilagor hittar du tabellen

- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska specifikationer

- Förklaring av de symboler som används

SVENSKA

HEINE UniSpec®-kopstuk

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

Gebruiksdoel

Het HEINE UniSpec®-kopstuk en de UniSpec®-tubes voor eenmalig gebruik met glasvezelverlichting zijn uitsluitend bedoeld voor het onderzoeken van en het uitvoeren van behandelingen in de endeldarm en de anus. Het mag alleen door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en binnen professionele instellingen voor gezondheidszorg worden gebruikt.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

⚠ WAARSCHUWING! Dit symbool wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie. Niet in acht nemen van deze waarschuwing kan aanleiding zijn voor lichte tot zware verwondingen. (Achtergrond: geel; voorgrond: zwart)

🔪 AANWIJZING! Dit symbool wordt vermeld bij informatie over ingebruikneming, werking of onderhoud. Dit is belangrijk, maar kunnen de gebruiker niet in gevaar brengen.

Overzicht van de producten (zie afbeelding)

1 Afsluitvenster	5 Aansluiting voor het hygiënefilter	9 Obturator
2 Afsluitschroef	6 HEINE UniSpec®-kopstuk	10 Buis met binnenbuis
3 Openingen voor het aanbrengen van de optische vergroting	7 Hygiënefilter	11 Draaibaar vergrootglas
4 Binnenbuis	8 Dubbele pomp	12 Verlichtingsadapter

Ingebruikneming

Draai de afsluitschroef (2) los. Klap vervolgens het afsluitvenster (1) helemaal open. Als u het venster niet nodig hebt, kunt u het verwijderen vanaf de bovenkant van het kopstuk.

Verbind het kopstuk met een geschikte HEINE-stroombron-/lichtbron. De ingebruikname en de bediening van de HEINE-stroombron-/lichtbron worden in aparte gebruiksaanwijzingen beschreven.

🔪 Bij gebruik met een HEINE BETA-greep moet erop worden gelet dat de HEINE-verlichtingsadapter (12) als tussenstuk tussen het instrument en de greep wordt gebruikt.

Trek de obturator (9) uit de buis. Schuif de buis met de binnenbuis (4) tot de aanslag in het kopstuk en borg de buis door hem naar rechts te draaien. Vervolgens leidt u de obturator via het kopstuk terug in de buis.

Tubeus en voorziede mandrin van glijmiddel voorzien.

⚠ De buizen mogen nu met de obturator worden ingebracht in de patiënt.

Kies een buisdikte die passend is voor de patiënt.

Indien nodig kan het kopstuk samen met de dubbele pomp (8) worden gebruikt. Sluit daarvoor de dubbele pomp samen met het hygiënefilter (7) aan op het venster (5). Controleer de verbinding. Als deze niet vastzit, steekt u hem steviger in elkaar.

⚠ Gebruik van het instrument zonder HEINE hygiënefilter kan de rubberen dubbele pomp verontreinigen als gevolg van het binnendringen van lichaamsvloeistoffen, en daarmee het risico op kruiscontaminatie verhogen. Gebruik daarom altijd het hygiënefilter. Mocht u het hygiënefilter bij een toepassing niet hebben gebruikt, verwijder dan de dubbele pomp.

Bij contaminatieoverdracht binnenin de dubbele pomp verwijndt u deze.

Het hygiënefilter is een product voor eenmalig gebruik. Bij meermalig gebruik stijgt de kans op infectie bij de latere patiënten. Het hygiënefilter is niet geschikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.

⚠ Risico van allergische shock: De *rubberen dubbele pomp (oranje)* bevat natuurlijke rubberlatex. Gebruik hem niet bij patiënten met latexallergie.

⚠ De *zwarte dubbele pomp* is latex- en ftalatrij.

Bediening

Verwijder na het inbrengen van de buis de obturator via het kopstuk.

Het met een vlak glas voorziene afsluitvenster is eenvoudig te openen en te sluiten. Licht aandraaien van de schroef (2) is voldoende om het venster luchtdicht te sluiten. Wanneer een ballon zonder ventiel wordt gebruikt, kan door draaien van deze schroef de druk geregeld worden.

Om met een optische vergroting te werken zet u het draaibare vergrootglas (Markering R voor rectoscoop, P voor proctoscoop en anoscoop) in een van de beide openingen (3) in het kopstuk.

Duur

De anoscoop, rectoscoop en proctoscoop zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik. De gebruiksduur mag niet langer zijn dan 15 minuten.

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 van de UniSpec-kopstuk 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.

De UniSpec®-buizen voor eenmalig gebruik kunnen tot 5 jaar na de productiedatum worden gebruikt.

Koppel de kop van het instrument alleen los van de voeding wanneer het apparaat is uitgeschakeld.

Algemene waarschuwingen

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

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magnetvelden zoals bijv. MRI.

Voor gebruik het instrument controleren op verontreiniging en indien nodig opnieuw reinigen dan wel afkanken als de verontreiniging niet kunnen worden verwijderd.

Hou de gebruiksduur aan om de oppervlaktetemperatuur van het gebruiksonderdeel van 41 °C niet te overschrijden.

Afvalverwijdering

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

In bijlage vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische gegevens

- Verklaring van de gebruikte symbolen

NEDERLANDS

HEINE UniSpec® Instrumenthoved

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formålsbestemmelse

⚠ ADVARSEL! Dette symbolhed og UniSpec® engangstuberne med fiberglasbelysning er udelukkende beregnet til undersøgelse og gennemførelse af behandlinger i endetarmen og anus. Det må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale og i professionelle institutioner indenfor sundhedsvæsenet.

Advarsler og sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL! Dette symbolhed og UniSpec® engangstuberne med fiberglasbelysning er udelukkende beregnet til undersøgelse og gennemførelse af behandlinger i endetarmen og anus. Det må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale og i professionelle institutioner indenfor sundhedsvæsenet.

🔪 HENVISNING! Dette symbolhed og UniSpec® engangstuberne med fiberglasbelysning er udelukkende beregnet til undersøgelse og gennemførelse af behandlinger i endetarmen og anus. Det må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale og i professionelle institutioner indenfor sundhedsvæsenet.

Produktoversigt (se fig.)

1 Lukkeligt vindue	5 Tilslutning til hygiefilter	9 Obturator
2 Lukkeskrue	6 HEINE UniSpec® Instrumenthoved	10 Tube med indvendig tube
3 Åbninger til anbringelse af	7 Hygiefilter	11 Drejelup
den optiske forstørrelse	8 Dobbeltblæser	12 Belysningsadapteren
4 Indvendig tube		

Ibrugtagning

Læs lukkeskruen (2). Klap derefter vinduet (1) helt op. Hvis du ikke skal bruge vinduet, kan du tage det af instrumenthovedet for oven.

Forbind instrumenthovedet med en egnet HEINE strøm-/lyskilde. Ibrugtagning og betjening af HEINE strøm-/lyskilde er beskrevet i en separat brugsanvisning.

🔪 Ved anvendelse af et HEINE BETA-greb skal HEINE belysningsadapteren (12) anvendes som mellemstykke mellem instrumentet og grebet.

Træk obturatoren (9) ud af tuben. Skub tuben med den indvendige tube (4) ind i instrumenthovedet til anslag og fastgør røret ved at dreje med uret. Derefter fører du obturatoren gennem Instrumenthovedet ind i tuben igen.

Forsyn tuben og obturatorspidsen med et egnet smøremiddel.

⚠ Tuberne må kun føres ind i patienten med obturatoren.

Vælg en tubusstørrelse, der er egnet til patienten.

Instrumenthovedet kan anvendes sammen med dobbeltblæseren (8) ved behov. Tilslut dertil dobbeltblæseren sammen med hygiefilteret (7) til vinduet (5). Kontrollér forbindelsen. Hvis den ikke sidder fast, skal den stikkes strammere på.

⚠ Anvendelse af instrumentet uden HEINE hygiefilter kan forurene dobbeltblæseren med indtrængende kropsvæske og dermed øge risikoen for krydskontaminationer. Anvend derfor altid hygiefilteret. Hvis du ikke har anvendt hygiefilteret under en anvendelse, skal dobbeltblæseren udskiftes.

Ved mistanke om kontamination inden i dobbeltblæseren, skal denne bortskaffes.

Hygiefilteret er et engangsprodukt. Ved flere ganges anvendelse er der risiko for infektioner hos efterfølgende patienter. Hygiefilteret er ikke egnet til rengørelse, desinfection og sterilisation.

⚠ Fare for allergisk chok: Den *orange gummi-dobbeltblæser* indeholder naturgummilatex. Anvend den ikke hos patienter med latexallergi.

⚠ Den sorte *dobbeltblæser* er latex og phthalatri.

Betjening

Fjern obturatoren gennem Instrumenthovedet efter indføring af tuben.

Lukkevinduet, som er forsynet med en plankske, kan åbnes eller lukkes til enhver tid. En let stramning af skruen (2) er tilstrækkeligt for tætning af instrumenthovedet. Hvis du vil anvende en blæser uden ventili, kan du regulere udstømningen af indblæst luft med denne skruen.

For arbejde med en optisk forstørrelse indsættes drejelup (mærke R for rektoskop, P for proktoskop og anoskop) i en af åbningerne (3) i Instrumenthovedet.

Varighed

Anoskop, rektoskop og proktoskop er beregnet til midlertidigt brug. Anvendelsestiden må ikke overskride 15 minutter.

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelig:

- 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 for UniSpec Instrumenthovedet 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.

UniSpec® engangstuber kan anvendes op til 5 år efter fremstillingsdato.

Adskil først instrumenthovedet fra strømforsyningen, når enheden er slukket.

Generelle advarsler

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

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (fx miljøer med lit og anæstesi midler).

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI. Kontrollér redskabet for forurening før anvendelse og gentag i givet fald rengøringen eller bortska f redskabet, hvis forureninger ikke kan fjernes.

Overhold brugstiden, så anvendelsesdelens overfladetemperatur på 41 °C ikke overskrides.

Bortskaffelse

- 🗑** Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landspecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

Tilægget indeholder tabellerne

- Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tests
- Tekniske data

- Forklaring på de anvendte symboler

DANSK

HEINE UniSpec® instrumenthode

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

Tiltenkt bruk

HEINE UniSpec® instrumenthode og UniSpec® engangstuber med fiberglasbelysning skal utelukkende benyttes til å undersøke og gjennomføre behandlinger i endetarm og anus. Det kan kun brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell, samt i profesjonelle omgivelser i forhold til helsejестenest.

HEINE UniSpec® -pääkappale

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE UniSpec® -pääkappale, jossa on valokuituvalaistus sekä UniSpec® -kertakäyttöiset putket on tarkoitettu ainoastaan পরাশুলন ja পরাঙ্কন tutkimiseen ja hoitojen suorittamiseen. Vain pätevä lääketieteellinen ammattihenkilökunta saa käyttää laitetta, ja käyttöön tulee tapahtua vain terveydenhuollon ammattililoissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

VAROITUS! Tämä symboli viittaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen. Sen huomioimatta jättäminen voi johtaa vähäisestä vakavaan vammaan. (Tausta: keltainen; etuala: musta)

HUOMAUTUS! Tämä symboli viittaa käyttöönottoon, käyttöön tai huoltoon liittyvään informaatioon, joka on tärkeää, mutta jonka laiminlyönti ei kuitenkaan aiheuta vaaraa.

Tuotteen osat (katso kuva)

1 Tähtystinikkuna
5 Hygieniasuodattimen liitäntä
9 Obturaattori
2 Tähtystinikunan ruuvi
6 HEINE UniSpec® pääkappale
10 Putki sisemmällä putkella
3 Aukot optisen suurennuksen kiinnittämiseen
7 Hygieniasuodatin
11 Kääntyvä luoppi
8 Kaksoispalje
12 Valaisinsovitinta
4 Sisäputki

Käyttöönotto

Avaa tähtystinikunan ruuvi (2). Avaa sitten tähtystinikkuna (1) kokonaan. Jos et tarvitse ikkunaan, voit poistaa sen pääkappaleen päältä.

Kytke pääkappale sopivaan HEINE-virta-/valolähteeseen. HEINE-virta-/valolähteiden käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisissä käyttöohjeissa.

Käytettäessä HEINE BETA -kädensijaa, on huolehdittava siitä, että HEINE-valaisinsovitinta (12) käytetään välikappaleena instrumentin ja kädensijan välillä.

Vedä obturaattori (9) ulos putkesta. Työnää putkea sisäputkella (4) niin pitkälle kuin se menee pääkappaleeseen ja kiinnitä putki myötäpäivään kiertäen. Työnä sitten obturaattori pääkappaleen läpi takaisin putkeen.

Käsittelle putki ja obturaattorin kärki sopivalla voiteluaineella.

Putket saa laittaa potilaaseen vain obturaattorilla. Vaitse potilaalle sopiva putken koko.

Tarvittaessa pääkappaleelta voidaan käyttää yhdessä kaksoispalkeen (8) kanssa. Voit tehdä tämän yhdistämällä kaksoispalkeen yhdessä hygieniasuodattimen (7) kanssa ikkunaan (5). Tarkista yhteys. Jos se ei ole tiukasti kiinni, kiinnitä se tiukemmin.

Jos instrumenttia käytetään ilman HEINE hygieniasuodatinta, kumiseen kaksoispalkeeseen saattaa päästä elimistön nesteitä. Kuminen kaksoispalje voi tällöin saastua, mikä lisää ristiselän kontaminaation riskiä. Käytä siksi aina hygieniasuodatinta. Jos unohdat käyttää hygieniasuodatinta, vaihda kuminen kaksoispalje.

Jos epäilet epäpuhtauksia kaksoispalkeissa, hävitä ne.

Hygieniasuodatin on kertakäyttöinen. Jos sitä käytetään useammin kuin kerran, potilaiden tulehdusriski kasvaa. Hygieniasuodatinta ei voi puhdistaa, desinfioida eikä sterilisoida.

Allergisen shokin vaara: *oranssi kumikaksoispalje* sisältää luonnonkumilateksia. Älä käytä sitä lateksiallergiapotilaille.

Musta kumikaksoispalje ei sisällä lateksia eikä ftalaatteja.

Käyttö

Poista obturaattori putken sisäänviennin jälkeen pääkappaleesta.

Etulevyllä varustettu suljinkikuna voidaan avata tai sulkea helposti milloin tahansa. Ruuvin (2) kevyt kiristäminen riittää pääkappaleen tiivistämiseen. Jos käytät pajetta ilman venttiiliä, voit säätää puhalletun ilman poistoa tämän ruuvin avulla.

Voit työskennellä optisella suurennoksella asettamalla kääntöluopin (tunniste R rektoskoopia, P proktoskooppia ja anoskooppia varten) pääkappaleen jommastakumusta aukosta (3).

Kesto

Anoskooppi, rektoskooppi ja proktoskooppi on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Käytön keston tulisi olla enintään 15 minuuttia.

Hygieeninen uudelleenkäsitely

Ohjeet ovat käyteltävissä:
- 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. UniSpec-pääkappale odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitusja turvallisuusohjeita sekä huoltoitomenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

UniSpec®-kertakäyttöputkia voidaan käyttää enintään 5 vuoden ajan valmistuspäivästä.

Irrota instrumentin pää virtalähteestä vain, kun virta on katkaistu.

Yleiset varoitukset

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

Älä käytä laitetta syttyviä aineita (esim. happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

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

Tarkista laite ennen käyttöä epäpuhtauksien varalta ja puhdista tarvittaessa uudelleen tai hävitä, mikäli likaa ei voida poistaa.

Vältäaksesi yliääntämästä käyttölaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaika.

Hävittäminen

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

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot
- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

Cabeça HEINE UniSpec®

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

Uso pretendido

A cabeça HEINE UniSpec® e o tubo descartável UniSpec® com iluminação em fibra de vidro destinam-se exclusivamente ao exame e à realização de tratamentos no reto e no ânus. Só pode ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e em estabelecimentos de saúde profissionais.

Informação de advertência e segurança

ADVERTÊNCIA! Este símbolo alerta para uma situação potencialmente perigosa. A inobservância pode causar lesões ligeiras que podem tornar-se graves. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto)

AVISO! Este símbolo é utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação ou manutenção que são importantes, mas não perigosas.

Visão geral do produto (ver figura)

1 Janela do fecho
5 Ligação para o filtro de higiene
9 Obturador
2 Parafuso de fecho
6 Cabeça HEINE UniSpec®
10 Tubo com tubo interno
3 Aberturas para colocação da ampliação ótica
7 Filtro de higiene
11 Lupa giratória
8 Ventilador duplo
12 Adaptador de iluminação
4 Tubo interno

Colocação em funcionamento

Desaperte o parafuso de fecho (2). Em seguida, abra completamente a janela do fecho (1). Se não precisar da janela pode retirá-la da cabeça, puxando-a para cima.

Ligue a cabeça a uma fonte de alimentação/iluminação HEINE adequada. A colocação em funcionamento e o funcionamento das fontes de alimentação/iluminação HEINE são descritos em manuais de utilização separados.

No caso de utilização com um cabo BETA HEINE, é necessário ter em atenção que o adaptador de iluminação HEINE (12) é utilizado como peça intermédia entre o instrumento e o cabo.

Retire o obturador (9) do tubo. Deslize o tubo com o tubo interno (4) até ao batente na cabeça e fixe o tubo rodando para a direita. Em seguida, reintroduza o obturador no tubo através da cabeça. Abasteça o tubo e a ponta do obturador com um lubrificante apropriado.

Os tubos apenas podem ser introduzidos nos pacientes com o obturador. Selecione um tamanho de tubo adequado para os pacientes.

Se necessário, a cabeça pode ser utilizada em conjunto com um ventilador duplo (8). Para isso, ligue o ventilador duplo juntamente com o filtro de higiene (7) à janela (5). Verifique a ligação. Se este não assentar firmemente, insira-o com mais firmeza.

O uso do instrumento sem o filtro higiénico HEINE pode contaminar a pera de ventilador duplo pela infiltração de fluidos corporais o que aumenta o risco de contaminação cruzada. Por essa razão use sempre o filtro higiénico. Se você se esquecer de empregar o filtro higiénico durante uma aplicação, troque a pera de ventilador duplo.

No caso de suspeita de contaminação no interior do ventilador duplo, elimine-o. O filtro higiénico é um produto de utilização única. A reutilização aumenta o risco de infeção para os clientes seguintes. O filtro higiénico não é próprio para uma limpeza, desinfeção e esterilização.

Perigo de choque alérgico: *o ventilador duplo laranja* contém látex de borracha natural. Não utilize o ventilador em pacientes alérgicos ao látex.

O ventilador duplo preto é isento de látex e ftalato.

Operação

Remove o obturador através da cabeça após a introdução do tubo.

A janela do fecho com uma placa frontal abre ou fecha confortavelmente em qualquer altura. Basta apertar o parafuso (2) com um ligeiro aperto para vedar a cabeça. No caso de utilizar um ventilador sem válvula, pode regular a saída de ar soprado com a ajuda deste parafuso.

Para trabalhar com uma ampliação ótica, introduza a lupa giratória (marca R para rectoscópio, P para proctoscópio e anuscópio) numa de ambas as aberturas (3) na cabeça.

Utilização recomendado

O anuscópio, o rectoscópio e o proctoscópio destinam-se a utilização temporária. A duração de utilização não deve exceder 15 minutos.

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. Cabeça HEINE UniSpec®: 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.

Os tubos descartáveis UniSpec® podem ser utilizados até 5 anos após a data de fabrico. Retire a cabeça do instrumento da fonte de alimentação apenas quando o aparelho estiver desligado.

Notas Advertências

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

Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigénio saturado ou ambientes anestésicos).

Não modifique o instrumento.

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

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

Verificar eventuais sujidades no aparelho antes da sua utilização e, se necessário, limpar novamente ou eliminar, no caso de sujidades não removíveis.

Para que a temperatura da superfície da peça de aplicação não ultrapasse os 41 °C, respeite o tempo de aplicação.

Descartável

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

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes

- Dados técnicos

- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
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.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment0
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

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

Förklaring av symboler som används

Verklaring van de gebruikte symbolen

Forklaring af de anvendte symboler

Käytettyjen symbolien selitys

Explicação dos símbolos utilizados

Symbolforklaring

	CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duiddt de overeinstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EOF om medicinsk udstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EOF om medisinsk utstyr.
	Katalog- eller Beställingsnummer <p>Katalogus- of Bestelnummer</p> <p>Katalog- eller Ordrenummer</p> <p>Luettelo- tai viitenumero</p> <p>Número de catálogo ou pedido</p> <p>Katalog- eller bestillingsnummer</p>
	Serienummer <p>Serienummer</p> <p>Serienummer</p> <p>Sarjnumero</p> <p>Número de série</p> <p>Serienummer</p>
	Tiliverkare <p>Fabrikant</p> <p>Producent</p> <p>Valmistaja</p> <p>Fabricante</p> <p>Produzent</p>
	Tiliverkingsdatum <p>Productiedatum</p> <p>Produktionsdato</p> <p>Valmistuspäivä</p> <p>Data de fabricação</p> <p>Produksjonsdato</p>
	Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet). <p>Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn).</p> <p>Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv).</p> <p>Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi).</p> <p>Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos.</p> <p>Produkter med dette symbolet skal ikke afhendes sammen med vanlig husholdningsaffall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE).</p>
	Tillätet temperaturintervall i °C för lagring och transport <p>Toegeстане temperaturen in °C voor opslag en transport</p> <p>Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport</p> <p>Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C)</p> <p>Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte</p> <p>Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport</p>
	Tillätet temperaturintervall i °F för lagring och transport <p>Toegeстане temperaturen in °F voor opslag en transport</p> <p>Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport</p> <p>Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F)</p> <p>Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p> <p>Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport</p>
	Tillåten lufttøktighet for transport och lagring <p>Toegeстане luchtvochtigheid voor opslag en transport</p> <p>Tilladt lufttugtighed ved opbevaring og transport</p> <p>Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana</p> <p>Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p> <p>Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport</p>

Technical specifications

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C <p>10 % to 75 % rel. humidity</p> <p>700 hPa to 1060 hPa</p>
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity</p> <p>500 hPa to 1060 hPa</p>
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity</p> <p>500 hPa to 1060 hPa</p>
Protection class	IP 20

Suitable power/light source

HEINE BETA Handle 3,5 V and the Illumination Adapter	X-002.98.002
BETA 4 NT rechargeable handle	X-007.99.396
BETA 4 USB Li-ion rechargeable handle	X-007.99.387
BETA 4 SLIM NT rechargeable handle	X-007.99.474
BETA L Li-ion rechargeable handle	X-007.99.395
BETA NT rechargeable handle	X-002.99.411
BETA SLIM rechargeable handle	X-002.99.471
Lamp Handle with switch and XHL Xenon Halogen bulb	X-004.99.607
Sigmoidoscope / Proctoscope KIT RE7000	E-096.15.501

Accessories

HEINE UniSpec® Disposable Anoscopes <p>25 pcs. / 85x20mm</p> <p>100 pcs. / 85x20mm</p>	E-003.19.925 <p>E-003.19.911</p>
HEINE UniSpec® Disposable Proctoscopes <p>25 pcs. / 130x20mm</p> <p>100 pcs. / 130x20mm</p>	E-003.19.825 <p>E-003.19.811</p>
HEINE UniSpec® Disposable Sigmoidoscopes <p>25 pcs. / 250x20m</p> <p>100 pcs. / 250x20mm</p>	E-003.18.825 <p>E-003.18.811</p>
Rubber insufflation bulb (orange)	E-003.18.105
Insufflation bulb (black)	E-003.18.105
Hygiene Filter (25 pcs.)	E-000.18.116
HEINE Illumination adaptor	X-002.98.002

Options

Swivel lens (only suitable for sigmoidoscopes)	E-003.18.096
Swivel lens (only suitable for proctoscopes and anoscopes)	E-003.19.099
Viewing window	E-003.18.099

	Tillåten lufttryck för lagring och transport <p>Toegeстане luchtdruk voor opslag en transport</p> <p>Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport</p> <p>Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana</p> <p>Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p> <p>Trykkgrensning for oppbevaring og transport</p>
	Försiktigt! Risk för brott! <p>Voorzichtig, kans op breuk!</p> <p>Forsigtig, risiko for brud!</p> <p>Varo särkymsvaaraa!</p> <p>Frágil, manuseie com cuidado!</p> <p>Ømtålig, behandles forsiktig!</p>
	Förvaras torrt! <p>Droog bewaren!</p> <p>Opbevars tørt!</p> <p>Säilytetään kuivassa paikassa!</p> <p>Armazenar em ambiente seco!</p> <p>Hold tørt!</p>
	Bruksanvisningen ska alltid följas. <p>(Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit)</p> <p>De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit)</p> <p>Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid)</p> <p>Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen)</p> <p>Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p> <p>Følg brugsanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)</p>
	Användningsdel för typ BF <p>Gebruiksonderdeel van het type BF</p> <p>Anvendelsesdel type BF</p> <p>Tyypin BF liittyäosa</p> <p>Parte de aplicação do tipo BF</p> <p>Anvendt del type BF</p>
	För engångsbruk <p>Eenmalig gebruik</p> <p>Engangsbrug</p> <p>Kertakäyttöinen</p> <p>Uso única</p> <p>Kun til engangsbruk</p>
	Innehåller latex från naturgummi <p>Bevat of aanwezigheid van latex van natuurlijk rubber</p> <p>Indeholder eller har forekomst af naturgummilætex</p> <p>Sisältää tai siinä esiintyy luonnonkumilateksia</p> <p>Contém ou presença de látex de borracha natural</p> <p>Inneholder naturgummilætex</p>
	Latexfri <p>Latexvrij</p> <p>Latexfri</p> <p>Lateksiton</p> <p>Sem látex</p> <p>Lateksfri</p>
	Får inte användas om förpackningen är skadad <p>Niet gebruiken bij beschadigde verpakking</p> <p>Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget</p> <p>Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut</p> <p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p> <p>Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet</p>
	Får användas till (ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM) <p>Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM)</p> <p>Anvendes inden (åååå-mm-dd eller åååå-mm)</p> <p>Vimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP tai VVVV-KK)</p> <p>Pode ser utilizado até (AAAA-MM-DD ou AAAA-MM)</p> <p>Holdbar til (ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM)</p>
	UDI <p>Unique Device Identification</p>