


HEINE Charging Case CC1 ITALIANO

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

Destinazione d'uso

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

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

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

⚠️ ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

🚫 NOTA! Questo simbolo è utilizzato per le informazioni importanti ma non correlate ai pericoli.

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

- Charging Case CC1
- Indicatore dello stato di carica
- Cavo USB-C
- Presa USB-C
- Batteria ricaricabile CB1

Messa in esercizio

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

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

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

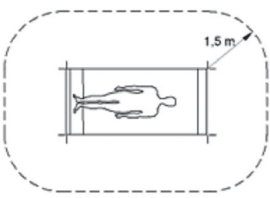



Fig.3

Utilizzo

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

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

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

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato


Manutenzione

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione.

Assistenza

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

Indicazioni generali

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

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

Avvertenza per l'utilizzatore e/o il paziente:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.

Indicazioni avvertimenti

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

Non usare alimentatori che presentano danneggiamenti.

Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio!

Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

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

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

Non modificare l'apparecchio.


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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non utilizzare l'apparecchio all'aperto.

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

Smaltimento

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

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

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

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	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 %.
	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	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 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Note	Interruption of the charging process may occur due to a contact / air discharge. If so, please disconnect and reconnect the USB-C cable.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used as described in the chapter „Spare parts“. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)	Passed
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)	
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels		
Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ±8 kV Air Discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80–2700 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Electrical fast transients/ bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ±5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	30 A/m; 60 Hz
Voltage dips (IEC 61000-4-11)	0 % U _r ; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _r ; 1 cycle and 70 % U _r ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % U _r ; 250/300 cycles	

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

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

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











Erläuterung der verwendeten Symbole












Explanation of utilized symbols

Explication des symboles utilisés

Explicación de los símbolos utilizados

Spiegazione dei simboli utilizzati

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42EWG oder mit der Europäischen Medizin-produktverordnung (EU) 2017/745 The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC or with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE o el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. La marcatura CE indica che il prodotto soddisfa i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE o del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten. (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques. (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos. (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)
	Batterien müssen einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden. Dispose the rechargeable batteries at your local collection point. Mise au rebut au point de collecte local. Smaltimento en un punto limpio de la comunidad. Smaltimento in un centro di raccolta comunale.
	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
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione

	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)
	Trocken lagern! Keep dry! Conservar au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Unique Device Identification
	Medical Device
	Nur in geschlossenen Räumen benutzen For indoor use only Utiliser uniquement dans des locaux fermés. Sólo utilizar en espacios cerrados Utilizzare solo in ambienti chiusi
	Gebrauchsanweisung Instructions for use! Mode d'emploi Manual de instrucciones Istruzioni per l'uso
	Gerät der Schutzklasse II Class II equipment Appareil de classe de protection II Aparato de clase de protección II
	The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Marque réglementaire de conformité (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM)
	Wechselstrom (AC) Alternating current (AC) Courant alternatif (CA) Corrente alterna (CA) Corrente alternata (AC)
	Gleichstrom Direct current (DC) Tensión continua Tensión continua (CC) Tensione continua

