



**Instruction for use**  
**HEINE X CS1**



# **Instruction for use**

## **HEINE X CS1**

<b>DEUTSCH</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH</b>	<b>6</b>

# HEINE X CS1

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte: X CS1 Single, X CS1 Dual.



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

## Zweckbestimmung

Die HEINE X CS1 ist eine Ladestation, die ausschließlich zum Aufladen der internen Stromversorgung der Instrumente der HEINE X Serie vorgesehen ist.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal oder geschultem Personal, das zum Bedienen von Medizinprodukten berechtigt sind, innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

## Warn- und Sicherheitsinformationen



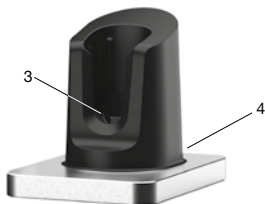
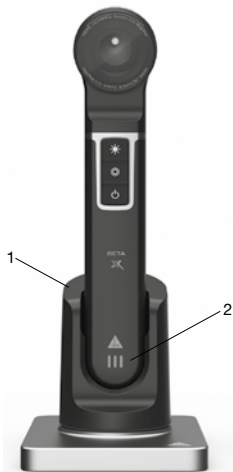
**WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).



**HINWEIS!** Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

## Produktübersicht

- 1 Ladeköcher
- 2 Ladezustandsanzeige des Instrumentes
- 3 USB-C Anschluss zum Laden des Instrumentes
- 4 USB-C Anschluss an der Unterseite zur Inbetriebnahme mit dem Netzteil



## Inbetriebnahme

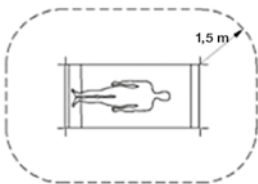
Die HEINE X CS1 Ladestation ist für das Aufstellen auf einem Tisch oder einer vergleichbaren stabilen Oberfläche vorgesehen. Zusätzlich bietet die Ladestation an der Unterseite ein M4 Gewinde. Damit kann bei Bedarf die Ladestation befestigt werden.

Zur Inbetriebnahme der Ladestation ist ein 5V Netzteil erforderlich (nicht im Lieferumfang enthalten), welches die notwendigen Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte erfüllt. Empfohlen wird das HEINE E12-USBC Steckernetzteil, welches separat erworben werden kann.

Verbinden Sie zur Inbetriebnahme das Netzteil mit dem USB-C-Anschluss an der Unterseite der Ladestation (4). Stellen Sie dabei sicher, dass das USB-C Kabel ordentlich mit der Ladestation verbunden ist.

**⚠** Um eine allpolige Trennung vom Stromnetz jederzeit zu gewährleisten, muss das Gerät so montiert werden, dass das Steckernetzteil zugänglich ist und abgesteckt werden kann.

Die Ladestation ist zur Verwendung in medizinischen Bereichen außerhalb der Patientenumgebung bestimmt (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenaufgabe entfernt gemäß IEC 60601-1, siehe Abb.).



Zur Außerbetriebnahme trennen Sie die Ladestation von der Stromversorgung.

## Bedienung

Zum Laden stellen Sie das Instrument der X Serie wie in der Produktübersicht dargestellt, vollständig in den Ladekücher (1) der Ladestation ein. Achten Sie darauf, dass die Ladezustandsanzeige des Instrumentes (2) sichtbar ist. Sobald das Instrument korrekt in der Ladestation eingelegt wurde, wird das Instrument automatisch geladen.

- Achten Sie darauf, dass keine Gegenstände in der Ladestation liegen.
- Achten Sie darauf, dass Sie nur hygienisch aufbereitete Instrumente der X Serie einlegen.

Die Ladezustandsanzeige am Instrument der X Serie (2) zeigt an, dass es geladen wird. Des Weiteren zeigt sie den Ladezustand an.

Wenn die Ladezustandsanzeige am Instrument der X Serie nach dem Einlegen des Instruments in die Ladestation nicht leuchtet, überprüfen Sie bitte, ob das Netzteil mit dem Stromnetz und der Ladestation verbunden ist und das Instrument korrekt eingelegt ist. Setzen Sie den Ladevorgang ggf. zurück, indem Sie das Instrument für einige Sekunden aus der Ladestation nehmen und dann wieder einsetzen. Sollten Sie keine Verbesserung feststellen, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Hersteller auf.

## Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter [www.heine.com](http://www.heine.com)
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

## Wartung


Das Gerät ist wartungsfrei.

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 11 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](http://www.heine.com).

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer 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, weiterverwendet werden.

Hinweis an den Anwender und | oder den Patienten:

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

Auf dem Gerät ist lediglich das Herstelljahr angegeben. Die Verwendungsdauer gilt ab dem ersten Januar des Herstelljahres.

## Allgemeine Warnhinweise

 Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

Legen Sie keine metallischen Gegenstände (z. B. Büroklammern, Münzen) in die Ladeschale.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung.

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

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.


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

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

Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien.

Eine Erwärmung im Betrieb ist normal und daher unbedenklich. Sorgen Sie dafür, dass das Gerät im Betrieb nicht abgedeckt ist, sich nicht in der unmittelbaren Nähe einer Heizung befindet und dass sie nicht unmittelbarer Sonnenstrahlung ausgesetzt sind.

## 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 X CS1

These instructions apply to the following products: X CS1 Single, X CS1 Dual.

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


## Intended Use


The HEINE X CS1 is a charging station intended exclusively for recharging the internal power supply of the HEINE X-series instruments.

The product must only be used by qualified medical professionals or trained staff authorized to operate medical devices and in medical healthcare facilities.

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

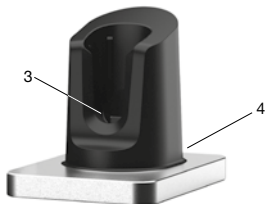
## Warnings and Safety Information

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

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

## Product overview

- 1 Charging compartment
- 2 Charge status indicator of the instrument
- 3 USB-C socket for charging the instrument
- 4 USB-C socket on the bottom for setting up with the power supply



## Setting up

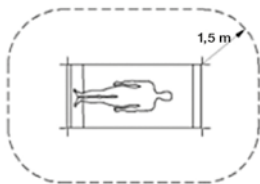
The HEINE X CS1 charger is intended to be placed on a table or a comparable stable surface. In addition, the charger provides an M4 thread on the bottom. This can be used to mount the charger if required.

To set up the charger, a 5 V power supply (not included in delivery) is required, which meets the necessary safety requirements from the IEC 60601-1 Medical electrical equipment. The HEINE E12-USBC power supply is recommended, which can be purchased separately.

For setting up, connect the power supply to the USB-C port on the bottom of the charger (4). Make sure that the USB-C cable is firmly connected to the charger.

**⚠** To ensure all-pole disconnection from the mains at all times, the device must be installed so that the switch mode power supply is accessible and disconnectable.

The charger is intended for installation in medical areas outside the patient environment (at least 1.5 meters from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see figure).



To put the charger out of operation, disconnect the charger from the power supply.

## Operation

For charging the X Series instrument, place it completely in the charging compartment (1) of the charger as pictured in the product overview. Make sure that the charge status indicator of the instrument (2) is visible. Once the instrument has been correctly inserted into the charger, the instrument is automatically charged.

- Make sure that there are no objects in the charger.
- Make sure that only hygienic reprocessed X series instruments will be inserted into the charger.

The charge status indicator on the X series instrument (2) displays that it is being charged. It also displays the charge status.

If the charge status indicator on the X Series instrument does not light up after placing the instrument in the charger, please check whether the power supply is plugged into the mains and the charger and that the instrument is correctly inserted into the charger. If necessary, reset the charging process by removing the instruments from the charger for a few seconds and then reinserting it. If you do not notice any improvement, please contact the manufacturer.

## Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- at [www.heine.com](http://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](http://www.heine.com).


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

Note to the user and | or patient:

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

The device only indicates the year of manufacture. The service life starts from the first of January of the year of manufacture.

## 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 place metallic objects (e.g. paper clips, coins) in the charging compartment.

Do not use the device in fire- or explosive risk area.

This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.

Do not modify the device.

Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.



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

Do not use power supplies or cables if you notice any damage.

Do not use the device outdoors.

Heating during operation is normal and harmless. Make sure that the device isn't covered during operation, that it isn't placed in close proximity to a heating and that isn't exposed to direct sunlight.

## Disposal

 The device 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

## 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	<p>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.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.</p>
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	<p>Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.</p> <p>Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</p> <p>Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p>
Warning	<p>Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.</p> <p>Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</p> <p>Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p>
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
<b>Test</b>	<b>Compliance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed
Voltage fluctuations   Flickers	
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: $\pm 8$ kV Air Discharge: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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)	$\pm 2$ kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ 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: $\pm 5$ 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	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)	0 % $U_T$ ; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % $U_T$ ; 1 cycle and 70 % $U_T$ ; 25 30 cycles Single phase: at 0°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % $U_T$ ; 250 300 cycles	


## Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
USB-C (input)	5 V DC; max. 1.2 A
USB-C (output)	5 V DC; max. 0.5 A per each output
Power consumption	≤ 15 W
Protection class	II (through external power supply)

## Accessories

The corresponding accessories are listed at the following link:  
[www.heine.com/X-CS1-accessories-IFU](http://www.heine.com/X-CS1-accessories-IFU)

## Erläuterung der verwendeten Symbole Explanation of utilized symbols

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745.
	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number
	Seriennummer Serial number
	Hersteller Manufacturer
	Herstelldatum (Bezieht sich auf den ersten Januar des Herstelljahres) Date of manufacture (Refers to the first January of the year of manufacture)
	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)
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport
	Trocken lagern! Keep dry!
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.)
	Geräte der Schutzklasse II Class II equipment
	Gleichstrom Direct Current
	Sonstige Pappen Other cardboards
	Unique Device Identification
	Medical Device