

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 facendolo 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 proctoscopia e l'anoscopio) in una delle due aperture (3) nella testina.

Durata dell'applicazione
L'anoscopio, il rettoscopio e il proctoscopia 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, collegare 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

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 The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indica la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE
	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
	Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie
	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)
	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

Technical specifications	
Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 10 % 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
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 25 pcs. / 85x20mm 100 pcs. / 85x20mm	E-003.19.925 E-003.19.911	
HEINE UniSpec® Disposable Proctoscopes 25 pcs. / 130x20mm 100 pcs. / 130x20mm	E-003.19.825 E-003.19.811	
HEINE UniSpec® Disposable Sigmoidoscopes 25 pcs. / 250x20m 100 pcs. / 250x20mm	E-003.18.825 E-003.18.811	
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

	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
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Trocken lagern! Keep dry! Conservar au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	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)
	Anwendungsteil des Typs BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF
	Einmalgebrauch Single use only Usage unique Un solo uso Monouso
	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex Contains or presence of natural rubber latex Contient ou présente des traces de latex de caoutchouc naturel Contiene o presenta látex de caucho natural Presenza o assenza di lattice di gomma naturale
	Latexfrei Latex free Sans latex Sin látex Senza lattice
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM) Use by (YYYY-MM-DD or YYYY-MM) Utilisable jusqu'au (AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM) Se puede utilizar hasta (AAAA-MM-DD o AAAA-MM) Scadenza (AAAA-MM-GG oppure AAAA-MM)

HEINE UniSpec® -pääkappale

SUOMI

 Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE UniSpec® -pääkappale, jossa on valokuituvalaistus sekä UniSpec® -kertakäyttöiset putket on tarkoitettu ainoastaan peräsuolen ja peräaukon 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 huomioidmatta jättämisen 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 Tähtystinikkunan ruuvi	6 HEINE UniSpec® pääkappale	10 Putki sisemmällä putkella
3 Aukot optisen suurennuksen kiinnittämiseen	7 Hygieniasuodatin	11 Kääntytvä luuppi
4 Sisäputki	8 Kaksoispalje	12 Valaisinsovitinta

Käyttöönotto

Avaa tähtystinikkunan ruuvi (2). Avaa sitten tähtystinikkuna (1) kokonaan. Jos et tarvitse ikkunaa, 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. Työnnä putkea sisäputkella (4) niin pitkälle kuin se menee pääkappaleeseen ja kiinnitä putki myötäpäivään kiertäen. Työnnä 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 yhteyts. Jos se ei ole tiukasti kiinni, kiinnittä 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 tuihedusriski kasvaa. Hygieniasuodatinta ei voi puhdistaa, desinfioida eikä sterilisoida.

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

 *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 paljetta ilman venttiiliä, voit säätää puhalletun ilman poistoa tämän ruuvin avulla.

Voi työskennellä optisella suurennoksella asettamalla kääntöluupin (tunniste R rektoskooppia, P proktoskooppia ja anoskooppia varten) pääkappaleen jommastakummasta aukosta (3).

Kesto

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

Hygieeninen uudelleenkäsitely

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

Kunnossapito

Laitetta ei tarvitse huoltaa.

Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet

 Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varosia 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 varoitusia 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 virtälähteestä 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 räjähdysvaarallisisa ympäristöissä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

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 yliäästä käyttölaitteen pintalämpötilaa 41 °C, rajoita käyttöaika.

Häivittäminen

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

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot

- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Käytetyistä symboleista

Cabeça HEINE UniSpec®

PORTUGUÊS

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

Uso pretendido

A cabeça HEINE UniSpec® e o tubo descartável UniSpec® em 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
4 Tubo interno	8 Ventilador duplo	12 Adaptador de iluminação

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, desinfecção 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

Remova 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 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 detectados 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.
	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 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

Käyttetytjen symbolen selitys

Explicação dos símbolos utilizados

Symbolforklaring

	CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF 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/EØF om medisinsk utstyr.
	Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido Katalog- eller bestillingsnummer
	Serienummer Serienummer Serienummer Sarjanumero Número de série Serienummer
	Tillverkare Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante Produsent
	Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação Produktsjonsdato
	Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet). Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn). Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv). Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi). Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. Produkter med dette symbolet skal ikke anvendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE).
	Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperatueren in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport
	Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperatueren in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport
	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport

Technical specifications

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 10 % 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
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
Sigmoidscope / Proctoscope KIT RE7000	E-096.15.501

Accessories

HEINE UniSpec® Disposable Anoscopes 25 pcs. / 85x20mm 100 pcs. / 85x20mm	E-003.19.925 E-003.19.911
HEINE UniSpec® Disposable Proctoscopes 25 pcs. / 130x20mm 100 pcs. / 130x20mm	E-003.19.825 E-003.19.811
HEINE UniSpec® Disposable Sigmoidoscopes 25 pcs. / 250x20mm 100 pcs. / 250x20mm	E-003.18.825 E-003.18.811
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 Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte Trykkgrensning for oppbevaring og transport
	Försiktigt! Risk för brott! Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frågil, manuseie com cuidado! Ömtålig, behandles forsiktig!
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevars tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco! Hold tørt!
	Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfråg: blå, förgrundsfråg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Täustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco) Følg brugsanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)
	Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Typpin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF Anvendt del type BF
	För engångsbruk Eenmalig gebruik Engangsbrug Kertakäyttöinen Uso única Kun til engangsbruk
	Innehåller latex från naturgummi Bevat of aanwezigheid van latex van natuurlijk rubber Indeholder eller har forekomst af naturgummilætex Sisältää tai siinä esiintyy luonnonkumilateksia Contém ou presença de látex de borracha natural Inneholder naturgummilæteks
	Latexfri Latexvrij Lateksfri Lateksiton Sem látex Lateksfri
	Får inte användas om förpackningen är skadad Niet gebruiken bij beschadigde verpakking Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Älä käyttää tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut Não utilizar se a embalagem estiver danificada Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Får användas till (ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM) Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM) Anvendes inden (åååå-mm-dd eller åååå-mm) Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP tai VVVV-KK) Pode ser utilizado até (AAAA-MM-DD ou AAAA-MM) Holdbar til (ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM)