

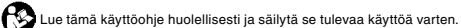






## HEINEn suorat oftalmoskoopit

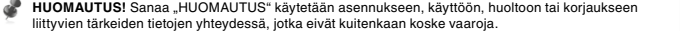
Tämä käyttöohje koskee seuraavia HEINEn suoria oftalmoskooppeja: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

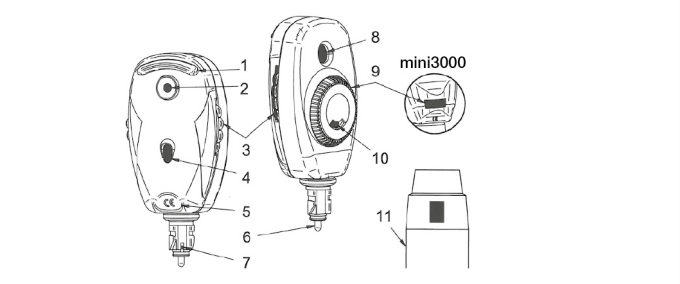
 Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

**Käyttötarkoituus**  
HEINEn suorat oftalmoskoopit on tarkoitettu käytettäväiksi keskiävalon (sarveiskealo, kammioneste, linssi jne. lasiatena) ja silmän verkkokalvon tutkimuksiinsa. Laitteisiin kuuluu tutkimusoptiikka ja paristo- tai akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset. Laitteet on tarkoitettu lyhytaikaiseen tutkimukseen, ja potilaat on tutkittava alitistumista koskevien tietojen rajoitusten mukaisesti.

#### Varoitus- ja turvallisuus tiedot

 **VAROITUS!** Tämä merkkiasia varoittaa mahdollisesti vaarallista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Täusta: keltainen. Etualae: musta.)

 **HUOMAUTUS!** Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.



**Tuotteen osat**  
1 Lasien tuki  
2 Tähtystyskikka  
3 Linssin säätöpyörä  
4 Korjausarvojen näyttö (plus = vihreä, miinus = punainen)  
5 Kotonin tukikolo peukaloille  
6 HEINE XHL / LED-Lamppu  
7 Liitin  
8 Tähtystysikkuna  
9 Himmentimen säätöpyörä  
10 Suodattimen kytkin (häiriöiden ja punaisuudenpoistosuodatin)  
11 HEINE-kädensija

**Linssin säätöpyörän korjausarvo (3)**  
**BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180**  
+ 1 askel: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D  
- 1 askel: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 | D

**BETA200 S LED, BETA200 S**  
+ 1 askel: +1 ~ +38 D  
- 1 askel: -1 ~ -38 D

**mini3000 LED, mini3000**  
+1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D  
-1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

**Käyttöönotto**  
Ota HEINE- oftalmoskooppi käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.  
Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Tunnistat lampun jännitteen lampun alkuosella olevasta värimerkinnästä.  
Valokoinen rengas = HEINE XHL 2,5 V lamppu  
Käytetään vain paristokäyttöisessä HEINE BETA-kädensijassa.  
Punainen rengas = HEINE XHL 3,5 V lamppu  
Musta rengas = HEINE LED-valaistus  
Käytetään vain ladattavassa HEINE BETA-kädensijassa.  
Tämä ei koske mini3000-sarjan HEINE oftalmoskooppeja. Lampun jännite on niissä aina 2,5 V kädensijasta riippumatta.

**Käyttö**  
Aseta tutkimuksen aikana etusormi linssin säätöpyörälle (3) ja aloita tutkimus himmentimen pienimmällä asetuksella. Aseta peukalo peukalotukeen (5) tai pidikkeeseen (mini3000-laitteet). Tarkkailuikkunasta (2) voit lukea linssin asetetun diopteriarvon (negatiiviset arvot näkyvät punaisina ja positiiviset arvot mustina). Voit käyttää himmentimen säätöpyörää myös etusormella (9). Suodattimen kytkimellä (10) voit kytkeä punaisuudenpoistosuodattimen päälle.

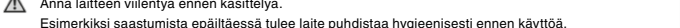
Laitteesta riippuen voit valita erilaisten himmentimien välillä:



Vasemmalta oikealle: mikropiste, pieni piste, suuri piste, sinisuodatin, fiksaatitöhtäi napakoordinaatein, fiksaatitöhtäi, ura, puolilympyrä ja punaisuudenpoistosuodatin.

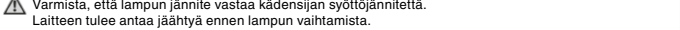
HEINE-oftalmoskoopit on suunniteltu lyhytaikaisiin, alle kaksi minuuttia kestäviin tutkimuksiin, ja tutkimusten välillä tulee pitää noin 15 minuutin tauko.  
Pida laitetta niin lähellä silmää kuin mahdollista!  
HEINE- kädensijan käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä oppaassa.

**Hygieeninen uudelleen käsittely**  
Hygieenistä uudelleen käsittelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä. KRINKO-lookitus: ei kriittinen  
Spaulding Classification USA: noncritical

 Anna laitteen viilentyä ennen käsittelyä.  
Esimerkiksi saastumista epäiltäessä tulee lähte puhdistusta hygieenisesti ennen käsitelyä.  
Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita.  
HEINE Optotechnik suosittaa vain tässä oppaassa mainittujen keinojen ja menetelmien käyttöä.  
Puhdistuksen ja desinfioinnin saa suorittaa vain siihen asiantuntevan pätevyyden omaava henkilö.  
Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita.  
Älä käytä desinfiointin ruiskutusta tai upotamista. Älä myöskään käytä läipäimäriä tai runsaasti vaahtoavia liioja. Älä käsittele uudelleen koneellisesti tai ultraäänellä.

**Hoito-ohjeet**  
Puhdista ja desinfioi oftalmoskooppi käsin (puhdistaminen ja desinfiointi pyyhkimällä).  
Suositellavat aineet:  
Puhdistusaine: Neodisher® MediClean  
Desinfiointiaine: alkoholijoumien (esimerkiksi Incides® Tissues)

#### Valonlähteen vaihto

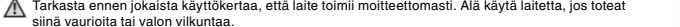
 Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

**BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED**  
HEINE LED -oftalmoskoopin LED-lamppua ei voi vaihtaa.

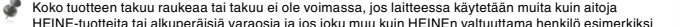
**BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000**  
Irota oftalmoskooppi kädensijasta ja vedä lamppu ulos (6). Työnnä lamppu vasteseen asti. Nenän tulee istua ohjainputken urassa.

**Kunnossapito ja huolto**  
Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovapaita.

#### Yleiset varoitukset

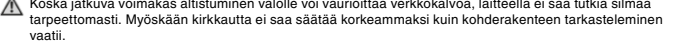
 Tarkasta ennen jokaista käyttöä kertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos toteat siinä vaurioita tai valon vilkuntaa.  
Älä käytä laitetta syytyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.  
Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä.  
Älä muuta tai muokkaa laitetta.  
Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia, -tarvikkeita ja -virtalähteitä.  
Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

#### 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.

Valon voimakkuus tulee säätää tutkimusten ajaksi mahdollisimman pieneksi. Voit pienentää valon voimakkuutta käyttämällä kiintotähteä, koska se on yhdistetty harmaasuodattimeen ja vähentää valon voimakkuutta noin 30 prosentilla. Sammuta valo aina tutkimuksen päätyttyä.

#### Valon aiheuttamat vaarat

 Koska jatkuva voimakas altistuminen valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteella ei saa tutkia silmää tarpeettomasti. Myöskään kirkkautta ei saa säätää korkeammaksi kuin kohderakenteen tarkasteleminen vaati.

Verkkokalvon fotokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistuksen kesto. Kun säteilyn kesto vähennetään puoleen, altistuminen saa kestää kaksi kertaa niin pitkään, ennen kuin enimmäisraja-arvo saavutetaan.

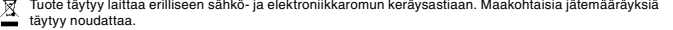
Vaikka oftalmoskoopin epäsuoran tai suoran valon ei ole todettu aiheuttavan akuteiteja optisia riskejä, potilaan silmään ohjattavan valon voimakkuus on kuitenkin suositeltavaa asettaa niin pieneksi kuin tutkimuksen kannalta on tarpeellista. Riski on suurin lapsilla ja henkilöillä, joilla on afakia tai silmäsairaus. Riski voi myös kasvaa, kun potillaista on tutkittu 24 tunnin sisällä jo tällä ja jollakin toisella oftalmologisella laitteella. Näin on erityisesti silloin, kun silmään on tutkittu silmänpohjakameralla.

Varoitus: tämän instrumentin valo voi olla haitallista. Silmävamman riski kasvaa säteilyn keston pidentyessä. Tämän laitteen valolle altistuminen enimmäisintensiteetillä (katso alla oleva taulukko) aiheuttaa riskin, kun ohjeavot ylittyvät.

| Laitetyyppi   | Etäisyys* [mm] | Kesto [min] |
|---------------|----------------|-------------|
| BETA200 LED   | 10             | ≤ 8         |
| BETA200 S LED | 50             | ≤ 8         |
|               | 100            | ≤ 3         |
| BETA200       | 10             | ≤ 10        |
| BETA200 M2    | 50             | ≤ 3         |
| BETA200 S     | 100            | ≤ 1         |
| K180          | 10             | ≤ 2         |
|               | 50             | ≤ 2         |
|               | 100            | ≤ 1         |
| mini3000 LED  | 10             | ≤ 4         |
|               | 50             | ≤ 4         |
|               | 100            | ≤ 3         |
| mini3000      | 10             | ≤ 5         |
|               | 50             | ≤ 5         |
|               | 100            | ≤ 1         |

\*) laitteen ja potilaan silmän välillä

#### Häyttäminen

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

**Elektromagneettinen yhteensopivuus**  
Lääkinnälisten sähkölaitteiden käyttöön on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinnäisiin sähkölaitteisiin.

Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaus toimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkinlälaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojavaipan käyttö.

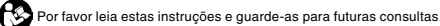
Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäväksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriönkestävyyden heikkenemisen.

Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot: Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen suojaus, tekniset tiedot ja selvitys käytetyistä symboleista.

### PORTUGUÊS

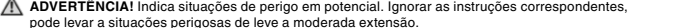
**HEINE oftalmoscópios diretos**  
Estas instruções se aplicam aos produtos da série de oftalmoscópios diretos da BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

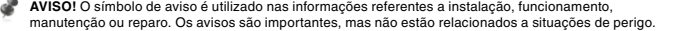
 Por favor leia estas instruções e guarde-as para futuras consultas.

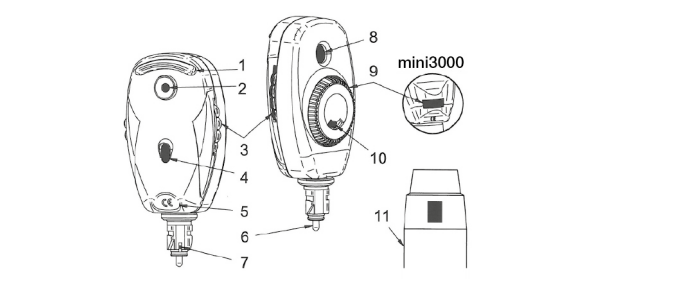
#### Finalidade

Os oftalmoscópios diretos HEINE são indicados para o exame dos meios refringentes (córnea, humor aquoso, cristalino, corpo vítreo) e da retina do olho. Os aparelhos dispõem de uma óptica de exame, assim como de uma unidade de iluminação alimentada por bateria ou pilhas. A utilização só deve ser efetuada por profissionais de saúde devidamente qualificados. Os aparelhos são indicados para exames de curta duração, os pacientes podem ser examinados de acordo com os dados de exposição.

#### Avisos e Informações de Segurança

 **ADVERTÊNCIA!** Indica situações de perigo em potencial. Ignorar as instruções correspondentes, pode levar a situações perigosas de leve a moderada extensão. (Cor de fundo: amarelo; cor de primeiro plano: preto).

 **AVISO!** O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes a instalação, funcionamento, manutenção ou reparo. Os avisos são importantes, mas não estão relacionados a situações de perigo.



**Visão geral do produto**  
1 Apoio para os olhos  
2 Janela de vista para o interior  
3 Roda da lente  
4 Janela de leitura das dioptrias (positivas = verde, negativas = vermelhas)  
5 Apoio para polegar  
6 HEINE XHL / Lâmpada LED  
7 Conector de ligação  
8 Janela de vista para o exterior  
9 Disco de aberturas  
10 Comutador de filtro (filtro "red free" de interferência)  
11 Punho HEINE

**Valor de correção Roda da lente (3)**  
**BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180**  
+ em etapas 1D: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D  
- em etapas 1D: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 | D

**BETA200 S LED, BETA200 S**  
+ em etapas 1D: +1 a +38 D  
- em etapas 1D: -1 a -36 D

**mini3000 LED, mini3000**  
+1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D  
-1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

**Montagem**  
Para montar o instrumentos HEINE, encaixe a cabeça do aparelho no cabo de pilhas HEINE ou no cabo de bateria recarregável.

Verifique que a voltagem da lâmpada esteja de acordo com a voltagem do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lâmpada:

Anel branco = lâmpada HEINE XHL® 2,5 V  
Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL® 3,5 V  
Anel preto = HEINE iluminação LED  
samente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA

Isto não vigora para os oftalmoscópio da série mini3000. Independentemente do punho a tensão de lâmpada não comporta sempre 2,5 V.

#### Operação

Durante o exame, coloque o seu indicador na roda da lente (3) e inicie o exame com a definição de abertura mais baixa. Coloque o polegar no apoio para polegar (5) ou no suporte de cliques (aparelhos mini3000). Na janela de vista para o interior (2) você pode ler o valor de dioptrias da lente definido (números negativos representados em vermelhos, valores positivos em preto). Você também pode operar a roda de abertura (9) com o seu indicador.

Dependendo do aparelho, você pode selecionar entre diferentes aberturas:



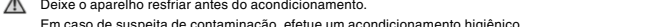
Da esquerda para a direita: MicroSpot, círculo médio, círculo grande, filtro azul, estrela de fixação com coordenadas polares, estrela de fixação, fenda, semicírculo, filtro "red-free"

Os oftalmoscópios HEINE devem ser utilizados em exames de curta duração < 2 min., com um intervalo de 15 minutos, até serem novamente utilizados.

Mantenha o aparelho tao proximo quanto possivel do olho!

A colocação em funcionamento e a operação dos punhos da HEINE estão descritos nas instruções de uso separadamente.

**Reprocessamento Higiénico**  
Instruções de reprocessamento devem ser respeitadas com base em normas, leis e diretrizes nacionais. Classificação de acordo com KRINKO: não crítico  
Spaulding Classificação dos EUA: não crítico

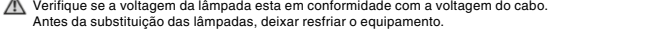
 Deixe o aparelho resfriar antes do acondicionamento.  
Em caso de suspeita de contaminação, efetue u acondicionamento higiénico.  
As medidas descritas para limpeza e desinfecção não substituem as regras válidas para o funcionamento.  
A HEINE Optotechnik só autoriza os produtos e métodos referidos abaixo.  
A limpeza e a desinfecção devem ser efetuadas apenas por uma pessoa com competências higiénicas adequadas.  
Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento.  
Não utilize spray ou desinfecção por imersão, tecidos molhados ou esponjas encharcadas.  
Não use o reprocessamento de ultra som.

#### Procedimentos

Limpe e desinfete o oftalmoscópio manualmente (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

Produtos recomendados:  
Produtos de limpeza: Neodisher® MediClean  
Produtos desinfetantes: alcoólica (por ex. Incides® Tissues)

#### Mudança da fonte de luz

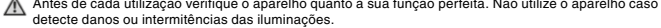
 Verifique se a voltagem da lâmpada esta em conformidade com a voltagem do cabo.  
Antes da substituição das lâmpadas, deslizar resinar o equipamento.

**BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED**  
No oftalmoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

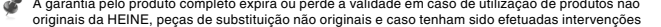
**BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000**  
Separar, simplesmente, o aparelho do punho e puxar a lâmpada (6), para fora. Inserir, completamente, a lâmpada no corpo do aparelho. O pino da lâmpada deve-se ajustar à ranhura do aparelho.

**Manutenção e assistência**  
Os aparelhos não necessitam de manutenção e de assistência.

#### Notas Advertências

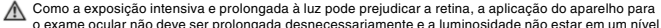
 Antes de cada utilização verifique o aparelho quanto à sua função perfeita. Não utilize o aparelho caso detecte danos ou intermittenças das iluminações.  
Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).  
O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.  
Não modifique o instrumento.  
Utilize apenas peças, acessórios e fontes energéticas originais HEINE.  
Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

#### 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.

Reduza a intensidade da luz o máximo possível durante o exame. Pode utilizar a estrela de fixação para reduzir a intensidade da luz, pois esta está combinada com um filtro cinza e reduz a intensidade da luz em aprox. 30 %. Desligue a iluminação após a conclusão de cada exame.

#### Perigo devido à luz

 Como a exposição intensiva e prolongada à luz pode prejudicar a retina, a aplicação do aparelho para o exame ocular não deve ser prolongada desnecessariamente e a luminosidade não estar em um nível superior ao que é necessário para uma observação clara da estrutura alvo.

A dose de exposição para o perigo fotoquímico da retina é o produto da intensidade de irradiação e da duração da exposição. Se a intensidade da irradiação for reduzida para metade, o tempo de exposição pode ser dobrado para atingir o valor limite máximo.

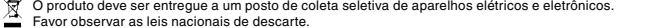
Embora não tenham sido detectados perigos ópticos agudos devido a oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se a redução da intensidade da luz que é dirigida ao olho do paciente para a medida mínima necessária para o exame. As crianças, os frácoles e as pessoas com doenças oculares têm um maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa examinada já tiver sido examinada uma vez nas últimas 24 horas com este ou outro instrumento oftalmológico. Isto verifica-se particularmente se o olho tiver sido exposto a uma câmara retiniana.

Atenção – A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de uma lesão ocular aumenta com a duração da irradiação. Uma duração da irradiação superior a (ver tabela seguinte) com este instrumento na intensidade máxima leva a uma ultrapassagem do valor de referência para perigo.

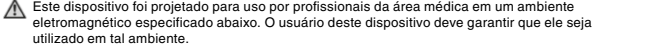
| Tipo de aparelho | Distância* [mm] | Duração [min] |
|------------------|-----------------|---------------|
| BETA200 LED      | 10              | ≤ 8           |
| BETA200 S LED    | 50              | ≤ 8           |
|                  | 100             | ≤ 3           |
| BETA200          | 10              | ≤ 10          |
| BETA200 M2       | 50              | ≤ 3           |
| BETA200 S        | 100             | ≤ 1           |
| K180             | 10              | ≤ 2           |
|                  | 50              | ≤ 2           |
|                  | 100             | ≤ 1           |
| mini3000 LED     | 10              | ≤ 4           |
|                  | 50              | ≤ 4           |
|                  | 100             | ≤ 3           |
| mini3000         | 10              | ≤ 5           |
|                  | 50              | ≤ 5           |
|                  | 100             | ≤ 1           |

\*) entre o aparelho e o olho do paciente

#### Descartável

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

**Compatibilidade Eletromagnética**  
Equipamentos médicos eletrônicos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos eletrônicos.

 Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.  
O uso de acessórios, coversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.  
O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas „Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade a interferências eletromagnéticas“, dados técnicos, assim como um esclarecimento sobre os símbolos utilizados.

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions                                                                                                          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 environment. |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emission test                                                                                                                                                                | Compliance     | Electromagnetic environment – Guidelines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RF emissions CISPR11                                                                                                                                                         | Group 1        | The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF emissions CISPR 11                                                                                                                                                        | Class B        | The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. <b>Warning:</b> This device is intended only for use by medical professionals. This is a device of class A CISPR 11 in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site. |
| Harmonic Emissions IEC 61000-3-2                                                                                                                                             | not applicable |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3                                                                                                                        | Passed         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 environment. |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Immunity test                                                                                                                                                                | IEC 60601 test level                                                                                                                                                                                                                                                         | Compliance level                                                                                                                                                                                                                                                             | Electromagnetic environment – Guideline                                                                                                                                                                                                                                         |
| Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2                                                                                                                          | ± 6 kV contact discharge<br>± 8 kV air discharge                                                                                                                                                                                                                             | ± 6 kV contact discharge<br>± 8 kV air discharge                                                                                                                                                                                                                             | Floors should be wood, concrete covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.                                                                                                                       |
| Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4                                                                                                                               | ± 2 kV for mains cables<br>± 1 kV for input and output lines                                                                                                                                                                                                                 | ± 2 kV for mains cables<br>± 1 kV for input and output lines                                                                                                                                                                                                                 | The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                      |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                                                                                          | ± 1 kV voltage phase – phase,<br>± 2 kV voltage phase – earth                                                                                                                                                                                                                | ± 1 kV voltage phase – phase<br>± 2 kV voltage phase – earth                                                                                                                                                                                                                 | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                             |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11                                                                          | <5% U <sub>T</sub> , (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 1/2 period<br>40% U <sub>T</sub> , (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 periods<br>70% U <sub>T</sub> , (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 periods<br><5% U <sub>T</sub> , (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 seconds | <5% U <sub>T</sub> , (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 1/2 period<br>40% U <sub>T</sub> , (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 periods<br>70% U <sub>T</sub> , (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 periods<br><5% U <sub>T</sub> , (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8                                                                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                        | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                       |
| Comment: U <sub>T</sub> is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |