HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

:· HEINE Dermatoscopes











CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

med 0415 **2020-07-10**

V-200.00.036

HEINE Dermatoskoopit

Tämä käyttöopas koskee seuraavia HEINE-dermatoskooppeja: HEINE NC1, HEINE DELTA 20 **P**lus, HEINE DELTA 20**T**, HEINE mini3000 LED ja HEINE mini3000.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE Dermatoskoopit ovat sisäisesti virralla syötettäviä lääketieteellisiä tarkastuslamppuja.
Instrumentti on valomikroskooppi, jolla terveydenhuollon ammattilaiset voivat tutkia vaurioitumatonta ihoa visuaalisesti ja ei-invasiivisesti. Tutkimusta ei ole rajoitettu mihinkään potilasryhmään.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

⚠ **VAROITUS!** Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

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

Tuotteen osat

HEINE DELTA 20 Plus ja HEINE DELTA 20T Dermatoskooppi



1 Kontaktilevy
- 1a Kontaktilevy (N) asteikolla
- 1b Kontaktilevy (N) ilman asteikkoa
- 1c Kontaktilevy (P) polarisaatiosuodatin
- 1d Kontaktilevy (P) polarisaatiosuodatin
- 1e Kontaktilevy DELTA 20**T** asteikolla
- 1f Kontaktilevy DELTA 20**T** ilman asteikkoa

2 Katkaisu-/vaihtokytkin 2 LED-merkkivaloa
3 Tarkennusrengas
4 Merkintä Camera
5 Lukkoura asteikolla
6 BETA kahva (valinnainen)
7 Kirkkaussäädin
8 Kontaktilevy pieni
9 Polarisaatiosuodatinosa
- 9a Polarisaatiosuodatinosa
- 9b Neutraalisuodatinosa
- 9c DELTA 20**T** suodatinosa

HEINE NC1 Dermatoskooppi



10 Tarkennusrengas
11 Kontaktilevy

HEINE mini3000 LED/XHL Dermatoskooppi



12 Kontaktilevy
13 Pieni kontaktilevy
14 Okulaari
15 Tarkennusrengas
16 Valon sisääntuloaukko
17 Varren pää
18 Liukukytkin, 1/0
19 Pohjakorkki
20 LED/XHL -valonlähte on integroitu instrumenttipäähän

Käyttöönotto

Ota instrumentti käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.

HEINE DELTA 20 Plus ja HEINE DELTA 20T Dermatoskooppi

Suodattimien asettaminen kontaktilevyyn
Asettakaa osa (9) kontaktilevyyn (1) ja kiertäkää osaa, jotta bajonetti kytkeytyy. Suodattimen irrottamiseksi bajonettilukitus pitää vapauttaa ja suodatinosa ottaa pois (9).

Kontaktilevyjen kiinnitys
Kontaktilevyt (1 ja 8) kiinnitetään bajonettilukituksella. Asettakaa kontaktilevy dermatoskoopin päähän ja kiertäkää sitä myötäpäivään, kunnes bajonettilukitus kytkeytyy.

Käyttö

HEINE DELTA 20 Plus -dermatoskooppi

Vaikeapääsyisten kohtien tutkimiseen voidaan käyttää kontaktilevyn (1) sijaan pientä kontaktilevyä (8).

Uppokontaktilevyjen käyttö (1a, 1b, 8)
Kostuttakaa tutkittava ihon kohta HEINE-dermatoskopiaöljyllä tai ihon desinfiointisumutteella.
Kytkekää DELTA 20 **P**lusin valaisu kahvasta päälle. Kiertäkää tätä varten kahvan rengasta (7).
Asettakaa kahva painamatta niin, että tutkittava kohta sijoittuu suurinpiirtein kontaktilevyn keskelle.
Tuokaa silmänne mahdollisimman lähelle tarkennusrengasta (3). Kiertäkää tarkennusrengasta, kunnes saatte terävän kuvan.

Käyttäkää DELTA 20 **P**lusia aina yhdessä suodatinosan (polarisaatio- tai neutraalisuodattimen) kanssa.

Käyttäkää dermatoskooppisissa sovelluksissa pelkästään paikalleen asennettua HEINE-kontaktilevyä.

Polarisaatiosuodattimisten kontaktilevyjen käyttö (1c, 1d)
Polarisaatiossa EI tarvita nestettä, kuten dermatoskopiaöljyä, ihon desinfiointisumutetta tai vastaavaa.
DELTA 20 **P**lusin käyttö polarisaatiosuodattimen kanssa on muuten samanlaista kuin uppokontaktilevyn kanssa (katso edeltä).

Kirkkaussäätö
HEINE DELTA 20 **P**lus -dermatoskoopin sisältämä elektroniikka varmistaa pitkäaikaisen, tasaisen kirkkauden pariston/ akun jännitteen heiketessäkin.
Painamalla jompaakumpaa näppäintä (2) kirkkaus vähenee noin 50 %.
2 toisen puolen 4:stä LEDistä sammuu, ja siten saavutetaan laitapainotteinen valaistus. Tämä mahdollistaa tarpeen mukaisen kontrastin lisäämisen pigmenttirakenteiden tutkimuksissa.

⚠ Potilastutkimuksen aikana kameran ja virtalähteen, tietokoneestakin saatavan, välistä sähköä johtavaa kytkentää ei sallita.

Digitaalikameran kytkemiseksi DELTA 20 **P**lusiin tulee käyttää pelkästään HEINE-valokuva-adapteria.

HEINE DELTA 20T -dermatoskooppi

DELTA 20**T** -dermatoskoopissa tutkimustilaa voi vaihtaa nopeasti polarisoidun ja polaroimattoman tilan välillä sivussa olevan kytkimen avulla.

Käyttö tapahtuu upotetuilla kosketuslevyillä DELTA 20 **P**lus -dermatoskoopin tavoin (katso edellä). Poikkeuksena on, ettei polarisoidussa tutkimustilassa tarvitse käyttää immersionestettä.

HEINE NC1 -dermatoskooppi

Laitetta voi käyttää kontaktittomassa tilassa. Irrota tällöin magneettinen kontaktilevy.
Pidä laitetta noin kahden senttimetrin etäisyydellä tutkittavasta ihoalueesta. Tuo silmäsi mahdollisimman lähelle tarkennusrengasta (10). Kierrä tarkennusrengasta, kunnes kuva on terävä.

Kontaktitila (käyttö kontaktilevyn kanssa)
lisätietoja on polarisaatiosuodattimisen kontaktilevyn sisältävää HEINE DELTA 20 **P**lus -dermatoskooppia käsittelevässä kohdassa.

Kontaktilevyssä (11) on lisälinssi. Kontaktilevyn avulla kuvasta saadaan yhdeksänkertainen ja ilman kontaktilevyä kuusinkertainen.

HEINE mini3000 LED/XHL -dermatoskooppi

Levittäkää tutkittavalle ihoalueelle HEINE-dermatoskopiaöljyä tai vastaavaa tuotetta esim. vanutupolla.Kytkekää dermatoskooppiin virta ja asettakaa se ihon päälle painamatta sitä siten, että tutkittava ihoalue on noin kontaktilevyn (12) keskellä.

Tuokaa silmänne mahdollisimman lähelle okulaaria (14). Kääntäkää vapaalla kädellänne tarkennusrengasta (15), kunnes näette tarkan kuvan. Voit hallita tarkennusrenkaan asentoa instrumenttipäässä olevan asteikon avulla. Useimmiten riittää koko tutkimuksen ajaksi, että rengasta kierretään vain kerran.

Kontaktilevyn irrottaminen
Kontaktilevy (12) kiinnitetään bajonettilukituksella. Avatkaa liitos kiertämällä kontaktilevyn uritettua tartuntareunaa vastapäivään ja vetäkää se irti dermatoskoopista. Vaikeapääsyisten kohtien tutkimiseen voidaan käyttää kontaktilevyn (12) sijaan pientä kontaktilevyä (13) (lisävaruste). Se asennetaan pääosaan. Pieni kontaktilevy irrotetaan vetämällä sitä uritetusta tartuntareunasta ilman kiertoliikettä. Tarkistakaa levyn asettamisen aikana, että valon sisääntuloaukko (16) tulee lamppuun/LED päin.

HEINE-dermatoskoopit on tarkoitettu lyhytaikaiseen, alle kymmenen minuuttia kestävään tutkimukseen. Tutkimusten välillä tulee pitää 20 minuutin tauko.

HEINE- kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä oppaassa.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Hygieenistä uudelleenkäsittelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä.
KRINKO-luokitus: ei kriittinen
Spaulding Classification USA: noncritical

⚠ Anna laitteen viilentyä ennen käsittelyä.

Epäillessäsi saastumista suorita hygieeninen käsittely.

Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita.

HEINE Optotechnik suosittaa vain alla mainittujen aineiden ja toimenpiteiden käyttöä.

Puhdistuksen ja desinfioinnin saa suorittaa vain siihen asiantuntevan pätevyyden omaava henkilö.

Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita.

Älä käytä desinfiointiin ruiskutusta tai nesteeseen upottamista. Älä myöskään käytä läpimärkiä tai runsaasti vaahtoavia liinoja. Älä käytä käsittelyssä ultraäänitä. Alkoholipitoisten käsittelyaineiden käyttö on kielletty.

Kontaktilevyt on käsiteltävä uudelleen hygieenisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Kontaktilevyt on steriloitava vain riskipotilaiden käsittelyn jälkeen. Kontaktilevylle mini3000 enintään neljä sykliä ja kontaktilevylle DELTA 20 **P**lus enintään 25 sykliä.

Instrumenttipäitä, suodatinosia (9), DELTA 20 **P**lus-, DELTA 20**T** (8)- ja mini3000, mini3000 LED -dermatoskooppien (13) pieniä kontaktilevyjä sekä NC1-dermatoskoopin (11), DELTA 20**T** (1e+1f) kontaktilevyä ei voi steriloida.

Hoito-ohjeet

Instrumenttipää

Puhdista ja desinfioi dermatoskoopin pää käsin (pyyhkimällä).

Suositeltavat aineet
Puhdistusaine: Neodisher MediClean
Desinfiointiaine: kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. Microbac-harsot)

Kontaktilevyt

Puhdista ja desinfioi kontaktilevyt käsin ja erillään instrumenttipäästä (pyyhkimällä).

Tätä varten NC1-dermatoskoopista pitää poistaa kontaktilevyn lisälinssi sekä DELTA 20 **P**lus- ja DELTA 20**T** -dermatoskoopeista suodatinosa.

Suositeltavat aineet
Puhdistusaine: Neodisher MediClean
Desinfiointiaine: kvaternaariset ammoniumyhdisteitä sisältävät (esim. Microbac-harsot)

Kontaktilevyjen uudelleenkäsittelyjen enimmäismäärä on 1 000 sykliä.

DELTA 20 **P**lus (1a-1d) ja mini3000, mini3000 LED -dermatoskooppien (12) kontaktilevyt voidaan steriloida instrumenttipään poistamisen ja suodatinosien irrottamisen jälkeen.

Suositeltu sterilointikäsittely
Kostea kuumuus: 132-134°C, kolme minuuttia: Fraktioitu tyhjiökäsittely (3-kertainen) tai painovoimakäsittely (3-kertainen).

Valonlähteen vaihto

⚠ Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

HEINE DELTA 20 Plus-, HEINE DELTA 20T-, HEINE NC1- ja HEINE mini3000 LED -dermatoskooppi

LEDiä ei voi vaihtaa.

HEINE mini3000 -dermatoskooppi

Irrota dermatoskooppi kädensijasta ja vedä lamppu ulos. Pyyhi uuden lampun kupu pehmeällä liinalla. Työnnä uusi lamppu vasteeseen asti.

Kunnossapito ja huolto

Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovapaita.

Yleiset varoitukset

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

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

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilo.

Älä katso suoraan valonlähteeseen.
Dermatoskoopit eivät sovellu silmätutkimuksiin.

Yleiset ohjeet

Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, siitä on poistettava paristot.

Hävittäminen

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

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä 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 lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

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

Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäviksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varaosina 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 j
- Käytetyistä symboleista

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.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	Symmetrical three-phase devices and other devices.
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 ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	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 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 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, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 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_T, (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40% U_T, (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T, (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T, (>95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T, (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40% U_T, (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T, (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T, (>95% dip in U_T) 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_T is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's 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 Guidelines**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	**Recommended separation distance:** d = 3,5/3 * SQRT (P/W) d = 3,5/3 * SQRT (P/W) 80 MHz to 800 MHz d = 7/3 * SQRT (P/W) 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey**a**, should be less than the compliance level in each frequency range.**b** Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.
To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation.
If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the device

The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	**80 MHz to 800 MHz** d = 3,5/3 * SQRT (P)	**800 MHz to 2,5 GHz** d = 7/3 * SQRT (P)
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	440 – 760 mA
Protection class	internal power supply
IP-Code	IP20
Device classification according to IEC 6247	Group 2
Applied part	Type BF (for contact plate)
HEINE mini3000 Dermatoscope	#109 (2,5 V)

Erläuterung der verwendeten Symbole
Auf dem Gerät bzw. der Verpackung finden sich folgende Symbole:
Explanation of utilized symbols
The following symbols are used on the device or on the packaging:
Explication des symboles utilisés
Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :
Explicación de los símbolos utilizados
Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:
Spiegazione dei simboli utilizzati
Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:
Förklaring av symboler som används
På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:
Verklaring van de gebruikte symbolen
Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:
Forklaring af de anvendte symboler
Følgende symboler findes på apparatet hhv. emballagen:
Symbolforklaring
Følgende symboler finnes på enheten eller emballasjen:
Käytettyjen symbolien selitys
Laitteesta ja pakkauksesta löytyvät seuraavat symbolit:
Explicação dos símbolos utilizados
Os símbolos seguintes são usados nos equipamentos ou nas suas embalagens:

CE	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 indique 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. 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-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
REF	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 Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido

	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	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) 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) Produkter med dette symbolet skal ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)
	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 Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte
	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 Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte

	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 Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
	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 Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
	Grüner Punkt (länderspezifisch) “Grüner Punkt” (country-specific) Point vert (spécifique à chaque pays) Punto verde (según cada país) Punto verde (in base al paese) Grön punkt (nationellt specifikt) Groene punt (landspecifiek) Grønt punkt (landespecifikt) „Grüner Punkt“ (landsspesifikt) Kierrätettävissä (maakohtaisesti) Ponto verde (específico para cada país)
	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) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as intsruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)

	Anwendungsteil Typ BF Applied part Typ BF Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Anvendt del type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF
UDI	Unique Device Identification