

Instruction for use
HEINE BETA X
Ophthalmoscope

HEINE BETA X Oftalmoskop

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

Det Direkte HEINE BETA X Oftalmoskop er beregnet til midlertidig undersøgelse af øjenmedier (cornea, kammervæske, linse, glaslegeme) og retina. Enheden har en undersøgelsesoptik og en belysningsenhed, der forsynes af et batteri.

Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale og i professionelle institutioner inden for sundhedssektoren.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

HENVISNING! Dette symbol indikerer nyttige råd. Disse bemærkninger er vigtige, men ikke relateret til farlige situationer.

Produktoversigt

1 Brillestøtte
2 Indsigtsvindue
3 Linsehjul
4 Visning af korrektionsværdierne (plus = grøn, minus = rød)
5 Kontakt: HEINE focusCONTROL
6 Udsynsvindue
7 Blændehjul
8 Filtergreb (polarisationsfilter, uden filter, rødfrit filter)
9 Tænd- | slukkontakt og lysstyrkeregulator



Korrigeringsvärden linshjul (3):
i steg om 1 dioptri: -36 dpt till +38 dpt

Korrektionsværdier linsehjul (3):
in 1 Dioptrien Schritten: -36dpt bis +38dpt

Ibrugtagning

Fjern al beskyttelsesfolie, og oplad enheden fuldstændigt inden første ibrugtagning.

Betjening

Med tryk- | drejeregulatoren (9) tænder og slukker du enheden. Desuden kan du indstille oftalmoskopets lysstyrke ved at dreje regulatoren. I den forbindelse resulterer en hurtig drejning i en stor tilpasning af lysstyrken. Drejes der langsomt, sker der derimod en finindstilling.

Blændehjulet (7) stiller 7 forskellige blænder til rådighed for din undersøgelse. Disse kan desuden anvendes med polarisationsfilteret eller det rødfri filter.

Med linsehjulet (3) indstilles refraktionsudligningen. Denne kan du indstille i intervallet -36 dioptrier til +38 dioptrier. De enkelte korrektionsværdier bliver synlige via visningen (4) (negative værdier vises i rødt, positive værdier i grønt).

Med focusCONTROL vippekontakten (5) kan du nemt skifte mellem fokus på den forreste del af øjet (C - cornea) og øjets bageste del (F – fundus).

Med filtergrebet (8) kan du slå polarisationsfilteret eller det rødfri filter til.

Mulige blændeindstillinger (7):



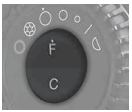
Fra venstre mod højre: blåfilter, fikseringsstjerne med polarkoordinater, stor cirkel, mellemstor cirkel, MicroSpot, spalte, halvcirkel.

Mulige filterindstillinger (8):



Fra venstre mod højre: polarisationsfilter, uden filter, rødfrit filter

HEINE focusCONTROL (5):



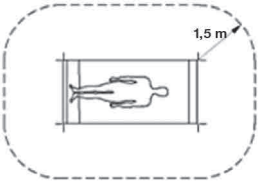
Oppe: Indstilling til fokusering på øjets bageste del (F – fundus)
Nede: Indstilling til fokusering på øjets forreste del (C – cornea)

Hard-Reset:
Hvis en nulstilling er nødvendig, kan den nulstilles ved at trykke på tænd | sluk-knappen i 10 sekunder.

Opladning

⚠ Monter strømforsyningen, så du let kan trække den ud.

Oplad produktet uden for patientmiljøet (1,5 m).



Opladning via USB-C

Anvend det udstyr, der blev leveret sammen med HEINE BETA X Oftalmoskopet. Forbind til det formål USB-kablet med oftalmoskopets USB-C-port og HEINE strømforsyningen.

Ibrugtagning og betjening af oplader er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Ladeniveauvisning

			Opladningsvisningssegmenter		
Instrument	**Oplader**	**Batteri**	**Grøn - 1**	**Grøn - 2**	**Orange - 3**
slukket	tilsluttet	100 %	til	til	til
		fuld (99 % – 66 %)	blinkende	til	til
		opladet tilstrækkeligt (66 % – 33 %)	fra	blinkende	til
		flad (≤ 33 %)	fra	fra	blinkende
tændt	ikke tilsluttet	fuld (≥ 66 %)	til	til	til
		opladet tilstrækkeligt (66 % – 33 %)	aus	til	til
		flad (33 % – 10 %)	fra	fra	til
		Resterende kapacitet (≤ 10 %)	fra	fra	blinkende

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:
- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

Vedligeholdelse

Der er ikke brug for regelmæssig vedligeholdelse.

Service

Apparatet har ingen komponenter, hvorpå der skal gennemføres eftersyn af brugeren.

Generel information

Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på www.heine.com.

Den forventede driftslevetid er ved hensigtet anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelseshenvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

Oplad apparatet ind imellem ved længere tids opbevaring, så batteriet beskyttes mod dybdeafladning.

Indstil en så lav belysningsstyrke som muligt ved undersøgelsen. Sluk belysningen efter afslutning af hver undersøgelse.

Instrumentet slukker automatisk efter 5 minutter uden betjening af lysstyrkeregulatoren.

På enheden er kun fremstillingsåret angivet. Anvendelsesvarigheden gælder fra første januar i fremstillingsåret.

Henvisning til brugeren og | eller patienten:
Alle alvorlige hændelser, der er opstået forbindelse med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten.

Generelle advarsler

⚠ Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Anvend ikke apparatet, hvis du konstaterer beskadigelser eller en lampe, der blinker eller usædvanlig lys eller mørk belysning.

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer.

Apparatet må ikke modificeres.

Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Brug kun CE-mærkede USB-netdele (5 V) fra anerkendte producenter, der som minimum opfylder sikkerhedskravene i IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr.

Anvend ingen strømforsyninger eller kabler, hvor der kan konstateres en skade.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Læg ledninger beskyttet, og sørg for, at ingen kan falde over dem.

Fare pga. lys

Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatet ikke anvendes længere end højst nødvendigt i forbindels e med øjenundersøgelser, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for at få en klar observation af målstrukturen. Eksponeringsdosis for fotokemisk fare for nethinden er produktet af bestrålingsstyrke og eksponeringsvarighed. Hvis bestrålingsstyrken reduceres til det halve, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang, før den maksimale grænseværdi nås.

Selv om der ikke er konstateret akutte optiske faresituationer via direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det, at intensiteten af det lys, der ledes ind i patientens øje, reduceres til det minimum, som er nødvendigt for undersøgelsen. For børn, afakikere og mennesker med øjensygdomme foreligger der en højere risiko. Risikoen kan ligeledes være forhøjet, hvis personen, som skal undersøges, inden for de seneste 24 timer allerede er blevet undersøgt med dette eller et andet oftalmologisk instrument. Dette gælder især, hvis øjet har været udsat for et funduskamera.

ISO 15004-2:2007: Group 2

⚠ OBS – Lyset fra dette instrument er muligvis skadeligt. Risikoen for en øjenskade øges med bestrålingsvarigheden. En bestrålingsvarighed på mere end 2 minutter 26 sekunder med dette instrument ved maksimal intensitet medfører, at den vejledende risikoværdi overskrides.

Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

Tillægget indeholder tabellerne

- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring på de anvendte symboler

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.

Statement for the operational environments	Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	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 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic Emmissions	Passed*
Voltage fluctuations | Flickers	
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels

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

*n | a: "Not applicable" in the internally powered mode

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 10 % to 90 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	5 V
Nominal current	500 mA
Protection class	Internally powered Class II (charging)
Device classification according to IEC 62471	Group 2
Device classification according to ISO 15004-2	Group 2
Device classification according to ANSI Z80.36-2021	Group 2
Device classification according to ISO 10942	Group A
Cable	USB cable max. 2 m

Accessories

The corresponding accessories are listed at the following link:
www.heine.com/BETA-X-ophthalmoscope-accessories-IFU

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati
Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukte-verordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinka produkter (EU) 2017/745. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa. O símbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.
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
SN	Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Seriennummer Serienummer Sarjanumero Número de série

	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante
	Herstelldatum (Bezieht sich auf den ersten Januar des Herstelljahres) Date of manufacture (Refers to the first January of the year of manufacture) Date de fabrication (Se réfère au premier janvier de l'année de fabrication) Fecha de fabricación (Se refiere al primer día de enero del año de fabricación) Data di produzione (Si riferisce al primo gennaio dell'anno di produzione) Tillverkningsdatum (Avser den första januari tillverkningsåret) Productiedatum (Verwijst naar de eerste januari van het productiejaar) Produktionsdato (Henviser til den første januar i produktionsåret) Produksjonsdato (Gjelder den første januar i produksjonsåret) Valmistuspäivä (Viittaa valmistusvuoden tammikuun ensimmäiseen päivään) Data de fabricação (Refere-se ao primeiro de janeiro do ano 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) Produkter med dette symbolet skal ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) 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 (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!

	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 instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com