

Instruction for use
HEINE BETA X
Ophthalmoscope

HEINE BETA X Oftalmoskooppi

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE BETA X Suora Oftalmoskooppi on tarkoitettu silmän (sarveiskalvo, kammioneste, linssi, lasiainen) ja verkkokalvon lyhytaikaiseen tutkimiseen. Laitteessa on tutkimusoptiikka ja valaistusyksikkö, jota käytetään akulla.

Tuotetta saavat käyttää vain pätevät lääkintäalan ammattilaiset terveydenhuollon ammattilaitoksissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

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

HUOMAUTUS! Tämä symboli ilmaisee tärkeitä neuvoja. Nämä huomautukset ovat tärkeitä, mutta ne eivät liity vaarallisiin tilanteisiin.

Tuotteen osat

1 Lasien tuki
2 Tähystysikkuna
3 Linssin säätöpyörä
4 Korjausarvojen näyttö (plus = vihreä, miinus = punainen)
5 Kytkimet: HEINE focusCONTROL
6 Tähystysikkuna
7 Himmentimen säätöpyörä
8 Suodatinvivut (polarisaatiosuodatin, ilman suodatinta, punavapaasuodatin)
9 Virtakytkin ja kirkkaudensäädin



Linssin säätöpyörän korjausarvo (3):
1 diopterin välein: -36 dpt – +38 dpt

Käyttöönotto

Poista kaikki suojakalvot ennen laitteen ensimmäistä käyttöönottoa ja lataa laitteen akku täyteen.

Käyttö

Paino- | kääntösäätimellä (9) voit kytkeä laitteen päälle ja pois päältä. Lisäksi oftalmoskoopin kirkkautta voi säätää kääntämällä säädintä. Nopealla käännöllä kirkkautta säädetään enemmän. Hienosäätöä varten säädintä käännetään hitaasti.

Himmentimen säätöpyörällä (7) voidaan valita tutkimuksiasi varten 7 eri himmennintä, joita voidaan käyttää myös polarisaatiosuodattimen tai punavapaasuodattimen kanssa.

Linssin säätöpyörällä (3) asetetaan refraktion korjaus. Voit säätää sitä -36 diopterin ja +38 diopterin välisellä alueella. Vastaavat korjausarvot näkyvät näytössä (4) (negatiiviset arvot näkyvät punaisina ja positiiviset arvot vihreinä).

focusCONTROL-vipukytkimellä (5) voidaan vaihtaa kohdistusta silmän etuosan (C – Cornea eli sarveiskalvo) ja silmän takaosan (F – Fundus eli silmänpohja) välillä.

Suodatinvivulla (8) voit valita polarisaatiosuodattimen tai punavapaasuodattimen.

Mahdolliset himmenninasetukset (7):



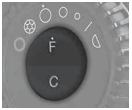
Vasemmalta oikealle: sinisuodatin, fiksaatiotähti napakoordinaatein, suuri piste, pieni piste, mikropiste, ura, puoliympyrä.

Mahdolliset suodatinasetukset (8):



Vasemmalta oikealle: polarisaatiosuodatin, ilman suodatinta, punavapaasuodatin

HEINE focusCONTROL (5):



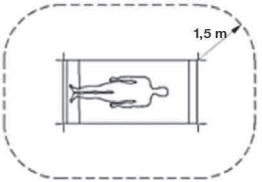
Ylhäällä: Kohdistus silmän takaosaan (F – Fundus eli silmänpohja)
Alhaalla: Kohdistus silmän etuosaan (C – Cornea eli sarveiskalvo)

Nollaus:
Jos nollaus on tarpeen, se voidaan nollata painamalla virtapainike 10 sekunnin ajan.

Lataus

⚠ Kiinnitä virtalähde niin, että sen voi irrottaa helposti.

Lataa tuote potilasympäristön ulkopuolella (1,5 m).



Lataus USB-C-liitännän kautta

Käytä HEINE BETA X -Oftalmoskoopin mukana toimitettuja varusteita. Liitä USB-kaapeli oftalmoskoopin USB-C-liitäntään ja HEINE-virtalähteeseen.

Latausaseman käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Varaustasonäyttö

			Varausnäytön segmentit		
Instrumentti	**Laturi**	**Akku**	**Vihreä - 1**	**Vihreä - 2**	**Oranssi - 3**
poiskytketty	liitetty	100 %	palaa	palaa	palaa
		täynnä (99 % – 66 %)	vilkkuu	palaa	palaa
		riittävä varaus (66 % – 33 %)	ei pala	vilkkuu	palaa
		tyhjä (≤ 33 %)	ei pala	ei pala	vilkkuu
päällekytketty	ei liitetty	täynnä (≥ 66 %)	palaa	palaa	palaa
		riittävä varaus (66 % – 33 %)	ei pala	palaa	palaa
		tyhjä (33 % – 10 %)	ei pala	ei pala	palaa
		jälj. oleva kapasiteetti (< 10 %)	ei pala	ei pala	vilkkuu

Hygieeninen uudelleenkäsittely

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

Kunnossapito

Säännöllinen huolto ei ole tarpeen.

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 varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Jos laitetta varastoidaan pidemmän aikaa, lataa sitä välillä suojataksesi akkua syväpurkautumiselta.

Valon voimakkuus tulee säätää tutkimusten ajaksi mahdollisimman pieneksi. Sammuta valo aina tutkimuksen päätyttyä.

Jos kirkkaudensäädintä ei ole käytetty 5 minuuttiin, instrumentti kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

Laitteeseen on merkitty ainoastaan valmistusvuosi. Käyttöaika lasketaan valmistusvuoden tammikuun ensimmäisestä päivästä alkaen.

Ohjeita käyttäjälle ja | tai potilaalle:
Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmaantuneista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yleiset varoitukset

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita, vilkkumista tai epätavallisen kirkasta tai pimeää valaistusta.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilo.

Käytä vain CE-merkittyjä tunnettujen valmistajien USB -virtalähteitä (5 V), jotka ovat vähintään normien IEC 60601-1 sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevien turvallisuusvaatimusten mukaisia.

Älä käytä virtalähteitä tai kaapeleita, jos huomaat niissä vaurioita.

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

Aseta johdot turvalliseen paikkaan ja varo, etteivät ne aiheuta kompastumisvaaraa.

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 vaatii. Verkkokalvon fotokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistumisen 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 akuutteja 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 potilasta on tutkittu 24 tunnin sisällä jo tällä tai jollakin toisella oftalmologisella laitteella. Näin on erityisesti silloin, kun silmää on tutkittu silmänpohjakameralla.

ISO 15004-2:2007: Ryhmä 2

⚠ Huomautus – Tämän instrumentin valo voi olla vahingollista. Silmävaurion riski lisääntyy säteilyn keston myötä. Tämän instrumentin säteilyn kesto enimmäisvoimakkuudella yli 2 minuutin 26 sekunder ajan johtaa vaaran ohjearvon ylittymiseen.

Hävittäminen

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

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