

Instruction for use
HEINE BETA X
Ophthalmoscope

HEINE BETA X Oftalmoscoop

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Gebruiksdoel

De HEINE BETA X Direct Oftalmoscoop is bedoeld voor het tijdelijk onderzoeken van delen van het oog (hoornvlies, oogvocht, lens, macula) en het netvlies. Het hulpmiddel heeft een onderzoeksoptiek en een verlichtingseenheid die werkt op een accu.

Het product mag alleen door gekwalificeerd medisch vakpersoneel en in professionele gezondheidszorginstellingen worden ingezet.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING! Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

AANWIJZING! Dit symbool duidt op waardevol advies. Deze opmerkingen zijn belangrijk, maar niet gerelateerd aan gevaarlijke situaties.

Overzicht van de producten

1 Bril-bescherming
2 Doorkijkopening
3 Lenswiel
4 Venster voor dioptrie-stand (plus = groen, min = rood)
5 Schakelaar: HEINE focusCONTROL
6 Lichtdoorgang
7 Diafragmawiel
8 Filterhendel (polarisatiefilter, zonder filter, roodvrijfilter)
9 Aan | uit-knop en helderheidsregeling



Correctiewaarden lenswiel (3):
in stappen van 1 dioptrie: -36 dpt tot +38 dpt

Ingebruikneming
Verwijder voorafgaand aan de eerste ingebruikname elke beschermende folie en laad het hulpmiddel volledig op.

Bediening
Met de druk- | draairegelaar (9) schakelt u het instrument in en uit. Daarnaast kunt u de helderheid van de oftalmoscoop instellen door aan de regelaar te draaien. Als u hierbij snel draait, kunt u de helderheid grof instellen. Draait u echter langzaam, dan kunt u een fijnafstelling realiseren.

Het diafragmawiel (7) biedt u voor uw onderzoeken 7 verschillende diafragma's, die bovendien met het polarisatiefilter of het roodvrijfilter kunnen worden gebruikt.

Met het focuswiel (3) wordt de refractiecompensatie ingesteld. Deze kunt u binnen het bereik van -36 dioptrie tot +38 dioptrie instellen. De betreffende corrigerende waarden worden zichtbaar op het display (4) (negatieve waarden worden rood, positieve waarden groen weergegeven).

Met de focusCONTROL tuimelschakelaar (5) kunt u eenvoudig omschakelen tussen focus op het voorste deel van het oog (C – cornea) en de achtergrond van het oog (F – fundus).

Met de filterhendel (8) kunt u het polarisatiefilter of het roodvrijfilter inschakelen.

Mogelijke diafragma-instellingen (7):



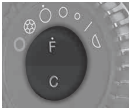
Van links naar rechts: blauwfilter, fixatiester met poolcoördinaten, grote cirkel, middelgrote cirkel, MicroSpot, spleet, halve cirkel.

Mogelijke filterinstellingen (8):



Van links naar rechts: polarisatiefilter, zonder filter, roodvrijfilter

HEINE focusCONTROL (5):



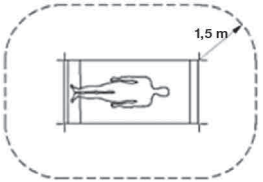
Boven: instelling voor focus op de achtergrond van het oog (F – fundus)
Beneden: instelling voor focus op het voorste deel van het oog (C – cornea)

Hard-Reset:
Mocht een reset nodig zijn, dan kan dit door de aan | uit-knop 10 seconden lang in te drukken.

Laden

⚠ Monteer de voedingseenheid zodanig dat u het eenvoudig kunt loskoppelen.

Laad het apparaat buiten de omgeving van de patiënt (1,5 m).



Opladen via USB-C

Gebruik de meegeleverde uitrusting bij de HEINE BETA X Oftalmoscoop. Sluit de USB-kabel aan op de USB-C-poort van de oftalmoscoop en de HEINE voedingseenheid.

De inbedrijfname en bediening van het laadstation is in een aparte gebruiksaanwijzing beschreven.

Weergave van de laadstatus

			Oplaadindicatie segmenten		
Instrument	**Oplader**	**Accu | batterij**	**Groen - 1**	**Groen - 2**	**Oranje - 3**
uitgeschakeld	aan-gesloten	100 %	aan	aan	aan
		vol (99 % – 66 %)	knipperend	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	knipperend	aan
		leeg (≤ 33 %)	uit	uit	knipperend
ingeschakeld	niet aan-gesloten	vol (≥ 66 %)	aan	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	aan	aan
		leeg (33 % – 10 %)	uit	uit	aan
		restcapaciteit (≤ 10 %)	uit	uit	knipperend

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:
- via de internetlink www.heine.com
- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

Onderhoud

Hij heeft geen regelmatig onderhoud nodig.

Service

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

Algemene aanwijzingen

De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

Laad uw apparaat gedurende een langdurige opslag tussendoor op om de accu te beschermen tegen diepontlading.

Stel bij het onderzoek de lichtsterkte zo laag mogelijk in. Schakel de verlichting na elk onderzoek uit.

Het instrument schakelt automatisch uit als de helderheidsregeling 5 minuten niet meer wordt bediend.

Op het hulpmiddel is uitsluitend het productiejaar vermeld. De gebruiksduur geldt vanaf 1 januari van het productiejaar.

Aanwijzing voor de gebruiker en | of de patiënt:
alle eventueel in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dienen aan HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat gemeld te worden.

Algemene waarschuwingen

⚠ Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knipperen van de verlichting constateert of ongewoon heldere of donkere verlichting opmerkt.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving.

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Gebruik uitsluitend CE gemarkeerde USB-voedingen (5 V) van gerenommeerde fabrikanten, die minstens overeenkomen met de veiligheidsvoorschriften van de IEC 60601-1 medische elektrische apparaten.

Gebruik geen voedingseenheden of kabels die beschadigd zijn.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Laat snoeren veilig lopen en let erop dat niemand erover kan vallen.

Gevaar door licht

Aangezien aanhoudende intense blootstelling aan licht het netvlies kan beschadigen, moet het gebruik van het apparaat voor onderzoek van de ogen niet onnodig worden verlengd, en de lichtsterkte niet hoger worden ingesteld dan voor de duidelijke visualisering van de doelstructuur nodig is. De blootstellingsdosis voor fotochemische aantasting van het netvlies is het product van de stralingssterkte en de blootstellingsduur. Indien de stralingssterkte tot de helft wordt teruggebracht mag de blootstellingsduur twee keer zo lang zijn, voordat de maximale blootstellingslimiet wordt bereikt.

Hoewel geen acuut optisch gevaar door directe of indirecte ophthalmoscopen is vastgesteld, wordt aangeraden dat de intensiteit van het licht dat op het oog van de patient wordt gericht, wordt beperkt tot het minimumniveau dat voor diagnose nodig is. Kinderen, mensen zonder lens en mensen met oogziektes hebben een hoger risico. Het risico kan ook dan hoger zijn als de onderzochte persoon de laatste 24 uur reeds eerder een onderzoek met dit of een ander ophthalmologisch instrument heeft gehad. Dit is in het bijzonder het geval als het oog werd blootgesteld aan fotografie van het netvlies.

ISO 15004-2:2007: Groep 2

⚠ Pas op – Het licht van dit instrument is mogelijk schadelijk. Het risico op beschadiging van het oog verhoogt zich met de duur van de blootstelling. Bij een maximale intensiteit voert een blootstelling van langer dan 2 min 26 s aan het licht van dit instrument tot overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Afvalverwijdering

Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

In bijlage vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

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