

Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

SVENSKA | NEDERLANDS | DANSK | NORSK | SUOMI | PORTUGUÊS

DANSK

HEINE Direkte oftalmoskoper

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE direkte oftalmoskop-serien:
BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål
HEINE Direkte oftalmoskoper er beregnet til midlertidig undersøgelse af øjets media (cornea, kammervæske, linse, glaslegeme) og retina. Instrumenterne har en undersøgelsesoptik samt en batteridrevet belysningsenhed. Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale og i professionelle institutioner inden for sundhedssektoren.

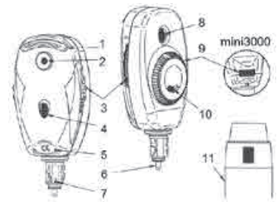
Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

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 eller sort, minus = rød)
5 Fordybning til støtte af tommelfinger
6 HEINE pære
7 Tilslutningsstik
8 Udsynsvindue
9 Blændehjul
10 Filterkontakt (rødfrit interferensfilter)
11 HEINE greb



Korrektionsværdier linsehjul (3)

BETA200 LED | K180 LED
+ i 1D-trin: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- i 1D-trin: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
+ i 1D-trin: +1 til +38 D
- i 1D-trin: -1 til -36 D

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

Ibrugtagning
Skru eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage HEINE apparater i brug.
Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding.
Pærespændingen fremgår af farvemarkeringen på undersiden af pæren:
Hvid ring = HEINE 2,5 V pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA batterigrebet.
Rød ring = HEINE 3,5 V XHL pære
Sortering = HEINE 3,5 V LED pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA ladegrebet og HEINE vægtransformator.
Dette gælder ikke for HEINE oftalmoskoper i serien mini3000. Her er pærespændingen altid 2,5 V uafhængig af grebet.

Betjening
Læg under undersøgelsen pegefingeren på linsehjulet (3), og start undersøgelsen med den mindste blændeindstilling. Læg tommelfingeren i støtten til tommelfinger (5) eller på clip-holderen (mini3000-apparater). I vinduet (4) kan den indstillede dioptriværdi aflæses (negative værdier vises røde). Blændehjulet (9) kan også betjenes med pegefingeren. Det rødfrie filter kan aktiveres med filterkontakten (10).
Der kan vælges mellem forskellige blænder afhængig af apparat:



Fra venstre mod højre: MicroSpot, mellemstor cirkel, stor cirkel, blåfilter, fikseringsstjerne med polarkoordinater, fikseringsstjerne, spalte, halvcirkel, rødfrit filter.
HEINE oftalmoskoper er beregnet til en midlertidig undersøgelse < 2 min. med en pause på 15 minutter før næste brug.
Hold apparatet sa tat pa ojet som muligt!
Ibrugtagning og betjening af HEINE grebene er beskrevet i en separat brugsanvisning.
Hvis der bemærkes en tydelig formindskelse af lysstyrken eller at belysningen blinker umiddelbart efter at apparatet tændes, skal der skiftes batterier.

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

Vedligeholdelse

Udskiftning af lyskilden

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding.
For udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

mini3000 LED
Ved HEINE LED oftalmoskop kan LED'en ikke udskiftes.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Tag oftalmoskopet af grebet, og træk pæren (6) ud. Skub pæren ind til anslag. Næsen skal sidde styrerørets not.

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.
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.
Indstil en så lav belysningsstyrke som muligt ved undersøgelsen. Fikseringsstjernen kan bruges til reduktion af belysningsstyrken, da denne er kombineret med et gråfilter og reducerer belysningsstyrken til ca. 30 %. Sluk belysningen efter afslutning af hver undersøgelse.

Generelle advarsler

Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget.
Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer.
Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.
Apparatet må ikke modificeres.
Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Faresituationer pga. lys

Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatets anvendelse i forbindelse med øjenundersøgelser ikke vare længere end højst nødvendigt, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for 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.
OBS – Dette instruments lys kan være skadeligt. Risikoen for øjenskade øges i takt med bestrålingsvarigheden. En bestrålingsvarighed med dette instrument ved maksimal intensitet i længere tid end ___* (se tabel ekspositionsinformationer) medfører en overskridelse af den vejledende værdi for fare.

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
- Ekspositionsinformationer
- Forklaring på de anvendte symboler

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 1kHz	
Electrical fast transients | bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
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	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
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°	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 250|300 cycle	Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.

*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 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	3,5 V: max. 350 mA 2,5 V: max. 450 mA
Protection class	Internally powered
Device classification according to ISO 10942	Group: B
Device classification according to ISO 15004-2	Group: 2

Exposure guidelines*

Instrument type	EN ISO 15004-2:2007	ANSI Z80.36-2016	
		Recommended maximum	Maximum (high risk)
BETA200 LED BETA200 S LED	3 m 45 s	38 s	2 m 53 s
K180 LED	1 m 12 s	19 s	1 m 29 s
mini3000 LED	4 m 13 s	43 s	3 m 15 s

*) distance 10 mm from instrument to patient

LED spare parts

Type	2.5 V	3.5 V
BETA 200 LED BETA 200 S LED K180 LED	X-028.88.134	X-008.88.135

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 considered 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 CISPR11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011|CISPR 11)*	Passed
Radiated emissions (EN 55011|CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

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-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- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido
	Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante
	Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	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 avhendes 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).
	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
	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
	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
	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
	Försiktigt! Risk för brott! Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
	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

med 112681 2025-04-30

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

V-200.00.152