

Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

SVENSKA | NEDERLANDS | DANSK | NORSK | SUOMI | PORTUGUÊS

PORTUGUÊS

HEINE oftalmoscópios diretos

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de oftalmoscópios diretos da BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Por favor leia estas instruções e guarde-as para futuras consultas.

Finalidade
Os oftalmoscópios diretos HEINE são indicados para o exame dos meios refringentes (córnea, humor aquoso, cristalino, corpo vítreo) e da retina do olho. Os aparelhos dispõem de uma óptica de exame, assim como de uma unidade de iluminação alimentada por bateria ou pilhas. A utilização do produto apenas pode ser feita por pessoal médico qualificado e em instalações profissionais do setor de saúde.

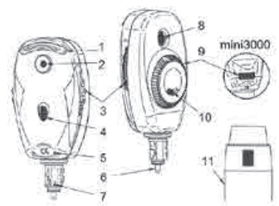
Avisos e Informações de Segurança

ADVERTÊNCIA! Indica situações de perigo em potencial. Ignorar as instruções correspondentes, pode levar a situações perigosas de leve a moderada extensão.
(Cor de fundo: amarela; cor de primeiro plano: preta).

AVISO! Este símbolo é indicativo de recomendações importantes. Estas notas são importantes, mas não dizem respeito a situações de risco.

Visão geral do produto

1 Apoio para os óculos
2 Janela de vista para o interior
3 Roda da lente
4 Janela de leitura das dioptrias (positivas = verde ou preto, negativas = vermelhas)
5 Apoio para polegar
6 HEINE Lampada
7 Conector de ligação
8 Janela de vista para o exterior
9 Disco de aberturas
10 Comutador de filtro (filtro "red free" de interferência)
11 Punho HEINE



Valor de correção Roda da lente (3)
BETA200 LED | K180 LED
+ em etapas 1D: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- em etapas 1D: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
+ em etapas 1D: +1 a +38 D
- em etapas 1D: -1 a - 36 D

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

Montagem
Para montar o instrumentos HEINE, encaixe a cabeça do aparelho no cabo de pilhas HEINE ou no cabo de bateria recarregável.
Verifique que a voltage da lampada esteja de acordo com a voltage do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lampada:
Anel branco = lâmpada HEINE 2.5 V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA.
Anel vermelho = lâmpada HEINE 3.5 V XHL
Anel preto = lâmpada HEINE 3,5 V LED
somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA e transformador de parede HEINE.
Isto não vigora para os oftalmoscópio da série mini3000. Independentemente do punho a tensão de lâmpada não comporta sempre 2,5 V.

Operação
Durante o exame, coloque o seu indicador na roda da lente (3) e inicie o exame com a definição de abertura mais baixa. Coloque o polegar no apoio para polegar (5) ou no suporte de clipes (aparelhos mini3000). Na janela de leitura da dioptrias (4) você pode ler o valor de dioptrias da lente definido (números negativos representados em vermelhos, valores positivos em preto).
Você também pode operar a roda de abertura (9) com o seu indicador.
Dependendo do aparelho, você pode selecionar entre diferentes aberturas:



Da esquerda para a direita: MicroSpot, círculo médio, círculo grande, filtro azul, estrela de fixação com coordenadas polares, estrela de fixação, fenda, semicírculo, filtro "red-free".
Os oftalmoscópios HEINE devem ser utilizados em exames temporário < 2 min., com um intervalo de 15 minutos, até serem novamente utilizados.
Mantenha o aparelho tao proximo quanto possivel do olho!
A colocação em funcionamento e a operação dos punhos da HEINE estão descritos nas instruções de uso separadamente.
Intermitência da iluminação, deve inserir pilhas novas ou carregar as suas pilhas recarregáveis.

Re-higienização
A instrução está disponível:
- link da Internet www.heine.com
- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Mudança da fonte de luz
Verifique se a voltagem da lâmpada esta em conformidade com a voltagem do cabo.
Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.

mini3000 LED
No oftalmoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Separar, simplesmente, o aparelho do punho e puxar a lâmpada (6), para fora. Inserir, completamente, a lâmpada no corpo do aparelho. O pino da lâmpada deve-se ajustar à ranhura do aparelho.

Assistência
O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

Notas Gerais
A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.
A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.
Nota ao usuário e | ou o paciente:
Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.
Reduza a intensidade da luz o máximo possível durante o exame. Pode utilizar a estrela de fixação para reduzir a intensidade da luz, pois esta está combinada com um filtro cinza e reduz a intensidade da luz em aprox. 30 %. Desligue a iluminação após a conclusão de cada exame.

Notas Advertências
Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!
Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo.
O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.
Não modifique o instrumento.
Utilize apenas peças, acessórios e fontes energéticas originais HEINE.
Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Perigo devido à luz
Como a exposição intensiva e prolongada à luz pode prejudicar a retina, a aplicação do aparelho para o exame ocular não deve ser prolongada desnecessariamente e a luminosidade não estar em um nível superior ao que é necessário para uma observação clara da estrutura alvo.
A dose de exposição para o perigo fotoquímico da retina é o produto da intensidade de irradiância e da duração da exposição. Se a intensidade da irradiância for reduzida para metade, o tempo de exposição pode ser dobrado para atingir o valor limite máximo.
Embora não tenham sido detectados perigos ópticos agudos devido a oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se a redução da intensidade da luz que é dirigida ao olho do paciente para a medida mínima necessária para o exame. As crianças, os afácicos e as pessoas com doenças oculares têm um maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa examinada já tiver sido examinada uma vez nas últimas 24 horas com este ou outro instrumento oftalmológico. Isto verifica-se particularmente se o olho tiver sido exposto a uma câmara retiniana.
Atenção – A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de uma lesão ocular aumenta com a duração da irradiância. Uma duração da irradiância superior a ___ (ver tabela informações de exposição) com este instrumento na intensidade máxima leva a uma ultrapassagem do valor de referência para perigo.

Descartável
O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos.
Favor observar as leis nacionais de descarte.

Em anexo você encontra as tabelas
- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Informações de exposição
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

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

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

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