

Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

SVENSKA | **NEDERLANDS** | **DANSK** | **NORSK** | **SUOMI** | **PORTUGUÊS**

HEINE Direkta oftalmoskop

SVENSKA

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter i HEINE- Direkta oftalmoskop -serien:
BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

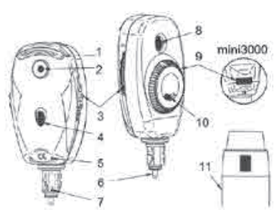
Användningsändamål
HEINEs direkta oftalmoskop är avsedda for att tillfällig undersoka media (kornea, kammarvatten, lins, glaskropp) och ögats retina. Utrustningen har en undersökningsoptik och en belysningsenhet som drivs med engångsbatterier eller uppladdningsbara batterier. Denna produkt får endast användas av särskilt kvalificerad medicinsk fackpersonal och för yrkesmässigt bruk inom hälso- och sjukvård.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

VARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till latta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

TIPS! Denna symbol indikerar viktiga råd. Denna information är viktig men inte avgörande för farliga situationer.

Produktöversikt



1 Glasögonskydd
2 Inblicksfönster
3 Linshjul
4 Avläsning av korrektionsvärdet (plus = grönt eller svart, minus = rött)
5 Fördjupning med tumstöd
6 HEINE lampa
7 Anslutningsstickkontakt
8 Utblicksfönster
9 Blandhjul
10 Filteromkopplare (inferens-rödfrifilter)
11 HEINE Handtag

Korrigeringsvärden linshjul (3)

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

BETA200 S LED
+ i steg om 1D: +1 till +38 D
- i steg om 1D: -1 till -36 D

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

Idrifttagande
För att ta HEINE- apparater i drift skruvar eller sticker du fast instrumenthuvudet på HEINE-batteriet eller HEINE-laddningshandtaget.

Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget. Du tar reda på lampspänningen genom att titta på den färgade markeringen på undersidan av lampan:

Vit ring = HEINE 2,5-voltslampa
Endast för användning med HEINE BETA -batterihandtaget.

Röd ring = HEINE 3,5-voltslampa XHL
Svarta ring = HEINE 3,5-voltslampa LED
Endast för användning med HEINE BETA -laddningshandtaget och HEINE väggtransformator.

Detta gäller inte för HEINE oftalmoskop i mini3000-serien. För dessa oftalmoskop ska lampspänningen oavsett handtag alltid vara 2,5 V.

Användning
Lägg ditt pekfinger mot linshjulet (3) under undersökningen och starta undersökningen med den minsta bländarinställningen. Lägg tummarna i tumstöden (5) eller på klämhållaren (mini3000-enheter). I fönstret (4) kan linsens inställda dioptrivärden läsas av (negativa värden visas rött). Du kan också manövrera bländarhjulet (9) med pekfingret. Med filterbrytaren (10) kan rödfri-filtret aktiveras.

Beroende på utrustningen går det att välja mellan olika bländare:



Från vänster till höger: MicroSpot, mittersta cirkeln, stora cirkeln, blåfilter, fixeringsstjärna med polära koordinater, fixeringsstjärna, spalt, halvcirkel, rödfrifilter.
HEINEs oftalmoskop är avsedda för tillfällig undersökningar (mindre än 2 minuter) med 15 minuters paus till nästa användning.
Hall enheten sa nara ogat som mojligt!
Idrifttagningen och manövreringen av HEINEs handtag beskrivs i en separat bruksanvisning.
När du kopplar på instrumentet och omedelbart upptäcker ljusbortfall eller blinkande, skall du sätta i nya batterier eller ladda de laddningsbara batterierna.

Hygienisk rekonditionering
Instruktionen är tillgänglig:
- på länken www.heine.com
- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

Byte av ljuskälla

Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget. Låt instrumentet svalna före ett lampbyte.

mini3000 LED
På HEINE LED F.O. oftalmoskopet kan LED:n inte bytas.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Tag av oftalmoskop från handtaget och dra ut lampan (6). Skjut in lampan helt i instrumentet. Stiftet skall passa i spåret på anslutningsröret.

Service
Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

Allmänna instruktioner

Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Information till användaren och | eller patienten:
Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.

Ställ in belysningsstyrkan så låg som möjligt vid undersökningen. För att reducera belysningsstyrkan kan du använda fixeringsstjärnan, eftersom den är kombinerad med ett gråfilter och reducerar belysningsstyrkan till ca. 30 %. Stäng av belysningen efter varje avslutad undersökning.

Allmänna varningar

Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö.

Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Fara från ljuset

Eftersom ihållande ljusexponering kan skada näthinnan bör användningen av apparaten för ögonundersökningar inte förlängas onödigt och ljusstyrkan bör inte ställas in högre än vad som krävs för att belysa målstrukturen på ett tydligt sätt.

Exponeringsdosen för att fotokemiskt sätta näthinnnan i fara är produkten av strålningsstyrkan och exponeringstiden. Om beströlningsstyrkan reduceras till hälften, får exponeringstiden vara dubbelt så lång för att uppnå det maximala gränsvärdet.

Trots att inga akutka optiska risker har konstaterats från direkta eller indirekta oftalmoskop, rekommenderas att reducera det ljus, som styrs in i patientögat till ett minimimått, som är nödvändigt för undersökningen. Barn, afakiker och människor med ögonsjukdomar har en högre risk. Risken kan också vara högre om den undersökta personen undersökts en gång tidigare med detta eller ett annat oftalmologiskt instrument under de senaste 24 timmarna. Det gäller framför allt om ögat utsatts för en funduskamera. Ljuset från detta instrument kan vara farligt. Risken för en ögonskada ökar med beströlningstiden och beror på avståndet mellan ögat och instrumentet.

Observera – instrumentets ljus kan vara skadligt. Risken för skador på ögonen ökar med beströlningstiden. En beströlningstid med detta instrument vid maximal intensitet under mer än ___* (see tabell exponeringsinformation) leder till ett överskridande av riktvärdet för fara.

Avfallshantering

Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning.
Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

Som bilagor hittar du tabellen
- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska specifikationer
- Exponeringsinformation
- Förklaring av de symboler som används

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