HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

SVENSKA
NEDERLANDS
DANSK
SUOMI
PORTUGUÊS
NORSK

:· HEINE Direct Ophthalmoscopes



CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

MED 112681 **2020-06-02**

V-200.00.152

HEINE Direkte oftalmoskoper

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE direkte oftalmoskop-serien: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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. Det må kun anvendes af kvalificeret personale med medicinsk uddannelse i en professionel sundhedsinstitution.

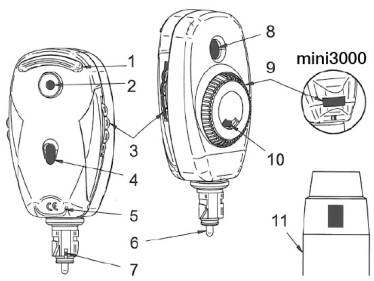
Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

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 anvendes til informationer om ibrugtagning, drift eller vedligeholdelse, som er vigtig, men ikke forbundet med farer.

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 XHL / LED-pære
7 Tilslutningsstik
8 Udsynsvindue
9 Blændehjul
10 Filterkontakt (rødfrit interferensfilter)
11 HEINE greb



Korrektionsværdier linsehjul (3)

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180
+ i 1D-trin: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- i 1D-trin: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

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

mini3000 LED, mini3000
+ | 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:

Hvidring = HEINE XHL 2,5 V pære

Kan kun bruges sammen med HEINE BETA® batterigrebet.

Rødring = HEINE XHL 3,5 V pære

Sortering = HEINE LED-belysning

Kan kun bruges sammen med HEINE BETA® ladegrebet eller 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. Før udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

Ved HEINE LED oftalmoskop kan LED'en ikke udskiftes.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

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.

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 (f.eks. miljøer med ilt og anæstesimidler).

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

- linkistä www.heine.com

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 hospitals 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.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
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 direct ophthalmoscope, 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	As applicable, see attachment
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

*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	XHL: max. 760 mA LED: max. 350 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	8 m 00 s	2 m 25 s	11 m 00 s
BETA200 BETA200 M2 BETA200 S	10 m 00 s	2 m 25 s	11 m 00 s
K180	2 m 00 s	4 m 44 s	21 m 29 s
mini3000 LED	47 m 11 s	7 m 36 s	34 m 33 s
mini3000	5 m 00 s	7 m 08 s	33 m 09 s

*) distance 10 mm from instrument to patient

XHL Xenon Halogen Bulbs

Type	2.5 V	3.5 V
BETA200 S/200/200 M2	X-001.88.069	AV: X-002.88.070 TL: X-002.88.072
K180	X-001.88.084	AV: X-002.88.086 TL: X-002.88.085
mini3000	X-001.88.106	

Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados
Symbolforklaring

CE	CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
REF	Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido Katalog- eller bestillingsnummer
	Tillverkare Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante Produsent
	Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação Produksjonsdato
	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). Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi). Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. 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).
°C	Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport
°F	Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport

	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport
	Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte Trykkbegrensning for oppbevaring og transport
	Försiktigt! Risk för brott! Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado! Ømtålig, behandles forsiktig!
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco! Hold tørt!
	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) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)
UDI	Unique Device Identification