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

HEINEn suorat oftalmoskoopit

Tämä käyttöohje koskee seuraavia HEINEn suoria oftalmoskooppeja: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus
HEINEn suorat oftalmoskoopit on tarkoitettu käytettäviksi keskikalvon (sarveiskalvo, kammioneste, linssi ja lasiainen) ja silmän verkkokalvon tutkimuksissa. Laitteisiin kuuluu tutkimusoptiikka ja paristo- tai akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Laitetta saa käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet pätevät henkilöt ammattimaisessa terveydenhuoltolaitoksessa. Laitteet on tarkoitettu tilapäiseen tutkimukseen.

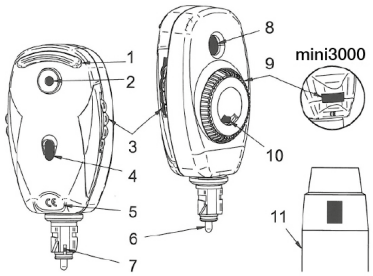
Varoitus- ja turvallisuustiedot

VAROITUS! Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

HUOMAUTUS! Tämä symboli viittaa käyttöönottoon, käyttöön tai huoltoon liittyvään informaatioon, joka on tärkeää, mutta jonka laiminlyönti ei kuitenkaan aiheuta vaaraa.

Tuotteen osat

1 Lasien tuki
2 Tähystysikkuna
3 Linssin säätöpyörä
4 Korjausarvojen näyttö (plus = vihreä tai musta, miinus = punainen)
5 Kotelon tukikolo peukalolle
6 HEINE XHL-/LED-Lamppu
7 Liitin
8 Tähystysikkuna
9 Himmentimen säätöpyörä
10 Suodattimen kytkin (häiriöiden ja punaisuudenpoistosuodatin)
11 HEINE-kädensija



Linssin säätöpyörän korjausarvo (3)

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

BETA200 S LED, BETA200 S
+ 1 askel: +1 – +38 D
- 1 askel: -1 – - 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

Käyttöönotto
Ota HEINE- oftalmoskooppi käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.

Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Tunnistat lampun jännitteen lampun alapuolella olevasta värimerkinnästä:

Valkoinen rengas = HEINE XHL 2,5 V lamppu
Käytetään vain paristokäyttöisessä HEINE BETA®-kädensijassa.

Punainen rengas = HEINE XHL 3,5 V lamppu
Musta rengas = HEINE LED-valaistus
Käytetään vain ladattavassa HEINE BETA® -kädensijassa tai HEINE® seinämuuntaja.

Tämä ei koske mini3000-sarjan HEINE oftalmoskooppeja. Lampun jännite on niissä aina 2,5 V kädensijasta riippumatta.

Käyttö
Aseta tutkimuksen aikana etusormi linssin säätöpyörälle (3) ja aloita tutkimus himmentimen pienimmällä asetuksella. Aseta peukalo peukalotukeen (5) tai pidikkeeseen (mini3000-laitteet). Tarkkailuikkunasta (4) voit lukea linssin asetetun diopteriarvon (negatiiviset arvot näkyvät punaisina). Voit käyttää himmentimen säätöpyörää myös etusormellasi (9). Suodattimen kytkimellä (10) voit kytkeä punaisuudenpoistosuodattimen päälle.

Laitteesta riippuen voit valita erilaisten himmentimien välillä:



Vasemmalta oikealle: mikropiste, pieni piste, suuri piste, sinisuodatin, fiksaatiotähti napakoordinaatein, fiksaatiotähti, ura, puoliympyrä ja punaisuudenpoistosuodatin.

HEINE-oftalmoskoopit on suunniteltu lyhytaikaisiin, alle kaksi minuuttia kestäviin tutkimuksiin, ja tutkimusten välillä tulee pitää noin 15 minuutin tauko.

Pidä laitetta niin lähellä silmää kuin mahdollista!

HEINE- kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä oppaassa.

Jos havaitset välittömästi laitteen käynnistämisen jälkeen laitteen kirkkauden laskevan merkittävästi tai jos valo vilkkuu, vaihda laitteen paristot tai lataa sen ladattavat akut.

Hygieeninen uudelleenkäsittely
Ohjeet ovat käytettävissä:
- linkistä www.heine.com
- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Valonlähteen vaihto

Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä.
Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED
HEINE LED -oftalmoskoopin LED-lamppua ei voi vaihtaa.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
Irrota oftalmoskooppi kädensijasta ja vedä lamppu ulos (6). Työnnä lamppu vasteeseen asti. Nenän tulee istua ohjainputken urassa.

Huolto
Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet

Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Valon voimakkuus tulee säätää tutkimusten ajaksi mahdollisimman pieneksi. Voit pienentää valon voimakkuutta käyttämällä kiintotähteä, koska se on yhdistetty harmaasuodattimeen ja vähentää valon voimakkuutta noin 30 prosentilla. Sammuta valo aina tutkimuksen päätyttyä.

Yleiset varoitukset

⚠ Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia, -tarvikkeita -ja-virtalähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilo.

Valon aiheuttamat vaarat

⚠ Koska jatkuva voimakas altistuminen valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteella ei saa tutkia silmää tarpeettomasti. Myöskään kirkkautta ei saa säätää korkeammaksi kuin kohderakenteen tarkasteleminen vaatii.

Verkkokalvon fotokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistumisen kesto. Kun säteilyn kesto vähennetään puoleen, altistuminen saa kestää kaksi kertaa niin pitkään, ennen kuin enimmäisraja-arvo saavutetaan.

Vaikka oftalmoskoopin epäsuoran tai suoran valon ei ole todettu aiheuttavan akuutteja optisia riskejä, potilaan silmään ohjattavan valon voimakkuus on kuitenkin suositeltavaa asettaa niin pieneksi kuin tutkimuksen kannalta on tarpeellista. Riski on suurin lapsilla ja henkilöillä, joilla on afakia tai silmäsairaus. Riski voi myös kasvaa, kun potilasta on tutkittu 24 tunnin sisällä jo tällä tai jollakin toisella oftalmologisella laitteella. Näin on erityisesti silloin, kun silmää on tutkittu silmänpohjakameralla.

Varoitus: tämän instrumentin valo voi olla haitallista. Silmävamman riski kasvaa säteilyn keston pidentyessä. Tämän laitteen valolle altistuminen enimmaisintensiteetilla ___* (katso taulukko altistumistietoja) aiheuttaa riskin, kun ohjearvot ylittyvät.

Hävittäminen

Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot
- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Altistumistietoja
- Käytetyistä symboleista

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 °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 °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