HEINE QUALITY MADE IN GERMANY

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
ESPAÑOL
ITALIANO

:· 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

DEUTSCH

HEINE Direkte Ophthalmoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Serie Direkte Ophthalmoskope: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

HEINE Direkte Ophthalmoskope sind zur vorübergehenden Untersuchung von Media (Kornea, Kammerwasser, Linse, Glaskörper) und Retina des Auges bestimmt. Die Geräte besitzen eine Untersuchungsoptik sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

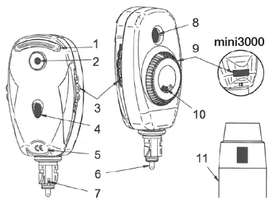
Warn- und Sicherheitsinformationen

WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

1 Brillenstütze
2 Einblickfenster
3 Linsenrad
4 Anzeige der Korrekturwerte (plus = grün oder schwarz, minus = rot)
5 Gehäusevertiefung für Daumenstütze
6 HEINE XHL / LED Lampe
7 Anschlussstecker
8 Ausblickfenster
9 Blendenrad
10 Filterschalter (Interferenz-Rotfreifilter)
11 HEINE Griff



Korrekturwerte Linsenrad (3)

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

BETA200 S LED, BETA200 S
+ in 1D Schritten: +1 bis +38 D
- in 1D Schritten: -1 bis - 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

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme der HEINE Instrumente schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batteriegriff bzw. HEINE Ladegriff.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe:
Weißer Ring = HEINE XHL® 2,5 V Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA®-Batteriegriff.
Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe
Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung
Nur verwendbar mit HEINE BETA®-Ladegriff oder HEINE® Wandeinheit.
Dies gilt nicht für die HEINE Ophthalmoskope der mini3000-Serie. Die Lampenspannung beträgt hier unabhängig vom Griff immer 2,5 V.

Bedienung

Legen Sie bitte während der Untersuchung Ihren Zeigefinger an das Linsenrad (3) und starten Sie die Untersuchung mit der kleinsten Blendeneinstellung. Legen Sie den Daumen in die Daumenstütze (5) oder auf den Clip-Halter (mini3000 Geräte). Im Ablesefenster (4) können Sie den eingestellten Dioptrien-Wert der Linse ablesen (negative Werte werden rot dargestellt). Sie können auch das Blendenrad (9) mit ihrem Zeigefinger bedienen. Mit dem Filterschalter (10) können Sie den Rotfrei-Filter zuschalten.

Je nach Gerät können Sie zwischen verschiedenen Blenden auswählen:



Von links nach rechts: MicroSpot, mittlerer Kreis, großer Kreis, Blaufilter, Fixationsstern mit Polarkoordinaten, Fixationsstern, Spalt, Halbkreis, Rotfrei-Filter.

Die HEINE Ophthalmoskope sind für eine vorübergehende Untersuchung < 2 min. mit einer 15 minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Bitte halten Sie das Gerät so nahe wie möglich ans Auge!

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Griffe sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Stellen Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einen deutlichen Helligkeitsabfall oder ein Blinken der Beleuchtung fest, sollten Sie neue Batterien einlegen oder Ihre Ladebatterien aufladen.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:
- unter www.heine.com
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

Wechseln der Lichtquelle

Bitte achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.
Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

Bei diesen Ophthalmoskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

Nehmen Sie das Ophthalmoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe (6) heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag ein. Die Nase muss in der Nut des Führungsrohres sitzen.

Service

Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten Service benötigen.

Allgemeine Hinweise

Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Stellen Sie bei der Untersuchung die Beleuchtungsstärke so gering wie möglich ein. Um die Beleuchtungsstärke zu reduzieren, können Sie den Fixationsstern nutzen, da dieser mit einem Graufilter kombiniert ist und die Beleuchtungsstärke auf ca. 30 % reduziert. Schalten Sie die Beleuchtung nach Abschluss jeder Untersuchung aus.

Allgemeine Warnhinweise

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Gefährdung durch Licht

Da anhaltende intensive Lichtexposition die Netzhaut schädigen kann, sollte die Anwendung des Geräts zur Augenuntersuchung nicht unnötig verlängert und die Helligkeit nicht höher eingestellt werden, als zur klaren Beobachtung der Zielstruktur notwendig ist.

Die Expositionsdosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Expositionsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionszeit doppelte so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

Obwohl keine akuten optischen Gefährdungen durch direkte oder indirekte Ophthalmoskope festgestellt wurden, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Patientenauge gelenkt wird, auf ein minimales Maß reduziert wird, das zur Untersuchung notwendig ist. Kinder, Aphakiker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war.

Achtung – Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als ___* (siehe Tabelle Expositionsangaben) führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Entsorgung

Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Im Anhang finden Sie die Tabellen
- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Expositionsangaben
- Erläuterung der verwendeten Symbole

ENGLISH

HEINE Direct Ophthalmoscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Direct Ophthalmoscope series: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Please read and follow these instructions for use and keep them for future reference.

Intended Use

HEINE Direct ophthalmoscopes are intended for transient examination of the media (cornea, aqueous humour, lens, vitreous humour) and retina of the eye. The instruments feature an optical examination system and an illumination unit powered by a battery or rechargeable battery. The device may only be used by qualified medical personnel and in professional healthcare facilities.

For U.S. only:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner.

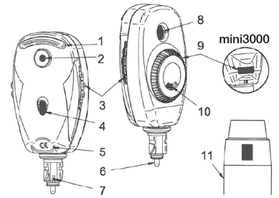
Warnings and Safety Information

CAUTION! This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

NOTE! This symbol indicates valuable advice in terms of set up, operation or maintenance, as applicable. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview

1 Spectacle rest
2 Viewing aperture
3 Lens wheel
4 Diopter readout (plus = green or black, minus = red)
5 Thumbrest
6 HEINE XHL / LED bulb
7 Connector
8 Viewing window
9 Aperture wheel
10 Filter selector (interference red-free filter)
11 HEINE Handle



Lens wheel (3) correction values

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

BETA200 S LED, BETA200 S
+ in 1D steps: +1 through +38 D
- in 1D steps: -1 through -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

Setting up

To set up the HEINE devices, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on the HEINE rechargeable handle.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:
White ring = HEINE XHL® 2.5 V bulb
only for use with the HEINE BETA® Battery handle

Red ring = HEINE XHL® 3.5 V bulb
Black ring = HEINE LED illumination
only for use with the HEINE BETA® rechargeable handle or HEINE® wall unit

This does not apply to the HEINE ophthalmoscopes of the mini3000 series. Their lamp voltage is always 2.5 V independently of the handle.

Operation

During the examination, place your index finger on the lens wheel (3) and start the examination using the smallest aperture setting. Place your thumb in the thumbrest (5) or on the attachment clip (mini3000 instruments). In the diopter readout (4), you can read the set diopter value of the lens (negative values are shown in red). You can also operate the aperture wheel (9) with your index finger. With the filter selector (10) you can switch on the red-free filter.

Depending on the instrument, you can choose between different apertures:



From left to right: MicroSpot, medium aperture, large aperture, blue filter, fixation star with polar coordinates, fixation star, slit aperture, hemispot, red-free filter.

HEINE Ophthalmoscopes are intended for a transient examination of less than < 2 minutes with a 15 minutes break until the next application.

Please hold the device as close to the eye as possible.

The setup and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction document.

If you realize a significant drop of brightness or a flashing of the lightning immediately after switching on the device, please change the batteries.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:
- at www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance

Changing the light source

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle.
Allow the device to cool down before changing the bulb.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

With these ophthalmoscopes, the LED cannot be changed.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

Detach the ophthalmoscope from the handle and remove the bulb (6). Insert the new bulb until it locks into place. The lug must fit inside the groove of the guide tube.

Service

The device has no components serviceable by the end-user.

General Notes

The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

For the examination please use as little light as possible. To do so, you can use the fixation star as it is combined with a neutral grey filter which reduces the brightness to 30 %. Please ensure to switch off the light after each examination.

General Warnings

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.

Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).

This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.

Do not modify the device.

Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Light exposure hazard

Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.

The retinal exposure dose for a photochemical hazard is a product of the radiance and the exposure time. If the value of radiance were reduced in half, twice the time would be needed to reach the maximum exposure limit.

While no acute optical radiation hazards have been identified for direct or indirect ophthalmoscopes, it is recommended that the intensity of light directed into the patient's eye be limited to the minimum level which is necessary for diagnosis. Infants, aphakes and persons with diseased eyes will be at greater risk. The risk may also be increased if the person being examined has had any exposure with the same instrument or any other ophthalmic instrument using a visible light source during the previous 24 hours. This will apply particularly if the eye has been exposed to retinal photography.

CAUTION – The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater is the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the recommended maximum exposure (RME) of 2.2 J/cm², unless additional action is taken by the user to minimize exposure, after ___* (see table below, column "Recommended maximum").
The risk of retinal injury at an exposure of 2.2 J/cm² is not high, but because some patients may be more susceptible than others, caution is advised if this radiant exposure value is exceeded. However, because of a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm², the user should avoid exposures longer than ___* (see table exposure guidelines, column "Maximum").

Disposal

The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

The appendix contains following tables
- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- Exposure guidelines
- Explanation of the used symbols

FRANÇAIS

HEINE Ophtalmoscopes Directs

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'ophtalmoscopes directs HEINE : BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Utilisation prévue

Les ophtalmoscopes directs HEINE sont destinés à l'examen ophtalmologique des milieux (cornée, humeur aqueuse, cristallin, corps vitré) et de la rétine de l'œil. Ces appareils possèdent une optique d'examen ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. Son usage est exclusivement réservé à un personnel médical qualifié et dans des établissements professionnels de santé. Les appareils sont destinés aux examens de temporaire durée.

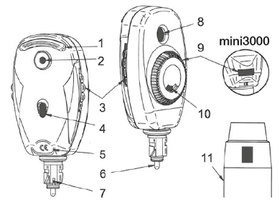
Mises en garde et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour des informations concernant la mise en service, le fonctionnement ou l'entretien qui sont importants mais qui n'entraînent pas de danger.

Vue d'ensemble du produit

1 Support de lunettes
2 Fenêtre d'oculaire
3 Molette d'objectif
4 Affichage des valeurs de correction (plus = vert ou noir, moins = rouge)
5 Evidement du boîtier pour le support du pouce
6 Lampe HEINE XHL ou LED
7 Connecteur
8 Fenêtre d'objectif
9 Molette de diaphragme
10 Commutateur de filtre (filtre interférentiel absorbant le rouge)
11 HEINE Poignée



Valeurs de correction de la molette d'objectif (3)

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

BETA200 S LED, BETA200 S
de 1 D en 1 D : +1 à +38 D
de 1 D en 1 D : -1 à -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

Mise en service

Pour mettre en service l'appareils HEINE, visser ou fichier l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.

S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de la lampe est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :

Anneau blanc = lampe HEINE XHL® 2,5 V
Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA®.

Anneau rouge = lampe HEINE XHL® 3,5 V
Anneau noir = HEINE éclairage LED
Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA® ou unité murale HEINE®.

Ceci ne concerne pas les l'ophtalmoscope HEINE de la série mini3000. Dans ce cas, la tension de la lampe est toujours de 2,5 V, quelle que soit la poignée utilisée.

Utilisation

Pendant l'examen, placer l'index sur la molette d'objectif (3) et commencer l'examen avec la plus petite ouverture du diaphragme. Placer le pouce dans l'évidement prévu pour le support du pouce (5) ou sur le support de pince (appareils mini3000). Le réglage de l'objectif en dioptries peut se lire dans la fenêtre de lecture (4), (les valeurs négatives sont représentées en rouge). Vous pouvez également manipuler la molette de diaphragme (9) avec l'index. Le commutateur de filtre (10) permet de manœuvrer le filtre absorbant le rouge.

Selon l'appareil, il est possible de sélectionner différents diaphragmes :



De gauche à droite : MicroSpot, cercle moyen, grand cercle, filtre bleu, étoile de fixation avec coordonnées polaires, étoile de fixation, fente, demi-lune, filtre absorbant le rouge.

Les ophtalmoscopes HEINE sont prévus pour un examen temporaire de moins de < 2 min avec une pause de 15 minutes avant l'examen suivant.

Tenir l'appareil aussi pres que possible de l'oeil !

La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Si vous constatez immédiatement après avoir allumé l'appareil une diminution marquée de la luminosité ou un scintillement de la lumière, vous devriez mettre en place des piles neuves ou charger votre batterie.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible:
- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

Remplacement de la source lumineuse

S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée.
Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

Il n'est pas possible de remplacer la DEL sur l'ophtalmoscope.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

Enlever l'ophtalmoscope de sa poignée et retirer l'ampoule (6). Enfoncer l'ampoule jusqu'à la butée. L'ergot de positionnement doit s'encastrer dans la rainure du tube de guidage.

Entretien

L'appareil ne possède aucun composant qu nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur.

Remarque générales

La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Pendant l'examen, régler l'intensité lumineuse la plus faible possible. Pour réduire l'intensité lumineuse, on pourra utiliser l'étoile de fixation étant donné qu'elle est combinée avec un filtre gris et que l'intensité lumineuse est réduite d'environ 30 %. Éteindre l'éclairage à l'issue de chaque examen.

Consignes générales

Verifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommage.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.

L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et sources de courant d'origine HEINE.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Danger lié à la lumière

Étant donné que l'exposition continue à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen des yeux ne doit pas être indûment prolongée et la luminosité ne doit pas être réglée au-delà du strict nécessaire pour une observation claire de la structure visée.

Pour le danger photochimique, la dose d'exposition de la rétine est le produit de l'intensité du rayonnement et de la durée de l'exposition. Si l'intensité du rayonnement est réduite de moitié, la durée de l'exposition pourra être deux fois plus longue pour atteindre la limite maximale.

Bien qu'aucun danger optique aigu induit par le biais des ophtalmoscopes directs ou indirects n'ait été identifié, il est recommandé de réduire l'intensité de la lumière dirigée vers l'oeil du patient au niveau minimum nécessaire pour l'examen. Les enfants, les personnes atteintes d'aphakie et les personnes souffrant de maladies des yeux ont un risque plus élevé. Le risque peut également augmenter quand la personne examinée a déjà subi un examen au cours des 24 dernières heures avec cet instrument ophtalmologique ou un autre. Ceci est particulièrement vrai lorsque l'oeil a été exposé à une caméra rétinienne.

Attention – la lumière produite par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésion oculaire s'accroît avec la durée d'exposition au rayonnement. Une durée d'exposition au rayonnement de plus de ___* (voir le tableau données d'exposition) avec cet instrument à l'intensité maximale entraînera un dépassement du seuil de danger.

Élimination des déchets

Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Vous trouverez en annexe les tableaux
- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Les caractéristiques techniques
- Données d'exposition
- L'explication des symboles utilisés

ESPAÑOL

HEINE Oftalmoscopios Directos

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de oftalmoscopios directos HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Leer detenidamente las presentes instrucciones de uso y conservar para futuras referencias.

Uso previsto

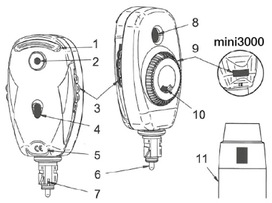
Los oftalmoscopios directos HEINE están diseñados para explorar distintos medios (córnea, humor acuoso, cristalino, humor vítreo) y la retina del ojo. Los aparatos constan de un sistema óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Solo puede ser utilizado por personal médico cualificado dentro de instalaciones sanitarias profesionales. Los aparatos están diseñados para una exploración uso pasajero.

Información de advertencia y seguridad

¡ADVERTENCIA ! Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

¡NOTA! Este símbolo se emplea para la información respecto a la puesta en marcha, funcionamiento o mantenimiento, siempre que no puedan entrañar peligro.

Partes del producto



1 Apoyo de gafas
2 Entrada del visor
3 Rueda de lentes
4 Indicación de los valores de corrección (más = verde o negro, menos = rojo)
5 Cavidad en la caja para apoyo del pulgar
6 Lámpara HEINE XHL / LED
7 Conector
8 Salida del visor
9 Rueda del diafragma
10 Interruptor de filtros (filtro de interferencias libre de rojo)
11 HEINE Mango

Rueda de objetivo con valores de corrección (3)

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

BETA200 S LED, BETA200 S
+ en pasos de 1D: +1 hasta +38 D
- en pasos de 1D: -1 hasta -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

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio de los aperatos HEINE, enrosque o introduzca el cabezal del instrumento en la batería o mango de carga HEINE.

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Reconocerá la tensión de la lámpara por medio de la marca de color situada en la parte inferior de la lámpara:

Anillo blanco = HEINE XHL® 2,5 V. La lámpara
solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE BETA®
Anillo rojo = HEINE XHL® 3,5 V. La lámpara
Anillo negro = HEINE iluminación LED
solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA® o unidad de pared HEINE®

Esto no es aplicable a los oftalmoscopio HEINE de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

Manejo

Durante la exploración, coloque el dedo índice sobre la rueda del objetivo (3) y comience la exploración con la abertura de diafragma más pequeña. Coloque el dedo pulgar en el apoyo del pulgar (5) o el soporte para clips (aparatos mini3000). En la el lado indicador (4) pueden leerse las dioptrías de la lente (los valores negativos se muestran en rojo). También puede manejarse la rueda del diafragma (9) con el dedo índice. Con el interruptor de filtro (10) puede agregarse el filtro exento de rojo.

Dependiendo del aparato pueden seleccionarse distintos diafragmas:



De derecha a izquierda: MicroSpot, círculo mediano, círculo grande, filtro azul, estrella de fijación con coordenadas polares, estrella de fijación, ranura, semicírculo, filtro exento de rojo.

Los oftalmoscopios HEINE están diseñados para un examen temporal de < 2 min y una pausa de 15 minutos antes del siguiente uso.

Sostenga el aparato lo mas cerca posible del ojo.

La puesta en servicio y el manejo de los mangos HEINE se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Si inmediatamente después de encender el aparato percibe una reducción evidente del brillo o la iluminación es intermitente, debería colocar nuevas baterías o cargar las baterías recargables.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:
- en el enlace www.heine.com
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

Recambio de la fuente de luz

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED
El LED del oftalmoscopio F.O. LED de HEINE no puede cambiarse.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
Saque Vd. el oftalmoscopio del mango y separe la lámpara (6). Introduzca la lámpara hasta el tope. El pivote tiene que situarse en la ranura del tubo guía.

Servicio técnico

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario.

Notas generales

La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com.

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Durante el examen, ajustar la intensidad de luz en el nivel más bajo posible. Para reducir la intensidad de luz se necesita la estrella para fijación que se combina a su vez con un filtro azul, de manera que la intensidad de la luz se reduce en aprox. un 30 %. Apagar la luz al final de cada examen.

Advertencias generales

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan danos.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.

El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.

No modifique el aparato.

Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

Peligros de la luz

La exposición continua a una luz intensa puede provocar daños en la retina, por lo tanto no se debe prolongar innecesariamente la utilización del aparato durante el examen oftalmológico ni tampoco debe ajustarse una intensidad de luz mayor que la necesaria para poder observar con claridad la estructura en cuestión.

La dosis de exposición que supone un riesgo fotoquímico para la retina depende de la intensidad de la radiación y el tiempo de exposición. Si la intensidad de la radiación se reduce a la mitad, para que se alcance el valor límite el tiempo de exposición deberá ser el doble.

Aunque no se han detectado riesgos ópticos agudos tras una oftalmoscopia, ya sea directa o indirecta, recomendamos que la intensidad de la luz en el ojo del paciente se reduzca al mínimo necesario para realizar el examen. Niños, afáquicos y personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo puede incrementarse también si el paciente ya ha sido examinado una vez con este o con otro aparato oftalmológico en las últimas 24 horas. Concretamente, cuando el ojo ha sido sometido a una retinografía.

Advertencia – La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición. El tiempo de la radiación con este aparato a una intensidad máxima durante más de ___* (ver la tabla datos de exposición) sobrepasa los valores de referencia del riesgo.

Gestión de residuos

El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos electricos y electronicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminacion de residuos especificos del pais.

Adjuntas encontrará las tablas
- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Los datos técnicos
- Datos de exposición
- Explicación de los símbolos utilizados

ITALIANO

Oftalmoscopi diretti HEINE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di oftalmoscopio diretti HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Destinazione d'uso

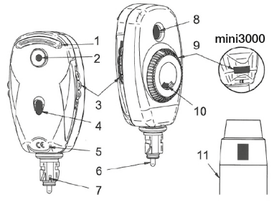
Gli oftalmoscopi diretti HEINE sono stati concepiti per l'esame dell'iride (cornea, umor acqueo, cristallino, corpo vitreo) e della retina dell'occhio. Gli apparecchi dispongono di un sistema ottico di precisione per l'esame e di un dispositivo d'illuminazione alimentato con batteria. Può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato all'interno di una struttura sanitaria professionale. Gli apparecchi sono stati concepiti per esami di temporanea durata.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

NOTA! Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento o manutenzione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto



1 Poggiacchiali
2 Finestra d'osservazione
3 Rotella della lente
4 Indicazione dei valori di correzione (plus = verde o nero; minus = rosso)
5 Incavo poggia-pollice
6 Lampada HEINE XHL / LED
7 Spina di collegamento
8 Finestra d'osservazione lato paziente
9 Rotella del diaframma
10 Commutatore filtri (filtri interferenza – libero da rosso)
11 HEINE Manico

Porta lenti rotante con valori di correzione (3)

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

BETA200 S LED, BETA200 S
+ in valori unitari: da +1 a +38 D
- in valori unitari: da -1 a -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

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e/o inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e/o un'impugnatura ricaricabile HEINE.

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura. La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa:

Anello bianco = lampada HEINE XHL® da 2,5 V
Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA®.

Anello rosso = lampada HEINE XHL® da 3,5 V
Anello nero = HEINE illuminazione a LED
Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE BETA® o unità di parete HEINE®.

Ciò non vale per gli oftalmoscopio HEINE della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

Utilizzo

Durante l'esame appoggiate il dito indice sul porta lenti rotante (3) e iniziate l'esame con l'impostazione del diaframma più ridotto. Posizionate il pollice nell'apposita cavità di inserimento o sul supporto clip (apparecchi mini3000). Nella finestra (4) potete potete leggere il valore delle diottrie impostato della lente (i valori negativi sono indicati in rosso). Con il dito indice è possibile controllare anche la rotella del diaframma (9). Con il commutatore filtri (10) potete attivare il filtro antirosso.

A seconda dell'apparecchio è possibile scegliere tra i seguenti diaframmi:



Da sinistra a destra: MicroSpot, cerchio medio, cerchio grande, filtro blu, stellina di fissazione con coordinate polari, stellina di fissazione, fessura, mezzocerchio, filtro antirosso.

Gli oftalmoscopi HEINE sono stati concepiti per esami di temporanea < 2 min. con una pausa di 15 minuti tra un utilizzo e l'altro.

Si prega di tenere il dispositivo il piu vicino possibile all'occhio!

La messa in funzione e l'utilizzo delle impugnature HEINE sono descritti in istruzioni per l'uso separate.

Se subito dopo l'accensione del dispositivo si osserva una netta riduzione della luminosità o uno sfarfallio dell'illuminazione, è necessario sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:
- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

Sostituzione della fonte di luce

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura.
Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED
Il LED dell'oftalmoscopio non puo essere sostituito.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
Staccare l'oftalmoscopio dal manico ed estrarre la lampada (6). Innestare la lampada fino al perno. Il perno deve essere inserito nell'intaglio del tubo di guida.

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

Indicazioni generali

La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Durante l'esame impostate l'intensità luminosa al valore più basso possibile. Per ridurre l'intensità luminosa potete utilizzare la stellina di fissazione, che è combinata con un filtro del grigio e riduce l'intensità luminosa a ca. il 30 %. Alla fine di ogni esame spegnete l'illuminazione.

Avvertenze generali

Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Pericoli legati alla luce

Siccome la continua esposizione intensa alla luce può danneggiare la retina, l'utilizzo dell'apparecchio per gli esami dell'occhio non deve essere prolungato inutilmente e la luminosità non deve essere aumentata più di quanto necessario per la chiara osservazione dell'occhio.

La dose di esposizione per definire il pericolo fotochimico della retina dipende dall'intensità di irradiazione e dalla durata di esposizione. Se l'intensità di irradiazione viene ridotta alla metà, il tempo di esposizione può essere raddoppiato per raggiungere il valore limite massimo.

Anche se non sono stati verificati pericoli ottici acuti a causa di oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda di ridurre l'intensità della luce rivolta verso l'occhio del paziente fino al valore minimo necessario per l'esame. I bambini e gli adulti che soffrono di malattie degli occhi presentano un rischio maggiore. Il rischio può anche aumentare se la persona sottoposta ad esame durante le ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con altri strumenti oftalmologici. Questo vale soprattutto quando l'occhio viene esaminato con uno strumento per l'analisi del fondo oculare.

Attenzione – La luce di questo strumento può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l'aumentare della durata dell'irradiazione. L'irradiazione con questo strumento alla massima intensità per una durata superiore a ___* (si veda la tabella indicazioni per l'esposizione) porta al superamento del valore di riferimento per il livello di pericolo.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

In appendice sono riportate le tabelle
- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Indicazioni per l'esposizione
- Spiegazione dei simboli utilizzati

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	

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)
°C	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
°F	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)
UDI	Unique Device Identification

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 Direkta oftalmoskop

SVENSKA

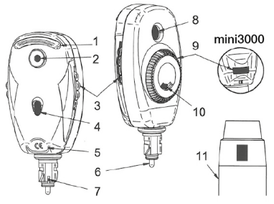
Denna bruksanvisning gäller för följande produkter i HEINE- Direkta oftalmoskop -serien: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

Användningsändamål
HEINEs direkta oftalmoskop är avsedda för 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. Det får endast användas av kvalificerad och medicinskt utbildad personal i en professionell vårdinrättning.

Varnings- och säkerhetsanvisningar
⚠ **VARNING!** Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till att lätta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)
TIPS! Den här symbolen används för information beträffande idrifttagning, drift eller underhåll, som är viktiga men inte förbundna med faror.

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



Korrigeringsvärden linshjul (3)
BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180
+ i 1D-steg: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- i 1D-steg: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

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

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 XHL® 2,5-voltslampa
Endast för användning med HEINE BETA®-batterihandtaget

Röd ring = HEINE XHL® 3,5-voltslampa
Svarta ring = HEINE LED-belysning
Endast för användning med HEINE BETA® -laddningshandtaget eller 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.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED
På HEINE LED F.O. oftalmoskopet kan LED:n inte bytas.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
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.

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, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.

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 bestrålningsstyrkan 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

HEINE Directe Ophthalmoscoopen

NEDERLANDS

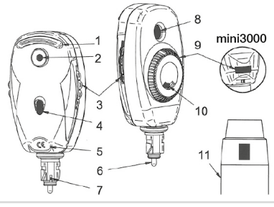
Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten uit de direct opthalmoscoopserie van HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Gebruiksdoel
Directe ophthalmoscopen van HEINE zijn bedoeld voor het tijdelijk onderzoek, van media (cornea, kamerwater, lens, glasachtig lichaam) en retina van het oog. De apparaten hebben een onderzoeksoptiek en een verlichting op batterijen of een accu. Gebruik is uitsluitend toegestaan door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele gezondheidszorginstelling.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie
⚠ **WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).
AANWIJZING! Dit symbool wordt vermeld bij informatie over ingebruikneming, werking of onderhoud. Dit is belangrijk, maar kunnen de gebruiker niet in gevaar brengen.

Overzicht van de producten
1 Bril-bescherming
2 Doorkijkopening
3 Lenswiel
4 Venster voor dioptrie-stand (plus = groen of zwart, min = rood)
5 Geïntergreerde duimsteun
6 HEINE XHL - / LED- lampje
7 Aansluitstekker
8 Lichtdoorgang
9 Diafragmawiel
10 Filter-keuze (roodvrij interferentiefilter)
11 HEINE Handvat



Correctiewaarden lenswiel (3)
BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180
+ in 1D-stappen: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- in 1D-stappen: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED, BETA200 S
+ in 1D-stappen: +1 tot +38 D
- in 1D-stappen: -1 tot - 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

Ingebruikneming
Om de apparaat van HEINE te gebruiken, schroeft of steekt u de instrumentkop op de HEINE batterij- of de HEINE laadhandgreep.

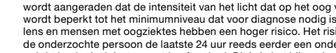
Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep. U herkent de spanning van het lampje door de kleurmarkering aan de onderkant van het lampje:

Witte ring = HEINE XHL® 2,5 V lampje
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA® batterijhandgreep.

Rode ring = HEINE XHL® 3,5 V lampje
Zwarte ring = HEINE LED-verlichting
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA® laadhandgreep of HEINE wandtransformator.

Dit geldt niet voor de HEINE ophthalmoscoop van de serie mini3000. De spanning van het lampje is in die gevallen altijd 2,5 V, ongeacht de handgreep.

Bediening
Plaats tijdens het onderzoek uw wijsvinger op het lenswiel (3) en start het onderzoek met de kleinste diafragma-instelling. Plaats uw duim in de duimsteun (5) of op de cliphouder (mini3000-apparaten). In het venster (4) kunt u de ingestelde dioptriewaarde van de lens aflezen (negatieve waarden worden rood weergegeven). U kunt ook het diafragmawiel (9) met uw wijsvinger bedienen. Met de filterschakelaar (10) kunt u het roodvrije filter inschakelen.
Afhankelijk van het apparaat hebt u keuze uit verschillende diafragma's:



Van links naar rechts: MicroSpot, middelgrote cirkel, grote cirkel, blauwfilter, fixatiester met poolcoördinaten, fixatiester, spleet, halve cirkel, roodvrij filter.
De HEINE ophthalmoscopen zijn bedoeld voor een tijdelijk onderzoek < 2 min. met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van 15 minuten.
Houd het apparaat zo dicht mogelijk bij het oog!
De ingebruikneming en bediening van de HEINE handgrepen zijn in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.
Indien u direct na het inschakelen constateert dat de helderheid beduidend afneemt of de lamp knippert, moeten de batterijen worden vervangen dan wel de accu worden opgeladen.

Hygiënische opwerking
De instructie is verkrijgbaar:
- via de internetlink www.heine.com
- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

Onderhoud

Vervangen van de lichtbron
⚠ Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep.
Laat het apparaat afkoelen voordat u de lamp vervangt.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED
Bij de HEINE LED Ophthalmoscoop kan de LED niet worden gewisseld.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
Neem het instrument van het handvat en trek het lampje eruit. Doe het lampje (6) tot de aanslag in de oogspiegel met de pin in de uitsparing.

Service
Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

Algemene aanwijzingen
De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

Stel bij het onderzoek de lichtsterkte zo laag mogelijk in. Om de lichtsterkte te verminderen kunt u de fixatiester gebruiken, aangezien deze wordt gecombineerd met een grijsfilter dat de lichtsterkte tot 30 % vermindert. Schakel de verlichting na elk onderzoek uit.

Algemene waarschuwingen
⚠ Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Lichttoxiciteit
⚠ Aangezien aanhoudende intense blootstelling aan licht het netvlies kan beschadigen, moet het gebruik van het apparaat voor onderzoek van de ogen niet onnodig worden verlengd, en de lichtsterkte niet hoger worden ingesteld dan voor de duidelijke visualisering van de doelstructuur nodig is.

De blootstellingsdosis voor fotochemische aantasting van het netvlies is het product van de stralingssterkte en de blootstellingsduur. Indien de stralingssterkte tot de helft wordt teruggebracht mag de blootstellingsduur twee keer zo lang zijn, voordat de maximale blootstellingslimiet wordt bereikt.

Hoewel geen acuut optisch gevaar door directe of indirecte ophthalmoscopen is vastgesteld, wordt aangeraden dat de intensiteit van het licht dat op het oog van de patient wordt gericht, wordt beperkt tot het minimumniveau dat voor diagnose nodig is. Kinderen, mensen zonder lens en mensen met oogziektes hebben een hoger risico. Het risico kan ook dan hoger zijn als de onderzochte persoon de laatste 24 uur reeds eerder een onderzoek met dit of een ander ophthalmologisch instrument heeft gehad. Dit is in het bijzonder het geval als het oog werd blootgesteld aan fotografie van het netvlies.

Let op – het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralingsduur met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan ___* (zie tabel expositiegegevens) leidt tot een overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Afvalverwijdering
Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld.
De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

In bijlage vindt u de tabellen
- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische gegevens
- Expositiegegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

HEINE Direkte oftalmoskoper

DANSK

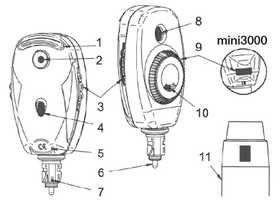
Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE direkte oftalmoskop-serien: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål
HEINE Direkte oftalmoskoper er beregnet til midlertidig undersogelse 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 stødten 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 hojre: 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.

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 vedligeholdelseshensvisninger 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 beströlningsstyrke og eksponeringsvarighed. Hvis beströlingsstyrken 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 beströlingsvarigheden. En beströlingsvarighed 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

HEINEn suorat oftalmoskoopit

SUOMI

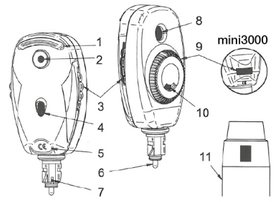
Tämä käyttöohje koskee seuraavia HEINEn suoria oftalmoskooppeja: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

PORTUGUÊS

HEINE oftalmoscópios diretos

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de oftalmoscópios diretos da BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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. Apenas pode ser utilizado por pessoal médico qualificado num estabelecimento de saúde profissional. Os aparelhos são indicados para exames de temporário duração.

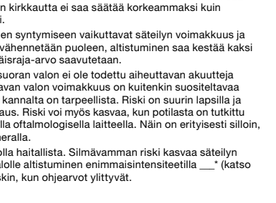
Avisos e Informações de Segurança

⚠ **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 utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação ou manutenção que são importantes, mas não perigosas.

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 XHL / LED
7 Conector de ligação
8 Janela de vista para o exterior
9 Disco de aberturas (filtro “red free” de interferência)
10 Comutador de filtro
11 Punho HEINE



Valor de correção Roda da lente (3)
BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180
+ em etapas 1D: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- em etapas 1D: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

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

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 XHL® 2,5 V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA®
Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL® 3,5 V
Anel preto = HEINE iluminação LED
somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA® ou 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.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED
No oftalmoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
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.

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 (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).

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

NORSK

HEINE direkte oftalmoskoper

Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i HEINE-serien med direkte oftalmoskoper: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Les og følg denne bruksanvisningen, og oppbevar den for fremtidig referanse.

Tiltenkt bruk

HEINE direkte oftalmoskoper er beregnet for kortvarig undersøkelse av oyets medier (hornhinnen, kammervæsken, linsen, glasslegemet) og netthinnen. Instrumentene har et optisk undersøkelsessystem og en belysningsenhet som drives av et batteri eller oppladbart batteri. Den skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale i en profesjonell helseinstitusjon.

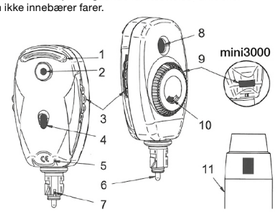
Advarsler og sikkerhetsinformasjon

⚠ **FORSIKTIG!** Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslet ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).

MERKNAD! Dette symbolet brukes til informasjon angående idriftsettelse, drift eller vedlikehold som er viktig men som ikke innebærer farer.

Produktoversikt

1 Brillestøtte
2 Visningsapertur
3 Linsehjul
4 Dioptriavlesning (pluss = grønn eller svart, minus = rød)
5 Tommelstøtte
6 HEINE XHL-/LED-pære
7 Koblingsstykke
8 Visningsvindu
9 Aperturhjul
10 Filtervelger (rød-fritt interferensfilter)
11 HEINE håndtak



Korreksjonsverdier for linsehjul (3)
BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180
+ i 1D-trinn: 1–10 | 15 | 20 | 40 | D
- i 1D-trinn: 1–10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED, BETA200 S
+ i 1D-trinn: +1 t.o.m. +38 D
- i 1D-trinn: -1 t.o.m. -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

Oppsett

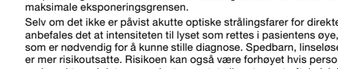
For oppsett av HEINE-enhetene, skru instrumenthodet inn i HEINE-batterihåndtaket eller plugg det i det oppladbare HEINE-håndtaket.

Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket. Fargemerkingen nederst på lampen angir lampespenningen:
Hvit ring = HEINE XHL® 2,5 V-pære
kun for bruk med HEINE BETA®-batterihåndtaket
Rød ring = HEINE XHL® 3,5 V-pære
Svart ring = HEINE LED-belysning
kun for bruk med det oppladbare HEINE BETA-håndtaket eller HEINE veggtransformator
Dette gjelder ikke for HEINE-oftalmoskopene i mini3000-serien. Lampespenningen i denne serien er alltid 2,5 V uansett håndtak.

Bruk

Under undersøkelsen plasserer du pekefingeren på linsehjulet (3) og starter undersøkelsen med den minste aperturinnstillingen. Plasser tommelen på tommelstotten (5) eller på festeklipset (mini3000-instrumenter). I vinduet (4) kan du lese av den innstilte dioptrerverdien til linsen (negative verdier vises i rødt). Du kan også betjene aperturhjulet (9) med pekefingeren. Ved hjelp av filtervelgeren (10) kan du aktivere det rød-frie filteret.

Avhengig av instrumentet kan du velge mellom ulike aperturer:



Fra venstre til høyre: MicroSpot, middels apertur, stor apertur, blå-filter, fikseringsstjerne med polkoordinater, fikseringsstjerne, slisseapertur, halvpunkt, rød-fritt filter.

Oftalmoskopene er beregnet for kortvarig behandling på < 2 minutt med 15 minutters pause mellom hver bruk.

Hold enheten så nær øyet som mulig.

Oppsett og bruk av HEINE-håndtakene er beskrevet i en egen bruksanvisning.

Ser du en merkbar reduksjon i lysstyrken rett etter at enheten er slått på, eller at belysningen blinker, bør du sette i nye batterier eller lade opp ladbare batterier.

Hygienisk reprosessering

Instruksjonen er tilgjengelig:
- på www.heine.com
- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

Skifte lyskilden

⚠ Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket.
La enheten avkjøles før pæren skiftes.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED
LED-lampen kan ikke skiftes ut på disse oftalmoskopene.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
Koble oftalmoskopet fra håndtaket, og fjern pæren (6). Sett i den nye pæren til den låses på plass. Tappen må passe i rillen i nippelen.

Service

Apparatet har ingen komponenter som trenger service som skal utføres av brukeren.

Generelle merknader

Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-produkter eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE. Se www.heine. com for mer informasjon.

Den forventede levetiden er 7 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.

Bruk så lite lys som mulig når du utfører undersøkelser. I den forbindelsen kan du bruke fikseringsstjernen, siden denne forbundet med et nøytralt grå-filter som reduserer lysstyrken til 30 %. Husk å slå av lyset etter hver undersøkelse.

Generelle advarsler

⚠ Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade.

Bruk ikke enheten i brann- eller eksplosjonsfarlige områder (f.eks. oksygenmettede miljøer eller anestesimiljøer).

Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i områder med sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere.

Enheten må ikke modifiseres.

Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Lyseksponeringsfare

⚠ Siden langvarig og intens lyseksponering kan skade netthinnen, skal du unngå å bruke enheten til okulærundersøkelse lenger enn nødvendig, og lysstyrkeinnstillingen skal ikke overstige en innstilling som er nødvendig for å oppnå tydelig visualisering av målstrukturene.

Dosen av netthinneeksponering for en fotokjemisk fare er et produkt av strålingstettheten og eksponeringstiden. Hvis verdien for strålingstetthet halveres, må tiden dobles for å nå den maksimale eksponeringsgrensen.

Selv om det ikke er påvist akutte optiske strålingsfarer for direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det at intensiteten til lyset som rettes i pasientens øye, begrenses til minimumsnivået som er nødvendig for å kunne stille diagnose. Spedbarn, linseløse og personer med øyesykdom er mer risikoutsatte. Risikoen kan også være forhøyet hvis personen som undersøkes, har vært undersøkt med det samme instrumentet eller et annet oftalmisk instrument ved bruk av synlig lyskilde i løpet av de foregående 24 timene. Dette gjelder spesielt hvis øyet har vært eksponert for netthinnefotografering.

Forsiktig – Lyset som avgis fra dette instrumentet, er forbundet med potensiell fare. Jo lengre eksponeringen varer, desto høyere er risikoen for okulær skade. Eksponering for lys fra dette instrumentet når det brukes med maksimal intensitet, varighetene ___* i tabellen retningslinjer for eksponering.

Kassering

Produktet skal resirkuleres som sortert elektrisk og elektronisk utstyr. Overhold de gjeldende nasjonale retningslinjene for kassering.

Tillegget inneholder følgende tabeller:
- Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Retningslinjer for eksponering
- Symbolforklaring

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