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

NEDERLANDS

HEINE Directe Ophthalmoscoopen

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.

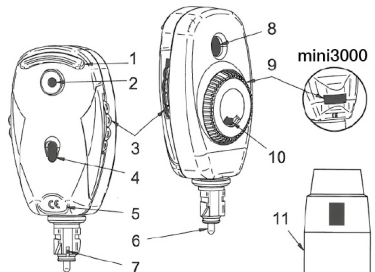
Waarschuwing en veiligheidsinformatie

⚠ **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 % verminderd. 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

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