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**

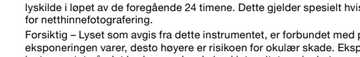
**MED 112681** **2020-06-02**

V-200.00.152

**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 dioptерverdien til linsen (negative verdier vises i rødt). Du kan også betjene aperturhjulet (9) med pekefingeren. Ved hjelp av filter-velgeren (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 sikkerhets-informasjonen 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 okularundersøkelse 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

NORSK

## HEINE direkte oftalmoskoper

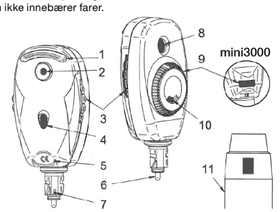
Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i HEINE-serien med direkte oftalmoskoper: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

**Tiltenkt bruk**
HEINE direkte oftalmoskoper er beregnet for kortvarig undersøkelse av øyets medier (hornhinnen, kammervæsken, linsen, glasslegemet) og netthinnen. Instrumentene har et optisk undersøkelses-system 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

| 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<br>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<br>30 % to 75 % rel. humidity<br>700 hPa to 1060 hPa |
| Environmental conditions for storage | +5 °C to +45 °C<br>45 % to 80 % rel. humidity<br>500 hPa to 1060 hPa |
| Environmental conditions for transport | -20 °C to +50 °C<br>45 % to 80 % rel. humidity<br>500 hPa to 1060 hPa |
| Nominal voltage | 3.0 V – 3.7 V |
| Nominal current | XHL: max. 760 mA<br>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<br>BETA200 S LED | 8 m 00 s | 2 m 25 s | 11 m 00 s |
| BETA200<br>BETA200 M2<br>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<br>TL: X-002.88.072 |
| K180 | X-001.88.084 | AV: X-002.88.086<br>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.<br>CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG.<br>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.<br>CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia.<br>O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.<br>CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. |
| REF | Katalog- eller Beställningsnummer<br>Catalogus- of Bestelnummer<br>Katalog- eller Ordrenummer<br>Luettelo- tai viitenumero<br>Número de catálogo ou pedido<br>Katalog- eller bestillingsnummer |
| | Tillverkare<br>Fabrikant<br>Producent<br>Valmistaja<br>Fabricante<br>Produsent |
| | Tillverkningsdatum<br>Productiedatum<br>Produktionsdato<br>Valmistuspäivä<br>Data de fabricação<br>Produksjonsdato |
| | Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet).<br>Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn).<br>Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv).<br>Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi).<br>Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrónicos.<br>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<br>Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport<br>Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport<br>Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C)<br>Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte<br>Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport |
| °F | Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport<br>Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport<br>Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport<br>Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F)<br>Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte<br>Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport |
| | Tillåten luftfuktighet för transport och lagring<br>Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport<br>Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport<br>Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana<br>Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte<br>Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport |
| | Tillåten lufttryck för lagring och transport<br>Toegestane luchtdruk voor opslag en transport<br>Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport<br>Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana<br>Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte<br>Trykkbegrensning for oppbevaring og transport |
| | Försiktigt! Risk för brott!<br>Voorzichtig, kans op breuk!<br>Forsigtig, risiko for brud!<br>Varo särkymisvaaraa!<br>Frágil, manuseie com cuidado!<br>Ømtålig, behandles forsiktig! |
| | Förvaras torrt!<br>Droog bewaren!<br>Opbevares tørt!<br>Säilytetään kuivassa paikassa!<br>Armazenar em ambiente seco!<br>Hold tørt! |
| | Bruksanvisningen ska alltid följas.<br>(Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit)<br>De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden.<br>(achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit)<br>Følg altid brugsanvisningen.<br>(Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid)<br>Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti.<br>(Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen)<br>Siga as instruções de uso!<br>(Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)<br>Følg bruksanvisningen!<br>(Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) |
| UDI | Unique Device Identification |