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.

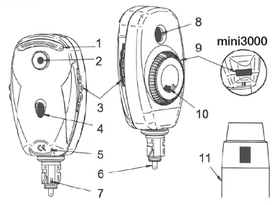
Användningsändamål
HEINEs direkta oftalmoskop är avsedda för att tillfällig undersoka media (kornea, kammarvatten, lins, glaskropp) och ögats retina. Utrustningen har en undersökningsoptik och en belysningsenhet som drivs med engångsbatterier eller uppladdningsbara batterier. Det får endast användas 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 latta 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 bestrålningstiden och beror på avståndet mellan ögat och instrumentet.

Observera – instrumentets ljus kan vara skadligt. Risken för skador på ögonen ökar med bestrålningstiden. En bestrålningstid 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

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