



Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | ITALIANO



HEINE Direkte Ophthalmoskope

DEUTSCH

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. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

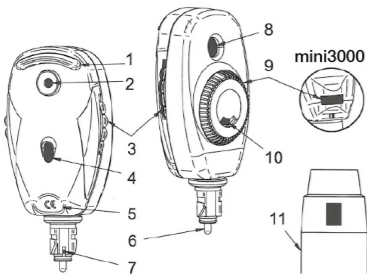
Warn- und Sicherheitsinformationen

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 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 Ablesfenster (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 zugeschiedt 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.

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

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 Expositions dosis 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 Patientenaue gelenkt wird, auf ein minimales Maß reduziert wird, das zur Untersuchung notwendig ist. Kinder, Aphaker 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

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 product may only be used by qualified medical professionals 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.

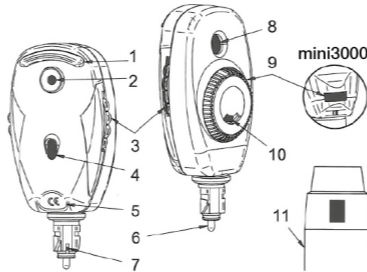
Warnings and Safety Information

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. This notes are important, but no 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.

Note to the user and/or patient:

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG and the member state's competent authority.

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.

ENGLISH

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. Indirect, 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

HEINE Ophthalmoscopes 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. Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié dans des établissements professionnels de santé.

Mises en garde et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse.

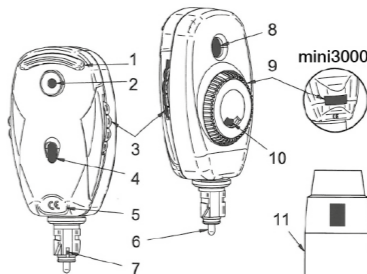
Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés.

(Fond jaune, premier plan noir).

REMARQUE! Ce symbole indique un conseil précieux. Ces notes sont importantes, mais ne sont pas liées à des situations dangereuses.

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 Évidement 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 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.

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. Uso solo está permitido en instalaciones profesionales sanitarias por especialistas médicos debidamente capacitados.

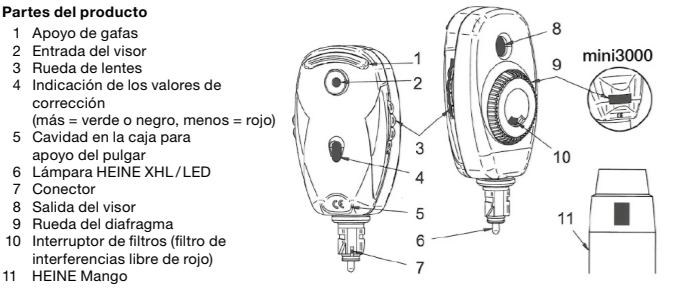
Información de advertencia y seguridad

 **¡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 indica un consejo valioso. Estas notas son importantes, pero no están relacionadas con situaciones peligrosas.

Partes del producto

- Apoyo de gafas
- Entrada del visor
- Rueda de lentes
- Indicación de los valores de corrección (más = verde o negro, menos = rojo)
- Cavidad en la caja para apoyo del pulgar
- Lámpara HEINE XHL/LED
- Conector
- Salida del visor
- Rueda del diafragma
- Interruptor de filtros (filtro de interferencias libre de rojo)
- 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 aporatos 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, semicirculo, 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.

Nota para el usuario y/o el paciente:

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deben notificar a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG y a las autoridades competentes del Estado miembro. 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 daños.

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.

ESPAÑOL

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, afroáticos 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

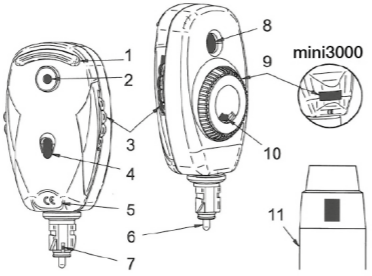
- Los datos técnicos

- Datos de exposición

- Explicación de los simbolos 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. Il dispositivo va adoperato esclusivamente da personale medico qualificato presso strutture professionali del settore medico.
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 indica un consiglio prezioso. Queste note sono importanti ma non correlate a situazioni di pericolo.

1	8	mini3000
2	9	
3	10	
4	11	
5		
6		
7		

Informazioni generali sul prodotto
<ol style="list-style-type: none">Poggiaocchiali Finestra d'osservazione Rotella della lente Indicazione dei valori di correzione (plus = verde o nero; minus = rosso) Incavo poggia-pollice Lampada HEINE XHL/LED Spina di collegamento Finestra d'osservazione lato paziente Rotella del diaframma Commutatore filtri (filtri interferenza – libero da rosso) 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 antiriflesso.

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 antiriflesso.

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 una 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.

Avvertenza per l'utilizzatore e/o il paziente:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro. 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. <p>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.</p> <p>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.</p>
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 <p>Class B</p>
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 <p>30 % to 75 % rel. humidity <p>700 hPa to 1060 hPa</p></p>
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity <p>500 hPa to 1060 hPa</p></p>
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity <p>500 hPa to 1060 hPa</p></p>
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	XHL: max. 760 mA <p>LED: max. 350 mA</p>
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 <p>BETA200 S LED</p>	8 m 00 s	2 m 25 s	11 m 00 s
BETA200 <p>BETA200 M2</p> <p>BETA200 S</p>	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 <p>TL: X-002.88.072</p>
K180	X-001.88.084	AV: X-002.88.086 <p>TL: X-002.88.085</p>
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-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies
---	---




Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes




HEINE Direkta oftalmoskop


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 tillfällg undersöka media (kornea, kammarvatten, lins, glaskropp) och ögats retina. Utrustningen har en undersökningsoptik och en belysningsenhet som drivs med engångsbatterier eller uppladdningsbara batterier. Denna produkt får endast användas av särskilt kvalificerad medicinsk fackpersonal och för yrkesmässigt bruk inom hälso- och sjukvård.

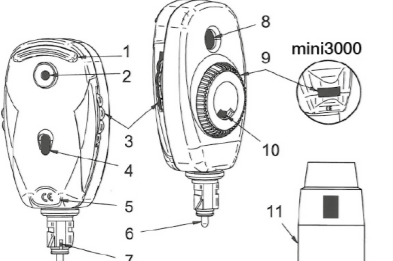
Varnings- och säkerhetsanvisningar

 **WARNING!** Detta signalerar uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om avisningen inte följs kan det leda till latta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

 **TIPS!** Denna symbol indikerar viktiga råd. Denna information är viktig men inte avgörande för farliga situationer.

Produktöversikt

- Glasögonskydd
- inblicksfönster
- Linsehjul
- Avläsning av korrektionsvärdet (plus = grönt eller svart, minus = rött)
- Fördjupning med tumstöd
- HEINE XHL /LED lampa
- Anslutningsstickkontakt
- Utblicksfönster
- Blandhjul
- Filteromkopplare (interens-rödfiltrer)
- HEINE Handtag



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

BETA200 S LED, BETA200 S
+ 1 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-batterier 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 linsehjulet (3) under undersökningen och starta undersökningen med den minsta bländarinställningen. Lägg tummarna i tumstöden (5) eller på klämhillaren (mini3000-enheter). I fönstret (4) kan linsens inställda dioptrivärden läsas av (negativa värden visas rött). Du kan också manövrera bländarhjulet (9) med pekfingeret. Med filterbrytaren (10) kan rödfri-filtrret 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, halv-cirkel, rödfiltrer.
HEINEs oftalmoskop är avsedda för tillfällg undersökningar (mindre än 2 minuter) med 15 minuters paus till nästa användning.


Hall enheten sa nara ogat som möjligt!
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


 Garanti 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 modifierationer) 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.

Information till användaren och/eller patienten:
Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.

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 explosionssfarlig 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 inhållande 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 näthinnan 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 akuta optiska risker har konstaterats från direkta eller indirekta oftalmoskop, rekommenderas att reducera det ljus, som styrs in i patientögat till ett minimummått, som är nödvändigt för undersökningen. Barn, afakiker och människor med ögonsjukdomar har en högre risk. Risken kan också vara högre om den undersökta personen undersöks 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 bestrålningsdos 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


Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten uit de direct oftalmoscoopserie 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 ophthalmoscoopen van HEINE zijn bedoeld voor het tijdelijk onderzoek, van media (cornea, kammerwater, lens, glasachtig lichaam) en retina van het oog. De apparaten hebben een onderzoeksoptiek en een verlichting op batterijen of een accu. Het product mag alleen door gekwalificeerd medisch vakpersoneel en in professionele gezondheidszorginstellingen worden ingezet.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

 **WAARSCHUWING!** Dit symbool aandeelt u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrond-kleur zwart).

 **AANWIJZING!** Dit symbool duidt op waardevol advies. Deze opmerkingen zijn belangrijk, maar niet gerelateerd aan gevaarlijke situaties.

Overzicht van de producten

1 Brill-bescherming

2 Doorkijkopening

3 Lenswiel

4 Venster voor dioptrie-stand

(plus = groen of zwart, min = rood)

5 Geïntegreerde duimsteun

6 HEINE XHL -/LED- lampje

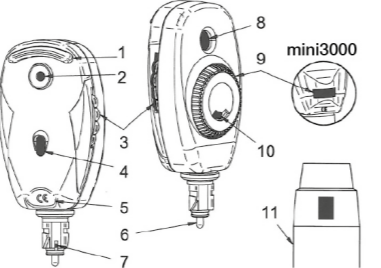
7 Aansluitstekker

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

Ingebruiknemng

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 voedings spanning 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 ophthalmoscoopen zijn bedoeld voor een tijdelijk onderzoek < 2 min. met een onderbreking tot aan het volgende gebruik iv 15 minuten.

Houd het apparaat zo dicht mogelijk bij het oog!
De ingebruiknemng 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 voedings spanning 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.

Aanwijzing voor de gebruiker en/of de patiënt:
alle eventueel in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dienen aan HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat gemeld te worden.

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 anesthesiemedien).

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.

Lichtoxiciteit

 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 ophthalmoscoopen 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 oftalmologisch 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


Denne bruksanvisning 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 bruksanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

HEINE Direkte oftalmoskoper er beregnet til midlertidigt undersøgelse af øjets media (cornea, kammervæske, linse, glasslegemet) og retina. Instrumenterne har en undersøgelseoptik samt en batteridrevet belysningsenhed. Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale og professionelle institutioner inden for sundhedssektoren.

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 indikerer nyttige råd. Disse bemærkninger er vigtige, men ikke relateret til farlige situationer.

Produktoversigt

1 Brilllestotte

2 Indsigtsvindue

3 Linsehjul

4 Visning af korrektionsværdierne

(plus = grøn eller sort, minus = rød)

5 Fordjupning til støtte af tommelfinger

6 HEINE XHL-/LED-pære

7 Tilslutningsstik

8 Udsynsvindue

9 Blændehjul

10 Filterkontakt

(rodfrit interferensfilter)

11 HEINE greb

Korrektionsværdier linsehjul (3)

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180

+ 1 1D-trin: 1-10| 15| 20| 40| D

- 1 1D-trin: 1-10| 15| 20| 25| 35 D

BETA200 S LED, BETA200 S

+ 1 1D-trin: +1 til +38 D

- 1 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.

