



**Instruction for use**  
**HEINE SIGMA® 250 (M2)**



# **Instruction for use**

## **HEINE SIGMA 250 (M2)**

<b>DEUTSCH</b>	<b>3</b>
<b>ENGLISH</b>	<b>7</b>
<b>FRANÇAIS</b>	<b>11</b>
<b>ESPAÑOL</b>	<b>15</b>
<b>ITALIANO</b>	<b>19</b>
<b>SVENSKA</b>	<b>23</b>
<b>NEDERLANDS</b>	<b>27</b>
<b>DANSK</b>	<b>31</b>
<b>SUOMI</b>	<b>35</b>
<b>PORTUGUÊS</b>	<b>39</b>



Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

## Zweckbestimmung

Das indirekte Ophthalmoskop HEINE SIGMA 250 (M2) ist zur Untersuchung von Media (Kornea, Kammerwasser, Linse, Glaskörper) und Retina des Auges bestimmt. Die Geräte besitzen eine Untersuchungsoptik sowie eine akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

## Warn- und Sicherheitsinformationen



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



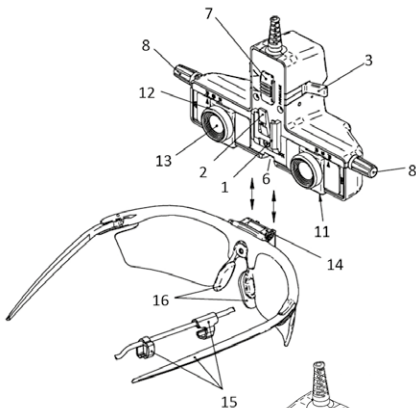
**HINWEIS!** Dieses Symbol wird für Informationen verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

## Produktübersicht

### Bezeichnungen

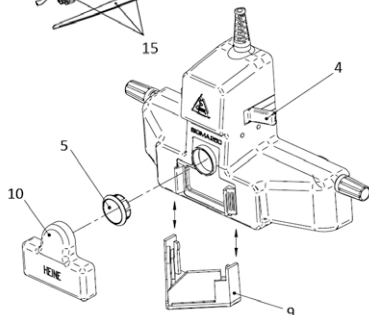
#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Führungsschiene
- 2 Entriegelung
- 3 Blendenhebel
- 4 Filterhebel
- 5 Filter Blau/Gelb, Diffusor-Aufsatz
- 6 Stereopsis-Schieber
- 7 Parallaxen-Schieber
- 8 Drehknöpfe
- 9 Mitbeobachteraufsatz
- 10 Staubschutzkappe
- 11 PD-Verstellung
- 12 Okulare
- 13 2D-Linse



#### S-FRAME:

- 14 Halterung
- 15 Brillenbügel/Kabelhalter
- 16 Nasensteg



## **Inbetriebnahme**

Zur Inbetriebnahme des HEINE SIGMA 250 (M2) verbinden Sie das Anschlusskabel mit dem HEINE mPack mini. Die Inbetriebnahme und Handhabung des HEINE mPack mini sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Die Brillenfassung besitzt eine vertikal schwenkbare Halterung (14), auf die das HEINE SIGMA 250 (M2) mit der Führung (1) von oben aufgesetzt wird. Zum Abnehmen drücken Sie die Entriegelung (2) und ziehen Sie das HEINE SIGMA 250 (M2) nach oben von der Fassung. Befestigen Sie ggf. das Lampenkabel auf einem Brillenbügel mit dem beiliegenden Kabelhalter (15). Das mitgelieferte Halteband kann durch Aufschieben der Gummitüllen auf die Bügelenden befestigt werden. Für Brillenträger ist der Einsatz von Korrekturgläsern empfehlenswert.

## **Bedienung**

### **Leuchtfeldblenden**

Mit dem Blendenhebel (3) können zwei verschieden große Leuchtfelder eingestellt werden.

### **Filter**

Mit dem Filterhebel (4) lässt sich unabhängig von der Blendengröße das Rotfreifilter einschalten. Das blaue oder gelbe Zusatzfilter bzw. der Diffusor-Aufsatz (5) wird vorne auf das Gehäuse aufgesteckt.

### **Stereopsis und Parallaxe**

Sie können den Beobachtungsstrahlengang an die Größe der Patientenpupille mit dem Stereopsis-Schieber (6) auf der Gehäuseunterseite anpassen. (Schieber vorne/zum Patienten: große Pupille). Der Parallaxen-Schieber (7) erlaubt eine Anpassung des Beleuchtungsstrahlengangs an die Größe der Patientenpupille (Schieber oben: große Pupille). In der Einstellung beider Schieber für kleine Pupillen ist stereoskopisches Sehen auch bei 2 mm Pupillengröße möglich. Für die Untersuchung in der Peripherie ist die Einstellung für große Stereopsis und kleine Parallaxe.

### **Leuchtrichtung**

Der Beleuchtungsstrahl kann mit den Drehknöpfen (8) vertikal geschwenkt werden, um Fundus- ausleuchtung und Reflexminderung zu optimieren.

### **Mitbeobachtung**

Der als Option lieferbare Mitbeobachteraufsatz (9) wird von unten auf das Gehäuse geschoben.

### **Grundeinstellung**

Nehmen Sie die Staubschutzkappe (10) ab.

Verbinden Sie das Anschlusskabel mit Ihrer Stromquelle und schalten Sie die Beleuchtung ein.

Nehmen Sie folgende Grundeinstellungen vor:

Blendenhebel (3) – großes Leuchtfeld

Filterhebel (4) – weißes Leuchtfeld

Stereopsis-Schieber (6) – große Pupille

Parallax-Schieber (7) – große Pupille

Leuchtrichtung (8) – etwa Mitte des Einstellbereichs

PD (11) – Ihre Werte oder Skalenmitte

### **Justierung der Optik**

Setzen Sie die Brille auf und prüfen Sie zuerst die Augenhöhe der Okulare. Durch vorsichtiges Biegen der Halterung des Nasenstegs (16) bei abgenommener Brille können Sie eine Höhenjustierung vornehmen. Sichern Sie die Brille durch Biegen der Brillenbügel (15) und ggf. mit dem mitgelieferten Halteband, so dass sie rutschfrei sitzt.

## **Einstellung der Optik**

Führen Sie das frei bewegliche HEINE SIGMA 250 (M2) so nah wie möglich vor Ihre Augen und beobachten Sie den Leuchtfleck auf einer Fläche im Abstand von 30–40 cm. Ein kleiner Gegenstand (z. B. Bleistift) muss scharf erkennbar sein. Richten Sie die Optikeinheit so aus, dass der Leuchtfleck vertikal im Blickfeld zentriert erscheint.

Justieren Sie die PD-Einstellung, indem Sie abwechselnd mit dem rechten und dem linken Auge den Leuchtfleck betrachten und das zugehörige Okular (12) so verschieben, dass der Leuchtfleck exakt im Zentrum des Blickfeldes erscheint. Beim beidseitigen Blick durch die Okulare dürfen keine Doppelbilder vorhanden sein.

Die richtige Justierung des HEINE SIGMA 250 (M2) ist vor allem für die Untersuchung durch enge Pupillen äußerst wichtig. Eine Änderung der Einstellung ist im Allgemeinen nur bei Benutzer-Wechsel erforderlich.

Jedem Instrument sind zwei Plangläser beigelegt, die bei Bedarf nach Abschrauben der Okulare gegen die 2 D-Linsen ausgetauscht werden können, falls kein Nahzusatz erwünscht ist. Wechseln Sie die Okularlinse bitte nur in sauberer Umgebung, um eine Verschmutzung des Geräteinneren zu vermeiden.

## **Einstellung der Helligkeit**

Mit dem Regler des HEINE mPack mini können Sie die Helligkeit des HEINE SIGMA 250 (M2) einstellen:

Position I: maximale Helligkeit

Position 0: AUS

## **Hygienische Wiederaufbereitung**

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter [www.heine.com](http://www.heine.com)

- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

## **Wartung**

Das Gerät ist wartungsfrei.

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

## **Wechsel der Lichtquelle**

Beim HEINE SIGMA 250 (M2) kann die LED nicht gewechselt werden.

## **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](http://www.heine.com).

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßem 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.


## 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).
- Modifizieren Sie das Gerät nicht.
- Verwenden Sie nur original HEINE Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.
- Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht im Freien.

## 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. Dieses Gerät sollte zusammen mit Filtern benutzt werden, die UV-Licht (<400 nm) und, wenn möglich, kurzwelliges Blaulicht (<420 nm) blocken.
- Die Expositions-dosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Expositions-dauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionszeit doppelte so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen. Obwohl keine akuten optischen Gefährdungen durch direkte oder indirekte Ophthalmoskope festgestellt wurden, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Patientenauge gelenkt wird, auf ein minimales Maß reduziert wird, das zur Untersuchung notwendig ist. Kinder, Aphakiker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war.
- Achtung – Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als 150 Minuten (unter Verwendung einer HEINE A.R. 16D/Ø54mm Ophthalmoskopierlupe) 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
- Erläuterung der verwendeten Symbole



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

### Intended Use

The indirect Ophthalmoscope HEINE SIGMA 250 (M2) is a battery powered indirect ophthalmoscope for medical professionals, containing illumination and viewing optics intended to examine the media (cornea, aqueous, lens, vitreous) and the retina of the eye. 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!** 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

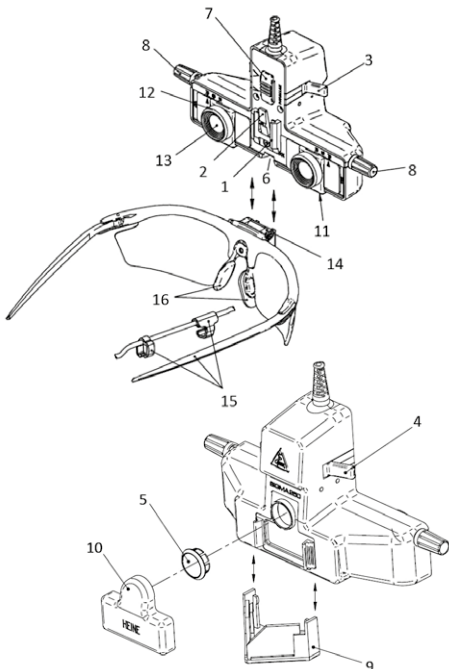
#### Name of positions

#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Pressure clasp
- 2 Release
- 3 Aperture lever
- 4 Filter lever
- 5 Filter blue/yellow, diffuser
- 6 Stereopsis control
- 7 Parallax control
- 8 Beam control
- 9 Teaching mirror accessory
- 10 Dust cover
- 11 PD
- 12 Ocular
- 13 2D-Lens

#### S-FRAME:

- 14 Swivel mount
- 15 Temple / cord retainer
- 16 Nose rest



## **Setting up**

To set up the HEINE SIGMA 250 (M2), couple the connection cable with the HEINE mPack mini. The setup and operation of the HEINE mPack mini are described in a separate instruction document. The spectacle frame has a vertical swivel mount (14), onto which the HEINE SIGMA 250 (M2) can be fitted from above by means of the pressure clasp (1). To remove the HEINE SIGMA 250 (M2), press the release (2) and pull them up and out of the mounting slot. Attach the bulb cord to the frame temple by means of the cord retainers enclosed (15). The retaining cord can be simply pushed on to the ends of the temples. We recommend that spectacle-wearers have purchase the clip-in correction frame and have it fitted with their prescription.

## **Operation**

### **Light spot apertures**

With lever (3) you can select two different-sized spots.

### **Filters**

With the filter lever (4) you can add a red-free filter to any light spot. The optional blue or yellow filter or diffuser accessory (5) can be push-fitted to the front of the instrument housing.

### **Stereopsis and Parallax**

The stereopsis control (6) below the instrument body adjusts the observation beam to suit the size of the patient's pupil (forward position close to patient: large pupil). The parallax control (7) adjusts the illumination beam to suit the size of the patient's pupil (upper position: large pupil). With both controls on the small setting it is possible to examine in stereopsis with 2 mm pupils. We recommend large stereopsis and small parallax settings for the examination of the periphery.

### **Lighting direction**

The rotary beam control (8) can be used to swivel the beam vertically to improve reflex reduction and retinal illumination.

### **Teaching mirror**

The optional teaching mirror (9) can be push-fitted from below to the front of the housing.

### **Basic setting**

Remove the dust cover (10).

Connect the power cord to your power source and switch on the illumination.

Carry out the following procedure:

Aperture lever (3) – large spot

Filter lever (4) – white light

Stereopsis control (6) – large pupil

Parallax control (7) – large pupil

Beam control (8) – middle of the range of adjustment

PD (11) – select your PD or set to an average position

### **Adjusting the optics**

Put on the spectacle and check to ensure that the eyepieces are at the correct height. Remove the instrument and bend the nose rest (16) carefully to adjust the height. Bend the temple (15) and if necessary attach the retaining cord to the frame and adjust so that the instrument fits comfortably.



## Setting the optics

Move the HEINE SIGMA 250 (M2) as close as possible to your eyes and look at the light spot at a distance of 30 – 40 cm. A small object like a pencil must be clearly-focused. Adjust the HEINE SIGMA 250 (M2) so that the light spot appears centred vertically in your view.

Adjust the PD setting by viewing the light spot alternately with the left and right eye and sliding the ocular (12) so that the spot is central. If you look through the ocular with both eyes, there should be no diplopic images.

Correct adjustment of the optics is particularly important when examining through small pupils. Once set, the adjustments need only be changed if another examiner uses the instrument.

Each instrument is supplied with separate plano lenses which can be used to replace the + 2D lenses if preferred. Change the ocular lenses only in a clean environment in order to avoid dust within the device.

## Setting the brightness

Use the control dial on the HEINE mPack mini to adjust the brightness of the HEINE SIGMA 250 (M2):

Position 1: maximum brightness

Position 0: OFF

## Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- at [www.heine.com](http://www.heine.com)

- in a paper version which you can request from the address listed

## Maintenance

The device is maintenance free.

## Changing the light source

With the HEINE SIGMA 250 (M2) the LED cannot be changed.

## 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](http://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.

## General Notes and 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 anesthetic environments).


Do not modify the device.

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

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Do not use the device outside.

## 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. This device should be used with filters that eliminate UV radiation (<400 nm) and, whenever possible, filters that eliminate short-wavelength blue light (<420 nm).

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

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


ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Caution – The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity should not exceed 150 minutes (with the use of HEINE A.R. 16D/ Ø54mm A.R. lens).

ANSI Z80.36-2016: Group 2 (LED)


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/cm<sup>2</sup>, unless additional action is taken by the user to minimize exposure, after \_\_\_ min. (see table exposure guideline). The risk of retinal injury at an exposure of 2.2 J/cm<sup>2</sup> 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/cm<sup>2</sup>, the user should avoid exposures longer than \_\_\_ min. (see table exposure guideline).

## 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
- Explanation of the used symbols


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

## Utilisation prévue

L'ophtalmoscope indirect SIGMA 250 (M2) de HEINE est destiné à l'examen ophtalmologique des milieux (cornée, humeur aqueuse, cristallin, corps vitré) et de la rétine de l'œil. Cet appareil possède une optique d'examen ainsi qu'une unité d'éclairage à 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.)

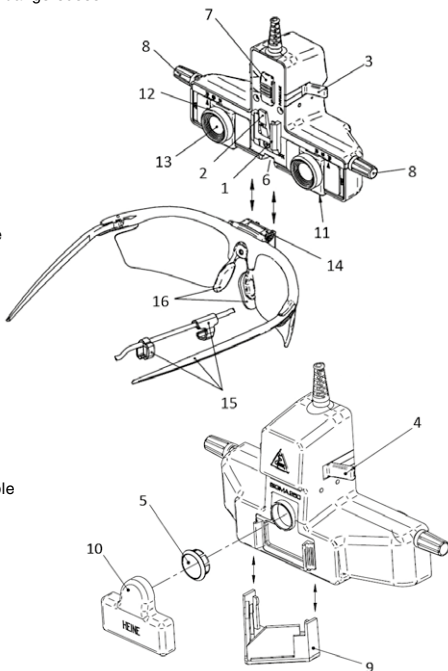
 **REMARQUE !** Ce symbole indique un conseil précieux. Ces notes sont importantes, mais ne sont pas liées à des situations dangereuses.

## Vue d'ensemble du produit

### Désignation

#### SIGMA 250 (M2) de HEINE :

- 1 Rails de guidage
- 2 Déverrouillage
- 3 Sélecteur de diaphragmes
- 4 Levier d'enclenchement du filtre
- 5 Filtre bleu/jaune, diffuseur
- 6 Bouton de réglage de la stéréopsie
- 7 Bouton de réglage de la parallaxe
- 8 Boutons rotatifs
- 9 Miroir de second observateur
- 10 Cache anti-poussière
- 11 Réglage de l'écartement interpupillaire
- 12 Oculaires
- 13 Lentille 2D



### S-FRAME :

- 14 Fixation
- 15 Étrier pour lunettes/support de câble
- 16 Pont de nez

## **Mise en service**

Pour mettre en service le SIGMA 250 (M2) de HEINE, relier le câble de raccordement au mPack mini de HEINE. La mise en service et l'utilisation du mPack mini de HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

La monture des lunettes est équipée d'un support (14) qui pivote verticalement et sur lequel vient s'enclencher (par le haut) le clip de fixation (1) du SIGMA 250 (M2) de HEINE. Pour retirer ce dernier, appuyer sur le bouton de déverrouillage (2) et tirer le SIGMA 250 (M2) de HEINE vers le haut. Attachez le câble de la lampe à une branche de la lunette avec le support pour câble ci-joint (15). Pour fixer le cordon de maintien, introduire l'extrémité des branches dans les embouts en caoutchouc. Il est conseillé aux porteurs de lunettes de faire monter des verres correcteurs.

## **Utilisation**

### **Diaphragmes**

Le sélecteur de diaphragmes (3) permet de choisir entre un champ d'éclairage réduit ou étendu.

### **Filtres**

Le levier d'enclenchement du filtre (4) permet, indépendamment du diaphragme sélectionné, d'enclencher le filtre interférentiel éliminant le rouge. Le filtre bleu ou jaune, diffuseur (5), disponible en option, se fixe sur l'objectif.

### **Stéréopsie et parallaxe**

Le bouton de réglage de la stéréopsie (6) situé sous l'appareil permet d'adapter le champ d'observation à la taille de la pupille du patient (sélecteur vers l'avant, c.à.d. vers le patient : large pupille). Le bouton de réglage de la parallaxe (7) permet d'adapter le faisceau lumineux à la taille de la pupille (sélecteur vers le haut: large pupille). En réglant ces 2 sélecteurs sur « position basse », il est possible d'obtenir une vision stéréoscopique de pupilles de 2 mm. Pour l'examen de la périphérie, il convient de régler la stéréopsie sur « position haute » et la parallaxe sur « position basse ».

### **Orientation du faisceau d'éclairage**

Le bouton (8) permet d'incliner verticalement le faisceau d'éclairage, de manière à optimiser l'éclairage du fond de l'oeil et l'atténuation des reflets.

### **Dispositif 2ème observateur**

Le dispositif 2ème observateur (9), disponible en option, est poussé sur le boîtier par le bas.

### **Réglage de base**

Séparer la tête de cache anti-poussière (10).

Raccorder le cordon d'alimentation à la source de courant et allumer l'appareil.

Régler l'appareil sur les bases suivantes :

Sélecteur de diaphragmes (3) – champ d'éclairage étendu

Levier d'enclenchement du filtre (4) – éclairage blanc

Bouton de réglage de la stéréopsie (6) – large pupille

Bouton de réglage de la parallaxe (7) – large pupille

Orientation du faisceau lumineux (8) – à peu près à mi-course

Ecart interpupillaire (11) – en fonction de votre écart interpupillaire ou en position médiane.

### **Mise au point de l'unité optique**

Mettre les lunettes et vérifier d'abord la hauteur des oculaires par rapport aux yeux. En pliant avec précaution la fixation du pont de nez (16) après avoir retiré les lunettes, il est possible de procéder à un réglage de hauteur. Fixer les lunettes en pliant l'étrier pour lunettes (15), si nécessaire avec le bandeau de maintien fourni, de façon à ce qu'elles ne puissent pas glisser.

## Réglage de l'optique

Amener l'unité optique aussi près que possible de vos yeux et observer, la tache faite par la lumière sur une surface à env. 30 ou 40 cm. Un petit objet (p.ex. un crayon) doit être distinctement reconnaissable. Orienter le bloc optique de telle manière que la tache lumineuse paraisse centrée verticalement dans le champ de vision et revisser le bouton moleté (19). Le cas échéant, il peut être nécessaire de modifier la position du casque.

Régler l'écart interpupillaire. Pour ce faire, regarder d'un oeil, puis de l'autre, la tache lumineuse au travers de l'oculaire (12) correspondant et faire coulisser celui-ci de telle manière que la tache se trouve exactement au centre du champ de vision. Lorsque l'on regarde des deux côtés à travers les oculaires, il ne doit pas y avoir d'image double.

La mise au point précise de l'optique est extrêmement importante, surtout lorsqu'il s'agit de l'examen de pupilles étroites. En règle générale, le réglage n'a plus ensuite à être modifié, sauf en cas de changement d'utilisateur.

Chaque instrument dispose de deux verres plats que l'on pourra échanger avec les lentilles 2D au besoin après avoir dévissé les oculaires si l'on ne souhaite pas utiliser de correction. Ne procéder au changement de lentille d'oculaire que dans un environnement propre afin d'éviter de salir l'intérieur de l'appareil.

## Réglage de la luminosité

Le régulateur du mPack mini de HEINE permet de régler la luminosité du SIGMA 250 (M2) de HEINE :

Position 1 : luminosité maximale

Position 0 : arrêt

## Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible:

- sur le site [www.heine.com](http://www.heine.com)

- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

## Maintenance

L'appareil ne nécessite aucune maintenance.

## Remplacement de la source lumineuse

Il n'est pas possible de changer les DEL sur le SIGMA 250 (M2) de HEINE.

## Entretien

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

## Remarque générales




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

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

Note à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient :

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'État membre.

## Consignes générales

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

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.


Ne pas modifier l'appareil.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Ne pas utiliser l'appareil à l'extérieur.

## Danger lié à la lumière


 Étant donné que l'exposition continue à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen des yeux ne doit pas être indûment prolongée et la luminosité ne doit pas être réglée au-delà du strict nécessaire pour une observation claire de la structure visée. Cet appareil devra être utilisé avec des filtres bloquant la lumière UV (<400 nm) et si possible la lumière bleue de longueur d'onde courte (<420 nm).

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

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

Attention – la lumière produite par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésion oculaire s'accroît avec la durée d'exposition au rayonnement. Une durée d'exposition au rayonnement de plus de 150 minutes (en cas d'utilisation d'une loupe d'ophtalmoscopie HEINE A.R. 16D/ Ø54 mm) avec cet instrument à l'intensité maximale entraînera un dépassement du seuil de danger.

## Élimination des déchets

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

Les tableaux suivants figurent en annexe :

- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Caractéristiques techniques
- Explication des symboles utilisés



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

## Uso previsto

El oftalmoscopio indirecto HEINE SIGMA 250 (M2) está diseñado 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 batería. Su uso solo está permitido en instalaciones profesionales sanitarias por especialistas médicos debidamente capacitados.

## Informaciones 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).



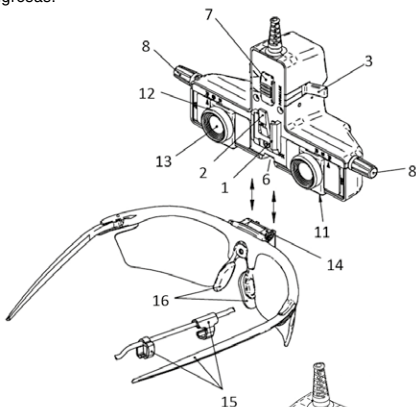
**¡NOTA!** Este símbolo indica un consejo valioso. Estas notas son importantes, pero no están relacionadas con situaciones peligrosas.

## Partes del producto

### Denominaciones

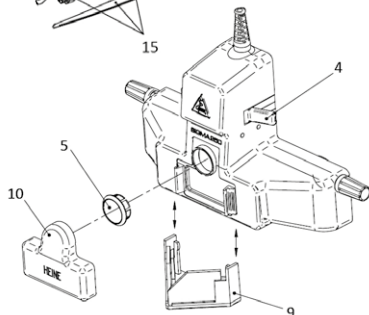
#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Riel de guía
- 2 Botón liberador
- 3 Control de apertura
- 4 Control de filtro
- 5 Filtro azul/amarillo, difusor
- 6 Palanca estereóptica
- 7 Palanca de paralaje
- 8 Reguladores
- 9 Cabezal coobservador
- 10 Tapa de protección contra el polvo
- 11 Ajuste de DP
- 12 Piezas oculares
- 13 Lentes de 2D



### S-FRAME:

- 14 Soporte
- 15 Patilla /brida del cable
- 16 Apoyo nasal



## **Modo de funcionamiento**

Para la puesta en servicio del HEINE SIGMA 250 (M2), utilice el cable de conexión con el HEINE mPack mini. La puesta en servicio y el manejo del HEINE mPack mini se describen en unas instrucciones de uso aparte.

La montura de gafas tiene un soporte basculante vertical (14) sobre el que se monta el HEINE SIGMA 250 (M2) con guía en forma de cola de milano. Para quitar el HEINE SIGMA 250 (M2) pulse el disparador (2) y deslícelo de la montura estirando hacia arriba. Sujete el cable de la lámpara a una varilla de la gafa con el soporte para cables adjunto (15). Sujete la cinta de soporte suministrada colocando los manguitos de goma sobre los extremos del puente. Para portadores de gafas se recomienda el uso de cristales graduados.

## **Manejo**

### **Diafragmas del campo iluminado**

Con la palanca de diafragma (3) se pueden ajustar dos campos iluminados de diferentes dimensiones.

### **Filtro**

Con la palanca de filtros (4) se puede conectar el filtro libre de rojo independiente al tamaño del diafragma. El filtro azul, difusor (5) disponible como accesorio se coloca por delante sobre la carcasa.

### **Estereopsis y paralaje**

Con la palanca estereóptica (6) en la parte inferior de la caja se puede adaptar el trayecto del rayo de observación al tamaño de la pupila del paciente (palanca hacia delante/hacia el paciente: Pupilas anchas). La palanca de paralaje (7) permite adaptar el trayecto de los rayos de iluminación al tamaño de la pupila del paciente (válvula arriba: pupila grande). Con el ajuste de las dos palancas para pupilas pequeñas se hace posible la vista estereoscópica también para las pupilas con tamaño de 2 mm. En los reconocimientos de la periferia es aconsejable el ajuste para estereopsis grande y paralaje pequeño.

### **Dirección de iluminación**

Con los botones giratorios (8) se puede desplazar verticalmente el haz de iluminación para optimizar la iluminación del fondo y la disminución de reflejos.

### **Coobservación**

El cabezal coobservador (9) adicional se inserta en la parte inferior de la carcasa.

### **Ajuste básico**

Quite la tapa de protección antipolvo (10).

Una el cable de conexión con su fuente de luz y ponga en marcha la iluminación.

Efectúe los siguientes ajustes básicos:

Palanca de diafragma (3) – campo de iluminación grande

Palanca de filtro (4) – campo de iluminación blanco

Palanca estereóptica (6) – pupila ancha

Palanca de paralaje (7) – pupila ancha

Dirección de iluminación (8) – aprox. en el centro del alcance de ajuste

PD (11) (distancia entre pupilas) – sus valores o centro de la escala.

### **Ajuste de la óptica**

Póngase las gafas y, en primer lugar, compruebe si las piezas oculares están a la altura de los ojos. Puede ajustar la altura doblando con cuidado el soporte del apoyo nasal (16) con las gafas quitadas. Fije bien las gafas doblando las patillas (15) y en caso necesario, con la cinta de sujeción suministrada para que no se resbalen.



## **Regular de la óptica**

Desplace el HEINE SIGMA 250 (M2) situándolo delante de sus ojos lo más cerca que sea posible y observe la mancha iluminada sobre una superficie a una distancia de 30 – 40 cm. Un objeto pequeño (p.ej. un lápiz) se debe reconocer nítidamente. Sitúe el conjunto óptico de tal manera que la mancha iluminada aparezca verticalmente en el centro del campo visual.

Ajuste la distancia entre pupilas, observando la mancha iluminada alternativamente con el ojo derecho y el izquierdo y desplazando el ocular (12) correspondiente de tal forma, que la mancha iluminada aparezca exactamente en el centro del campo visual. Cuando mire a través de ambas piezas oculares no debe producirse un desdoblamiento de la imagen.

El ajuste correcto del HEINE SIGMA 250 (M2) es especialmente importante para el reconocimiento de las pupilas estrechas. Una modificación de ajuste solo suele ser necesaria en caso de cambiar el usuario.

Cada instrumento incluye dos lentes planas que, tras desatornillarlas de la pieza óptica pueden sustituirse por lentes de 2D si no se requiere adición. La lente solo se debe cambiar en un ambiente limpio para evitar que se ensucie el interior del aparato.

## **Ajuste de la luminosidad**

Con el regulador del HEINE mPack mini puede ajustar la luminosidad del HEINE SIGMA 250 (M2):

Posición I: luminosidad máxima

Posición 0: APAGADO

## **Reacondicionamiento higiénico**

La instrucción está disponible:

- en el enlace [www.heine.com](http://www.heine.com)

- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

## **Mantenimiento**

El aparato está exento de mantenimiento.

## **Recambio de la fuente de luz**

El LED del HEINE SIGMA 250 (M2) no puede cambiarse.

## **Servicio**

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](http://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.

## 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.


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.

No utilice el aparato al aire libre.

## 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. Utilizar el aparato con filtros que bloqueen la luz ultravioleta (<400 nm) y, siempre que se pueda, la luz azul de onda corta (<420 nm).

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

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

Advertencia – La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición. El tiempo de exposición con este aparato a una intensidad máxima durante más de 150 minutos (utilizando una lupa de oftalmoscopio HEINE 16D/Ø54 mm) sobrepasa los valores orientativos de riesgo.

## Gestión de residuos

 El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos eléctricos y electrónicos.  
 Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados



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

## Destinazione d'uso

L'oftalmoscopio indiretto HEINE SIGMA 250 (M2) è stato concepito per l'esame della tunica mediana (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 accumulatore. 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. (Sfondo: giallo; primo piano: nero)



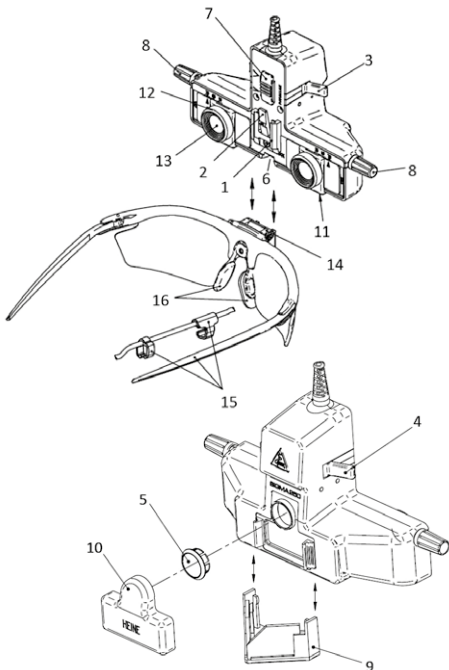
**NOTA!** Questo simbolo indica un consiglio prezioso. Queste note sono importanti ma non correlate a situazioni di pericolo.

## Informazioni generali sul prodotto

### Designazioni

#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Guida
- 2 Sblocco
- 3 Levetta diaframmi
- 4 Levetta filtri
- 5 Filtro Blu/Giallo, Diffusore
- 6 Cursore convergenza
- 7 Cursore parallasse
- 8 Manopole
- 9 Specchietto per secondo osservatore
- 10 Protezione antipolvere
- 11 Regolazione DP
- 12 Oculari
- 13 Lente 2D



#### S-FRAME:

- 14 Supporto
- 15 Stanghe occhiali/Portacavo
- 16 Ponticello

## **Messa in esercizio**

Per mettere in funzione HEINE SIGMA 250 (M2) collegare il cavo di collegamento con HEINE mPack mini. La messa in funzione e l'utilizzo di HEINE mPack mini sono descritti in istruzioni per l'uso a parte.

La montatura ad HEINE SIGMA 250 (M2) ha un supporto verticale (14), sul quale l'ottica viene fissata tramite la speciale linguetta (1). Per rimuovere la parte HEINE SIGMA 250 (M2), premere sul punto (2) e tirare l'ottica verso l'alto. Fissare il cavo della lampada ad una stanghetta della montatura mediante il portacavo in dotazione (15). Fissare la cordicella di sostegno delle stanghette. Per i portatori di occhiali è consigliabile l'inserimento di lenti correttive sulla montatura ad occhiali.

## **Utilizzo**

### **Diaframmi**

Con la leva (3) si possono selezionare due diaframmi di diversa grandezza.

### **Filtri**

Con la leva (4) si può inserire il filtro aneritro, su ogni diaframma selezionato. Il filtro blue, diffusore (5), fornibile come accessorio, è applicabile sulla parte anteriore dello strumento.

### **Convergenza e parallasse**

Con il cursore della convergenza (6) posto nella parte inferiore dello strumento, si può adattare il raggio di osservazione alla grandezza della pupilla del paziente (per pupille in midriasi: cursore posizionato in avanti, verso il paziente). Il cursore del parallasse (7), permette un adattamento del raggio di illuminazione alla grandezza della pupilla del paziente (per pupilla in midriasi: cursore verso l'alto). Con entrambi i cursori sulla posizione di visione di pupille in miosi, è possibile un esame stereoscopico in pupille di 2 mm di diametro. Per una visita alla parte periferica dell'occhio raccomandiamo di selezionare la grande convergenza ed il piccolo parallasse.

### **Direzione del raggio di illuminazione**

Per ottimizzare l'illuminazione del fondo dell'occhio e ridurre i riflessi, con la rondella (8) si può orientare verticalmente il raggio di illuminazione.

### **Secondo osservatore**

Lo specchietto per secondo osservatore (9) disponibile quale opzione viene spinto sull'alloggiamento dal basso.

### **Messa a punto**

Rimuovere il coperchio antipolvere (10).

Raccordare il cavo alla fonte di energia e attivare l'interruttore di illuminazione.

Predisporre i seguenti punti:

Levetta diaframma (3) – campo di illuminazione grande

Levetta filtro (4) – campo illuminato bianco

Cursore convergenza (6) – pupille grandi

Cursore parallasse (7) – pupille grandi

Controllo raggio di illuminazione (8) – a metà circa della sua corsa

Distanza interpupillare (11) – selezionare il proprio valore

### **Regolazione dell'ottica**

Indossare gli occhiali e verificare prima di tutto l'altezza degli oculari rispetto agli occhi. Piegando attentamente il supporto del ponticello (16) dopo aver tolto gli occhiali, è possibile eseguire la regolazione in altezza. Fissare gli occhiali piegando le stanghe (15) ed eventualmente con il nastro di tenuta in dotazione in modo che non possa scivolare.

Avvicinare l'ottica il più possibile ai propri occhi ed osservare, lo spot illuminante su una superficie a 30–40 cm di distanza. Un piccolo oggetto, come ad esempio una matita, deve essere facilmente riconosciuto con i contorni perfettamente a fuoco. Negli oculari sono inserite due lenti da +2 D.

Regolare l'ottica in modo che lo spot illuminante risulti centrato verticalmente nel campo visivo.

Regolare la distanza interpupillare osservando lo spot illuminante, alternando la visione con l'occhio destro e sinistro e regolare gli oculari (12) in modo che lo spot illuminante risulti centrale. Guardando da entrambi i lati attraverso gli oculari, non devono apparire immagini doppie.

La corretta regolazione dell'HEINE SIGMA 250 (M2) è particolarmente importante soprattutto durante l'esame attraverso pupille in miosi. Una giusta regolazione rimane tale; un eventuale aggiustamento si rende necessario nel caso lo strumento venga utilizzato da un'altra persona.

Ogni strumento è provvisto di due lenti piane che possono essere sostituite all'occorrenza con due lenti 2D svitando gli oculari, se non è richiesta una lente di avvicinamento supplementare. Sostituire la lente oculare solo in ambiente pulito per evitare di contaminare le parti interne dell'apparecchio.

### **Regolazione della luminosità**

Con il regolatore di HEINE mPack mini è possibile regolare la luminosità di HEINE SIGMA 250 (M2):

Posizione I: massima luminosità

Posizione 0: OFF

### **Igienizzazione**

L'istruzione è disponibile:

- dal link [www.heine.com](http://www.heine.com)

- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

### **Manutenzione**

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione.

### **Sostituzione della fonte di luce**

Il LED di HEINE SIGMA 250 (M2) non può essere sostituito.

### **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](http://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.

### **Indicazioni avvertimenti**



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.


Non modificare l'apparecchio.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Non utilizzare l'apparecchio all'aperto.

## 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. Questo apparecchio deve essere utilizzato insieme a filtri che bloccano la luce ultravioletta (<400 nm) e, se possibile, la luce blu ad onde corte (<420 nm).

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 150 minuti (utilizzando una lente per oftalmoscopio HEINE 16D/Ø54mm) 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.

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati



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

### Användningsändamål

Det indirekta oftalmoskopet HEINE SIGMA 250 (M2) är avsedd för undersökning av ögats media (kornea, kammarvatten, lins, glaskropp) och retina. Instrumenten har en undersökningsoptik och en belysningsenhet, som drivs med 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 signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)



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

### Produktöversikt

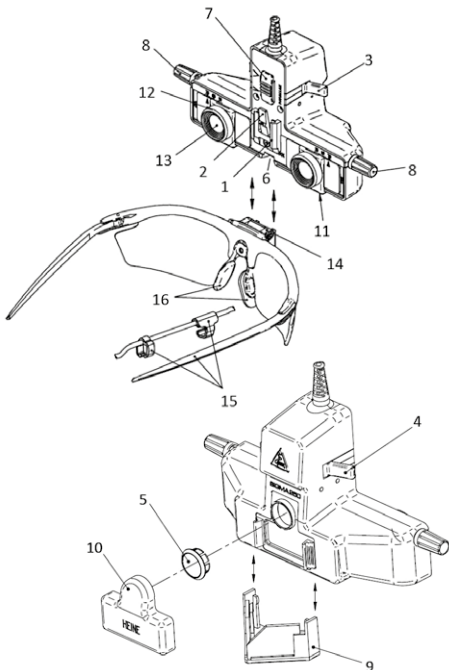
#### Beteckningar

#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Styrskena
- 2 Upplåsning
- 3 Bländningsspak
- 4 Filterspak
- 5 Filter blå/gul, Diffusor
- 6 Stereopsi-slid
- 7 Parallax-slid
- 8 Vridknapp
- 9 Medobservatörspåbyggnad
- 10 Dammskyddshätta
- 11 PD-justering
- 12 Okulär
- 13 2D-lins

#### S-FRAME:

- 14 Hållare
- 15 Glasögonskalmar/kabelhållare
- 16 Näsbygga



## **Drifftagande**

För att ta HEINE SIGMA 250 (M2) i drift kopplas anslutningskabel till HEINE mPack mini. Drifftagning och användning av HEINE mPack mini beskrivs i en separat bruksanvisning.

Glasögonfattningen har en vertikalt svängbar hållare (14) på vilken HEINE SIGMA 250 (M2) med styrningen (1) sätts på uppifrån. För att ta av trycker du på upplåsningen (2) och drar av HEINE SIGMA 250 (M2) uppåt från fattningen. Fäst i förekl. fall lampkabeln på en glasögonskalm med den bifogade kabelhållaren (15). Det medföljande hållarbandet kan dras på genom att skjuta på gummi-hylsorna på skalmändarna. För användare av glasögon är det lämpligt att använda korrigeringsglas.

## **Användning**

### **Ljusfältsbländare**

Med bländningsspaken (3) kan två olikstora ljusfält ställas in.

### **Filter**

Med filterspaken (4) kan rödfriltret aktiveras oberoende av bländarstorleken. Det blåa eller gula tilläggsfiltret, diffuser (5) sätts på kapslingen framtill.

### **Stereopsi och parallax**

Det går att anpassa observationsstrålgången till storleken på patientens pupill med stereopsi-sliden (6) på kapslingens undersida (slid framåt/mot patienten: stor pupill). Parallax-sliden (7) tillåter en anpassning av belysningsstrålgången till storleken på patientens pupill (slid uppe: stor pupill). Vid inställning av båda slider för små pupiller är stereoskopiskt seende även möjligt vid 2 mm stora pupiller. För undersökning i periferin används inställningen för stor stereopsi och små parallaxer.

### **Ljusriktning**

Belysningsstrålen kan svängas vertikalt med vridknapparna (8) för att optimera fundusbelysning och reducera reflexer.

### **Medobservation**

Medobservatörspåbyggnaden (9) som kan fås som tillval skjuts på huset underifrån.

### **Grundinställning**

Ta av dammskyddshättan (10).

Koppla anslutningskabeln till strömkällan och tänd belysningen.

Gör följande grundinställningar:

Bländningsspak (3) – stort ljusfält

Filterspak (4) – vitt ljusfält

Stereopsi-slid (6) – stor pupill

Parallax-slid (7) – stor pupill

Ljusriktning (8) – ungefär i mitten av inställningsområdet

PD (11) – dina värden eller skalmitten

### **Justering av optiken**

Sätt på glasögonen och kontrollera först okulärens ögonhöjd. Genom att försiktigt böja näsbryggans (16) hållare vid avtagna glasögon kan en höjjustering göras. Säkra glasögonen genom att böja glasögonskalmar (15) i förekl. fall med det medföljande hållarbandet så att de sitter utan att glida.

### **Inställning av optiken**

För den fritt rörliga optikenheten så nära som möjligt dina ögon och observera ljusfläcken på en yta på 30–40 cm avstånd. Ett litet föremål (t.ex. blyertspenna) skall synas skarpt. Justera in optikenheten så att ljusfläcken verkar vara vertikalt centrerad i blickfältet och arretera justeringsknappen (19). I förekl. fall skall huvudbandets placering korrigeras.



Justera PD-inställningen genom att omväxlande betrakta ljusfläcken med höger och vänster öga och förskjut okuläret (12) så att ljusfläcken visar sig exakt i blickfältets centrum. Vid dubbelsidig blick genom okuläret får det inte finnas några dubbelbilder.

Den korrekta justeringen av HEINE SIGMA 250 (M2) är framför allt mycket viktig för undersökningar genom trånga pupiller. En ändring av inställningen krävs i allmänhet bara vid byte av användare.

Till varje instrument bifogas två planglas, som vid behov kan bytas ut mot 2D-linserna efter att okulären skruvats av, om ingen närtillsats önskas. Byt endast okulärlinsen i en ren omgivning för att undvika att apparatens inre skall bli smutsigt.

## **Inställning av ljusstyrka**

Med regleraren av HEINE mPack mini kan ljusstyrkan på HEINE SIGMA 250 (M2) ställas in:

Position I: maximal ljusstyrka

Position 0: FRÅN

## **Hygienisk rekonditionering**

Instruktionen är tillgänglig:

- på länken [www.heine.com](http://www.heine.com)

- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

## **Underhåll**

Produkten är underhållsfri.

## **Byte av ljuskälla**

På HEINE SIGMA 250 (M2) kan LED:en inte bytas ut.

## **Service**

Apparatens 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](http://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.

## **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.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Använd inte apparaten utomhus.

## Fara med 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. Denna apparat bör användas tillsammans med filter, som blockerar UV-ljus (<400 nm) och, om möjligt, kortvågigt blåljus (<420 nm).

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 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 – Ljuset från detta instrument kan vara farligt. Risken för skador på ögonen ökar med bestrålningstiden. En bestrålningstid med detta instrument vid maximal intensitet på mer än 150 minuter (vid användning av en HEINE A.R. 16D/Ø54 mm oftalmoskoplingslupp) leder till att riktvärdet för fara överskrids.


## Avfallshantering



Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

I bilagan hittar du dessa tabeller


- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska data
- Förklaring av symboler som används


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

## Gebruiksdoel

De indirecte ophthalmoscoop HEINE SIGMA 250 (M2) is bedoeld voor het onderzoek van media (cornea, kamerwater, lens, glasachtig lichaam) en retina van het oog. De apparaten hebben een onderzoeksoptiek en een verlichting die werkt op een accu. Het product mag alleen door gekwalificeerd medisch vakpersoneel en in professionele gezondheidszorginstellingen worden ingezet.

## 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 duidt op waardevol advies. Deze opmerkingen zijn belangrijk, maar niet gerelateerd aan gevaarlijke situaties.

## Overzicht van de producten

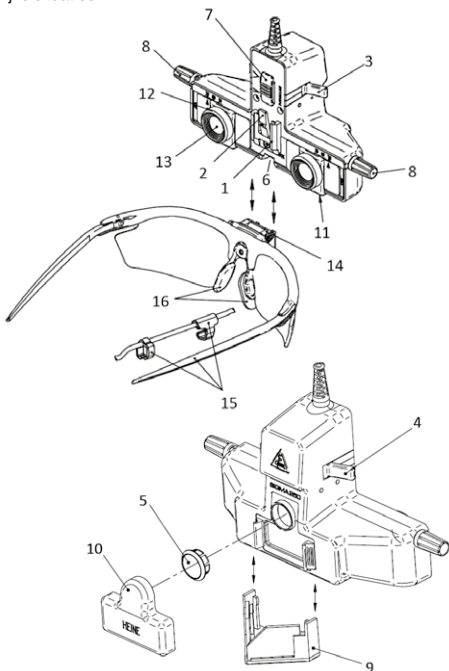
### Omschrijvingen

#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Geleiding
- 2 Ontkoppeling
- 3 Hendel voor lichtbundel-diameter
- 4 Instelhendel
- 5 Filter blauw/geel, Diffuser
- 6 Stereopsisschuif
- 7 Parallaxschuif
- 8 Draaiknoppen
- 9 Meekijk-inrichting
- 10 Stofkap
- 11 PD-verstelling
- 12 Oculairen
- 13 2D-lens

#### S-FRAME:

- 14 Houder
- 15 Brilmontuur/kabelclip
- 16 Neusbrug



## **Ingebruikneming**

Om de HEINE SIGMA 250 (M2) te gebruiken, sluit u de aansluitkabel aan op het HEINE mPack mini. De ingebruikneming en het onderhoud van het HEINE mPack mini zijn in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.

Het brilmontuur heeft een verticaal kantelbare houder (14) waarop het HEINE SIGMA 250 (M2) met de geleiding (1) van bovenaf wordt gemonteerd. Voor het verwijderen drukt u op de ontgrendeling (2) en trekt u het HEINE SIGMA 250 (M2) omhoog van het montuur. Het verlichtingssnoer kunt u desgewenst met de meegeleverde kabelclip (15) op een poot van de bril bevestigen. Door de rubber tules te verschuiven kan de meegeleverde bevestigingsband naar de uiteinden van de poten van de bril worden geschoven. Voor bril dragers wordt aanbevolen om correctieglazen te gebruiken.

## **Bediening**

### **Lichtvelddiafragma's**

Met de diafragmahendel (3) kunnen twee verschillend grote lichtcirkels worden ingesteld.

### **Filter**

Met behulp van de hendel voor filterinstellingen (4) kan los van de diafragmagrootte een roodvrijfilter worden ingeschakeld. Het extra filter voor blauw of geel, diffuser (5) wordt aan de voorzijde op de behuizing gemonteerd.

### **Stereopsis en parallax**

Met behulp van de stereopsisschuif (6) aan de onderkant van de behuizing kunt u de optische assen aan de pupilgrootte van de patiënt aanpassen (schuif naar voren/naar de patiënt toe: grote pupil).

Met de parallaxschuif (7) kan de belichting worden aangepast aan de pupilgrootte van de patiënt (schuif naar boven: grote pupil).

Als beide schuiven zijn ingesteld voor een kleine pupil is een stereoscopisch beeld mogelijk tot een pupilgrootte van 2 mm. Voor het onderzoek in de periferie moet de stereopsis groot en de parallax klein worden ingesteld.

### **Lichtrichting**

De lichtstraal kan met de draaiknoppen (8) verticaal worden gedraaid om de verlichting van de fundus en de reflexvermindering te optimaliseren.

### **Co-observatie**

Het optioneel leverbare opzetstuk voor de observator (9) wordt van onderen op de behuizing geschoven.

### **Basisinstelling**

Verwijder de stofkap (10).

Sluit de aansluitkabel aan op uw stroombron en schakel de verlichting in.

Voer de volgende basisinstellingen in:

Diafragmahendel (3) – groot lichtveld

Filterhendel (4) – wit lichtveld

Stereopsisschuif (6) – grote pupil

Parallaxschuif (7) – grote pupil

Lichtrichting (8) – ongeveer in het midden van het instelbereik

PD (11) – uw waarden of het midden van de schaal

### **Justeren van de optiek**

Zet de bril op en controleer eerst de ooghoogte van de oculairen. Door de neusbrug (16) voorzichtig te buigen nadat u de bril hebt afgedaan, kunt u de hoogte aanpassen. Zet de bril stevig vast zodat hij niet wegglijdt door de poten van de bril (15) te buigen en eventueel de meegeleverde bevestigingsband te gebruiken.

## **Instellen van de optiek**

Plaats het vrij beweegbare HEINE SIGMA 250 (M2) zo dicht mogelijk bij uw ogen en kijk naar de lichtvlek op een oppervlak op ca. 30 - 40 cm afstand. Een klein voorwerp (bv. een potlood) moet scherp te zien zijn. Stel het optiekdeel zo in dat de lichtvlek verticaal in het midden van het beeld is.

Stel de PD-instelling in door afwisselend met het rechter en het linker oog naar de lichtvlek te kijken en het bijbehorende oculair (12) zo te verschuiven dat de lichtvlek precies midden in het beeld komt. Wanneer u met de beide ogen door de oculairen kijkt mag er geen dubbel beeld te zien zijn.

De correcte afstelling van de HEINE SIGMA 250 (M2) is met name van belang bij het onderzoek van patiënten met kleine pupillen. De instelling hoeft over het algemeen alleen bij een nieuwe gebruiker te worden gewijzigd.

Elk instrument wordt met twee vlakke oculairglasjes geleverd, die indien nodig na losdraaien van de oculairen verwisseld kunnen worden voor de 2D-lenzen als er geen extra accessoire voor dichtbijzicht vereist is. Verwissel de oculairlens alleen in een schone omgeving om verontreiniging van het binnenste van het instrument te vermijden.

## **Lichtsterkte instellen**

Met de regelaar van het HEINE mPack mini kunt u de lichtsterkte van de HEINE SIGMA 250 (M2) instellen:

Stand I: maximale lichtsterkte

Stand 0: UIT

## **Hygiënische opwerking**

De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink [www.heine.com](http://www.heine.com)

- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

## **Onderhoud**

Het apparaat is onderhoudsvrij.

## **Vervangen van de lichtbron**

Bij de HEINE SIGMA 250 (M2) kan de led niet worden vervangen.

## **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](http://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.

## Algemene waarschuwingen

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

Het gebruik in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving, bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen, is niet toegestaan.

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.

Gebruik dit apparaat niet buiten.

Neem het apparaat los van de stroombron wanneer u het langere tijd niet gebruikt.

## 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. Dit apparaat moet worden gebruikt met filters die UV-straling (<400 nm) en, indien mogelijk, blauw licht met een korte golflengte (<420 nm) blokkeren.

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 150 minuten (bij gebruik van een HEINE A.R. ophthalmoscopische loop 16D/Ø 54 mm) 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 het aanhangsel vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische specificaties
- Uitleg van de gebruikte symbolen



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

## Formål

Den indirekte oftalmoskop HEINE SIGMA 250 (M2) er beregnet til undersøgelse af øjets media (hornhinde, kammervæske, linse, glaslegeme) og retina. Apparaterne har en undersøgelsesoptik samt en batteridrevet belysningsenhed. Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale og i 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

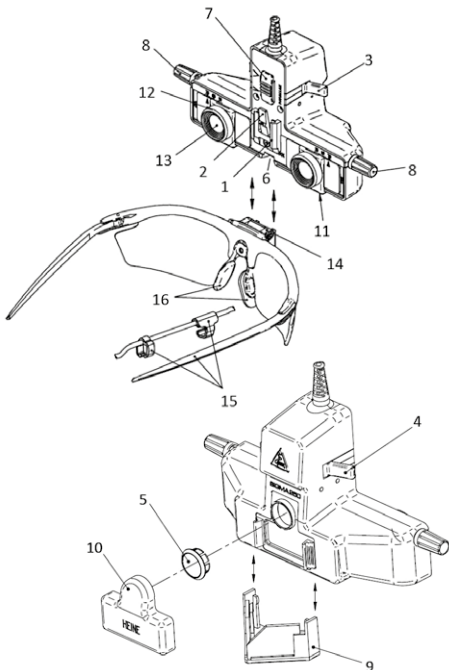
### Betegnelser

#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Styreskinne
- 2 Oplåsning
- 3 Blændearm
- 4 Filterarm
- 5 Filter blå/gult, Diffuser
- 6 Stereopsis-skyder
- 7 Parallaxe-skyder
- 8 Drejeknapper
- 9 Medobservatøranordning
- 10 Støvhætte
- 11 PD-justering
- 12 Okularer
- 13 2D-linse

#### S-FRAME:

- 14 Holder
- 15 Brillebøjle/kabelholder
- 16 Næsebro



## **Ibrugtagning**

For at tage HEINE SIGMA 250 (M2) i brug skal tilslutningskabel forbindes med HEINE mPack mini. Ibrugtagning og betjening af HEINE mPack mini er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Brillefatningen har en holder (14), der kan drejes lodret, og HEINE SIGMA 250 (M2) med føringen (1) sættes på denne fatning oppefra. For at afmontere trykkes oplåsningen (2), og HEINE SIGMA 250 (M2) trækkes opad fra fatningen. Om nødvendigt fastgøres lampekablet på en brillebøjle med den vedlagte kabelholder (15). Det medfølgende holdebånd kan skubbes på bøjleenderne ved at skubbe gummityllerne op. For brillebærere anbefales anvendelse af korrekturglas.

## **Betjening**

### **Lysfeltblændere**

Med blændearmen (3) kan der indstilles 3 lysfelter af forskellig størrelse.

### **Filter**

Med filterarmen (4) kan interferensfilteret aktiveres uafhængigt af blændestørrelsen. Det blå eller gule suppleringsfilter, duffuser (5) isættes foran på kabinettet.

### **Stereopsis og parallakse**

Observationsstrålegangen kan tilpasses efter patientens pupilstørrelse med stereopsis-skyderen (6) på kabinettets underside. (Skyder frem/mod patienten: stor pupil). Parallakse-skyderen (7) muliggør en tilpasning af belysningsstrålegangen efter patientens pupilstørrelse (skyder op: stor pupil). I indstillingen af begge skydere til små pupiller er en stereoskopisk undersøgelse også mulig ved en pupilstørrelse på 2 mm. Til undersøgelse i periferien er indstillingen til stor stereopsis og lille parallakse.

### **Lysretning**

Belysningsstrålen kan drejes vertikalt med drejeknappen (8) for at optimere belysning af fundus og refleksionsreduktion.

### **Medobservation**

Observationspåsatsen (9), der leveres som ekstraudstyr, sættes på huset nedefra.

### **Grundindstilling**

Tag støvhætten (10) af.

Forbind tilslutningskablet med strømkilden, og tænd for belysningen.

Foretag følgende grundindstilling:

Blændearm (3) – stort lysfelt

Filterarm (4) – hvidt lysfelt

Stereopsis-skyder (6) – stor pupil

Parallakse-skyder (7) – stor pupil

Lysretning (8) – ca. midt på indstillingsområdet

PD (11) – dine værdier eller midten af skalaen

### **Justering af optikken**

Sæt brillen på, og afprøv først okularernes øjenhøjde. Ved forsigtigt at bøje næsebroens holder (16), når brillen er taget af, kan en højdejustering foretages. Brillen sikres ved at bøje brillebøjlen (15), om nødvendigt med det medfølgende holdebånd, så den sidder godt fast og ikke glider.



## Indstilling af optikken

Anbring den frit bevægelige HEINE SIGMA 250 (M2) så tæt som muligt på øjnene, og observer lyspletten på en flade i en afstand af 30–40 cm. En lille genstand (f.eks. blyant) skal stå skarpt. Arrangér optikenheden, så lyspletten kommer til syne lodret centreret i synsfeltet.

Juster PD-indstillingen ved at betragte lyspletten skiftevis med højre og venstre øje og flyt det tilhørende okular (12), så lyspletten kommer til syne nøjagtigt midt i synsfeltet. Når der ses gennem okularerne på begge sider må der ikke være dobbeltbilleder.

Korrekt justering af HEINE SIGMA 250 (M2) er yderst vigtig ved undersøgelse gennem snævre pupiller. En ændring af indstillingen er normalt kun nødvendig ved brugerskift.

Med hvert instrument følger to planglas, som om nødvendigt kan udskiftes efter afskrubning af okularerne mod 2 D-linserne, hvis et læsefelt ikke ønskes. Okularlinsen bør udelukkende skiftes i rene omgivelser, for at undgå at apparatet tilsmudses indvendigt.

## Indstilling af lysstyrke

Med regulatoren på HEINE mPack mini kan du indstille lysstyrken af HEINE SIGMA 250 (M2):

Position 1: maksimal lysstyrke

Position 0: FRA

## Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:

- på internetlinket [www.heine.com](http://www.heine.com)

- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktsadresse

## Vedligeholdelse

Produktet er vedligeholdelsesfrit.

## Udskiftning af lyskilden

På HEINE SIGMA 250 (M2) kan LED'en ikke udskiftes.

## Service

Apparatet har ingen komponenter, hvorpå der skal gennemføres eftersyn af brugeren.

## Generel information



Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på [www.heine.com](http://www.heine.com).

Den forventede driftslevetid er ved hensigtet anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelseshenvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

Henvisning til brugeren og/eller patienten:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået forbindelse med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten.

## Generelle advarsler



Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget. Brug i et miljø med brand- og eksplosionsfare, fx som følge af ilt eller anæstesimiddel, er ikke tilladt.

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og HEINE-strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Brug ikke apparatet udendørs.

## Faresituationer pga. lys



Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatet ikke anvendes længere end højst nødvendigt i forbindelse med øjenundersøgelser, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for at få en klar observation af målstrukturen. Dette apparat bør benyttes sammen med filtre, der blokerer for UV-lys (<400 nm) og, om muligt, for kortbølget blå lys (<420 nm).

Eksponeringsdosis for fotokemisk fare for nethinden er produktet af bestrålingsstyrke og eksponeringsvarighed. Hvis bestrålingsstyrken reduceres til det halve, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang, før den maksimale grænseværdi nås.

Selv om der ikke er konstateret akutte optiske faresituationer via direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det, at intensiteten af det lys, der ledes ind i patientens øje, reduceres til det minimum, som er nødvendigt for undersøgelsen. For børn, afakikere og mennesker med øjensygdomme foreligger der en højere risiko. Risikoen kan ligeledes være forhøjet, hvis personen, som skal undersøges, inden for de seneste 24 timer allerede er blevet undersøgt med dette eller et andet oftalmologisk instrument. Dette gælder især, hvis øjet har været udsat for et funduskamera.

OBS – Dette instruments lys kan være skadeligt. Risikoen for øjenskade øges i takt med bestrålingsvarigheden. En bestrålingsvarighed med dette instrument ved maksimal intensitet på over 150 minutter (ved anvendelse af en HEINE A.R. 16D/Ø54mm oftalmoskoperingslup) fører til overskridelse af den vejledende værdi for fare.

## Bortskaffelse



Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

I tillægget findes tabellerne

- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring af de anvendte symboler



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

### Käyttötarkoitus

Epäsuora oftalmoskoopi HEINE SIGMA 250 (M2) on tarkoitettu käytettäväksi silmän keskikalvojen (sarveiskalvo, kammioneste, linssi, lasiainen) ja verkkokalvon tutkimuksissa. Laitteessa on tutkimusoptiikka ja akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Tuotetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit ja ammattilaiset terveydenhuollon ammattilaitoksissa.

### Varoitus- ja turvallisuustiedot



**VAROITUS!** Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)



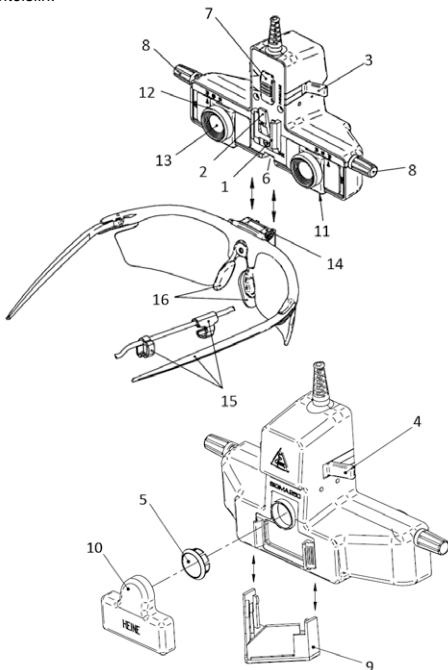
**HUOMAUTUS!** Tämä symboli ilmaisee tärkeitä neuvoja. Nämä huomautukset ovat tärkeitä, mutta ne eivät liity vaarallisiin tilanteisiin.

### Tuotteen osat

#### Osien nimet

#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Ohjainkisko
- 2 Vapautin
- 3 Himentimen vipu
- 4 Suodattimen vipu
- 5 Sini-/keltasuodatin, Diffusorin
- 6 Syvyysnäkömäärittäjä
- 7 Parallaksinsäädin
- 8 Säätönupit
- 9 Yhteistyötähystinosa
- 10 Pölysuojus
- 11 Pupillin etäisyysäättö
- 12 Okulaarit
- 13 2D-linssi



#### S-FRAME:

- 14 Pidike
- 15 Lasien sanka/kaapelinpidike
- 16 Nenätuki

## Käyttöönotto

Ottaessasi käyttöön HEINE SIGMA 250 (M2) -laitteen, kytke liitäntäkaapeli HEINE mPack mini -laitteeseen. HEINE mPack mini -laitteen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöoppaassa.

Silmälasiensa runko on kiinnitetty pystysuuntaisesti kääntyvään pidikkeeseen (14), johon HEINE SIGMA 250 (M2) asetetaan yläkautta ohjainkiskolla (1). Irrottaminen tapahtuu painamalla vapautuspainiketta (2) ja vetämällä HEINE SIGMA 250 (M2) rungosta ylöspäin. Kiinnitä tarvittaessa valaisimen kaapeli silmälasien sankaan mukana olevalla kaapelinpidikkeellä (15). Mukana oleva kiinnityshihna voidaan työntää sankoihin liu'uttamalla kumiosien läpi. Silmälasien käyttäjille suositellaan korjaavia linssien käyttöä.

## Käyttö

### Näkökentän himmennin

Himentimen vivulla (3) voidaan valita kaksi erisuuruista valokenttää.

### Suodatin

Suodattimen vivulla (4) voidaan himmentimen suuruudesta riippumatta valita punaisuudenpoistosuodatin. Sininen tai keltainen lisäsuodatin, diffuusorin (5) kiinnitetään kotelon eteen.

### Syvyysnäkyä ja parallaksi

Voit säätää tähytyksen säteen vastaamaan potilaan pupillin kokoa syvyysnäkyä liukusäätimellä (6) kotelon pohjassa. (Säädin eteenpäin/potilasta kohti: suuri pupilli). Parallaksin liukusäätimellä (7) voidaan säätää valonsäde potilaan pupillin mukaan (liukusäädin ylhäällä: iso pupilli). Säätämällä kumpaakin liukusäädintä pienimpien pupillien suuntaan on stereoskooppinen näkymä mahdollinen jopa 2 mm:n pupillin koolla. Tutkittaessa perifeerinäkymää asetetaan syvyysnäkyä suureksi ja parallaksi pieneksi.

### Valaistuksen suunta

Valonsädetä voidaan kallistaa pystysuunnassa kiertonupeilla (8) silmänpohjan valaistuksen optimoimiseksi ja heijastusten vähentämiseksi.

### Yhteistyötähtystys

Lisävarusteena toimitettava kanssatarkasteluosa (9) työnnetään alhaalta kotelolle.

### Perussäätö

Irrota pölysuojus (10).

Kytke liitäntäkaapeli virtalähteeseen ja kytke valaistus päälle.

Tee seuraavat perusasetukset:

Himmenninvipu (3) – suuri valaistu kenttä

Himmenninvipu (4) – valkoinen valaistu kenttä

Syvyysnäkyä liukusäädin (6) – suuri pupilli

Parallaksin liukusäädin (7) – suuri pupilli

Valaistuksen suunta (8) – noin säätöalueen keskelle

Pupillin etäisyys (PD 11) – omat arvosi tai keskisääto

### Optiikan säätäminen

Laita lasit päähän ja tarkista okulaarien silmien korkeus. Voit tehdä korkeudensäädön taivuttamalla varovasti nenäkaaren kiinnikettä (16) silmälasit irrotettuna. Varmista silmälasien kiinnitys taivuttamalla sankoja (15) ja asettamalla tarvittaessa mukana toimitettu kiinnityshihna paikalleen, jotta lasit pysyvät päällä liukumatta.

Vie liikuteltava HEINE SIGMA 250 (M2) mahdollisimman lähelle omia silmiäsi ja tarkkaile valolaikkua 30–40 cm:n etäisyydellä olevalla pinnalla. Pienen esineen (esim. kynä) tulee näkyä tarkasti. Suuntaa optiikkayksikkö siten, että valolaikku näkyy keskellä näkökenttää.

Säädä pupillien etäisyyden säätöä katsomalla valolaikkua vuorotellen vasemmalla ja oikealla silmällä ja siirtämällä vastaavaa okulaaria (12) niin, että kohde tulee tarkalleen näkökentän keskipisteeseen. Kaksipuolisessa näkymässä okulaarien läpi kuva ei saa näkyä kahtena.

HEINE SIGMA 250 (M2) oikea säätö on erittäin tärkeätä ennen kaikkea tutkittaessa ahtaiden pupillien läpi. Säädön muuttaminen on periaatteessa tarpeen vain käyttäjän vaihtuessa.

Jokaisen instrumentin ohessa toimitetaan kaksi tehotonta linssiä, jotka voidaan vaihtaa laitteeseen 2D-linssien sijaan okulaarien irtiruuvauksen jälkeen, jos ei haluta käyttää lisälaitteita. Vaihdokulaarilinsit ainoastaan puhtaissa tiloissa, jottei laitteen sisäosiin pääse likaa.

## Kirkkauden säätäminen

Voit säätää HEINE SIGMA 250 (M2):n kirkkautta HEINE mPack mini -säätimellä seuraavasti:

Asento 1: Suurin kirkkaus

Asento 0: POIS

## Hygieeninen uudelleen käsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä [www.heine.com](http://www.heine.com)

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

## Kunnossapito

Laitetta ei tarvitse huoltaa.

## Valonlähteen vaihto

HEINE SIGMA 250 (M2) -laitteen ledlamppua ei voi vaihtaa.

## Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

## Yleiset ohjeet



Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa [www.heine.com](http://www.heine.com).

Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Ohjeita käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmaantuneista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Yleiset varoitukset



Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.

Käyttö syytyviä aineita sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa tiloissa (esim. happea tai nukutusaineita sisältävissä tiloissa) ei ole sallittua.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia, tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä käytä laitetta ulkona.

## Valon vaarallisuus



Koska jatkuva voimakas altistuminen valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteella ei saa tutkia silmää tarpeettomasti. Myöskään kirkkautta ei saa säätää korkeammaksi kuin kohderakenteen tarkasteleminen vaatii. Tätä laitetta on käytettävä sellaisten suodattimien kanssa, jotka suodattavat UV-valon (<400 nm) ja mahdollisesti myös lyhytaaltoisen sinivalon (<420 nm).

Verkkokalvon fotokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistumisen kesto. Kun säteilyn kesto vähennetään puoleen, altistuminen saa kestää kaksi kertaa niin pitkään, ennen kuin enimmäisraja-arvo saavutetaan.

Vaikka oftalmoskoopin epäsuoran tai suoran valon ei ole todettu aiheuttavan akuutteja optisia riskejä, potilaan silmään ohjattavan valon voimakkuus on kuitenkin suositeltavaa asettaa niin pieneksi kuin tutkimuksen kannalta on tarpeellista. Riski on suurin lapsilla ja henkilöillä, joilla on afakia tai silmäsairaus. Riski voi myös kasvaa, kun potilasta on tutkittu 24 tunnin sisällä jo tällä tai jollakin toisella oftalmologisella laitteella. Näin on erityisesti silloin, kun silmää on tutkittu silmänpohjakameralla.

Varoitus – tämän instrumentin valo voi olla haitallista. Silmävamman riski kasvaa säteilyajan pituuden kasvaessa. Tämän instrumentin valolle altistuminen valon suurimmalla voimakkuudella yli 150 minuutin ajan (käyttäen HEINEn A.R. 16D/Ø54 mm:n oftalmoskooppilinssiä) johtaa riskin aiheuttavan ohjearvon ylittymiseen.

## Hävittäminen



Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

- Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
- Tekniset tiedot
- Käytettyjen merkintöjen selostukset



Por favor leia estas instruções e guarde-as para futuras consultas.

## Finalidade

O oftalmoscópio indireto HEINE SIGMA 250 (M2) é indicado para o exame dos meios refringentes (córnea, humor aquoso, cristalino, corpo vítreo) e da retina do olho. Os aparelhos dispõem de uma óptica de exame, assim como de uma unidade de iluminação alimentada por pilhas. A utilização do produto apenas pode ser feita por pessoal médico qualificado e em instalações profissionais do setor de saúde.

## Avisos e Informações de Segurança



**ADVERTÊNCIA!** Indica situações de perigo em potencial. Ignorar as instruções correspondentes, pode levar a situações perigosas de leve a moderada extensão.



**AVISO!** Este símbolo é indicativo de recomendações importantes. Estas notas são importantes, mas não dizem respeito a situações de risco.

## Visão geral do produto

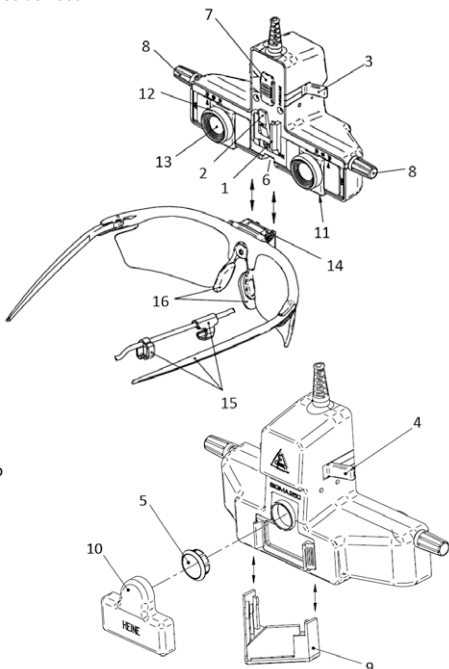
### Designações

#### HEINE SIGMA 250 (M2):

- 1 Correção
- 2 Botão para destrava
- 3 Controle de abertura
- 4 Controle de filtro
- 5 Filtro azul/amarelo, Difusor
- 6 Correção da estereopsia
- 7 Correção de paralaxe
- 8 Botão giratório
- 9 Espelho co-observador
- 10 Tampa de proteção contra pó
- 11 Ajuste PD
- 12 Oculares
- 13 Lentes 2D

#### S-FRAME:

- 14 Suporte
- 15 Haste dos óculos/ Suporte do cabo
- 16 Suporte de nariz



## **Colocação em funcionamento**

Para colocação em funcionamento do HEINE SIGMA 250 (M2) ligue o cabo de conexão com o HEINE mPack mini. A colocação em funcionamento e o manuseio do HEINE mPack mini estão descritos numa instruções de uso em separado.

A armação dos óculos tem um suporte giratório vertical (14), no qual a parte HEINE SIGMA 250 (M2) é colocada por cima com a guia (1). Para remover, pressione o desbloqueio (2) e puxe para cima a unidade HEINE SIGMA 250 (M2) da armação. Se necessário, fixe o cabo da lâmpada numa haste dos óculos com o suporte do cabo fornecido (15). A fita fornecida pode ser retirada das extremidades das hastes, deslizando as borrachas. Para quem usa óculos aconselha-se a utilização de lentes correctivas.

## **Operação**

### **Diafragma de campo**

Com o controle de abertura (3) podem ser ajustados dois campos de luz de diferentes tamanhos.

### **Filtro**

Com o controlo de filtro (4) pode ligar o filtro livre vermelho independentemente do tamanho da abertura. O filtro adicional azul ou amarelo, difusor (5) está ligado na parte dianteira da caixa.

### **Estereopsia e paralaxe**

Pode adaptar o percurso óptico de observação ao tamanho das pupilas do paciente com a correção de estereopsia (6) na parte debaixo da caixa. (Correção para a frente/para paciente: pupila grande). A correção de paralaxe (7) permite uma adaptação do percurso de óptico de iluminação ao tamanho das pupilas do paciente (correção em cima: pupila grande). Nos ajustes de ambos as correções para pupilas pequenas a visão estereoscópica é possível, mesmo em pupilas com 2 mm de tamanho. Para o exame na periferia existe o ajuste para grandes estereopsias e pequenas paralaxes.

### **Direção de iluminação**

O feixe de iluminação pode ser girado na vertical com o botão giratório (8), para otimizar a iluminação de fundo e a redução de reflexo.

### **Co-observação**

O espelho co-observador (9), que está disponível como uma opção, é empurrado sobre a carcaça por baixo.

### **Ajuste básico**

Remova a tampa de proteção contra pó (10).

Ligue o cabo de conexão à fonte de alimentação e ligue a iluminação.

Efectue os seguintes ajustes básicos:

Controle de abertura (3) – campo de luz grande

Controle de filtro (4) – campo de luz branco

Correção da estereopsia (6) – pupila grande

Correção do paralaxe(7) – pupila grande

Direção de iluminação (8) – no centro da área de ajuste

PD (11) – o seu valor ou centro da escala

### **Ajuste da óptica**

Coloque os óculos e verifique primeiro o nível dos olhos dos oculares. Dobrando cuidadosamente os suportes do nariz (16), com as lentes removidas, pode efectuar um ajuste em altura. Fixe os óculos dobrando a hastes (15) e, se necessário, com a fita fornecida, para que não escorreguem.

Aproxime a unidade HEINE SIGMA 250 (M2) de movimento livre aos seus olhos tanto quanto possível e observe um ponto de luz numa superfície, a uma distância de 30–40cm. Um pequeno objecto (por ex. um lápis) deve ser nitidamente visível. Alinhe a unidade óptica de forma a que o ponto de luz surja verticalmente no campo de visão.



Ajuste a configuração PD de modo a que o olho direito e o esquerdo possam ver o ponto de luz alternadamente e mova o ocular associado(12) de forma a que o ponto de luz surja exactamente no centro do campo de visão. Ao olhar para ambos os lados através dos oculares não deverá existir visão dupla.

O correcto ajuste da unidade óptica é extremamente importante, antes de tudo, para o exame em pupilas estreitas. Em geral, uma alteração do ajuste só é necessária na mudança de utilizador.

Cada instrumento é acompanhado por duas lentes que podem ser substituídas, se necessário, desapertando os oculares contra as lentes 2D, caso não seja desejada uma adição. Substitua a lente ocular apenas em um ambiente limpo para evitar a contaminação do interior do aparelho.

### **Ajuste da luminosidade**

Pode ajustar a luminosidade do HEINE SIGMA 250 (M2) com o regulador do HEINE mPack mini:

Posição I: luminosidade máxima

Posição 0: DESLIGADO

### **Re-higienização**

A instrução está disponível:

- link da Internet [www.heine.com](http://www.heine.com)

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

### **Manutenção**

O aparelho não requer de manutenção.

### **Mudança da fonte de luz**

No HEINE SIGMA 250 (M2) os LED não podem ser alterados.

### **Assistência**

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

### **Notas Gerais e Advertências**



A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em [www.heine.com](http://www.heine.com).

A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Nota ao usuário e/ou o paciente:

Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.

### **Notas Advertências**



Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!

Não é permitida a utilização em ambientes com risco de fogo ou explosão, por ex., devido a contato com oxigênio ou meios anestésicos.

Não modifique o aparelho.

Use somente peça, acessórios e fontes energéticas originais HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Não utilize o aparelho ao ar livre.

## Perigo devido à luz



Como a exposição intensiva e prolongada à luz pode prejudicar a retina, a aplicação do aparelho para o exame ocular não deve ser prolongada desnecessariamente e a luminosidade não estar em um nível superior ao que é necessário para uma observação clara da estrutura alvo. Este aparelho deve ser utilizado com filtros que bloqueiem a luz UV (<400 nm) e, se possível, a luz azul de comprimento de onda curto (<420 nm).

A dose de exposição para o perigo fotoquímico da retina é o produto da intensidade de irradiação e da duração da exposição. Se a intensidade da irradiação for reduzida para metade, o tempo de exposição pode ser dobrado para atingir o valor limite máximo.

Embora não tenham sido detectados perigos ópticos agudos devido a oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se a redução da intensidade da luz que é dirigida ao olho do paciente para a medida mínima necessária para o exame. As crianças, os afácicos e as pessoas com doenças oculares têm um maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa examinada já tiver sido examinada uma vez nas últimas 24 horas com este ou outro instrumento oftalmológico. Isto verifica-se particularmente se o olho tiver sido exposto a uma câmara retiniana.

Atenção – A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de uma lesão ocular aumenta com a duração da irradiação. Uma duração da irradiação superior a 150 minutos com este instrumento na intensidade máxima (utilizando uma lupa oftalmoscópica 16D/Ø54mm HEINE A.R.) leva a uma ultrapassagem do valor de referência para perigo.

## Descartável



O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. FAVOR observar as leis nacionais de descarte.

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Explicação dos símbolos utilizados

**Technical specification**

Nominal voltage	3 V DC
Nominal current	max. 190 mA
Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 90 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	-10 °C to +55 °C 10 % to 95 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-40 °C to +70 °C 10 % to 95 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Device classification according to ISO 15004-2	Group 2
Protection Class	Internally powered

**List of HEINE SIGMA 250 (M2) accessories**

Blue filter	C-000.33.313
Yellow filter	C-000.33.314
Diffusor	C-000.33.315

**Options**

Teaching Mirror	C-000.33.036
-----------------	--------------


## 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 SIGMA 250 (M2), 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	See attachment
<b>Test</b>	<b>Compliance</b>
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

\*n/a: „Not applicable“ in the internally powered mode

**Erläuterung der verwendeten Symbole**  
**Explanation of utilized symbols**  
**Explication des symboles utilisés**  
**Explicación de los símbolos utilizados**  
**Spiegazione dei simboli utilizzati**  
**Förklaring av symboler som används**  
**Verklaring van de gebruikte symbolen**  
**Forklaring af de anvendte symboler**  
**Käytettyjen symbolien selitys**  
**Explicação dos símbolos utilizados**

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.</p> <p>The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p> <p>La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.</p> <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745.</p> <p>CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.</p> <p>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa.</p> <p>O símbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.</p>
---	---

	<p>Katalog- oder Bestellnummer</p> <p>Catalogue- or order number</p> <p>Número de catalogue ou de commande</p> <p>Número de catálogo o de pedido</p> <p>Codice catalogo e di dell'ordine numero</p> <p>Katalog- eller Beställningsnummer</p> <p>Catalogus- of Bestelnummer</p> <p>Katalog- eller Ordrenummer</p> <p>Luetelo- tai viitenumero</p> <p>Número de catálogo ou pedido</p>
---	--

	<p>Hersteller</p> <p>Manufacturer</p> <p>Fabricant</p> <p>Fabricante</p> <p>Produttore</p> <p>Tillverkare</p> <p>Fabrikant</p> <p>Produceur</p> <p>Valmistaja</p> <p>Fabricante</p>
---	---



Herstelldatum  
Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fecha de fabricación  
Data di produzione  
Tillverkningsdatum  
Productiedatum  
Produktionsdato  
Valmistuspäivä  
Data de fabricação



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten  
(Europäische WEEE Richtlinie)  
Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions.  
(European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)  
Tri sélectif des appareils électriques et électroniques  
(Directive européenne DEEE)  
Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos  
(Directiva Europea RAEE)  
Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici  
(direttiva europea RAEE)  
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)  
Colecção separada de aparelhos eléctricos e eletrónicos  
(Diretrizes Europeias WEEE)



Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport  
Temperature limits in °C for storage and transport  
Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport  
Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto  
Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto  
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



Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport  
Temperature limits in °F for storage and transport  
Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport  
Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto  
Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto  
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



Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport  
Humidity limitation for storage and transport  
Humidité admise pour le stockage et le transport  
Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto  
Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione  
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



Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport  
Pressure limitation for storage and transport  
Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage  
Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto  
Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione  
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



Vorsicht Bruchgefahr!  
Fragile, handle with care!  
Fragile ! Manipuler avec soin  
Atención. Frágil.  
Attenzione: pericolo di rottura!  
Försiktigt! Risk för brott  
Voorzichtig, kans op breuk!  
Forsigtig, risiko for brud!  
Varo särkymisvaaraa!  
Frágil, manuseie com cuidado!



Trocken lagern!  
Keep dry!  
Conserver au sec !  
Conservar en un lugar seco!  
Evitare ambienti umidi!  
Förvaras torrt!  
Droog bewaren!  
Opbevarer tørt!  
Säilytetään kuivassa paikassa!  
Armazenar em ambiente seco!



Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen.  
(Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß)  
Follow instructions for use!  
(Background color: blue, foreground color: white.)  
Suivre le mode d'emploi.  
(Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc)  
Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso.  
(Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco)  
Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso.  
(Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)  
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)

**UDI**

Unique Device Identification

**MD**

Medical Device

**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**

Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany

[www.heine.com](http://www.heine.com)