

HEINE Direct Ophthalmoscopes



HEINE Direkte Ophthalmoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Serie Direkte Ophthalmoskope: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

HEINE Direkte Ophthalmoskope sind zur vorübergehenden Untersuchung von Media (Kornea, Kammerwasser, Linse, Glaskörper) und Retina des Auges bestimmt. Die Geräte besitzen eine Untersuchungsoptik sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Es darf nur von quali ziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

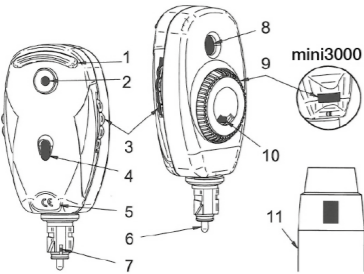
Warn- und Sicherheitsinformationen

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

HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

- 1 Brillenstütze
- 2 Einblickfenster
- 3 Linsenrad
- 4 Anzeige der Korrekturwerte (plus = grün, minus = rot)
- 5 Gehäusevertiefung für Daumenstütze
- 6 HEINE XHL /LED Lampe
- 7 Anschlussstecker
- 8 Ausblickfenster
- 9 Blendenrad
- 10 Filterschalter (Interferenz-Rotfrei Iter)
- 11 HEINE Griff



Korrekturwerte Linsenrad (3)

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180

+ in 1D Schritten: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D

- in 1D Schritten: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED, BETA200 S

+ in 1D Schritten: +1 bis +38 D

- in 1D Schritten: -1 bis -36 D

mini3000 LED, mini3000

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme der HEINE Instrumente schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batteriegriff bzw. HEINE Ladegriff.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe:

Weißer Ring = HEINE XHL® 2,5 V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE BETA®-Batteriegriff.

Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe

Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung

Nur verwendbar mit HEINE BETA®-Ladegriff oder HEINE® Wandeinheit.

Dies gilt nicht für die HEINE Ophthalmoskope der mini3000-Serie. Die Lampenspannung beträgt hier unabhängig vom Griff immer 2,5 V.

Bedienung

Legen Sie bitte während der Untersuchung Ihren Zeige nger an das Linsenrad (3) und starten Sie die Untersuchung mit der kleinsten Blendeneinstellung. Legen Sie den Daumen in die Daumenstütze (5) oder auf den Clip-Halter (mini3000 Geräte). Im Ablesfenster (4) können Sie den eingestellten Dioptrien-Wert der Linse ablesen (negative Werte werden rot, positive Werte schwarz dargestellt). Sie können auch das Blendenrad (9) mit ihrem Zeige nger bedienen. Mit dem Filter-schalter (10) können Sie den Rotfrei-Filter zuschalten.

Je nach Gerät können Sie zwischen verschiedenen Blenden auswählen:



Von links nach rechts: MicroSpot, mittlerer Kreis, großer Kreis, Blau Iter, Fixationsstern mit Polarkoordinaten, Fixationsstern, Spalt, Halbkreis, Rotfrei-Filter.

Die HEINE Ophthalmoskope sind für eine vorübergehende Untersuchung < 2 min. mit einer 15 minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Bitte halten Sie das Gerät so nahe wie möglich ans Auge!

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Griffe sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Stellen Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einen deutlichen Helligkeitsabfall oder ein Blinken der Beleuchtung fest, sollten Sie neue Batterien einlegen oder Ihre Ladebatterien au aden.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com

- als Papierversion zugeschiedt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

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

Wechseln der Lichtquelle

! Bitte achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

Bei diesen Ophthalmoskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

Nehmen Sie das Ophthalmoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe (6) heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag ein. Die Nase muss in der Nut des Führungsrohres sitzen.

Service

Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten Service benötigen.

Allgemeine Hinweise

! Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modi kationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungs-gemäßen Zustand be ndet, weiter verwendet werden.

Stellen Sie bei der Untersuchung die Beleuchtungsstärke so gering wie möglich ein. Um die Beleuchtungsstärke zu reduzieren, können Sie den Fixationsstern nutzen, da dieser mit einem Grau Iter kombiniert ist und die Beleuchtungsstärke auf ca. 30 % reduziert. Schalten Sie die Beleuchtung nach Abschluss jeder Untersuchung aus.

Allgemeine Warnhinweise

! Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT. Modi zieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen. Lassen Sie Reparaturen nur von quali ziertem Fachpersonal durchführen.

Gefährdung durch Licht

! Da anhaltende intensive Lichtexposition die Netzhaut schädigen kann, sollte die Anwendung des Geräts zur Augenuntersuchung nicht unnötig verlängert und die Helligkeit nicht höher eingestellt werden, als zur klaren Beobachtung der Zielstruktur notwendig ist.

Die Expositionsosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Expositionsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionszeit doppelte so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

Obwohl keine akuten optischen Gefährdungen durch direkte oder indirekte Ophthalmoskope festgestellt wurden, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Patientenauge gelenkt wird, auf ein minimales Maß reduziert wird, das zur Untersuchung notwendig ist. Kinder, Aphaker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war.

Achtung – Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als (siehe folgende Tabelle) führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Expositionsangaben:

Gerätetyp	Abstand* [mm]	Dauer [min]
BETA200 LED	10	8
BETA200 S LED	50	3
	100	3
BETA200	10	10
BETA200 M2	50	3
BETA200 S	100	1
K180	10	2
	50	2
	100	1
mini3000 LED	10	4
	50	4
	100	3
mini3000	10	5
	50	5
	100	1

*) zwischen Gerät und Patientenauge

Entsorgung

! Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezi schen Entsorgungsregeln zu beachten.

Im Anhang nden Sie die Tabellen

- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE Direct Ophthalmoscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Direct Ophthalmoscope series: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

Intended Use

HEINE Direct ophthalmoscopes are intended for transient examination of the media (cornea, aqueous humour, lens, vitreous humour) and retina of the eye. The instruments feature an optical examination system and an illumination unit powered by a battery or rechargeable battery. The device may only be used by quali ed medical personnel and in professional healthcare facilities.

For U.S. only:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner.

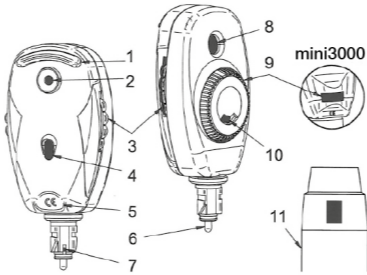
Warnings and Safety Information

! **CAUTION!** This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

! **NOTE!** This symbol indicates valuable advice in terms of set up, operation or maintenance, as applicable. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview

- 1 Spectacle rest
- 2 Viewing aperture
- 3 Lens wheel
- 4 Diopter readout (plus = green, minus = red)
- 5 Thumbrest
- 6 HEINE XHL /LED bulb
- 7 Connector
- 8 Viewing window
- 9 Aperture wheel
- 10 Filter selector
- 11 HEINE Handle



Lens wheel (3) correction values

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180

+ in 1D steps: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D

- in 1D steps: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED, BETA200 S

+ in 1D steps: +1 through +38 D

- in 1D steps: -1 through -36 D

mini3000 LED, mini3000

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Setting up

To set up the HEINE devices, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on the HEINE rechargeable handle.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:

White ring = HEINE XHL® 2.5 V bulb

only for use with the HEINE BETA® Battery handle

Red ring = HEINE XHL® 3.5 V bulb

Black ring = HEINE LED illumination

only for use with the HEINE BETA® rechargeable handle or HEINE® wall unit

This does not apply to the HEINE ophthalmoscopes of the mini3000 series. Their lamp voltage is always 2.5 V independently of the handle.

Operation

During the examination, place your index nger on the lens wheel (3) and start the examination using the smallest aperture setting. Place your thumb in the thumbrest (5) or on the attachment clip (mini3000 instruments). In the diopter readout (4), you can read the set diopter value of the lens (negative values are shown in red, positive in black). You can also operate the aperture wheel (9) with your index nger. With the Iter selector (10) you can switch on the red-free Iter. Depending on the instrument, you can choose between different apertures:



From left to right: MicroSpot, medium aperture, large aperture, blue Iter, xation star with polar coordinates, xation star, slit aperture, hemisop, red-free Iter.

HEINE Ophthalmoscopes are intended for a transient examination of less than < 2 minutes with a 15 minutes break until the next application.

Please hold the device as close to the eye as possible.

The setup and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction document.

If you realize a signi cant drop of brightness or a ashing of the lightning immediately after switching on the device, please change the batteries.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- at www.heine.com

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

Maintenance

Changing the light source

! Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. Allow the device to cool down before changing the bulb.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

With these ophthalmoscopes, the LED cannot be changed.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

Detach the ophthalmoscope from the handle and remove the bulb (6). Insert the new bulb until it locks into place. The lug must t inside the groove of the guide tube.

Service

The device has no components serviceable by the end-user.

General Notes

! The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modi cations are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

For the examination please use as little light as possible. To do so, you can use the xation star as it is combined with a neutral grey Iter which reduces the brightness to 30 %. Please ensure to switch off the light after each examination.

General Warnings

! Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.

Do not use the device in re- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).

This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic elds e.g. MRI scanners.

Do not modify the device.

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

Repairs shall only be carried out by quali ed persons.

Light exposure hazard

! Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.

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

While no acute optical radiation hazards have been identi ed 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.

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/cm2, unless additional action is taken by the user to minimize exposure, after 38 sec. The risk of retinal injury at an exposure of 2.2 J/cm2 is not high, but because some patients may be more susceptible than others, caution is advised if this radiant exposure value is exceeded. However, because of a signi cant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm2, the user should avoid exposures longer than 3 min.

Exposure guidelines:

Instrument type	Distance* [mm]	Duration [min]
BETA200 LED	10	8
BETA200 S LED	50	3
	100	3
BETA200	10	10
BETA200 M2	50	3
BETA200 S	100	1
K180	10	2
	50	2
	100	1
mini3000 LED	10	4
	50	4
	100	3
mini3000	10	5
	50	5
	100	1

*) from instrument to patient

Disposal

! The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-speci c disposal regulations.

The appendix contains following tables

- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical speci cation
- Explanation of the used symbols

HEINE Ophtalmoscopes Directs

FRANÇAIS

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'ophtalmoscopes directs HEINE : BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

Utilisation prévue

Les ophtalmoscopes directs HEINE sont destinés à l'examen ophtalmologique des milieux (cornée, humeur aqueuse, cristallin, corps vitré) et de la rétine de l'œil. Ces appareils possèdent une optique d'examen ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. Son usage est exclusivement réservé à un personnel médical quali é et dans des établissements professionnels de santé. Les appareils sont destinés aux examens de temporaire durée.

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 est utilisé pour des informations concernant la mise en service, le fonctionnement ou l'entretien qui sont importants mais qui n'entraînent pas de danger.

Vue d'ensemble du produit

- 1 Support de lunettes
- 2 Fenêtre d'oculaire
- 3 Molette d'objectif
- 4 Af chage des valeurs de correction (plus = vert, moins = rouge)
- 5 Evidement du boîtier pour le support du pouce
- 6 Lampe HEINE XHL ou LED
- 7 Connecteur
- 8 Fenêtre d'objectif
- 9 Molette de diaphragme

HEINE Oftalmoscopios Directos ESPAÑOL

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de oftalmoscopios directos HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

Uso previsto

Los oftalmoscopios directos HEINE están diseñados para explorar distintos medios (córnea, humor acuoso, cristalino, humor vítreo) y la retina del ojo. Los aparatos constan de un sistema óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Solo puede ser utilizado por personal médico cuall cada dentro de instalaciones sanitarias profesionales. Los aparatos están diseñados para una exploración uso pasajero.

Información de advertencia y seguridad

¡ADVERTENCIA! Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

¡NOTA! Este símbolo se emplea para la información respecto a la puesta en marcha, funcionamiento o mantenimiento, siempre que no puedan entrañar peligro.

Partes del producto

- Apoyo de gafas
- Entrada del visor
- Rueda de lentes
- Indicación de los valores de corrección (más = verde, menos = rojo)
- Cavidad en la caja para apoyo del pulgar
- Lámpara HEINE XHL / LED
- Conector
- Salida del visor
- Rueda del diafragma
- Interruptor de ltrros (ltro de interferencias libre de rojo)
- HEINE Mango

Rueda de objetivo con valores de corrección (3)

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180

+ en pasos de 1D: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D

- en pasos de 1D: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED, BETA200 S

+ en pasos de 1D: +1 hasta +38 D

- en pasos de 1D: -1 hasta -36 D

mini3000 LED, mini3000

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio de los aperatos HEINE, enrosque o introduzca el cabezal del instrumento en la batería o mango de carga HEINE.

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Reconocerá la tensión de la lámpara por medio de la marca de color situada en la parte inferior de la lámpara:

Anillo blanco = HEINE XHL* 2,5 V. La lámpara

solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE BETA*

Anillo rojo = HEINE XHL* 3,5 V. La lámpara

Anillo negro = HEINE iluminación LED

solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA* o unidad de pared HEINE* Esto no es aplicable a los oftalmoscopio HEINE de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

Manejo

Durante la exploración, coloque el dedo índice sobre la rueda del objetivo (3) y comience la exploración con la abertura de diafragma más pequeña. Coloque el dedo pulgar en el apoyo del pulgar (5) o el soporte para clips (aparatos mini3000). En la el lado indicador (4) pueden leerse las dioptrías de la lente (los valores negativos se muestran en rojo y los positivos, en negro). También puede manejarse la rueda del diafragma (9) con el dedo índice. Con el interruptor de ltro (10) puede agregarse el ltro exento de rojo.

Dependiendo del aparato pueden seleccionarse distintos diaframas:



De derecha a izquierda: MicroSpot, círculo mediano, círculo grande, ltro azul, estrella de jación con coordenadas polares, estrella de jación, ranura, semicírculo, ltro exento de rojo. Los oftalmoscopios HEINE están diseñados para un examen temporal de < 2 min y una pausa de 15 minutos antes del siguiente uso.

Sostenga el aparato lo mas cerca posible del ojo.

La puesta en servicio y el manejo de los mangos HEINE se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Si inmediatamente después de encender el aparato percibe una reducción evidente del brillo o la iluminación es intermitente, debería colocar nuevas baterías o cargar las baterías recargables.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

- en el enlace www.heine.com

- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

Recambio de la fuente de luz

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

El LED del oftalmoscopio F.O. LED de HEINE no puede cambiarse.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

Saque Vd. el oftalmoscopio del mango y separe la lámpara (6). Introduzca la lámpara hasta el tope. El pivote tiene que situarse en la ranura del tubo guía.

Servicio técnico

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario.

Notas generales

La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modi caciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com.

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Durante el examen, ajustar la intensidad de luz en el nivel más bajo posible. Para reducir la intensidad de luz se necesita la estrella para jación que se combina a su vez con un ltro azul, de manera que la intensidad de la luz se reduce en aprox. un 30 %. Apagar la luz al nal de cada examen.

Advertencias generales

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan daños.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.

El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.

No modi que el aparato.

Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cuall cada.

Peligros de la luz

La exposición continua a una luz intensa puede provocar daños en la retina, por lo tanto no se debe prolongar innecesariamente la utilización del aparato durante el examen oftalmológico ni tampoco debe ajustarse una intensidad de luz mayor que la necesaria para poder observar con claridad la estructura en cuestión.

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

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

Advertencia – La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición. El tiempo de la radiación con este aparato a una intensidad máxima durante más de (ver la tabla siguiente) sobrepasa los valores de referencia del riesgo.

Datos de exposición:

Tipo de aparato	Distancia* [mm]	Duración [min]
BETA200 LED	10	8
BETA200 S LED	50	3
	100	3
BETA200	10	10
BETA200 M2	50	3
BETA200 S	100	1
K180	10	2
	50	2
	100	1
mini3000 LED	10	4
	50	4
	100	3
mini3000	10	5
	50	5
	100	1

*) entre el aparato y el ojo del paciente

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 especí cos del país.

Adjuntas encontrará las tablas

- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas

- Los datos técnicos

- Explicación de los símbolos utilizados

Oftalmoscopi diretti HEINE ITALIANO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di oftalmoscopio diretti HEINE: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

Destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi diretti HEINE sono stati concepiti per l'esame dell'iride (cornea, umor acqueo, cristallino, corpo vitreo) dell'occhio. Gli apparecchi dispongono di un sistema ottico di precisione per l'esame o di un dispositivo d'illuminazione alimentato con batteria. Può essere utilizzato esclusivamente da personale medico cuall cato all'interno di una struttura sanitaria professionale. Gli apparecchi sono stati concepiti per esami di temporanea durata.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

NOTA! Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento o manutenzione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto

- Poggiaocchiali
- Finestra d'osservazione
- Rotella della lente
- Indicazione dei valori di correzione (plus = verde; minus = rosso)
- Incavo poggia-pollice
- Lampada HEINE XHL / LED
- Spina di collegamento
- Finestra d'osservazione lato paziente
- Rotella del diaframma
- Commutatore ltri (ltri interferenza – libero da rosso)
- HEINE Manico

Porta lenti rotante con valori di correzione (3)

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180

+ in valori unitari: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D

- in valori unitari: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED, BETA200 S

+ in valori unitari: da +1 a +38 D

- in valori unitari: da -1 a -36 D

mini3000 LED, mini3000

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e/o inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e/o un'impugnatura ricaricabile HEINE.

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura. La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa.

Anello bianco = lampada HEINE XHL* da 2,5 V

Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA*.

Anello rosso = lampada HEINE XHL* da 3,5 V

Anello nero = HEINE illuminazione a LED

Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE BETA* o unità di parete HEINE*.

Ciò non vale per gli oftalmoscopio HEINE della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

Utilizzo

Durante l'esame appoggiate il dito indice sul porta lenti rotante (3) e iniziate l'esame con l'impostazione del diaframma più ridotto. Posizionate il pollice nell'apposita cavità di inserimento o sul supporto clip (apparecchi mini3000). Nella nestra (4) potete potete leggere il valore delle diottrie impostato della lente (i valori negativi sono indicati in rosso, i valori positivi in nero).

Con il dito indice è possibile controllare anche la rotella del diaframma (9). Con il commutatore ltri (10) potete attivare il ltro antirrosso.

A seconda dell'apparecchio è possibile scegliere tra i seguenti diaframmi:



Da sinistra a destra: MicroSpot, cerchio medio, cerchio grande, ltro blu, stellina di ssazione con coordinate polari, stellina di ssazione, fessura, mezzocerchio, ltro antirrosso.

Gli oftalmoscopi HEINE sono stati concepiti per esami di temporanea < 2 min. con una pausa di 15 minuti tra un utilizzo e l'altro.

Si prega di tenere il dispositivo il piu vicino possibile all'occhio!

La messa in funzione e l'utilizzo delle impugnature HEINE sono descritti in istruzioni per l'uso separate.

Se subito dopo l'accensione del dispositivo si osserva una netta riduzione della luminosità o uno sfarfallio dell'illuminazione, è necessario sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com

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

Manutenzione

Sostituzione della fonte di luce

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura.

Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

Il LED dell'oftalmoscopio non puo essere sostituito.

Beta200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

Staccare l'oftalmoscopio dal manico ed estrarre la lampada (6). Innestare la lampada no al perno. Il perno deve essere inserito nell'intaglio del tubo di guida.

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

Indicazioni generali

La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modi che) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Durante l'esame impostate l'intensità luminosa al valore più basso possibile. Per ridurre l'intensità luminosa potete utilizzare la stellina di ssazione, che è combinata con un ltro del grigio e riduce l'intensità luminosa a ca. il 30 %. Alla ne di ogni esame spegnete l'illuminazione.

Avvertenze generali

Prima di ogni utilizzo veri cate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzare l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione, per esempio a causa di ossigeno o sostanze anestetiche.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI! Non modi care l'apparecchio.

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

AF dare le riparazioni solo da personale specializzato e quali cato.

Pericoli legati alla luce

Siccome la continua esposizione intensa alla luce può danneggiare la retina, l'utilizzo dell'apparecchio per gli esami dell'occhio non deve essere prolungato inutilmente e la luminosità non deve essere aumentata più di quanto necessario per la chiara osservazione dell'occhio.

La dose di esposizione per de nire 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 veri cati pericoli ottici acuti a causa di oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda di ridurre l'intensità della luce rivolta verso l'occhio del paziente no al valore minimo necessario per l'esame. I bambini e gli adulti che soffrono di malattie degli occhi presentano un rischio maggiore. Il rischio può anche aumentare se la persona sottoposta ad esame durante le ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con altri strumenti oftalmologici. Questo vale soprattutto quando l'occhio viene esaminato con uno strumento per l'analisi del fondo oculare.

Attenzione – La luce di questo strumento può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l'aumentare della durata dell'irradiazione. L'irradiazione con questo strumento alla massima intensità per una durata superiore a (si veda la seguente tabella) porta al superamento del valore di riferimento per il livello di pericolo.

Indicazioni per l'esposizione:

Modello dispositivo	Distanza* [mm]	Durata [min]
BETA200 LED	10	8
BETA200 S LED	50	3
	100	3
BETA200	10	10
BETA200 M2	50	3
BETA200 S	100	1
K180	10	2
	50	2
	100	1
mini3000 LED	10	4
	50	4
	100	3
mini3000	10	5
	50	5
	100	1

*) tra il dispositivo e l'occhio del paziente

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento speci che di ogni paese.

In appendice sono riportate le tabelle

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove

- Dati tecnici

- Spiegazione dei simboli utilizzati

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment speci ed below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally. <p>Use of accessories, transducers and cables other than those speci ed or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</p> <p>Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the direct ophthalmoscope, including cables speci ed by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p>
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 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

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukt Richtlinie 93/42 EWG <p>The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC.</p> <p>Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.</p> <p>Il marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE</p>
	Katalog- oder Bestellnummer <p>Catalogue- or order number</p> <p>Numéro de catalogue ou de commande</p> <p>Número de catálogo o de pedido</p> <p>Codice catalogo e di dell'ordine numero</p>
	Hersteller <p>Manufacturer</p> <p>Fabricant</p> <p>Fabricante</p> <p>Produttore</p>
	Hersteldatum <p>Date of manufacture</p> <p>Date de fabrication</p> <p>Fecha de fabricación</p> <p>Data di produzione</p>
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) <p>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)</p> <p>Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE)</p> <p>Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE)</p> <p>Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)</p>
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport <p>Temperature limits in °C for storage and transport</p> <p>Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport</p> <p>Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto</p> <p>Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto</p>
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport <p>Temperature limits in °F for storage and transport</p> <p>Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport</p> <p>Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto</p> <p>Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto</p>

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C <p>30 % to 75 % rel. humidity</p> <p>700 hPa to 1060 hPa</p>
Environmental	

