

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

⚡ HEINE SIGMA® 250 (M2)



CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)81 52/38-0
Fax +49(0)81 52/38-202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 113379 **2017-04-13**

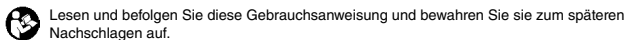


V-200.00.066

HEINE SIGMA® 250 (M2)

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



**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. Die Anwendung des Instruments darf nur durch medizinisches Fachpersonal und in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens erfolgen.

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).

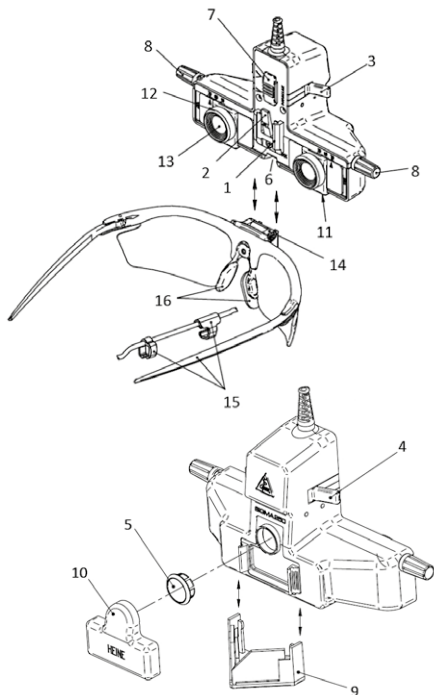
🔧 HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

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 Rotfilter 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 Fundusausleuchtung und Reflexminderung zu optimieren.

Mitbeobachtung:

Der als Zubehör 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

Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.

Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch

Spaulding Classification USA: noncritical

 Lassen Sie das Gerät vor der Aufbereitung abkühlen.

Trennen Sie das Gerät vor der Aufbereitung von der Spannungsversorgung.

Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor.

Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

HEINE Optotechnik gibt nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mittel und Verfahren frei.

Die Reinigung und Desinfektion ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.

Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.

Verwenden Sie keine Sprüh- oder Tauchdesinfektion, keine tropfend nassen oder stark schäumenden

Tücher. Bereiten Sie nicht maschinell oder mit Ultraschall auf.

Vorgehensweise

Das HEINE SIGMA® 250 (M2) und die HEINE® A.R. Ophthalmoskopierlupe manuell reinigen und desinfizieren (Wischreinigung und Wischdesinfektion).

Empfohlene Mittel:

Reinigungsmittel: Enzymatisch (z. B. neodisher® MediClean)

Desinfektionsmittel: Alkoholisch (z. B. Incides® N) oder Wasserstoffperoxid (z.B. PREempt® Wipes)

Wechseln der Lichtquelle

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


Wartung und Service

Das Gerät ist wartungs- und servicefrei.

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

Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 7 Jahre.

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.

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.

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 Patientenaugenge 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.

Elektromagnetische Verträglichkeit


Medizinische elektrische Geräte (ME-Geräte) unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen und sind nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können ME-Geräte beeinflussen.

 Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Geräts oder die Abschirmung.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des ME-Geräts oder ME-Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Geräts führen.


Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen „Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit“, technische Daten sowie eine 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 instrument may be used by professional medical staff and in professional healthcare institutions only.

 **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!** Indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview

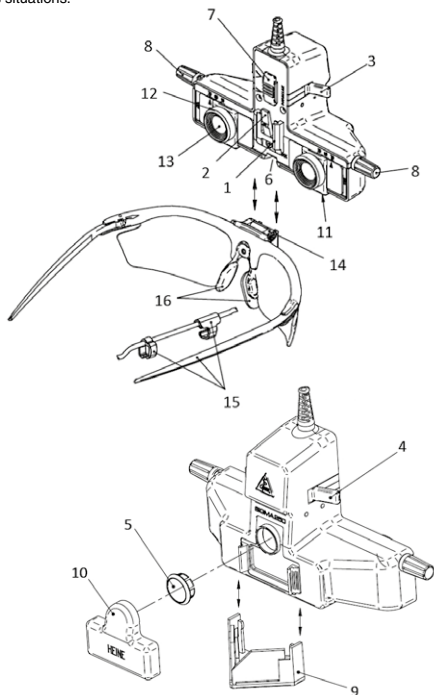
Name of positions

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 accessory (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.s
- 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 I: maximum brightness

Position 0: OFF

Hygienic Reprocessing

Instructions on hygienic reprocessing must be adhered to, based on national standards, laws and guidelines.

Classification according to KRINKO: noncritical

Spaulding Classification USA: noncritical

 Allow the device to cool down before reprocessing.

Before cleaning, disconnect the device from the power source.

In the event of suspected contamination, carry out hygienic preparation of the instrument.

The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.

HEINE Optotechnik only approves the agents and procedures mentioned below.

Cleaning and disinfection may only be carried out by personnel with sufficient hygienic knowledge.

Observe the instructions of the manufacturer of the reprocessing media.

Do not use spray or immersion disinfection, dripping wet or heavily foaming tissues, automated or ultrasonic reprocessing.

Procedure

Clean and disinfect the HEINE SIGMA® 250 (M2) and the HEINE® A.R. lens manually (wipe clean and wipe disinfect).

Recommended agents:

Cleaning agent: enzymatic (e.g. neodisher® MediClean)

Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides® N) or agent hydrogen peroxide (e.g. PREempt® Wipes)

Changing the light source

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


Maintenance and Service

The instruments do not require maintenance or service.

We as manufacturer do not stipulate a safety inspection in accordance with § 6 Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV), ref. attachment 1, for the HEINE product.

The expected operational life is 7 years.

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.

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.


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.


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).

Disposal

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

Electromagnetic Compatibility


Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

 This device is intended for use by medical professionals in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.

The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission reduced electrical immunity of the medical equipment.

The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.


The appendix contains the tables „Guidance and Manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity“, technical data and an 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 SIGMGA® 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. L'instrument doit être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié et 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.)

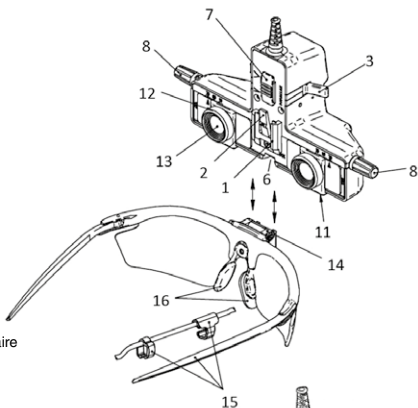
 **REMARQUE !** Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Vue d'ensemble du produit

Désignation

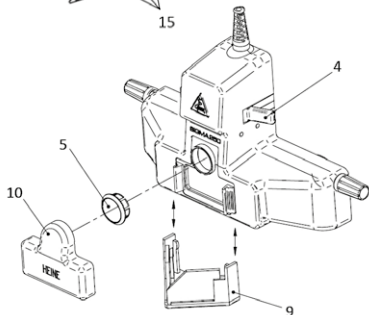
SIGMA® 250 (M2) de HEINE :

- 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 :

Cet accessoire disponible en option (9) s'enclenche sous le bloc optique.

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

Les instructions sur le retraitement hygiénique doivent être respectées, conformément aux normes, lois et directives nationales.

Classification selon KRINKO : non critique

Spaulding Classification USA : noncritical

 Laisser refroidir l'appareil avant le traitement.

Avant de procéder au traitement, débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.

En cas de soupçons de contamination, procéder à un traitement hygiénique.

Les mesures de nettoyage et de désinfection décrites ne remplacent en aucun cas les prescriptions à respecter lors de l'utilisation.

HEINE Optotechnik autorise uniquement les agents et procédés mentionnés ci-après.

Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés uniquement par une personne possédant des compétences techniques suffisantes en matière d'hygiène.

Respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

Ne pas pratiquer de désinfection par aspersion ou par immersion et ne pas utiliser de chiffons trempés ou qui produisent une mousse importante. Ne pas traiter en machine ni aux ultrasons.

Marche à suivre

Nettoyer et désinfecter le SIGMA® 250 (M2) de HEINE et la HEINE® A.R. loupe d'ophtalmoscopie à la main (nettoyage par essuyage et désinfection par essuyage).

Produits recommandés :

Produit de nettoyage : enzymatique (p. ex. neodisher® MediClean)

Produit de désinfection : alcoolique (p. ex. Incides® N) ou peroxyde d'hydrogène (p. ex. PREempt® Wipes)

Remplacement de la source lumineuse

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

Maintenance

Ces appareils ne nécessitent aucune maintenance particulière.

Pour le produit HEINE, nous, en qualité de fabricant, ne prescrivons pas de contrôle technique de sécurité (CTS) conformément à l'ordonnance allemande relative à l'exploitation des dispositifs médicaux (MPBetreibV), paragraphe 6 Contrôles techniques de sécurité, annexe 1.

Leur durée de vie est estimée à 7 ans.

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.

Remarque générale

 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.

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'oeil 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'oeil 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.

Compatibilité électromagnétique


Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.

 Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.

Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empilement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.


Vous trouverez en annexe les tableaux « Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique », les caractéristiques techniques ainsi que l'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. El instrumento solo puede ser usado por personal médico especializado y en instalaciones profesionales sanitarias.

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 se utiliza para informar sobre la instalación, la revisión, el mantenimiento o la reparación, que son importantes pero que no entrañan riesgos.

Partes del producto

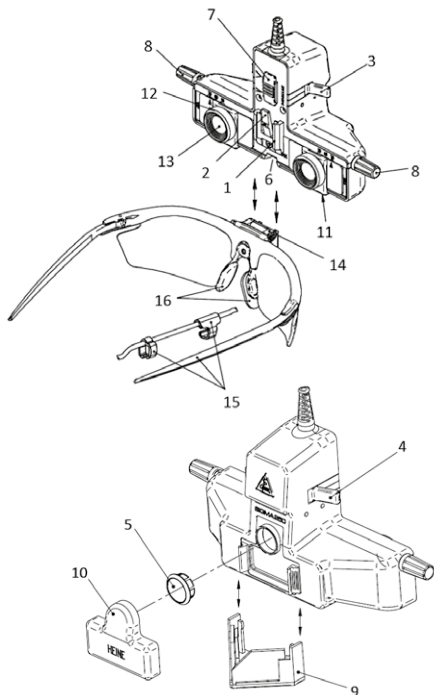
Denominaciones

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 accesorio obtenible para a coobservación (9) se monta empujándolo sobre la carcasa desde abajo.

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 nitidamente. 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

Deben observarse las instrucciones sobre reacondicionamiento higiénico según las normas, leyes y directivas nacionales.

Clasificación según KRINKO: no crítico

Spaulding Classification USA: noncritical

 Dejar enfriar el aparato antes de la limpieza.

Antes de la limpieza, desconectar el dispositivo de la fuente de tensión.

Efectúe una depuración higiénica si cree que el aparato ha podido resultar contaminado.

Las medidas de limpieza y desinfección descritas no sustituyen las normas válidas para el servicio.

HEINE Optotechnik solo autoriza los medios y procedimientos señalados a continuación.

La limpieza y la desinfección solo podrán realizarlas personas con la competencia necesaria en materia de higiene.

Siga las indicaciones del fabricante del agente limpiador.

No utilice desinfectantes en aerosol o por inmersión, ni paños tan húmedos que goteen o creen mucha espuma. No efectúe una limpieza mecánica ni con ultrasonidos.

Procedimiento

Limpia y desinfectar manualmente (limpieza y desinfección con un paño) el HEINE SIGMA® 250 (M2) y la HEINE® A.R. lupa del oftalmoscopio.

Productos recomendados:

Producto de limpieza: enzimática (p. ej. neodisher® MediClean)

Desinfectante: alcohólico (p. ej. Incides® N) o peróxido de hidrógeno (p. ej. PREempt® Wipes)

Recambio de la fuente de luz

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

Mantenimiento y servicio técnico

Los aparatos están exentos de mantenimiento y servicio técnico.

Para el producto de HEINE, no prescribimos un control relacionado con la seguridad (STK) de acuerdo con MPBetreibV, § 6 Controles relacionados con la seguridad, sistema de referencia 1.

La duración de vida útil esperada es de 7 años.

Notas 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.

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.

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.

Compatibilidad electromagnética


Los aparatos electromédicos (aparatos AE) están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán seguirse las indicaciones sobre CEM que se incluyen en los documentos que lo acompañan. Los equipos de comunicación AF móviles y portátiles pueden afectar a los aparatos EM.

 Este aparato puede provocar interferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME o de la barrera de seguridad.

La utilización de otros ACCESORIOS, convertidores y cables diferentes a los indicados, con la excepción del convertidor y los cables, que el FABRICANTE del APARATO haya vendido como piezas de recambio de los componentes internos, podrán dar lugar a una mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.

El APARATO no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.


Adjuntas encontrará las tablas „Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética; los datos técnicos y una 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. L'utilizzo dello strumento è ammesso unicamente da parte di personale medico specializzato e in strutture sanitarie professionali.

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 viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto

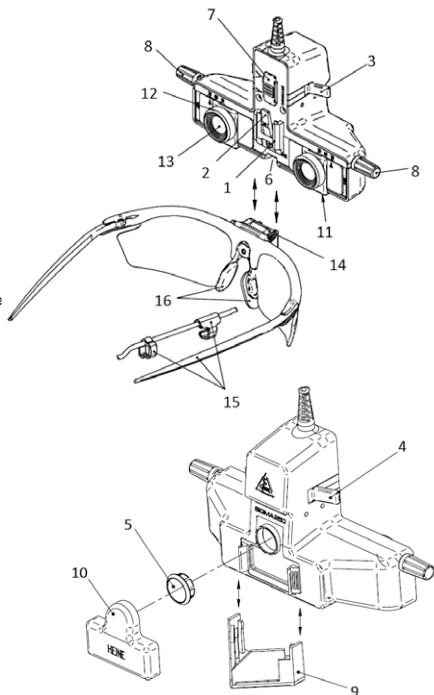
Designazioni

HEINE SIGMA® 250 (M2):

- 1 Guida
- 2 Sblocco
- 3 Levetta diaframmi
- 4 Levetta filtri
- 5 Filtro Blu/ Giallo, Diffusore
- 6 Corsore convergenza
- 7 Corsore 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 specchio (9) del secondo osservatore (9), fornito come accessorio optional, può essere fissato sulla parte frontale, dal basso verso l'alto.

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 miopia. 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

È necessario attenersi alle avvertenze relative all'igienizzazione sulla base delle norme, leggi e direttive nazionali.

Classificazione secondo KRINKO: non critico

Spaulding Classification USA: noncritical

 Prima della preparazione sterile fare raffreddare l'apparecchio.

Prima della preparazione sterile staccare l'apparecchio dall'alimentatore.

Se si sospetta una contaminazione, procedere ad una igienizzazione.

Le misure descritte per la pulizia e disinfezione non sostituiscono l'applicazione delle norme di funzionamento valide di volta in volta.

HEINE Optotechnik autorizza solo le sostanze e procedimenti sotto indicati.

Fare eseguire la pulizia e la disinfezione solo da una persona con sufficiente competenza in materia di igiene.

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

Non utilizzate alcuna disinfezione tramite spruzzatura o immersione, non utilizzate panni umidi e gocciolanti o molto schiumosi. Non eseguite preparazione automatica o ad ultrasuoni.

Procedura

Pulire manualmente e disinfettare HEINE SIGMA® 250 (M2) e la HEINE® A.R. lente dell'oftalmoscopio (pulizia e disinfezione tramite sfregamento).

Sostanze consigliate:

Detergente: enzimatica (ad es. neodisher® MediClean)

Disinfettante: alcolico (ad es. Incides® N) o perossido di idrogeno (ad es. PREempt® Wipes)

Sostituzione della fonte di luce

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


Manutenzione e assistenza

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione e assistenza.

Per il prodotto HEINE noi, in quanto produttori, non prescriviamo alcun controllo di sicurezza tecnica (STK) conformemente all'MPBetreibV, § 6, controlli di sicurezza tecnica, riferimento allegato 1.

La durata di funzionamento prevista è di 7 anni.

Indicazioni generali e avvertimenti

 Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

È 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.

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


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.

Compatibilità elettromagnetica

I presidi medico-chirurgici elettrici (apparecchi ME) sono soggetti a particolari misure cautelari in tema di compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in funzione in base alle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento. I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con i presidi medico-chirurgici elettrici.

 Questo apparecchio può generare radiodisturbi o interferire con il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. Può rendersi necessario applicare rimedi adatti, come per es. un nuovo allineamento, una nuova disposizione dell'apparecchio ME oppure la schermatura.

L'utilizzo di altri accessori, altri convertitori e linee rispetto a quelli indicati, ad eccezione di convertitori e linee che vengono venduti dal produttore dell'apparecchio come parti di ricambio per componenti interni, può portare ad una maggiore emissione o ad una ridotta immunità dell'apparecchio.

L'apparecchio ME non deve essere utilizzato vicino o sopra/sotto altri apparecchi. Se fosse necessario il funzionamento vicino o sopra/sotto altri apparecchi, l'apparecchio ME deve essere osservato per verificare il suo corretto funzionamento in questa configurazione.

In appendice sono riportate le tabelle „Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica“, i dati tecnici e la 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. Instrumentet får endast användas av medicinteknisk personal samt i professionella medicinska institutioner.

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! Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift, underhåll eller reparation som inte är förbunden med någon risk.

Produktöversikt

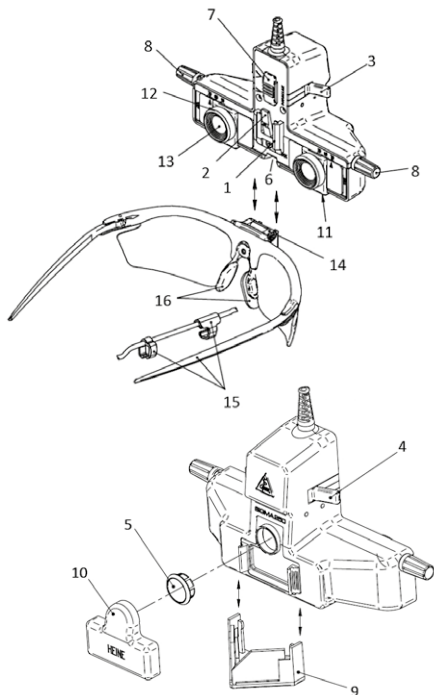
Beteckningar

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



Idrifttagande

För att ta HEINE SIGMA® 250 (M2) i drift kopplas anslutningskabel till HEINE® mPack mini. Idrifttagning 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 före. fall lampkabeln på en glasögonskalm med den bifogade kabelhållaren (15). Det medföljande hållarbandet kan dras på genom att skjuta på gummihylsorna på skalmändarna. För användare av glasögon är det lämpligt att använda korrigeringsglas.

Användning

Ljusfältbländare:

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

Filter:

Med filterspaken (4) kan rödfrilfret 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 levereras som tillbehör, skjuts på kapslingen 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 glasögonskalmarna (15) i före. 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 före. 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 1: maximal ljusstyrka

Position 0: FRÅN

Rengöring, desinfektion och sterilisering

Anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering måste följas i enlighet med standarder, lagar och riktlinjer.

Klassificering enligt KRINKO: ej kritisk

Spaulding Classification USA: noncritical

 Låt apparaten svalna innan beredningen.

Innan upparbetning av apparaten skall det skiljas från spänningsförsörjningen.

Utför hygienisk behandling vid misstanke om kontamination.

De beskrivna åtgärderna för rengöring och desinficering ersätter inte de föreskrifter som gäller för driften.

HEINE Optotechnik godkänner endast de nedan angivna medlen och metoderna.

Rengöringen och desinficeringen får bara utföras av en person med tillräcklig hygienisk kompetens.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av beredningsmedlet.

Desinficera inte genom sprejning eller nedsänkning och använd inga trasor som är så våta att de droppar eller som skummar starkt. Använd inte maskinell beredning eller ultraljudsberedning.

Tillvägagångssätt

HEINE SIGMA® 250 (M2) och HEINE® A.R. oftalmoskopingsrullen rengörs och desinficeras manuellt (avtorkning och avtorkningsdesinfektion).

Rekommenderade medel:

Rengöringsmedel: enzymatiska (t. ex. neodisher® MediClean)

Desinfektionsmedel: alkoholhaltiga (t. ex. Incides® N) eller väteperoxid (t. ex. PREempt® Wipes)

Byte av ljuskälla

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


Underhåll och service

Instrumenten är underhålls- och servicefria.

För HEINE produkten föreskriver vi som tillverkare inga säkerhetstekniska kontroller (STK) enligt MPBetreibV, § 6 säkerhetstekniska kontroller, referens bilaga 1.

Livslängden uppskattas till 7 år.

Allmänna instruktioner och 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.

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 modifieringar) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

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/Q54 mm oftalmoskoperingslupp) 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.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska apparater (ME-apparater) är föremål för speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) och skall installeras och tas i drift i enlighet med de EMC-anvisningar, som finns i de medföljande dokumenten. Bärbara och mobila anordningar för högfrekvenskommunikation kan påverka medicinska apparater.

 Denna apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av apparater i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. att flytta utrustningen eller placera om ME-utrustningen eller avskärmningen.

Användningen av annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar än de som anges, med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av APPARATEN säljer som reservdelar för interna komponenter, kan leda till en högre UTSÄNDNING eller en minskad STÖRNINGSKOMPATIBILITET hos APPARATEN.

APPARATEN får inte användas när den är staplad omedelbart bredvid eller tillsammans med andra apparater. När det är nödvändigt med drift nära eller staplad med annan utrustning, ska apparaten iakttas för kontroll av hur den fungerar i detta arrangemang.


Som bilagor hittar du tabellen "Riktlinjer och tillverkarförklaring - elektromagnetisk störningskompatibilitet", tekniska specifikationer samt en förklaring av de 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 instrument mag alleen worden gebruikt door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en binnen professionele instellingen voor gezondheidszorg.

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** Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico opleveren.

Overzicht van de producten

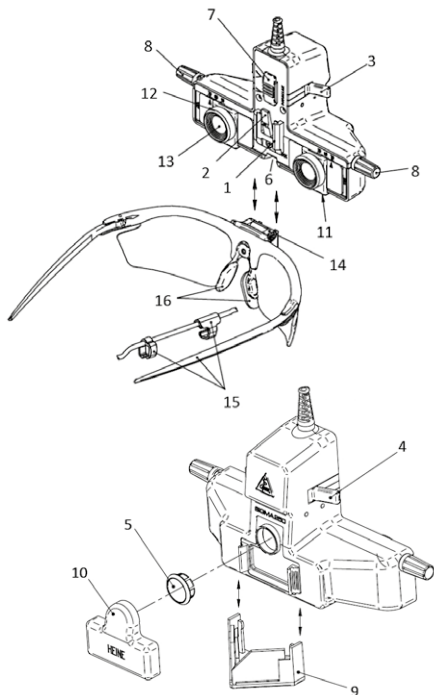
Omschrijvingen

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 kabelcclip (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 brildraggers 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 diafragramgrootte 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 als accessoire leverbare opzetstuk voor co-observatie (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 behandeling

Instructies met betrekking tot de hygiënische behandeling moeten overeenkomstig nationale normen, wetten en richtlijnen in acht worden genomen.

Classificatie volgens KRINKO: niet kritisch

Spaulding Classification USA: noncritical

 Laat het apparaat afkoelen alvorens het te reinigen.

Voor de reiniging en desinfectie moet het apparaat van de stroomvoorziening worden losgekoppeld.

Voer bij een vermoeden van besmetting een hygiënische reiniging uit.

De beschreven maatregelen voor de reiniging en desinfectie zijn geen vervanging voor de huidige gebruiksvorschriften.

HEINE Optotechniek geeft uitsluitend toestemming voor de hieronder genoemde middelen en procedés.

De reiniging en desinfectie mag uitsluitend door een persoon met voldoende hygiënische vakkennis worden uitgevoerd.

Houd de informatie van de producent van het desinfectie- en schoonmaakmiddel aan.

Gebruik geen sproei- of dompeldesinfectie, noch druipend natte of sterk schuimende doeken. Gebruik geen machinale reiniging of reiniging met ultrasoongeluid.

Werkwijze

Reinig en desinfecteer de HEINE SIGMA® 250 (M2) en de HEINE® A.R. ophthalmoscopische loop handmatig (wisreiniging en wisedesinfectie).

Aanbevolen middelen:

Reinigingsmiddel: enzymatische (bijv. neodisher® MediClean)

Ontsmettingsmiddel: alcoholische (bijv. Incides® N) of waterstofperoxide (bijv. PREempt® Wipes)

Vervangen van de lichtbron

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


Onderhoud en service

De apparaten zijn onderhouds- en servicevrij.

Voor het HEINE-product schrijven wij als fabrikant geen veiligheidstechnische controle (STK, veiligheidstechnische Controle) voor conform de Duitse wet MPBetriebV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1.

De verwachte levensduur bedraagt 7 jaar.

Algemene aanwijzingen en 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.

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.

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 oogziekten 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 loep 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.

Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN moeten voldoen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMV en moeten conform de in de richtlijnen worden geïnstalleerd en in bedrijf genomen. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN beïnvloeden.

 Let op – het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralingsduur met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan (zie volgende tabel) leidt tot een overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Het gebruik van andere ACCESSOIRES, andere transformator en leidingen dan aangegeven, met uitzondering van de transformator en leidingen die de FABRIKANT van het APPARAAT als vervangende onderdelen voor interne componenten verkoopt, kunnen leiden tot een verhoogde EMISSIE of een verminderde WEERSTAND van het APPARAAT.

Het apparaat mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het APPARAAT worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze gebruikte opstelling te controleren.

In bijlage vindt u de tabellen „Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische stooremissies“, technische gegevens alsmede een verklaring 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. Instrumentet må kun anvendes af medicinsk fagpersonale og i professionelle institutioner indenfor sundhedsvæsenet.

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 anvendes i forbindelse med oplysninger vedrørende installation, brug, vedligeholdelse eller reparation, som er vigtige, men ikke forbundet med fare.

Produktoversigt

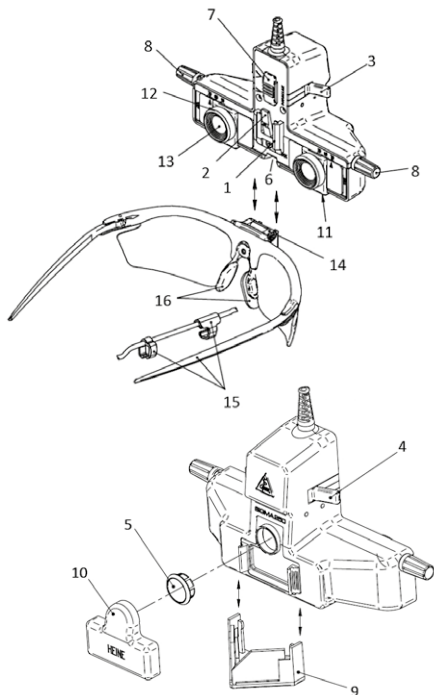
Betegnelser

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 holdeband kan skubbes på bøjleenderne ved at skubbe gummityllerne op. For brillebærere anbefales anvendelse af korrektglas.

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). Parallaxe-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:

Medobservatørordeningen (9), der kan leveres som tilbehør, skubbes på kabinettet 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
 - Parallaxe-skyder (7) – stor pupil
 - Lysretning (8) – ca. midt på indstillingsområdet
 - PD (11) – dine værdier eller midten af skalaen

Justerung 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 holdeband, 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 observér lyspletten på en flade i en afstand af 30–40 cm. En lille genstand (f.eks. blyant) skal stå skarpt. Arranger optikenheden, så lyspletten kommer til syne lodret centreret i synsfeltet.
- Juster PD-indstillingen ved at betragte lyspletten skiftevis med højre og venstre øje og flytte 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 med 2 D-linserne, hvis et læsefelt ikke ønskes. Okularlinsen bør udelukkende skiftes i rene omgivelser, for at undgå at apparatet tilsnedes indvendigt.

Indstilling af lysstyrke

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

Position I: maksimal lysstyrke


Position 0: FRA

Hygiejnisk behandling til genanvendelse

Anvisninger vedrørende hygiejnisk behandling til genanvendelse skal følges svarende til nationale standarder, love og direktiver.

Klassifikation i henhold til KRINKO: Ej kritisk

Spaulding Classification USA: noncritical

 Lad apparatet køle af før behandlingen.

Forud for behandlingen skal apparatet separeres fra spændingsforsyningen.

Føretag en hygiejnisk rengøring ved mistanke om kontaminering.

De beskrevne foranstaltninger til rengøring og desinficering erstatter ikke internt gældende forskrifter.

HEINE Optotechnik godkender kun de midler og processer, der er nævnt i denne brugsanvisning.

Rengøring og desinficering må kun udføres af personer med tilstrækkelig faglig kompetence inden for hygiejne.

Følg anvisningerne fra producenterne af de midler, der skal bruges.

Brug ikke sprøjtedesinficering eller desinficering ved nedsækning, dryppende våde eller kraftigt skummende klude. Forbered ikke maskinelt eller med ultralyd.

Fremgangsmåde

HEINE SIGMA® 250 (M2) og HEINE® A.R. oftalmoskopingsluppen rengøres og desinficeres manuelt (aftøringsrengøring og aftøringsdesinficering).

Anbefalede midler:

Rengøringsmiddel: enzymatisk (f. eks. neodisher® MediClean)

Desinficeringsmiddel: alkoholisk (f. eks. Incides® N) eller hydrogenperoxid (f. eks. PREempt® Wipes)

Udskiftning af lyskilden

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

Vedligeholdelse og service

Apparaterne er vedligeholdelses- og servicefrie.

Til HEINE-produktet angiver vi som producent ikke nogen sikkerhedsteknisk kontrol (STK) i henhold til MPBbetreibV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, jævnfør bilag 1.

Den forventede driftstid er 7 år.

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 anæstesi midler, 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.

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.

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 forøget, 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.

Elektromagnetisk kompatibilitet

MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER er omfattet af særlige forsigtighedsforholdsregler, hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og bruges i henhold til de EMC-anvisninger, der fremgår af den medfølgende dokumentation. Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER.

 Dette apparat kan forårsage radioforstyrrelser eller forstyrre driften af apparater i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende forholdsregler, f.eks. at justere eller flytte det medicinske apparat eller afskærmningen.

Anvendelse af andet TILBEHØR, andre omformere eller ledninger end de angivne med undtagelse af omformere og ledninger, som PRODUCENTEN af det medicinske apparat eller det medicinske system sælger som reservedele for interne komponenter, kan medføre øget UDSENDELSE eller reduceret STØJIMMUNITET for det medicinske apparat.

Det medicinske apparat må ikke anvendes lige ved siden af eller stablet med andre apparater. Hvis brug i nærheden af eller stablet med andre apparater er nødvendig, skal det medicinske apparat overvåges for at kontrollere den tilsigtede drift i denne opstilling.

Tillægget indeholder tabellerne „Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet“, tekniske data samt en forklaring på de anvendte symboler.



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

Epäsuora oftalmoskooppi HEINE SIGMA SIGMA® 250 (M2) on tarkoitettu käytettäväksi silmän keskikalvojen (sarveiskalvo, kammioneste, linssi, lasiainen) ja verkkokalvon tutkimuksissa. Laitteessa on tutkimusoptiikka ja akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Vain lääketieteellinen ammattihenkilöstö saa käyttää laitetta, ja käytön tulee tapahtua vain terveydenhuollon ammattiloissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

- VAROITUS!** Tämä merkkinä varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)
- HUOMAUTUS!** Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

Tuotteen osat

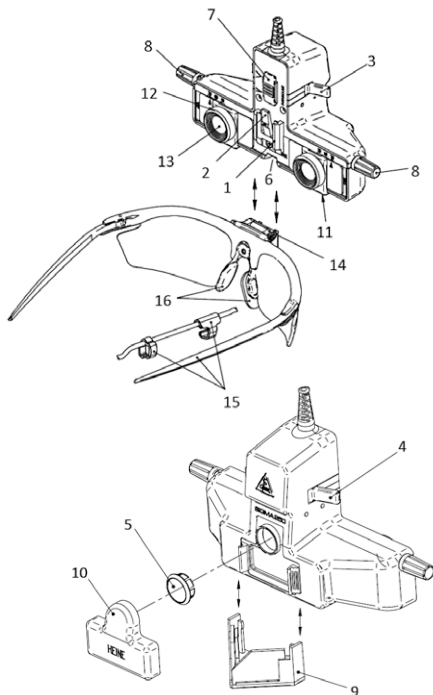
Osien nimet

HEINE SIGMA® 250 (M2):

- 1 Ohjainkisko
- 2 Vapautin
- 3 Himmentimen vipu
- 4 Suodattimen vipu
- 5 Sini- / keltasuodatin, Diffuusoriin
- 6 Syvyyssäätö
- 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.

Silmälasien 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. Kiinnitys 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, diffuusin (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 näkyä 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.

Yhteistyötähytys:

Lisävarusteena saatava yhteistyötähystinosa (9) työnnetään paikalleen kotelon alaosaan.

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 keskisäätö

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 valolaikkuja 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 valolaikkuja 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. Säädon 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. Vaihda okulaarilinssi 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

Hygieenistä uudelleen käsittelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä.

KRINKO-luokitus: ei kriittinen

Spaulding Classification USA: noncritical



Anna laitteen viilentyä ennen käsittelyä.

Irrota laite virtalähteestä ennen käsittelyä.

Epäillissä saastumista suorita hygieeninen käsittely.

Kuvatut puhdistus- ja desinfiointimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita.

HEINE Optotechnik suosittaa vain alla mainittujen aineiden ja toimenpiteiden käyttöä.

Puhdistuksen ja desinfioinnin saa suorittaa vain siihen asiantuntevan pätevyyden omaava henkilö.

Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita.

Älä käytä desinfiointiin ruiskutusta tai upottamista. Älä myöskään käytä läpimarkkia tai runsaasti vaahtoavia liinoja. Älä käsittele uudelleen koneellisesti tai ultraäänellä.

Hoito-ohjeet

Puhdista ja desinfioi HEINE SIGMA® 250 (M2) ja HEINE® A.R. oftalmoskoopin objektiivin käsin (puhdista ja desinfioi pyyhkimällä).

Suosittelavat aineet:

Puhdistusaine: entsyymaattisesti (esim. neodisher® MediClean)

Desinfointiaine: alkoholi- (esim. Incides® N) tai vetyperoksidin (esim. PREempt® Wipes)

Valonlähteen vaihto

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

Kunnossapito ja huolto

Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovapaita.

Emme rekisteröi valmistajana HEINE-tuotteelle MPBetreibV:n mukaista turvallisuusteknistä tarkastusta (STK), § 6 turvallisuustekniset tarkastukset, ks. viite liite 1.

Odotettavissa oleva käyttöikä on 7 vuotta.

Yleiset ohjeet ja varoitukset



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

Käyttö syttyviä 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.

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.

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/O54 mm:n oftalmoskoopipilinssiä) johtaa riskin aiheuttavan ohjearvon ylittymiseen.

Hävittäminen

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

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.

 Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaustoimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkintälaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojavaipan käyttö.

Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäväksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varaosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriönkestävyyden heikkenemisen.

Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus, tekniset tiedot ja selvitys käytetyistä symboleista.



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. O instrumento apenas pode ser utilizado por profissionais da área da saúde e em unidades de saúde profissionais.

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! O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes a instalação, funcionamento, manutenção ou reparo. Os avisos são importantes, mas não estão relacionados a situações de perigo.

Visão geral do produto

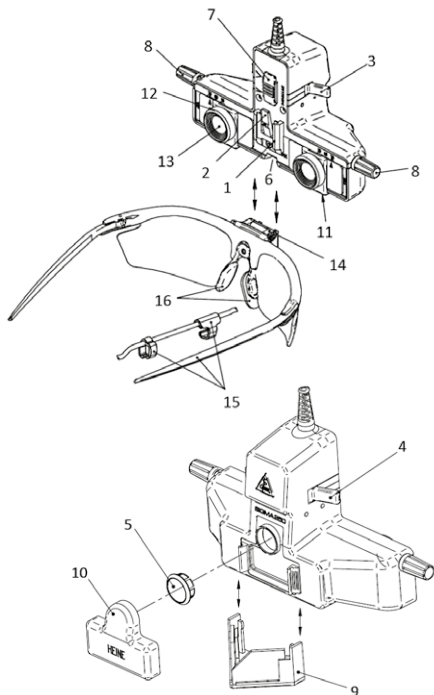
Designações

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:

Podem adaptar o percurso óptico de observação ao tamanho das pupilas do paciente com a correção de estereopsia (6) na parte de baixo 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) fornecido como acessório é empurrado da parte de baixo da caixa.

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

Reprocessamento Higiénico

Instruções de reprocessamento devem ser respeitadas com base em normas, leis e diretrizes nacionais.

Classificação de acordo com KRINKO: não crítico

Spaulding Classificação dos EUA: não crítico

 Permitir que o equipamento esfrie antes do reprocessamento.

Desligue o aparelho da alimentação de tensão antes do acondicionamento.

Em caso de suspeita de contaminação, efetue um acondicionamento higiénico.

As medidas de limpeza e desinfecção descritas não substituem as regras específicas aplicáveis pelo estabelecimento.

A HEINE Optotechnik somente aprova os agentes e procedimentos mencionados abaixo.

Limpeza e desinfecção só podem ser efetuados por pessoal com suficientes conhecimentos de higiene.

Observe as instruções e fichas de dados do fabricante do desinfetante.

Não utilize spray ou desinfecção por imersão, tecidos molhados ou esponjas encharcadas. Não use o reprocessamento de ultra som.

Procedimentos de Limpeza

Limpar e desinfetar manualmente o HEINE SIGMA® 250 (M2) e a HEINE® A.R. lupa oftalmoscópica (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

Agentes recomendados:

Agente de limpeza: enzimática (por ex. neodisher® MediClean)

Agente de desinfecção: alcoólicas (por ex. Incides® N) ou peróxido de hidrogénio (por ex. PREempt® Wipes)

Mudança da fonte de luz

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


Manutenção e Serviço

Os instrumentos não necessitam de manutenção ou serviço.

Para o produto HEINE, não prescrevemos um controle de segurança (STK) de acordo com MPBetreibV, § 6 Controles de segurança, sistema de referência 1.

A vida útil de funcionamento prevista consiste em 7 anos.

Notas Gerais e 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 oxigénio 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.

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.

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 de 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.

Compatibilidade Eletromagnética

Equipamentos médicos elétricos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

 Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O uso de acessórios, conversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.

O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas „Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade a interferências eletromagnéticas; dados técnicos, assim como um esclarecimento sobre os símbolos utilizados.

Appendix

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

Teaching Mirror	C-000.33.036
Blue filter	C-000.33.313
Yellow filter	C-000.33.314
Diffusor	C-000.33.315

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The SIGMA 250 (M2) is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the SIGMA 250 (M2) should assure that it is used in such environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SIGMA 250 (M2) uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The SIGMA 250 (M2) is suitable for use in all establishments, excluding domestic establishments and those directly connected to the public mains network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	not applicable	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	not applicable	

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity


The SIGMA 250 (M2) is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the SIGMA 250 (M2) should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T , (>95% dip in U_T) for 1/2 period 40% U_T , (60% dip in U_T) for 5 periods 70% U_T , (30% dip in U_T) for 25 periods <5% U_T , (>95% dip in U_T) for 5 seconds	not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: U_T is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The SIGMA 250 (M2) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SIGMA 250 (M2) should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	not applicable	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the SIGMA 250 (M2), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 3,5/ n/a * \text{SQRT} (P/W)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P/W)$ 80 MHz to 800 MHz $d = 7/3 * \text{SQRT} (P/W)$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ME Equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ME Equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SIGMA 250 (M2).
- b** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than n/a.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the SIGMA 250 (M2)

The SIGMA 250 (M2) is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the SIGMA 250 (M2) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the SIGMA 250 (M2) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3,5/ n/a * \text{SQRT} (P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 7/3 * \text{SQRT} (P)$
0.01	n/a	0.12	0.23
0.1	n/a	0.38	0.73
1	n/a	1.2	2.3
10	n/a	3.8	7.3
100	n/a	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Erläuterung der verwendeten Symbole

Auf dem Gerät bzw. der Verpackung finden sich folgende Symbole:

Explanation of utilized symbols

The following symbols are used on the device or on the packaging:

Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :

Explicación de los símbolos utilizados

Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:

Spiegazione dei simboli utilizzati

Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

Förklaring av symboler som används

På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:

Verklaring van de gebruikte symbolen

Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:

Forklaring af de anvendte symboler




Følgende symboler findes på apparatet hhv. emballagen:






Käytettyjen symbolien selitys






Laitteesta ja pakkauksesta löytyvät seuraavat symbolit:

Explicação dos símbolos utilizados

Os símbolos seguintes são usados nos equipamentos ou nas suas embalagens:

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG.</p> <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>El 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> <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG.</p> <p>CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG.</p> <p>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.</p> <p>CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia.</p> <p>O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p>
	<p>Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Valmistaja Fabricante</p>

	<p>Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação</p>
	<p>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) Coleta separada de aparelhos elétricos e eletrônicos</p>
	<p>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</p>
	<p>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</p>
	<p>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 ilmastokosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>

	<p>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</p>
	<p>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!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Grüner Punkt (länderspezifisch) "Grüner Punkt" (country-specific) Point vert (spécifique à chaque pays) Punto verde (según cada país) Punto verde (in base al paese) Grön punkt (nationellt specifikt) Groene punt (landspecifiek) Grønt punkt (landspecifikt) Kierrätettävissä (maakohtaisesti) Ponto verde (específico para cada país)</p>
	<p>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)</p>

Manufacturer:



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany

www.heine.com