

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

HEINE® iC2 Funduscope



 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
MED 113539 2020-06-02




V-200.00.069

HEINE® iC2 Funduscope

DEUTSCH	3
ENGLISH	7
FRANÇAIS	11
ESPAÑOL	15
ITALIANO	19
SVENSKA	23
NEDERLANDS	27
DANSK	31
NORSK	35
SUOMI	39
PORTUGUÊS	43




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

Zweckbestimmung

Das HEINE® iC2 Funduskop ist ein handgehaltenes, nichtinvasives, intern mit Strom versorgtes digitales Ophthalmoskop, das dafür vorgesehen ist, Bilder des inneren Teiles des Auges, insbesondere der Augenmedien und den Augenhintergrund zu erstellen, zu speichern und darzustellen.

Das Gerät ist für eine vorübergehende Verwendung bestimmt. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

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

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

Produktübersicht

- 1 Regler zum Einstellen des Dioptrienausgleichs
- 2 Zweistufiger Auslöseknopf zum Einschalten des Produkts, zur Autofokussteuerung und zur Bildaufnahme
- 3 Micro-USB-Anschluss
- 4 Ladestandsanzeige
- 5 Datamatrix-Code und Seriennummer des Produkts
- 6 Adapterschale Smartphone
- 7 Schutzkappe



Inbetriebnahme

Inbetriebnahme des Smartphone

Installieren Sie die iC2-App auf dem Smartphone. Die App ist im App Store* verfügbar.

Um jegliche Störungen zu vermeiden, verwenden Sie das Smartphone ohne SIM-Karte.

Wählen Sie eine Adapterschale, die für Ihr Smartphone geeignet ist. Das Smartphone in die Schale einsetzen bis es einrastet. Achten Sie darauf, dass die Kamera an der richtigen Position steht.

Herstellung der Verbindung zwischen dem iC2 und dem Smartphone

Die Verbindung zwischen dem iC2 und dem Smartphone ist entweder mithilfe des Datamatrix-Code oder der Auswahl der verfügbaren Geräte in einer Liste möglich.

- Starten Sie zunächst die iC2-App.
- Einschalten des iC2 mithilfe des Auslöseknopfs (2. Druckpunkt).
- Die Beschreibung der weiteren Vorgehensweise zur Verbindung des Smartphones mit dem iC2 ist in der App enthalten.
- Die Verbindung erfolgt mithilfe einer *Bluetooth®*-Funkverbindung.

Verbindung der Adapterschale Smartphone mit dem iC2

Setzen Sie die Führungsstifte, die an der Schale angebracht sind, in die Führungsschienen vom iC2 bis es einrastet.

 Stellen Sie sicher, dass die Adapterschale Smartphone ausreichend am iC2 befestigt ist.

*App Store ist eine Dienstleistungsmarke der Apple Inc.

Bedienung

- Verwenden Sie das iC2 nur zusammen mit der entsprechenden App.
Stellen Sie bei der Anwendung die Beleuchtungsstärke so gering wie nötig ein. Schalten Sie die Beleuchtung nach Abschluss jeder Anwendung aus.

Die Bedienung des iC2 erfolgt mithilfe von Bedienelementen, die sich am iC2 und in der iC2-App befinden.

Das Produkt stellt folgende Funktionen bereit:

- Anlegen einer Patientendatei bzw. Aufnahme von Patientendaten
- Bildaufnahme
- Filterauswahl
- Speichern von Bildern
- Dreistufige Helligkeitseinstellung über das Einstellungsmenü der App

⚠ Der Schutz der Patientendaten liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders (z. B. Schutz des Smartphone mit Pin, Datenübertragung über eine gesicherte Verbindung). Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone ausreichend gegen den Zugriff von Dritten geschützt ist.

Während der Erstellung der Bildaufnahmen ist eine elektrisch leitende Verbindung zwischen Smartphone, PC und Netzversorgung, nicht zulässig.

- Die Bilder werden in einem Ordner in der Bilddatenbank des Smartphones gespeichert. Dieser Ordner darf nur mit der iC2-App betrachtet und bearbeitet werden.
Führen Sie regelmäßig ein Back-up Ihrer Daten durch, um einen Verlust zu vermeiden. Ein Back-up der Daten ist unter anderem durch die iCloud möglich.

Ausschalten des Geräts

Schalten Sie das Gerät nach jeder Verwendung aus. Dies ist durch die folgende Vorgehensweise möglich:

- Das Schließen der iC2-App bewirkt ein automatisches Abschalten.
- Besteht fünf Minuten keine Bluetooth® Verbindung zwischen dem iC2 und der App und der Auslöseknopf wird nicht gedrückt, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Zurücksetzen des Geräts

Sollte das Gerät nicht reagieren, kann es durch Drücken des Auslöseknopfes über einen Zeitraum von 30 Sekunden zurückgesetzt werden. Dieser Vorgang hat keinen Einfluss auf die Daten der iC2 App.

Anwendungsdauer

Bei einer Umgebungstemperatur zwischen 10 °C und 30 °C kann das Gerät im Dauerbetrieb verwendet werden. Bei einer Umgebungstemperatur zwischen 30 °C und 35 °C ist das iC2 für eine vorübergehende Anwendung <15 min mit einer Pause von 10 min bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Laden

Laden über USB

Verbinden Sie das am Netzteil angeschlossene USB-Kabel mit dem Micro-USB Ladeanschluss (3) des Gerätes.

Induktives Laden

Bei Verwendung der iC2 Ladestation setzen Sie das Gerät in die Ladestation ein, bis es vollflächig aufliegt.

- Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen Gerät und Ladestation befinden.
Achten Sie beim Einsetzen des iC2 drauf, dass die Ladestation und das iC2 nicht kontaminiert sind.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der iC2 Ladestation ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Aufgrund unterschiedlicher länderspezifischer Anforderungen ist es möglich, dass die iC2 Ladestation in Ihrem Land nicht erhältlich ist.

Ladestandanzeige

Wird das iC2 über USB geladen, dann blinkt die LED grün.

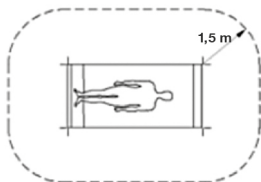
Bei vollständig geladenem Akku leuchtet die LED dauerhaft grün.

Wird das iC2 mithilfe der Ladestation geladen, dann wird der Vorgang durch die Ladestation angezeigt.

Bei niedrigem Batteriestand blinkt die LED orange. Das Gerät sollte nun geladen werden. Neben der Ladestandanzeige durch die LED, kann der Ladezustand auch im Einstellungsmenü der App über das Untermenü „iC2 Verbindung“ eingesehen werden. Des Weiteren wird der Ladezustand durch eine Balkenanzeige im Bildaufnahmemodus angezeigt.

- Bitte beachten Sie, dass das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 35 °C nur zu 80 % geladen wird, um die aufladbare Batterie zu schonen.

Laden Sie das Produkt außerhalb der Patientenumgebung (1,5 m).



Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Das Gerät ist wartungsfrei.

Für das Gerät schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetrieb V, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

Service

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

Allgemeine Hinweise

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

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 5 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Allgemeine Warnhinweise

- Verwenden Sie ausschließlich CE gekennzeichnete USB Netzteile (5 V) von namhaften Herstellern, die mindestens den Sicherheitsanforderungen der IEC 60950-1 Einrichtungen der Informationstechnik oder der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte entsprechen.

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

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

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Lagern und benutzen Sie das Gerät nur in trockener und staubfreier Umgebung.

Gefährdung durch Licht



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

Die Expositions-dosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und 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 das Funduskop festgestellt wurden, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Patientenaug 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.

Entsorgung




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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

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


HEINE® iC2 Funduscope

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


Intended Use


The HEINE® iC2 Funduscope is a hand-held, non-invasive, internally powered digital ophthalmoscope, which is intended for recording, saving and displaying pictures of the internal part of the eye, in particular the ocular media and the ocular background.

The device is intended for transient application. It should only be operated by qualified medical personnel within a professional healthcare facility.

 **For U.S. only:**
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner!

Warnings and Safety Information

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

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

Product overview

- 1 Controller for adjusting the dioptré compensation
- 2 Double-stage release button for switch on the device and for picture recording
- 3 Micro USB-port
- 4 Charger indicator
- 5 Data matrix code and serial number of the device
- 6 Mounting case smartphone
- 7 Protective cover



Setting up

Installation of the app

Install the iC2 app on your smartphone. The app is available in the App Store*.

To avoid any possible malfunctions, please use the smartphone without SIM-card.

Choose a mounting case, which is suitable for the used smartphone. Insert the smartphone into the appropriate mounting case so it is firmly seated. Make sure that the camera is in the correct position.


Setting up of the connection between the iC2 and the smartphone

The connection between the iC2 and the smartphone is possible, using the data matrix code or the choice of the available devices in the list.

- Start the iC2 App on your smartphone.
- Switch on the iC2, using the release button (second pressure point).
- The description of the further steps for the connecting the smartphone with the iC2 is included in the app.
- The connection is via *Bluetooth*® wireless technology.

Connecting the mounting case smartphone with the iC2

Insert the guide pins, attached to the mounting case, into the guide rails of the iC2 so it is firmly seated.

-  Make sure that the mounting case is securely attached to the iC2.

*App Store is a service mark of Apple Inc.


Operation

- Use the iC2 only with the corresponding app.
- Adjust the brightness as low as necessary during the application and ensure that the light is switched off after each application.


The iC2 is controlled by operating elements located on the iC2 and in the iC2 app.

The device provides the following functions:

- Create a patient file / Recording of patient data
- Picture recording
- Filter selection
- Storage of pictures
- Three-level brightness setting via the setting menu of the app.

 Protecting patient data is users' sole responsibility (e. g. Protection of the smartphone with a pin, data transmission via a secure connection). Ensure that your smartphone is adequately protected against access by third parties.

An electrical conducting connection between smartphone, PC and a mains power source is not permissible during the recording of the picture.

-  The pictures are stored in a file in the picture database of the smartphone. This file should only be viewed and changed with the iC2 app.
- Carry out periodically a back-up of your data to avoid a loss. A back-up of the data is for example possible with the iCloud.

Switch off the device

Switch off the device after each application. This is possible through the following procedure:

- Closing the iC2 app causes the device to switch off automatically.
- If there is no *Bluetooth*[®] connection between the iC2 and the app for five minutes and the double-stage release button isn't pushed, the device will switch off automatically.

Reset the device

If the device does not react, it can be reset by pushing the release button for 30 seconds. This procedure has no influence on the data of the iC2 app.

Application duration

The device can be used continuously in an ambient temperature of between 10 °C and 30 °C. In an ambient temperature of between 30 °C and 35 °C, the iC2 can be used for a brief period of < 15 minutes and with a break of 10 minutes before being used again.


Charging

Charging via USB

Please connect the USB cord, which is attached to the power supply, to the micro USB charging port (3).

Wireless charging

When using the iC2 charging station, insert the device into the charging station until it lies full-facedly.

-  Pay attention to the fact that no foreign objects are between the device and the charging station.
- When replacing the iC2 in the charger, ensure that the charger and the iC2 aren't contaminated.

The setting up and operation of the iC2 charging station is described in a separate instruction of use. Due to local regulations, the iC2 charging station may not be available in your country.

Charge Indicator


When the iC2 is charged via USB, the LED will flash green.

When the battery is fully charged, the LED will be constant green.

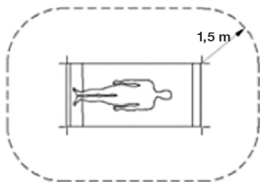
When using the iC2 charging station, the charging procedure is indicated by the charging station.

When the battery reaches a critical charge state, the LED will light up orange. The device must now be recharged.

Apart from the charge indicator LED, the charging status can also be seen in the settings via the submenu "iC2 Connection". In addition, the charge status is indicated by a bar graph display in the picture capture mode.

 Please ensure that the device is only charged to 80 % in an ambient temperature of 35 °C to preserve the rechargeable battery.

Charge the device outside of the patient environment (1.5 m).



Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- online at www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed


Maintenance

The device is maintenance free.

Service

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


General notes

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

The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 5 years.

Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

General warnings

 Use only CE marked USB power supplies (5 V) from reputable manufacturers that conform with the safety requirements from the IEC 60950-1 Information technology or IEC 60601-1 Medical electrical equipment.

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

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

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

Do not modify the device.

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

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Store and use the device in dry and dust-free environments only!

Light exposure hazard



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

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

While no acute optical radiation hazards have been identified for the funduscope, 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.

Disposal



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

The appendix contains following tables

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



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

Utilisation prévue

Le Funduscope HEINE® iC2 est un ophtalmoscope numérique à main, non-invasif, à alimentation électrique interne, destiné à créer, sauvegarder et visualiser des images de l'intérieur de l'œil, notamment des structures oculaires et du fond de l'œil.

L'appareil est destiné à un usage préventif. Elles doivent être utilisées exclusivement pas du personnel médical qualifié dans un établissement de soin professionnel.

Mises en garde et consignes de sécurité



AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)



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

Vue d'ensemble du produit

- 1 Bouton de réglage de la correction dioptrique
- 2 Bouton de prise de vue à deux paliers pour l'activation du produit, la commande de la mise au point automatique et l'enregistrement d'images
- 3 Port micro-USB
- 4 Affichage du niveau de charge
- 5 Code Datamatrix et numéro de série du produit
- 6 Coque d'adaptation pour smartphone
- 7 Couvreclip de protection



Mise en service

Mise en service du smartphone

Installer l'application iC2 sur votre smartphone. L'application est disponible dans l'App Store*.

Pour éviter tout dysfonctionnement, utiliser le smartphone sans carte SIM.

Sélectionner une coque de smartphone adaptée à votre appareil. Insérer le smartphone dans la coque jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Veiller à ce que la caméra soit dans la bonne position.

Établissement d'une connexion entre l'iC2 et le smartphone

La connexion entre l'iC2 et le smartphone se fait au moyen du code Datamatrix dans une liste.

- Commencer par démarrer l'application iC2.
- Activer l'iC2 en appuyant sur le bouton de prise de vue (2e palier).
- La suite de la procédure de connexion du smartphone avec l'iC2 est décrite dans l'application.
- La connexion se fait au moyen d'une connexion radio Bluetooth®.

Connexion de la coque d'adaptation pour smartphone avec l'iC2

Insérer les goupilles de guidage de la coque dans les rails de guidage de l'iC2 jusqu'à ce que la coque s'enclenche.



S'assurer que la coque d'adaptation pour smartphone soit suffisamment fixée à l'iC2.

*App Store est une marque de prestation de service Apple Inc.

Utilisation

- N'utiliser l'iC2 qu'en association avec l'application correspondante.
Lors de l'utilisation, régler l'intensité lumineuse au niveau le plus faible possible. Éteindre l'éclairage après chaque utilisation.

La commande de l'iC2 se fait au moyen des éléments de commande qui se trouvent sur l'iC2 et dans l'application iC2.

Le produit offre les fonctions suivantes :

- Création d'un fichier patient ou enregistrement de données patient
- Enregistrement d'images
- Sélection de filtres
- Enregistrement d'images
- Réglage de la luminosité sur 3 paliers via le menu des paramètres de l'application

⚠ La protection des données patient est de la responsabilité de l'utilisateur (par ex. protection du smartphone au moyen d'un code PIN, transmission des données via une connexion sécurisée). S'assurer que le smartphone dispose d'une protection suffisante contre l'accès de tiers. Toute connexion électrique entre le smartphone, le PC et l'alimentation électrique est interdite pendant l'enregistrement d'images.

- Les images sont sauvegardées dans un dossier de la base de données d'images du smartphone. Ce dossier ne doit être visualisé ou modifié qu'avec l'application iC2.
Effectuer régulièrement une sauvegarde des données afin d'éviter toutes pertes. La sauvegarde des données peut se faire dans l'iCloud, entre autres possibilités.

Désactivation de l'appareil

Éteindre l'appareil après chaque utilisation. À cet effet, procéder comme suit :

- La fermeture de l'application iC2 entraîne la désactivation automatique.
- Si, pendant 5 minutes, il n'y a pas de connexion *Bluetooth*® entre l'iC2 et l'application et si aucun appui sur le bouton de déclenchement n'est effectué, l'appareil s'éteint automatiquement.

Réinitialisation de l'appareil

Si l'appareil ne réagit pas, il peut être réinitialisé en appuyant sur le bouton de déclenchement pendant 30 secondes. Ce processus n'a pas d'influence sur les données de l'application iC2.

Durée d'utilisation

À une température ambiante de 10 °C à 30 °C, l'appareil peut être utilisé en continu. À une température ambiante de 30 °C à 35 °C, le iC2 est prévu pour une utilisation temporaire <15 min avec une pause de 10 min avant la prochaine utilisation.

Mise en charge

Chargement via USB

Relier le câble USB raccordé au bloc d'alimentation au port micro-USB (3) de l'appareil.

Chargement inductif

Lors de l'utilisation de la station de charge iC2, insérer l'appareil dans la station de charge jusqu'à ce qu'il repose sur toute sa surface.

- Veiller à ce qu'aucun autre objet ne se trouve entre l'appareil et la station de charge.
Lors de la mise en place d'iC2, veiller à ce que la station de charge et l'iC2 ne soient pas contaminés.
La mise en service et l'utilisation de la station de charge iC2 sont décrites dans des modes d'emploi séparés.

Selon vos réglementations locales, la station de charge peut ne pas être disponible dans votre pays.

Affichage du niveau de charge

Si l'iC2 est chargé via le port USB, la LED clignote en vert.

Lorsque la batterie est complètement chargée, la LED reste allumée en vert.

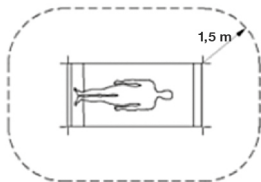
Si l'iC2 est chargé au moyen de la station de charge, le processus de charge est affiché sur la station de charge.

Lorsque le niveau de la batterie est faible, la LED clignote en orange. Dans ce cas, l'appareil doit être chargé.

Outre l'affichage du niveau de charge avec les LED, il est possible de consulter l'état de charge dans le sous-menu « Connexion iC2 » du menu des paramètres de l'application. Par ailleurs, l'état de charge est affiché par un affichage à barres dans le mode d'enregistrement d'images.

À une température ambiante de 35 °C, veillez à charger l'appareil à seulement 80 % afin de préserver la batterie rechargeable.

Charger le produit hors de l'environnement du patient (1,5 m).



Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

Ces appareils ne nécessitent aucune maintenance particulière.

Entretien

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

Remarque générales

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

La durée de vie attendue peut attendre 5 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Consignes générales

Utiliser exclusivement des adaptateurs USB portant un marquage CE (5 V), de fabricants de renom, répondant au minimum aux exigences de sécurité de la norme IEC 60950-1 relative aux matériels informatiques ou de la norme IEC 60601-1 relative aux dispositifs électromédicaux.

Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si l'on constate un clignotement de l'éclairage.

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.

L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !

Ne pas modifier l'appareil.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Ranger et utiliser l'appareil exclusivement dans un environnement sec et exempt de poussières.

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. 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.


Élimination des déchets



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

Les tableaux suivants figurent en annexe

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


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


Uso previsto

El Funduscopio HEINE® iC2 es un oftalmoscopio digital de mano no invasivo con suministro interno de corriente que está previsto para generar, guardar y representar imágenes de la parte interior del ojo, en particular de los medios oculares y el fondo del ojo.

El aparato está destinado a un uso temporal. Solo debe ser utilizado por personal médico cualificado en centros sanitarios profesionales.

Información de advertencia y seguridad

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

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

Partes del producto

- 1 Regulador para el ajuste de la compensación de dioptrías
- 2 Botón de disparo en dos niveles para encender el producto, para el control del autoenfoco y para la captura de imágenes
- 3 Conexión USB micro
- 4 Indicación del nivel de carga
- 5 Código Datamatrix y número de serie del producto
- 6 Funda adaptadora para smartphone
- 7 Tapa protectora



Modo de funcionamiento

Puesta en marcha del Smartphone

Instale la aplicación iC2 en el smartphone. La aplicación está disponible en la App Store*.

Para evitar cualquier avería, use el smartphone sin tarjeta SIM.

Seleccione una funda adaptadora para smartphone que sea apropiada para su smartphone. Meta el smartphone en la carcasa hasta que encaje. Asegúrese de que la cámara está en la posición correcta.


Establecimiento de la conexión entre el iC2 y el smartphone

La conexión entre el iC2 y el smartphone es posible o bien con ayuda del código Datamatrix o seleccionando los aparatos disponibles en una lista.

- Inicie primero la aplicación iC2.
- Conecte el iC2 con ayuda del botón de disparo (2º punto de presión).
- La descripción del otro procedimiento para conectar el smartphone con el iC2 está incluida en la aplicación.
- La conexión se realiza con ayuda de una conexión de radio **Bluetooth®**.

Conexión de la funda adaptadora para smartphone con el iC2

Coloque las dos patillas de guía que están colocadas en la carcasa en los carriles guía del iC2 hasta que encaje.

 Asegúrese de que la funda adaptadora para smartphone está lo suficientemente fijada al iC2.

*App Store es una marca de servicio de la Apple Inc.

Manejo

- Use el iC2 solo junto con la aplicación correspondiente.
Durante la aplicación, ajuste la potencia de iluminación a la potencia más baja necesaria. Apague la iluminación tras finalizar cada aplicación.

El manejo del iC2 se realiza con ayuda de los elementos de mando que se encuentran en el iC2 y en la aplicación iC2.

El producto cuenta con las siguientes funciones:

- Creación de un archivo de paciente o incorporación de los datos de paciente
- Captura de imágenes
- Selección de filtro
- Guardado de imágenes
- Ajustes de brillo en tres niveles mediante el menú Ajustes de la aplicación

- ▲ La protección de los datos del paciente es responsabilidad exclusiva del usuario (p. ej. protección del smartphone con PIN, transferencia de datos mediante conexión segura). Asegúrese de que su smartphone cuenta con la protección suficiente contra el acceso de terceros.
Durante la creación de las capturas de pantalla no se permite una conexión de conductividad eléctrica entre el smartphone, el ordenador y el suministro de corriente.

- Las imágenes se guardan en una carpeta en la base de datos de imágenes del smartphone. Esta carpeta solo se puede ver y editar con la aplicación iC2.
Efectúe copias de seguridad de los datos con regularidad para evitar su pérdida. La copia de seguridad de los datos, se puede realizar por ejemplo en iCloud.

Apagado del aparato

Apague el aparato después de cada uso. Esto es posible mediante el siguiente procedimiento:

- Al cerrar la aplicación iC2 se provoca un apagado automático.
- Si durante cinco minutos no hay conexión *Bluetooth*® entre el iC2 y la aplicación, y no se pulsa el botón de disparo, el aparato se apaga automáticamente.

Restablecer el aparato

Si el aparato no reacciona, se puede restablecer pulsando el botón de disparo durante un periodo de 30 segundos. Este procedimiento no influye en los datos de la aplicación iC2.

Duración de uso

Con temperaturas ambiente entre 10 °C y 30 °C se puede utilizar el aparato en régimen de funcionamiento permanente. Si la temperatura ambiente se sitúa entre 30 °C y 35 °C, el uso del iC2 está limitado a <15 minutos con un reposo de 10 minutos hasta el siguiente uso.

Carga

Carga por USB

Conecte el cable USB conectado a la fuente de alimentación con la conexión de carga UBS micro (3) del aparato.

Carga inductiva

Al usar la estación de carga del iC2, introduzca el aparato en la estación de carga hasta que esté tumbado sobre ella con toda su superficie.

- Asegúrese de que no hay ningún otro objeto entre el aparato y la estación de carga.
Al colocar el iC2, asegúrese de que la estación de carga y el iC2 no estén contaminados.

La puesta en marcha y el manejo de la estación de carga del iC2 se describen en unas instrucciones de uso separadas.

Debido a los diferentes requisitos específicos del país, es posible que la estación de carga del iC2 no esté disponible en su país.

Indicación del nivel de carga

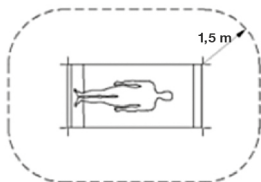
Si se carga el iC2 mediante USB, entonces el LED parpadea en verde.

Cuando la batería está completamente cargada, el LED se ilumina de forma permanente.

Si se carga el iC2 con ayuda de la estación de carga, entonces se muestra el proceso mediante la estación de carga.

Si el nivel de batería es bajo, el LED parpadea en naranja. Entonces se debe cargar el aparato. Además de la indicación del nivel de carga mediante el LED, también se puede ver el nivel de carga en el menú ajustes de la aplicación en el submenú "Conexión iC2". Además, el nivel de carga se muestra mediante una indicación de barras en el modo de captura de imágenes.

- Tenga en cuenta que, con una temperatura ambiente de 35 °C el aparato solo se carga hasta el 80% para proteger la batería recargable.
Cargue el producto fuera del entorno del paciente (1,5 m).



Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

- en el enlace www.heine.com
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

Los aparatos están exentos de mantenimiento.

Revisión

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

Notas generales

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

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 5 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

Advertencias generales

- ⚠ Utilice solo fuentes de alimentación USB (5 V) de fabricantes de renombre, que cuenten con la marca CE y cumplan como mínimo con los requisitos de seguridad de IEC 60950-1 Equipos de tecnología de la información o IEC 60601-1 Equipos electromédicos.

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea.

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

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

No modifique el aparato.

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

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

Almacenar y utilizar el aparato solamente en ambientes secos y sin polvo.

Peligros de la luz



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

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

Aunque no se han detectado riesgos ópticos agudos tras una oftalmoscopia, ya sea directa o indirecta, recomendamos que la intensidad de la luz en el ojo del paciente se reduzca al mínimo necesario para realizar el examen. Niños, 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.

Gestión de residuos



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

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

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



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

Destinazione d'uso

L'funduscopio HEINE® iC2 è un ophthalmoscopio digitale, portatile, non invasivo, ad alimentazione interna, progettato per acquisire, memorizzare e visualizzare immagini delle strutture interne dell'occhio, in particolare dei mezzi oculari e del fondo oculare.

L'apparecchio è stato concepito per esami di breve durata e deve essere utilizzato unicamente da 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. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).



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

Informazioni generali sul prodotto

- 1 Regolatore per l'impostazione della compensazione delle diottrie
- 2 Pulsante a due stadi per l'accensione del prodotto, il controllo della messa a fuoco automatica e la registrazione delle immagini
- 3 Porta Micro USB
- 4 Indicazione dello stato di carica
- 5 Codice Data Matrix e numero di serie del prodotto
- 6 Adattatore per smartphone
- 7 Calotta di protezione



Messa in esercizio

Messa in funzione dello smartphone

Installare l'app iC2 sullo smartphone. L'app è disponibile nell'App Store*.

Per evitare possibili malfunzionamenti, utilizzare lo smartphone senza scheda SIM.

Scegliere un adattatore per smartphone adatto al proprio smartphone. Inserire lo smartphone nel guscio adattatore fino a farlo scattare in posizione. Assicurarsi che la videocamera sia nella posizione corretta.

Creazione della connessione tra iC2 e smartphone

La connessione tra iC2 e smartphone può essere creata con l'ausilio del codice Data Matrix o selezionando i dispositivi disponibili in una lista.

- In primo luogo avviare l'app iC2.
- Accendere iC2 premendo il pulsante (2° punto di pressione).
- La descrizione della procedura completa per la connessione dello smartphone con iC2 è contenuta nell'app.
- La connessione avviene mediante collegamento radio *Bluetooth*®.

Connessione dell'adattatore per smartphone con iC2

Inserire i perni di guida presenti sul guscio adattatore nelle guide di iC2 fino a farli scattare in posizione.



Assicurarsi che il guscio adattatore per smartphone sia saldamente fissato a iC2.

*App Store è un servizio registrato di Apple Inc.


Utilizzo

- Utilizzare iC2 esclusivamente in combinazione con la rispettiva app. Durante l'applicazione regolare la luce alla più bassa intensità possibile. Spegnerne l'illuminazione al termine di ogni applicazione.

iC2 viene comandato mediante elementi di comando presenti sullo stesso apparecchio e sull'app iC2.

Il prodotto offre le seguenti funzioni:

- Creazione di un file paziente e registrazione dei dati del paziente
- Acquisizione di immagini
- Selezione filtro
- Memorizzazione di immagini
- Regolazione della luminosità a tre livelli mediante il menu Impostazioni dell'app

 La protezione dei dati del paziente ricade sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (ad es. protezione dello smartphone con pin, trasmissione dati tramite connessione sicura). Assicurarsi che lo smartphone sia sufficientemente protetto dall'accesso di terzi.

Durante l'acquisizione delle immagini non è ammesso un collegamento elettrico tra smartphone, PC e alimentazione di rete.

- Le immagini vengono memorizzate in una cartella del database di immagini dello smartphone. Questa cartella può essere visionata ed elaborata esclusivamente con l'app iC2.

Effettuare un backup regolare dei dati per evitarne la perdita. Il backup dei dati può essere effettuato anche attraverso l'iCloud.

Spegnimento dell'apparecchio

Spegnere l'apparecchio dopo ogni utilizzo. La procedura è la seguente:

- Chiudendo l'app iC2, lo spegnimento è automatico.
- L'apparecchio si spegne automaticamente trascorsi cinque minuti senza connessione *Bluetooth*® attiva tra iC2 e l'app e se il pulsante non viene premuto.

Ripristino dell'apparecchio

Se l'apparecchio non reagisce ai comandi, può essere ripristinato premendo il pulsante per 30 secondi. Questa operazione non influisce sui dati dell'app iC2.

Durata di utilizzo

In presenza di una temperatura ambiente che si attesti tra 10 °C e 30 °C, è possibile usare il caricatore a funzionamento continuato. In presenza di una temperatura ambiente che si attesti tra 30 °C e 35 °C, il caricatore iC2 è predisposto per un impiego temporaneo inferiore ai 15 min, per eseguire una pausa di 10 min fino alla seguente ricarica.

Carica

Ricarica tramite USB

Attaccare il cavo USB collegato all'alimentatore alla presa di ricarica Micro USB (3) dell'apparecchio.

Ricarica induttiva

Se si utilizza la stazione di ricarica iC2, inserire l'apparecchio nella stazione di ricarica in modo che aderisca completamente alla superficie.

- Assicurarsi che non vi siano altri oggetti tra l'apparecchio e la stazione di ricarica.

Durante l'inserimento di iC2 assicurarsi che la stazione di ricarica e iC2 non siano contaminati.

La messa in servizio e l'uso della stazione di ricarica iC2 sono descritti nelle istruzioni per l'uso fornite separatamente.

Per i diversi requisiti specifici di ogni paese è possibile che la stazione di ricarica iC2 non sia disponibile nel vostro paese.

Indicazione dello stato di carica

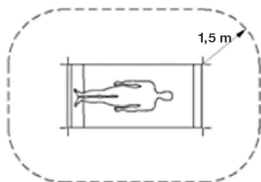
Se la ricarica di iC2 avviene via USB, il LED verde lampeggia.

Alla completa ricarica della batteria, il LED è verde fisso.

Se la ricarica di iC2 avviene con l'ausilio della stazione di ricarica, il processo viene visualizzato dalla stessa stazione di ricarica.

Con basso livello di carica della batteria, il LED arancione lampeggia. L'apparecchio deve essere ricaricato. Oltre all'indicazione via LED, lo stato di carica può essere rilevato anche nel menu Impostazioni dell'app nel sottomenu "Connessione iC2". Inoltre, lo stato di carica è indicato da un indicatore a barra nella modalità di acquisizione delle immagini.

- Al fine di preservare l'integrità delle batterie ricaricabili, in presenza di una temperatura ambiente di 35 °C queste vengono ricaricate solo fino all'80%.
Ricaricare il prodotto lontano dal paziente (1,5 m).



Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione.

Assistenza

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

Indicazioni generali

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

La durata d'esercizio prevista è di massimo 5 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Indicazioni avvertimenti

- Utilizzare esclusivamente alimentatori USB (5 V) con marchio CE di produttori rinomati che soddisfino almeno i requisiti di sicurezza delle apparecchiature informatiche IEC 60950-1 o delle apparecchiature elettromedicali IEC 60601-1.

Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti o se la luce lampeggia.

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

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

Non modificare l'apparecchio.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Conservare e utilizzare l'apparecchio solo in ambiente asciutto e privo di polvere.

Pericoli legati alla luce



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

La dose di esposizione per definire il pericolo fotochimico della retina dipende dall'intensità di irradiazione e dalla durata di esposizione. Se l'intensità di irradiazione viene ridotta alla metà, il tempo di esposizione può essere raddoppiato per raggiungere il valore limite massimo.

Anche se non sono stati verificati pericoli ottici acuti a causa di oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda di ridurre l'intensità della luce rivolta verso l'occhio del paziente fino al valore minimo necessario per l'esame. I bambini e gli adulti che soffrono di malattie degli occhi presentano un rischio maggiore.

Il rischio può anche aumentare se la persona sottoposta ad esame durante le ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con altri strumenti oftalmologici. Questo vale soprattutto quando l'occhio viene esaminato con uno strumento per l'analisi del fondo oculare.

Smaltimento



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

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

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



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

Användningsändamål

Funduskopet HEINE® iC2 är ett handhållet, icke-invasivt digitalt oftalmoskop med inbyggt batteri. Det är avsett för att ta, spara och presentera bilder av ögats inre, särskilt av ögats optiska delar och ögonbotten. Apparaten är avsedd för tillfällig användning. Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård.

Varnings- och säkerhetsanvisningar

⚠ WARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

💡 TIPS! Den här symbolen används för information beträffande idrifttagning, drift eller underhåll, som är viktiga men inte förbundna med faror.

Produktöversikt

- 1 Reglage för inställning av dioptrijustering
- 2 Utlösare med två steg för att slå på produkten, ställa in autofokus och ta bilder
- 3 Micro-USB-anslutning
- 4 Laddningsindikator
- 5 Produktens QR-kod och serienummer
- 6 Adapterskal smartphone
- 7 Skyddslock



Idrifttagande

Förbereda din smartphone

Installera appen iC2 på din smartphone. Appen finns i App Store*.

Använd inget SIM-kort i din smartphone för att minska risken för fel.

Välj ett adapterskal smartphone som passar för din apparat. Sätt in din smartphone i skalet tills den hakar fast. Kontrollera att kameran är i rätt läge.

Ansluta iC2 till din smartphone

Anslut iC2 till din smartphone antingen med hjälp av QR-koden eller genom att välja en av de tillgängliga apparaterna i en lista.

- Starta appen iC2.
- Slå på iC2 med hjälp av utlösaren (2:a tryckpunkten).
- I appen finns instruktioner för hur du ansluter din smartphone till iC2.
- Anslutningen är trådlös och sker via *Bluetooth*®.

Ansluta adapterskalet smartphone till iC2

Sätt in styrt stiften på skalet i styrskenorna på iC2 tills skalet hakar fast.

💡 Kontrollera att adapterskalet smartphone sitter ordentligt fast i iC2.

*App Store är ett servicemärke från Apple Inc.

Användning

- Använd bara iC2 tillsammans med appen.
Använd ett så svagt ljus som möjligt när du använder apparaten. Stäng av belysningen efter varje användningstillfälle.

iC2 används med reglage på iC2 och i appen iC2.

Produkt ger tillgång till följande funktioner:

- Skapa en patientjournal och registrera patientuppgifter
- Ta bilder
- Val av filter
- Spara bilder
- Inställning av ljusstyrka i tre lägen via inställningsmenyn i appen

⚠ Användaren ansvarar själv för att skydda patientuppgifterna (exempelvis via PIN-kod för telefonen och krypterade dataöverföringar). Se till att din smartphone är tillräckligt väl skyddad från åtkomst av tredje part.

När bilderna tas får inga elektriskt ledande förbindelser förekomma mellan datorn, din smartphone och strömförsörjningen.

- Bilderna sparas i en mapp med bilder i din smartphone. Bilderna i mappen får bara visas och bearbetas med appen iC2.
Säkerhetskopiera dina data regelbundet för att minska risken för förluster. Data kan säkerhetskopieras bland annat via iCloud.

Stänga av apparaten

Stäng av apparaten varje gång du har använt den. Gör så här:

- När appen iC2 stängs så sker en avstängning automatiskt.
- Om det går fem minuter utan att utlösaren trycks in eller *Bluetooth*[®]-anslutningen upprättas mellan iC2-apparaten och appen så stängs apparaten av automatiskt.

Återställa apparaten

Om apparaten inte reagerar kan du återställa den genom att hålla in utlösaren i 30 sekunder. Denna åtgärd påverkar inte de data som finns i appen iC2.

Användningstid

Apparaten kan användas vid kontinuerlig drift vid en omgivningstemperatur på mellan 10 °C och 30 °C. Vid en omgivningstemperatur på mellan 30 °C och 35 °C kan du tillfälligt använda iC2 under <15 min med en paus på 10 min tills nästa användning.

Ladda

Laddning via USB

Anslut USB-kabeln till nätdelen och till Micro-USB-laddningsuttaget (3) på apparaten.

Induktiv laddning

Använd du iC2-laddaren sätter du apparaten i laddaren tills den är helt insatt.

- Se till att det finns andra föremål mellan apparaten och laddaren.
Kontrollera att iC2-laddaren och iC2-apparaten inte är kontaminerade vid insättningen.

Hur iC2-laddaren används och installeras beskrivs i en separat bruksanvisning.

På grund av olika nationella krav kanske iC2-laddaren inte säljs i ditt land.

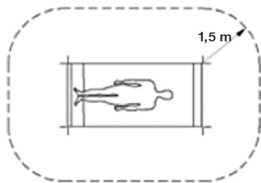
Laddningsindikator

Om iC2 laddas via USB blinkar lysdioden med grön färg.
När batteriet är fulladdat lyser lysdioden med fast grönt sken.
Om iC2 laddas med laddaren indikeras förloppet via laddaren.

Lysdioden blinkar med orange färg om laddningsnivån är låg. Nu ska apparaten laddas. Förutom laddningsindikering via lysdioden kan laddningsnivån också indikeras i appens inställningsmeny via undermenyn för iC2-anslutningen. Laddningsnivån indikeras även med staplar i bildtagningsläget.

- Beakta att apparaten endast laddas till 80 % vid en omgivningstemperatur på 35 °C, för att skona det laddningsbara batteriet.

Ladda produkten utanför den omedelbara patientmiljön (1,5 m).



Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:

- på länken www.heine.com
- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

Apparaten är underhållsfria.

Service

Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

Allmänna instruktioner

- Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Den förväntade livslängden är upp till 5 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Allmänna varningar

- ⚠ Använd enbart CE-märkta USB-nättdelar (5 V) från välkända tillverkare och som minst motsvarar säkerhetskraven i IEC 60950-1 Anordningar för informationsteknik eller i IEC 60601-1 Medicinska, elektriska enheter.

Kontrollera före varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte enheten om den uppvisar skador eller om lampor blinkar.

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.

Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Förvara och använd utrustningen endast i torra och dammfria miljöer.

Fara från ljuset



Eftersom ihållande ljusexponering kan skada näthinnan bör användningen av apparaten för ögonundersökningar inte förlängas onödigt och ljusstyrkan bör inte ställas in högre än vad som krävs för att belysa målstrukturen på ett tydligt sätt.

Exponeringsdosen för att fotokemiskt sätta 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.

Avfallshantering



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

I bilagan hittar du dessa tabeller

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


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


Gebruiksdoel

De HEINE® iC2 Funduscoop is een niet-invasief, intern van stroom gevoede digitale oftalmoscoop voor handgebruik, bedoeld om beelden van het binnenste van het oog, met name van de oogmedia en de oogachtergrond, te maken, op te slaan en weer te geven.

Het apparaat is bedoeld voor tijdelijk gebruik. Ze mogen uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele zorginstelling.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

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

 **AANWIJZING!** Dit symbool wordt vermeld bij informatie over ingebruikneming, werking of onderhoud. Dit is belangrijk, maar kunnen de gebruiker niet in gevaar brengen.

Overzicht van de producten

- 1 Regelaar voor het instellen van de dioptrieverevening
- 2 Ontspanknop met twee niveaus voor het inschakelen van het apparaat, voor automatisch scherpstellen en voor beeldregistratie
- 3 Micro-USB-aansluiting
- 4 Statusweergave acculading
- 5 Datamatrix-code en serienummer van het product
- 6 Adapterschaal smartphone
- 7 Beschermkap



Ingebruikneming

Inbedrijfname van de smartphone

Installeer de iC2-app op uw smartphone. De app is verkrijgbaar in de App Store*.

Om iedere mogelijke storing te voorkomen, moet u de smartphone zonder SIM-kaart gebruiken.

Selecteer een voor uw smartphone geschikte telefoon-houder. Plaats de smartphone in de houder tot deze vastklikt. Let erop dat de camera in de goede stand staat.


Opzetten van de verbinding tussen de iC2 en de smartphone

De verbinding tussen de iC2 en de smartphone kan met de Datamatrix-code of door keuze van de beschikbare apparaten in een lijst worden opgezet.

- Start eerst de iC2-app.
- Schakel de iC2 in met de ontspanknop (2e drukpunt).
- De beschrijving van de verdere procedure voor het verbinden van de smartphone met de iC2 is in de app opgenomen.
- De verbinding wordt gemaakt via *Bluetooth*®.


Verbinding van de adapterschaal smartphone met de iC2

Steek de geleiderails die aan de houder zijn aangebracht, in de geleiderails van de iC2 tot ze vastklikken.


 Zorg ervoor dat de adapterschaal smartphone goed op de iC2 is bevestigd.


*App Store is een servicemerk van Apple Inc.

Bediening

 Gebruik de iC2 alleen in combinatie met de betreffende app.
Stel bij gebruik de verlichtingssterkte zo laag mogelijk in. Schakel de verlichting na elk gebruik uit.
De bediening van de iC2 vindt plaats met bedieningselementen die zich op de iC2 en in de iC2-app bevinden.
Het product stelt de volgende functies beschikbaar:

- Aanleggen van een patiëntenbestand of opname van patiëntgegevens
- Beeldregistratie
- Filterkeuze
- Opslaan van beelden
- Helderheidsinstelling op drie niveaus via het instelmenu van de app

 De bescherming van de patiëntgegevens valt onder de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker (bijv. bescherming van de smartphone met een pincode, gegevensoverdracht over een beveiligde verbinding). Zorg ervoor dat de smartphone voldoende is beveiligd tegen toegang door derden.
Tijdens het instellen van de beelden is een elektrisch geleidende verbinding tussen smartphone, pc en netvoeding niet toegestaan.

 De foto's worden opgeslagen in een map in de fotodatabase van de smartphone. Deze map mag alleen met de iC2-app worden bekeken en bewerkt.
Maak regelmatig een back-up van uw gegevens om verlies te voorkomen. Een back-up van de gegevens is ondermeer mogelijk via iCloud.

Het apparaat uitschakelen

Schakel het apparaat na elk gebruik uit. Dat is op de volgende wijze mogelijk:

- Uitschakelen vindt automatisch plaats door de iC2-app te sluiten.
- Als gedurende vijf minuten geen *Bluetooth*[®]-verbinding tussen de iC2 en de app bestaat en de ontspanknop is niet ingedrukt, dan schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit.

Het apparaat resetten

Mocht het apparaat niet reageren, dan kunt u het resetten door de ontspanknop 30 seconden ingedrukt te houden. Deze procedure heeft geen invloed op de gegevens van de iC2-app.

Gebruiksduur

Bij een omgevingstemperatuur tussen 10 °C en 30 °C is een continubedrijf van het apparaat mogelijk.
Bij een omgevingstemperatuur tussen 30 °C en 35 °C kan de iC2 voor een tijdelijk gebruik van <15 min. met een pauze van 10 min. tot aan het volgende gebruik worden ingezet.


Laden

Laden via USB

Verbind de op de netvoeding aangesloten USB-kabel met de micro-USB-laadaansluiting (3) van het apparaat.

Inductief laden

Bij gebruik van het iC2-laadstation plaatst u het apparaat in het laadstation tot het daar in zijn geheel op ligt.

-  Let op dat zich geen voorwerpen tussen het apparaat en het laadstation bevinden.
Let er bij het plaatsen van de iC2 op dat het laadstation en de iC2 niet vervuild zijn.

De inbedrijfname en bediening van het iC2-laadstation is in een aparte gebruiksaanwijzing beschreven.
Gezien de verschillende landelijke eisen is het mogelijk dat het iC2-laadstation in uw land niet verkrijgbaar is.

Weergave laadstatus

Als de iC2 via USB wordt geladen, dan knippert de led groen.

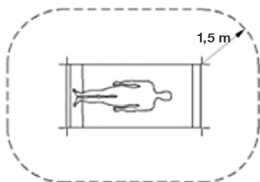
Bij een volledig geladen accu licht de led continu groen op.

Als de iC2 met het laadstation wordt geladen, dan wordt de procedure door het laadstation weergegeven.

Bij een bijna lege accu knippert de led oranje. Het apparaat moet dan geladen worden. Buiten weergave van de laadstatus door de led kan de laadstatus ook in het instellingenmenu van de app onder het submenu "iC2-verbinding" worden bekeken. Verder wordt de laadstatus door een balkweergave in de modus beeldopname weergegeven.

Houd er a.u.b. rekening mee dat het apparaat bij een omgevingstemperatuur van 35 °C alleen tot 80% wordt opgeladen om de oplaadbare batterij te ontzien.

Laad het apparaat buiten de omgeving van de patiënt (1,5 m).



Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink www.heine.com

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

Onderhoud

De apparaten zijn onderhoudsvrij.

Service

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

Algemene aanwijzingen

De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal functioneel gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 5 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

Algemene waarschuwingen

Gebruik uitsluitend CE gemarkeerde USB-voedingen (5 V) van gerenommeerde fabrikanten, die minstens overeenkomen met de veiligheidsvoorschriften van de IEC 60950-1 inrichtingen van de informatietechnologie of de IEC 60601-1 medische elektrische apparaten.

Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knippen van de verlichting constateert!

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Bewaar en gebruik het apparaat alleen in een droge en stofvrije omgeving.

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.

De blootstellingsdosis voor fotochemische aantasting van het netvlies is het product van de stralingssterkte en de blootstellingsduur. Indien de stralingssterkte tot de helft wordt teruggebracht mag de blootstellingsduur twee keer zo lang zijn, voordat de maximale blootstellingslimiet wordt bereikt.

Hoewel geen acuut optisch gevaar door directe of indirecte ophthalmoscopen is vastgesteld, wordt aangeraden dat de intensiteit van het licht dat op het oog van de patient wordt gericht, wordt beperkt tot het minimumniveau dat voor diagnose nodig is. Kinderen, mensen zonder lens en mensen met oogziektes hebben een hoger risico. Het risico kan ook dan hoger zijn als de onderzochte persoon de laatste 24 uur reeds eerder een onderzoek met dit of een ander ophthalmologisch instrument heeft gehad. Dit is in het bijzonder het geval als het oog werd blootgesteld aan fotografie van het netvlies.

Afvalverwijdering



Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld.

De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

In het aanhangsel vindt u de tabellen

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

HEINE® iC2 Funduskopi



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

HEINE® iC2 Funduskopi er et non-invasivt, strømforsynet, digitalt, håndholdt øjehalskopiapparat, som er beregnet til at optage, gemme og vise billeder af øjets indre del, især øjets bestanddele og dets baggrund. Apparatet er beregnet til forebyggende anvendelse. Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlingsinstitutioner.

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 til informationer om ibrugtagning, drift eller vedligeholdelse, som er vigtig, men ikke forbundet med farer.

Produktoversigt

- 1 Regler for indstilling af dioptriudligning
- 2 Totrins udløsningsknop til at tænde apparatet med, til styring af autofokusering og til optagelse af billeder
- 3 Micro-USB-tilslutning
- 4 Indikator for ladningstilstand
- 5 Datamatrix-code og produktets serienummer
- 6 Adapterskål smartphone
- 7 Beskyttelseskappe



Ibrugtagning

Ibrugtagning af smartphone

Installér iC2-appen på smartphone. Appen kan fås i App Store*.

Anvend din smartphone uden SIM-kort for at undgå forstyrrelser.

Vælg en adapterskål smartphone, der er egnet til din smartphone. Sæt din smartphone i holderen, så den går i hak. Hold øje med at kameraet står på den rigtige position.

Oprettelse af forbindelsen mellem iC2 og smartphone

Forbindelsen mellem iC2 og smartphone kan enten oprettes ved hjælp af datamatrix-code eller ved valg af tilgængelige apparater i en liste.

- Start først iC2-appen.
- Tænd iC2 ved hjælp af udløsningsknappen (2. trykpunkt).
- I appen er den videre fremgangsmåde for oprettelse af forbindelse mellem smartphone og iC2 beskrevet.
- Forbindelsen sker ved hjælp af en *Bluetooth*® forbindelse.

Forbindelse mellem adapterskål smartphone og iC2

Sæt føringsstifterne, som er anbragt på holderen, i iC2's føringssskinner indtil de går i hak.

🔍 Sørg for, at adapterskål smartphone er sikkert fastgjort på iC2.

*App Store er et servicemærke af Apple Inc.

Betjening

- Anvend kun iC2 sammen med den tilsvarende app.
Indstil belysningsstyrke så lavt som muligt under anvendelsen. Sluk for belysningen efter hver anvendelse.

Betjening af iC2 sker ved hjælp af betjeningselementer, som befinder sig på iC2 og i iC2-appen.

Produktet har følgende funktioner til rådighed:

- Oprettelse af en patientfil hhv. oprettelse af patientdata
- Optagelse af billeder
- Filtervalg
- Lagring af billeder
- Tretrins lysstyrkeindstilling via appens indstillingsmenu

⚠ Beskyttelse af patientdata er udelukkende anvenderens ansvar (f.eks. beskyttelse af smartphone med pin, dataoverførsel via en sikker forbindelse). Sørg for, at din smartphone er beskyttet mod adgang fra tredjepart.

En elektrisk ledende forbindelse mellem smartphone, pc og netforsyning er ikke tilladt under optagelse af billeder.

- Billederne gemmes i en mappe i din smartphones billeddatabase. Denne mappe må kun åbnes og bearbejdes med iC2-appen.

Gennemfør en backup af dine data regelmæssigt for at forebygge tab. Det er muligt at foretage en backup af data via iCloud.

Sluk apparatet

Sluk apparatet efter hver anvendelse. Det kan ske på følgende måde:

- Når iC2-appen lukkes, slukkes apparatet automatisk.
- Hvis der ikke er en *Bluetooth*® forbindelse mellem iC2, appen og udløsningsknappen ikke trykkes, så slukkes apparatet automatisk.

Nulstil apparat

Hvis apparatet ikke reagerer, så kan det nulstilles ved at trykke på udløsningsknappen og holde den nede i 30 sekunder. Denne procedure har ingen indflydelse på iC2-appens data.

Anvendelsestid

Ved en omgivelsestemperatur på mellem 10 °C og 30 °C kan apparatet anvendes kontinuerligt. Ved en omgivelsestemperatur på mellem 30 °C og 35 °C skal iC2 ved mlertidig brug <15 min holde en pause på 10 min. indtil næste brug.

Opladning

Opladning via USB

Forbind USB-kablet, som er tilsluttet til strømforsyningen, med apparatets micro-USB ladetilslutning (3).

Induktiv opladning

Ved anvendelse af iC2 oplader skal apparatet sættes i opladeren, så den ligger helt til.

- Hold øje med, at der ikke befinder sig andre genstande mellem apparat og oplader.

Hold øje med at oplader og iC2 ikke er kontamineret, når iC2 sættes i.

Ibrugtagning og betjening af iC2 oplader er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Det er muligt at iC2 opladeren ikke kan fås i dit land på grund af forskellige nationale krav.

Ladestatus-indikator

Hvis iC2 lades via USB, så blinker LED'en grønt.

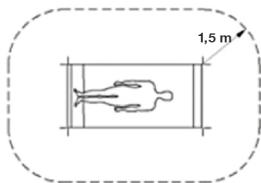
Når batteriet er fuldt opladet, lyser LED'en konstant grønt.

Hvis iC2 oplades via oplader, så viser opladeren proceduren.

Ved lavt batteri blinker LED'en orange. Apparatet skal oplades. Udover ladestatus-indikator via LED, kan ladestatus også kontrolleres via undermenuen i appens indstillingsmenu "iC2 forbindelse". Derudover vises ladestatus via et søjlediagram i billedoptagelsesmodus.

⚠ Bemærk, at apparatet ved en omgivelsestemperatur på 35 °C kun lades op til 80 % for at skåne det genopladelige batteri.

Oplad produktet uden for patientmiljøet (1,5 m).



Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:

- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktsadresse

Vedligeholdelse

Apparaterne er vedligeholdelsesfrie.

Service

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

Generel information

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

Den forventede driftslevetid er ved hensigtet anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelseshenvisninger op til 5 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

Generelle advarsler

⚠ Brug kun CE-mærkede USB-netdele (5 V) fra anerkendte producenter, der som minimum opfylder sikkerhedskravene i IEC 60950-1 Informationsteknologiudstyr eller IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr.

Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Anvend ikke apparatet, hvis du konstaterer beskadigelser eller en lampe, der blinker.

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesi midler).

Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Opbevar og brug kun apparatet i tørre og støvfrie omgivelser.

Faresituationer pga. Lys



Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatets anvendelse i forbindelse med øjenundersøgelser ikke være længere end højst nødvendigt, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for en klar observation af målstrukturen. Eksponeringsdosis for fotokemisk fare for nethinden er produktet af bestrålingsstyrke og eksponeringsvarighed. Hvis bestrålingsstyrken reduceres til det halve, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang, før den maksimale grænseværdi nås.

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

Bortskaffelse



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

I tillægget findes tabellerne

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



Les og følg denne bruksanvisningen, og oppbevar den for fremtidig referanse.

Tiltent bruk

HEINE® iC2 Funduskopet er et håndholdt, ikke-inntrengende oftalmoskop som forsynes med strøm internt og som fremskaffer bilder til å utarbeide, lagre og vise fra indre del av øynet, spesielt øyemediet og bakgrunnen av øyet.

Utstyret er ment for midlertidig bruk. Det skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale innenfor helsevesenet.

Advarsler og sikkerhetsinformasjon



FORSIKTIG! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslet ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).



MERKNAD! Dette symbolet brukes til informasjon angående idriftsettelse, drift eller vedlikehold som er viktig men som ikke innebærer farer.

Produktoversikt

- 1 Regulator for diopter-utjevning
- 2 To-trinns utløserknapp for å skru på produktet, for å styre autofokus og lagre bilde
- 3 Mikro-USB-tilkobling
- 4 Visning for ladestatus
- 5 Datamatrix-kode og serienummer til produktet
- 6 Inngang for smarttelefon
- 7 Beskyttelseshette



Oppsett

Idriftsettelse av smarttelefon

Installer iC2-appen på smarttelefonen. Appen er tilgjengelig i App Store*.

For å unngå noen forstyrrelser bruker du smarttelefonen uten SIM-kort.

Velg en smarttelefon-inngang som er egnet for din smarttelefon. Sett inn smarttelefonen til den leses.

Vær oppmerksom på at kameraet står i riktig posisjon.

Fremstilling av forbindelse mellom iC2 og smarttelefonen

Fremstillingen mellom iC2 og smarttelefonen er mulig enten med hjelp av Datamatrix-koden eller valg av tilgjengelige enheter i en liste.

- Start deretter iC2-appen.
- Slå på iC2 ved hjelp av utløserknappen (2. trykkpunkt).
- Beskrivelsen for videre fremgangsmåte for forbindelse mellom smarttelefonen og iC2 finnes i appen.
- Forbindelsen skjer med hjelp av en *Bluetooth*®-forbindelse.

Forbindelse av smarttelefon-inngangen med iC2

Sett føringstappene som er i inngangen i føringstappene til iC2 til de passer.



Forsikre deg om at inngangen til smarttelefonen er fast på iC2.

*App Store er et servicemerke av Apple Inc.

Betjening

- Bruk iC2 kun med tilsvarende app.
Ved anvendelse av belysningsstyrke, stilles dette så lavt som mulig. Slå av belysningen ved endt bruk.
- Betjening av iC2 skjer ved hjelp av betjeningselementene, som befinner seg på iC2 og i iC2-appen.
- Produktet har følgende funksjoner:
- Legge inn pasientdata henholdsvis opptak av pasientdata
 - Bildeopptak
 - Filterutvalg
 - Lagring av bilder
 - Tre-trinns lysinnstilling i innstillingsmenyen i appen

- ⚠ Sikkerhet av pasientdata er alene et ansvar av brukeren (f.eks. beskyttelse av smarttelefon med Pin, dataoverføring med en sikker forbindelse). Forsikre deg om at smarttelefonen er tilstrekkelig sikret mot tilgang fra tredjepart.
Ved innstilling av bildeopptak er det ikke tillat med en elektrisk ledende forbindelse mellom smarttelefon, PC og nettforsyning.

- Bildene blir lagret i en mappe i bildedatabasen til smarttelefonen. Denne mappen kan kun sees og bearbeides med iC2-appen.
For å unngå tap av data gjøres det regelmessig en backup. En backup av data er blant annet mulig gjennom iCloud.

Slå av enheten

Slå av enheten etter hver bruk. Dette er mulig med følgende fremgangsmåte:

- Lukking av iC2-appen medfører til at enheten automatisk slås av.
- Enheten slås av automatisk om det ikke er forbindelse mellom *Bluetooth*[®]-forbindelse med iC2 og appen og utløserknappen for fem minutter.

Tilbakestilling av enheten

Skulle enheten ikke reagere, kan det tilbakestilles ved å holde utløserknappen inne i over 30 sekunder. Denne prosedyren har ingen innflytelse på dataen i iC2-appen.

Brukstid

Ved omgivelsestemperaturer mellom 10 °C og 30 °C kan enheten brukes i permanent drift. Ved omgivelsestemperaturer mellom 30 °C og 35 °C er iC2 tenkt for midlertidig bruk <15 min med 10 min pause før neste bruk.

Lading

Lading med USB

Forbind USB-kabelen som er koblet til nettdelen med ladeforbindelsen (3) til Mikro-USB-en til enheten.

Induktiv lading

Ved bruk av iC2-ladestasjon setter du enheten i i ladestasjonen til det hviler over hele flaten.

- Vær oppmerksom at det ikke er noe mellom enheten og ladestasjonen.
Vær oppmerksom ved kobling at iC2 er på ladestasjonen og at iC2 ikke er kontaminert.

Idriftsettelse og betjening av iC2-ladestasjonen er beskrevet i en separat brukerhåndbok.
På grunn av ulike krav i forhold til land, er det mulig at iC2-ladestasjonen ikke er oppnåelig i ditt land.

Ladenivåindikator

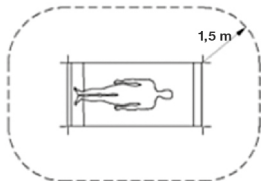
Blir iC2 ladet via USB blinker LED-lampen grønt.

Ved fullstendig oppladet batteri lyser LED-lampen konstant grønt.

Blir iC2 ladet ved hjelp av ladestasjonen, vises prosessen i ladestasjonen.

Ved lavt batterinivå blinker Led-lampen oransje. Enheten bør lades nå.
Ved siden av ladenivåindikatoren via LED-lampen, kan ladenivået også sees i innstillingsmenyen i appen under undermeny "iC2-forbindelse". Videre blir ladenivået vist gjennom stolpevisning i bildeopptaksmodus.

- Vær oppmerksom på at enheten kun lades opp til 80 % ved en omgivelsestemperatur på 35 °C. Dette er for å skåne batteriene.
Lad produktet utenfor pasientmiljø (1,5 m).



Hygienisk repressering

Instruksjonen er tilgjengelig:
- på www.heine.com
- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

Instrumentene trenger ikke vedlikehold.

Service

Apparatet har ingen komponenter som trenger service som skal utføres av brukeren.

Generelle merknader

- Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-deler eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE. Se www.heine.com for mer informasjon.
Den forventede levetiden er 5 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.

Generelle advarsler

- ⚠ Bruk kun CE-merkede USB-strømforsyninger (5 V) fra anerkjente produsenter som overholder sikkerhetskravene i IEC 60950-1 Informasjonsteknologi eller IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr.
Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade, eller lyset begynner å blinke.
Bruk ikke enheten i brann- eller eksplosjonsfarlige områder (f.eks. oksygenmettede miljøer eller anestesimiljøer).
Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i områder med sterke magnetfelt, f.eks. MRskannere.
Enheten må ikke modifiseres.
Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.
Enheten skal bare oppbevares og brukes i tørre og støvfrie omgivelser!

Lyseksponeringsfare



Siden langvarig og intens lyseksposering kan skade netthinnen, skal du unngå å bruke enheten til okularundersøkelse lenger enn nødvendig, og lysstyrkeinnstillingen skal ikke overstige en innstilling som er nødvendig for å oppnå tydelig visualisering av målstrukturene.

Dosen av netthinneeksponering for en fotokjemisk fare er et produkt av strålingstettheten og eksponeringstiden. Hvis verdien for strålingstetthet halveres, må tiden dobles for å nå den maksimale eksponeringsgrensen. Selv om det ikke er påvist akutte optiske strålingsfarer for direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det at intensiteten til lyset som rettes i pasientens øye, begrenses til minimumsnivået som er nødvendig for å kunne stille diagnose. Spedbarn, linseløse og personer med øyesykdom er mer risikoutsatte.

Risikoen kan også være forhøyet hvis personen som undersøkes, har vært undersøkt med det samme instrumentet eller et annet oftalmisk instrument ved bruk av synlig lyskilde i løpet av de foregående 24 timene. Dette gjelder spesielt hvis øyet har vært eksponert for netthinnefotografering.

Kassering



Produktet skal resirkuleres som sortert elektrisk og elektronisk utstyr. Overhold de gjeldende nasjonale retningslinjene for kassering.

Tillegget inneholder følgende tabeller

- Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring

HEINE® iC2 Funduskoopia



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE® iC2 Funduskoopia on kädessä pidettävä, ei-invasiivinen, sisäisellä virransyötöllä toimiva digitaalinen oftalmoskooppi, joka on suunniteltu silmän sisäosan, erityisesti silmän medioiden ja silmän pohjan kuvaamiseen, tallentamiseen ja kuvien näyttämiseen.

Laitte on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot



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



HUOMAUTUS! Tämä symboli viittaa käyttöönottoon, käyttöön tai huoltoon liittyvään informaatioon, joka on tärkeää, mutta jonka laiminlyönti ei kuitenkaan aiheuta vaaraa.

Tuotteen osat

- 1 Diopterin kompensointisäädin
- 2 Kaksiportainen laukaisinpainike tuotteen päälle kytkemiseen, automaattitarkennukseen ja kuvan ottamiseen
- 3 Micro-USB-liitin
- 4 Lataustason mittari
- 5 Datamatrix-koodi ja tuotteen sarjanumero
- 6 Älypuhelin -sovitin
- 7 Suojakansi



Käyttöönotto

Älypuhelimien käyttöönotto

Asenna iC2-Appi älypuhelimeen. Sovellus on saatavilla App Store*.

Käytä älypuhelimta ilman SIM-korttia häiriöiden välttämiseksi.

Valitse älypuhelimeesi sopiva älypuhelin -sovitin. Aseta älypuhelin kuoreen, kunnes se napsahtaa paikalleen. Varmista, että kamera on oikeassa asennossa.

iC2:n ja älypuhelimien välisen yhteyden luominen

iC2:n ja älypuhelimien välisen yhteyden luominen voi tapahtua joko käyttämällä Datamatrix-koodia tai käytettävissä olevien laitteiden luetteloa.

- Käynnistä seuraavaksi iC2-sovellus.
- Käynnistä iC2 laukaisinpainikkeella (2. painokohta).
- Lisätoiminnon kuvaus älypuhelimien ja iC2:n liittämistä sisältyy sovellukseen.
- Yhteys muodostetaan langattomalla Bluetooth®-yhteydellä.

Älypuhelin -sovitin liittäminen iC2:een

Työnnä kuoreen kiinnitetty ohjaintangot iC2:n ohjaukskiskoihin, kunnes ne napsahtavat paikalleen.



Varmista, että älypuhelin -sovitin on kiinnitetty kunnolla iC2:een.

*App Store on palvelu merkki Apple Inc.

Käyttö

- Käytä iC2 vain sopivan sovelluksen kanssa.
Aseta valaistus käytettäessä riittävän alhaiseksi. Sammuta valaistus jokaisen käytön jälkeen.

iC2:n käyttö tapahtuu iC2:ssa ja iC2-sovelluksessa olevien ohjaintoimintojen avulla.

Tuote sisältää seuraavat toiminnot:

- Potilastiedoston luominen tai potilastietojen tallentaminen
- Kuvien ottaminen
- Suodattimen valinta
- Kuvien tallentaminen
- Kolmivaiheinen kirkkauden säätö sovelluksen asetusvalikon kautta

⚠ Potilastietojen suojaaminen on käyttäjän vastuulla (esim. älypuhelimien suojaus pin-koodilla, tiedonsiirto suojatun yhteyden kautta). Varmista, että älypuhelimesi on riittävästi suojattu ulkopuolisilta tahoilta. Kuvien tallentamisen aikana sähköisesti johtava yhteys älypuhelimien, PC:n ja virtalähteen välillä ei ole sallittu.

- Kuvat tallennetaan älypuhelimien kuvatietokannan kansioon. Tätä kansiota voidaan tarkastella ja muokata vain iC2-sovelluksella.
Varmuuskopioi tietosi säännöllisesti välttääksesi niiden menettämisen. Tietojen varmuuskopiointi on mahdollista muun muassa iCloudin kautta.

Laitteen sulkeminen

Sulje laite jokaisen käytön jälkeen. Tämä on mahdollista seuraavalla tavalla:

- iC2-sovelluksen sulkeminen aiheuttaa sulkemisen automaattisesti.
- Jos iC2:n ja sovelluksen välillä ei ole *Bluetooth*[®]-yhteyttä viiteen minuuttiin eikä laukaisinpainiketta paineta, laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

Laitteen nollaaminen

Jos laite ei reagoi, se voidaan nollata painamalla laukaisinpainiketta 30 sekunnin ajan. Tämä toimenpide ei vaikuta iC2-sovelluksen tietoihin.

Käyttöaika

Kun ympäristölämpötila on 10 °C – 30 °C, laitetta voi käyttää jatkuvasti. Kun ympäristölämpötila on 30 °C – 35 °C, iC2-laitetta saa käyttää tilapäisesti alle 15 minuuttia. Ennen seuraavaa käyttökertaa täytyy pitää 10 minuutin tauko.

Lataus

Lataaminen USB:n kautta

Liitä virtalähteeseen liitetty USB-kaapeli laitteen mikro-USB-latausliittimeen (3).

Induktiivinen lataaminen

Kun käytät iC2-latausasemaa, aseta laite makaavaan asentoon latausasemalle täysin tasaisesti.

- Varmista, ettei laitteen ja latausaseman välillä ei ole muita esineitä.
Kiinnitä huomiota asettaessasi iC2:n, etteivät latausasema ja iC2 saastu.

iC2-latausaseman käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Maakohtaisten vaatimusten vuoksi on mahdollista, ettei iC2-latausasema ole käytettävissä maassasi.

Latauksen ilmaisin

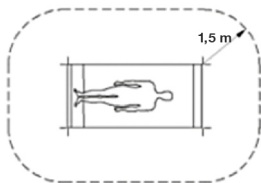
Kun iC2 ladataan USB:n kautta, LED-merkkivalo vilkkuu vihreänä.

Kun akku on täyteen ladattu, LED-merkkivalo palaa vihreänä.

Kun iC2 ladataan latausasemalla, asema osoittaa edistymisen.

Kun akun varaus on vähissä, LED-merkkivalo vilkkuu oranssina. Laite tulisi nyt ladata.
Lataustilan LED-merkkivalon lisäksi lataustilaa voidaan tarkastella myös sovelluksen asetusvalikossa „iC2-liitäntä“-alavalikon avulla. Lisäksi lataustila on kuvaustilassa merkitty pylväsosoittimessa.

- Kun ympäristölämpötila on 35 °C, varmista, että laitteen varaustilaksi ladataan vain 80 %.
 - Siten säästetään ladattavaa akkua.
- Lataa tuote potilasympäristön ulkopuolella (1,5 m).



Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä www.heine.com
- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Laitteet ovat kunnossapito vapaita.

Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet

- Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEN valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.
- Odotettu käyttöikä on enintään 5 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Yleiset varoitukset

- ⚠ Käytä vain CE-merkittyjä tunnettujen valmistajien USB -virtalähteitä (5 V), jotka ovat vähintään normien IEC 60950-1 tietotekniikkalaitteita, tai IEC 60601-1 sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevien turvallisuusvaatimusten mukaisia.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos toteat siinä vaurioita tai valon vilkkua.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Laite tulee säilyttää kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

Valon aiheuttamat vaarat



Koska jatkuva voimakas altistuminen valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteella ei saa tutkia silmää tarpeettomasti. Myöskään kirkkautta ei saa säätää korkeammaksi kuin kohderakenteen tarkasteleminen vaatii.

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.


Hävittäminen



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

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

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


 Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.


Finalidade

O Funduscópio HEINE® iC2 é um oftalmoscópio digital, portátil, não invasivo, de alimentação energética interna, que se destina a criar, guardar e apresentar imagens da parte interna do olho, especialmente dos meios oculares e do fundo do olho.

O dispositivo destina-se a utilização temporária. Só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado dentro de uma instalação profissional de cuidados médicos.

Informação de advertência e segurança

 **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

 **AVISO!** Este símbolo é utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação ou manutenção que são importantes, mas não perigosas.

Visão geral do produto

- 1 Regulador para ajustar a compensação dióptrica
- 2 Botão de ativação de dois estágios para ligar o produto, controlar a focagem automática e gravar imagens
- 3 Entrada micro-USB
- 4 Indicador do estado de carga
- 5 Código da matriz de dados e número de série do produto
- 6 Adaptadores de base smartphone
- 7 Capa de proteção



Colocação em funcionamento

Colocação em funcionamento do smartphone

Instale a App iC2 no smartphone. A App está disponível na App Store*.

Para evitar qualquer interferência, use o smartphone sem cartão SIM.

Escolha um adaptadores de base smartphone que seja adequado para o seu smartphone. Insira o smartphone no suporte até encaixar no lugar. Verifique se a câmara está na posição correta.

Estabelecer a ligação entre o iC2 e o smartphone

A ligação entre o iC2 e o smartphone é possível com o código da matriz de dados ou selecionando os dispositivos disponíveis numa lista.

- Primeiro inicie a App iC2.
- Ligue o iC2 com o botão de ativação (2.º ponto de pressão).
- A descrição do procedimento adicional para ligar o smartphone ao iC2 está incluída na App.
- A ligação é feita através de uma ligação remota por Bluetooth®.

Ligação do adaptadores de base smartphone ao iC2

Insira os pinos de guia, que estão fixados na capa, nas calhas de guiamento do iC2, até encaixar no lugar.

 Verifique se o adaptadores de base smartphone está devidamente fixado no iC2.

*App Store é uma marca de serviço da Apple Inc.

Operação

- Utilize o iC2 apenas em conjunto com a respetiva App.
Ao utilizar, ajuste a intensidade da iluminação para um nível tão baixo quanto necessário. Desligue a iluminação após cada utilização.

O iC2 é operado com elementos de controlo localizados no iC2 e na App iC2.

O produto permite as seguintes funções:

- Criar um ficheiro do paciente ou gravar dados do paciente
- Gravar imagens
- Selecionar filtros
- Guardar imagens
- Ajustar, em três níveis, a luminosidade através do menu de definições da App

⚠ A proteção dos dados do paciente é da exclusiva responsabilidade do utilizador (por exemplo, proteção do smartphone com um PIN, transmissão de dados através de uma ligação segura). Certifique-se de que o seu smartphone está protegido de forma adequada contra o acesso de terceiros.

Durante a gravação de imagens, não é permitida uma ligação eletricamente condutora entre o smartphone, o PC e a rede elétrica.

- As imagens são guardadas numa pasta na base de dados de imagens do smartphone. Esta pasta só pode ser visualizada e editada com a App iC2.

Faça regularmente uma cópia de segurança dos seus dados, para evitar a perda dos mesmos.

É possível fazer uma cópia de segurança dos dados, nomeadamente, através do iCloud.

Desligar o dispositivo

Desligue o dispositivo após cada utilização. Isto pode ser feito através do seguinte procedimento:

- Ao fechar a App iC2 ocorre um encerramento automático.
- Se não existir uma ligação por *Bluetooth*® entre o iC2 e a App durante cinco minutos e o botão de ativação não for pressionado, o dispositivo desliga-se automaticamente.

Reiniciar o dispositivo

Se o dispositivo não reagir, ele pode ser reiniciado pressionando o botão de ativação durante 30 segundos.

Este processo não afeta os dados da App iC2.

Duração de utilização

Com uma temperatura ambiente entre 10 °C e 30 °C, o aparelho pode ser utilizado de forma contínua.

Com uma temperatura ambiente entre 30 °C e 35 °C, o iC2 deve ser utilizado durante <15 min, com um intervalo de 10 min até à próxima utilização.

Carregar

Carregamento via USB

Ligue o cabo USB ligado à fonte de alimentação à porta de carregamento micro-USB (3) do dispositivo.

Carregamento indutivo

Ao usar a estação de carregamento do iC2, coloque o dispositivo na estação de carregamento até ficar assente de forma plana.

- Certifique-se de que não existem outros objetos entre o dispositivo e a estação de carregamento.
Ao colocar o iC2, certifique-se de que a estação de carregamento e o iC2 não estão contaminados.

A colocação em funcionamento e o modo de operação da estação de carregamento do iC2 estão descritos num manual de operação em separado.

Devido aos diferentes requisitos específicos do país, é possível que a estação de carregamento do iC2 não esteja disponível no seu país.

Indicador do estado de carga

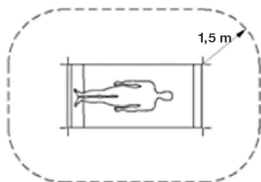
Se o iC2 for carregado via USB, o LED pisca a verde.

Quando a bateria estiver totalmente carregada, o LED acenderá a verde.

Se o iC2 estiver a ser carregado com a estação de carregamento, o processo é indicado através da estação de carregamento.

Quando o nível da bateria está baixo, o LED pisca a laranja. O dispositivo deve ser recarregado. Além da indicação do estado de carga através do LED, o estado de carga também pode ser visualizado no menu de definições da App através do submenu "Ligação do iC2". Além disso, o estado de carga é indicado por um gráfico de barras no modo de gravação de imagem.

- De forma a preservar a bateria recarregável, carregar o aparelho apenas até aos 80% quando o mesmo for carregado a uma temperatura ambiente de 35 °C.
Carregue o produto fora do ambiente do paciente (1,5 m).



Re-higienização

A instrução está disponível:

- link da Internet www.heine.com

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Os aparelhos não necessitam de manutenção.

Assistência

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

Notas Gerais

- 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.

A vida útil operacional prevista vai até 5 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Notas Advertências

- Utilize somente tomadas USB (5 V) com marcação CE de fabricantes reputados que cumpram os requisitos mínimos de segurança das provisões de técnica de informação IEC 60950-1 ou de aparelhos elétricos médicos IEC 60601-1.

Antes de cada utilização verifique o aparelho quanto à sua função perfeita. Não utilize o aparelho caso detecte danos ou intermitências das iluminações.

Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).

O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.

Não modifique o instrumento.

Utilize apenas peças, acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Armazene e use o aparelho apenas em ambientes secos e sem pó.

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.

A dose de exposição para o perigo fotoquímico da retina é o produto da intensidade de irradiância e da duração da exposição. Se a intensidade da irradiância 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.

Descartável



O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos.

■ Favor observar as leis nacionais de descarte.

Em anexo você encontra as tabelas

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

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.

Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the iC2 Funduscope, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

*n/a: "Not applicable" in the internally powered mode

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 90 % rel. humidity 800 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-10 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Work distance	30 ± 5 mm
Nominal charging voltage	5 V (± 10 %), 500 mA (Micro-B USB) Wireless charging
Class	Charging mode: Class II Operation: internally powered
Device classification according to ISO 15004-2:	Group 1
Operational time	typ. 4 h
Rechargeable battery charging time	USB: typ. 5.5 h Wireless: typ. 4 h

THIS INSTRUMENT DOES NOT WITHSTAND THE TEMPERATURE CONDITIONS FOR STORAGE ACCORDING TO ISO 15004-1. DO NOT STORE THIS INSTRUMENT AT CONDITIONS UNDER WHICH THE TEMPERATURE MAY BE ABOVE 50 °C OR BELOW -10 °C.

Options

USB cord with E4-USB plug-in power supply	X-000.99.303
Mounting case smartphone	C-000.33.15x
iC2 Charger	X-002.99.209
Case for iC2	C-150.00.000

Erläuterung der verwendeten Symbole

Explanation of utilized symbols

Explication des symboles utilisés

Explicación de los símbolos utilizados

Spiegazione dei simboli utilizzati

Förklaring av symboler som används

Verklaring van de gebruikte symbolen





Forklaring af de anvendte symboler


Symbolforklaring

Käytettyjen symbolien selitys

Explicação dos símbolos utilizados

<p>CE</p>	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG. The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC. Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE. CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia. O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Européia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p>
<p>REF</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 Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
<p>SN</p>	<p>Serienummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Seriennummer Seriennummer Sarjanumero Número de série</p>

	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante</p>
	<p>Hersteldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricaço</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) Produkter med dette symbolet skal ikke afhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)</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 Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring 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 Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring 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 Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport. Sallittu ilmankosteus 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 Trykkbegrensning for oppbevaring 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! Ømtålig, behandles forsiktig! 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! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>



Gebruiksaanweisung 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)
Følg bruksanvisningen!
(Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)
Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti.
(Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen)
Siga as instruções de uso!
(Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)

UDI

Unique Device Identification