

Instruction for use HEINE ophthalmic examination lamp



DEUTSCH

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

Zweckbestimmung

Die HEINE Ophthalmologische Untersuchungsleuchte ist zur Untersuchung von Media, Kornea, Kammerwasser, Linse und Glaskörper des Auges bestimmt. Die Instrumente besitzen eine Untersuchungsoptik sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Die Geräte sind für eine vorübergehende Untersuchung bestimmt, Patienten können gemäß der Expositionsangaben untersucht werden.

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

Warn- und Sicherheitsinformationen

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

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

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des Instruments schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batteriegriff bzw. HEINE Ladegriff.

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

Weißer Ring = HEINE XHL 2,5 V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE Batteriegriff

Roter Ring = HEINE XHL 3,5 V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE Ladegriff

Bedienung

Mit der gerändelten Bedienhülse (1) können 3 verschieden große Kreisblenden, ein Blaufilter und eine Spaltblende eingestellt werden. Die Bedienung ist während der Untersuchung mit dem Daumen oder mit Daumen und Zeigefinger der haltenden Hand möglich.

Die Blendenbilder werden im Abstand von 100 mm vor der Leuchte scharf abgebildet und haben folgende Größen:

Große Blende und Blaufilter: Ø 10,5 mm

Mittlere Blende: Ø 6,5 mm

Kleine Blende: Ø 4,0 mm

Spaltblende: 10,5 x 0,7 mm

Die Ophthalmologische Untersuchungsleuchte ist für eine vorübergehende Untersuchung < 2 min mit einer Pause von 15 Minuten bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

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

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.

Achtung – Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als 30 Sekunden führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Die Intensität des Lichts, das in das Patientenauge gelenkt wird, ist auf ein minimales Maß zu reduzieren. 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.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com

- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBtreibV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor. Es ist keine regelmäßige Wartung erforderlich. Die folgenden Wartungsarbeiten sollten außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenaufgabe gemäß IEC 60601-1) und wenn es für notwendig erachtet wird, durchgeführt werden.

Wechseln der Lichtquelle

Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

Nehmen Sie die Ophthalmologische Untersuchungsleuchte vom HEINE Griff, schrauben Sie den Anschlussstecker (2) ab und ziehen Sie die Lampe vorsichtig heraus.

Wischen Sie die Kuppe der neuen Lampe mit einem weichen Tuch ab und setzen Sie die Lampe ein. Schrauben Sie den Anschlussstecker (2) wieder auf.

Service

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

Allgemeine Hinweise

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

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

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:

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

Allgemeine Warnhinweise

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 der Nähe von brennbaren Gasen| Flüssigkeiten oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.

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.

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

ENGLISH

HEINE ophthalmic examination lamp

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

Intended Use

The HEINE ophthalmic examination light is intended to examine media, cornea, aqueous humour, lens and vitreous body of the eye. The instruments feature an optical examination system and an illumination unit powered by a battery or rechargeable battery. The instruments are intended for transient examination; patients can be examined according to the specified exposure guidelines. The product must only be used by qualified medical professionals and in professional healthcare facilities.

For U.S. only:

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

Warnings and Safety Information

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

NOTE! This symbol indicates valuable advice. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Setting up

To set up the instrument, screw or fit the instrument head onto the HEINE battery handle or the HEINE rechargeable handle.

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

White ring = HEINE XHL 2.5 V bulb

only for use with the HEINE Battery handle

Red ring = HEINE XHL 3.5 V bulb

only for use with the HEINE Rechargeable Handle

Operation

By rotating the ribbed control (1) you can select one of the three circular apertures, a blue filter, or a slit aperture. Use the thumb and forefinger of the hand which holds the instrument to operate the control.

The images formed by the apertures are focused at a distance of 100 mm and have the following dimensions:

Large aperture and blue filter: 10,5 mm dia.

Medium aperture: 6,5 mm dia.

Small aperture: 4,0 mm dia.

Slit aperture: 10,5 x 0,7 mm

The ophthalmic examination light is intended for a transient examination of < 2 min with a 15 minute pause before the next use.

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

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.

CAUTION – The light emitted from this instrument is potentially harmful. The risk of damaging your eyes increases with the exposure time. Exposure time with this instrument at maximum intensity for more than 30 sec will result in an exceeding of the guideline value for hazard.

The intensity of the light directed into the patient's eye must be reduced to a minimum level. 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.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- online at www.heine.com

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

Maintenance

There is no regular maintenance required. The following maintenance should be done outside of the patient environment (at least 1.5 metres from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1) and when deemed necessary.

Changing the light source

Allow the device to cool down before changing the bulb.

Remove the ophthalmic examination light from the HEINE handle, unscrew the connector plug (2) and carefully remove the bulb.

Wipe the dome of the new bulb with a soft cloth and insert the bulb. Screw the connector plug (2) back on.

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 amounts with designated use and the observation of warning and safety information as well as the maintenance instructions up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Note to the user and/or patient:

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

General Warnings

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 presence of flammable gases| liquids, or in an oxygen rich environment. 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.

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

ENGLISH

Lampe d'examen ophtalmologique HEINE

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

Utilisation prévue

La lampe d'examen ophtalmologique HEINE est destinée à l'examen ophtalmologique des milieux (cornée, humeur aqueuse, cristallin, corps vitré) de l'œil. Ces instruments possèdent une optique d'examen ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. Les appareils sont destinés aux examens temporaires. Les patients peuvent être examinés conformément aux données d'exposition. Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié dans des établissements professionnels de santé.

Mises en garde et consignes de sécurité

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

REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour des informations qui sont importantes, mais qui n'entraînent pas de danger.

Mise en service

Pour mettre en service l'instrument, visser ou ficher la tête de l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.

S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de la lampe est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :

Anneau blanc = lampe HEINE XHL 2,5 V

Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE

Anneau rouge = lampe HEINE XHL 3,5 V

Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE

Utilisation

La bague moletée (1) permet de sélectionner, parmi la combinaison de diaphragmes, l'un des 3 diaphragmes circulaires, le filtre bleu ou la fente. Pour modifier la sélection en cours d'examen, il suffit, de la main qui tient la poignée, de faire tourner la bague, soit avec le pouce, soit avec le pouce et l'index.

Les diaphragmes sont focalisés très précisément à une distance de 100 mm avec, pour dimensions: Gros diaphragme et filtre bleu: Ø 10,5 mm

Diaphragme de taille moyenne: Ø 6,5 mm

Petit diaphragme: Ø 4,0 mm

Fente: 10,5 x 0,7 mm

La lampe d'examen ophtalmologique est destiné à un examen temporaire < 2 min avec une pause de 15 min jusqu'à la prochaine utilisation.

La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

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.

ATTENTION – la lumière produite par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésion oculaire s'accroît avec la durée d'exposition au rayonnement. Une durée d'exposition au rayonnement de plus de 30 secondes avec cet instrument à l'intensité maximale entraînera un dépassement du seuil de danger.

Réduisez au minimum l'intensité de la lumière dirigée vers l'œil du patient. Les enfants, les personnes atteintes d'aphakie et les personnes souffrant de maladies des yeux ont un risque plus élevé. Le risque peut également augmenter quand la personne examinée a déjà subi un examen au cours des 24 dernières heures avec cet instrument ophtalmologique ou un autre. Ceci est particulièrement vrai lorsque l'œil a été exposé à une caméra rétinienne.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

- sur le site www.heine.com

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

Maintenance

Aucune maintenance régulière n'est requise. La maintenance suivante doit être effectuée en dehors de l'environnement du patient (à au moins 1,5 mètre du patient ou de son accompagnateur conformément à la norme CEI 60601-1) et lorsque cela est jugé nécessaire.

Remplacement de la source lumineuse

Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

Retirer la lampe d'examen ophtalmologique de la poignée HEINE, dévisser le connecteur (2) et retirer prudemment l'ampoule.

Essuyer le verre de la nouvelle ampoule avec un chiffon doux et remettre en place l'ampoule.

Revisser le connecteur (2).

Entretien

L'appareil ne possède aucun composant qu'il 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 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

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

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

Consignes générales

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

N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz | liquides inflammables, ou dans un environnement riche en oxygène.

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 et accessoires et source de courant d'origine HEINE.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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

FRANÇAIS

ESPAÑOL


Lámpara de reconocimiento Oftalmológico HEINE


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

Uso previsto

La lámpara de reconocimiento oftalmológico HEINE está diseñada para explorar distintos medios, la córnea, el humor acuoso, el cristalino y el humor vítreo del ojo. Los instrumentos constan de un sistema óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Sólo puede ser utilizado por personal médico. Los aparatos están diseñados para realizar una exploración provisional y puede examinarse a los pacientes según las indicaciones de exploración. Su uso solo está permitido en instalaciones profesionales sanitarias por especialistas médicos debidamente capacitados.

Información de advertencia y seguridad

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

 **¡NOTA!** Este símbolo se usa para información importante que, sin embargo, no entraña peligro.

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio del instrumento, enrosque o introduzca el cabezal instrumento en el mango a pilas HEINE o el mango de carga HEINE. Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Reconocerá la tensión de la lámpara por medio de la marca de color situada en la parte inferior de la lámpara:

Anillo blanco = HEINE XHL 2,5 V.

La lámpara solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE

Anillo rojo = HEINE XHL 3,5 V.

La lámpara solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE

Manejo


Con el manguito de manejo moleteado (1) se puede ajustar tres diafragmas circulares de diferentes tamaños, un filtro azul y un diafragma de hendidura. El manejo se puede efectuar durante el reco-nocimiento con el dedo pulgar o el pulgar e índice de la mano que sostiene la lámpara. Las imágenes del diafragma se proyectan claramente a una distancia de 100 mm delante de la lámpara y tienen los siguientes tamaños:

Diafragma grande y filtro azul: Ø 10,5 mm
Diafragma mediano: Ø 6,5 mm
Diafragma pequeño: Ø 4,0 mm
Diafragma de hendidura: 10,5 x 0,7 mm

La lámpara de reconocimiento oftalmológico está diseñados para realizar una exploración provisional de < 2 min con una pausa de 15 minutos antes del siguiente uso.

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

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.

ADVERTENCIA – La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición. El tiempo de la radiación con este aparato a una intensidad máxima durante más de 30 segundos da lugar a una sobrepasa los valores de referencia del riesgo.

La intensidad de la luz que se dirige al ojo del paciente debe reducirse al mínimo. 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.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:


- en el enlace www.heine.com

- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

No se requiere mantenimiento de forma habitual. El siguiente mantenimiento se debe realizar fuera del entorno del paciente (al menos a 1,5 metros del paciente o del soporte del paciente de conformidad con la norma IEC 60601-1) y cuando se considere necesario.

Recambio de la fuente de luz

 Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.


Retire la lámpara de reconocimiento oftalmológico del mango HEINE, desenrosque el conector (2) y tire con cuidado de la lámpara para extraerla.

Limpie bien con un paño suave la horma de la bombilla nueva y coloque la lámpara. Vuelva a enrosacar el conector (2).

Servicio

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

Notas generales


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

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

Nota para el usuario y/o el paciente:

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

Advertencias generales

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

No utilice el dispositivo en presencia de líquidos o gases inflamables o en un entorno rico en oxígeno.


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 y accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

Gestión de residuos

 El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos electricos y electronicos.

 Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminacion de residuos especificos del pais.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo


- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas

- Datos técnicos

- Explicación de los símbolos utilizados

ITALIANO


Lampada HEINE per visita oftalmologica


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

Destinazione d’uso

La lampada diagnostica per uso oftalmologico HEINE è stata concepita per l’esame di tunica mediana, cornea, umor acqueo, cristallino e corpo vitreo dell’occhio. Gli strumenti dispongono di un sistema ottico di precisione per l’esame e di un dispositivo d’illuminazione alimentato con batteria. Gli apparecchi sono stati concepiti è destinato a un esame temporaneo e i pazienti possono essere visitati in conformità con le indicazioni di esposizione. Il dispositivo va adoperato esclusivamente da personale medico qualificato presso strutture pro-fessionali del settore medico.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

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

 **NOTA!** Questo simbolo è utilizzato per le informazioni importanti ma non correlate ai pericoli.

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio dello strumento avvitare e|o inserire la testa dello strumento sull’impugnatura a batteria HEINE e|o impugnatura ricaricabile HEINE.

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

Anello bianco = lampada HEINE XHL da 2,5 V

Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE

Anello rosso = lampada HEINE XHL da 3,5 V

Utilizzabile solo con l’impugnatura ricaricabile HEINE

Utilizzo

Con la rondella zigrinata (1) si possono selezionare 3 diaframmi di diversa grandezza, un filtro blu e una luce a fessura. La selezione si può effettuare durante l’esame, aiutandosi con il pollice o pollice e indice.

I diaframmi si mettono a fuoco a circa 100 mm di distanza dalla lampada e hanno le seguenti grandezze:

diaframma grande e filtro blu: diam. 10,5 mm

medio diam. 6,5 mm


piccolo diam. 4 mm

a fessura 10,5 x 0,7 mm

La lampada diagnostica per uso oftalmologico è destinato a un esame temporaneo della durata inferiore a 2 minuti con una pausa di 15 minuti prima dell’uso successivo.

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

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.

ATTENZIONE – La luce di questo strumento può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l’aumentare della durata dell’irradiazione. L’irradiazione con questo strumento alla massima intensità per una durata superiore a 30 secondi porta al superamento del valore di riferimento per il livello di pericolo.

L’intensità della luce rivolta verso l’occhio del paziente deve essere ridotta al minimo. 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.

Igienizzazione

L’istruzione è disponibile:


- dal link www.heine.com

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

Manutenzione

Non è necessaria nessuna manutenzione regolare. La manutenzione seguente dovrebbe essere effettuata al di fuori dell’ambiente del paziente (ad almeno 1,5 metri dal paziente o dal supporto del paziente secondo la norma IEC 60601-1) quando lo si ritiene necessario.

Sostituzione della fonte di luce

 Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l’apparecchio.


Togliere la lampada diagnostica per uso oftalmologico dall’impugnatura HEINE, svitare il connettore (2) ed estrarre la lampada con cautela.

Strofinare la punta della nuova lampada con un panno morbido e reinserire la lampada. Riavvitare il connettore (2).

Assistenza

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

Indicazioni generali


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

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

Avvertenza per l’utilizzatore e|o il paziente:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all’autorità competente dello stato membro.

Indicazioni avvertimenti

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

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas|liquidi infiammabili o in un ambiente ricco di ossigeno.


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

Non modificare l’apparecchio.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

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

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
<p>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.</p>	
<p>Statement for the operational environments</p>	<p>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.</p>
<p>Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance</p>	<p>None</p>
<p>Warning</p>	<p>Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.</p> <p>Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</p> <p>Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ophthalmic examination lamp, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the perfor-mance of this equipment could result.</p>
<p>A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance</p>	<p>See attachment</p>
Test	Compliance
<p>RF emissions CISPR11</p>	<p>Group 1 Class B</p>
<p>Harmonic Emissions</p>	<p>Passed*</p>
<p>Voltage Fluctuations Flicker</p>	<p>Passed*</p>

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

Technical specification	
<p>Environmental conditions for operation</p>	<p>+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa</p>
<p>Environmental conditions for storage</p>	<p>+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa</p>
<p>Environmental conditions for transport</p>	<p>-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa</p>
<p>Nominal voltage</p>	<p>3,0 V – 3,7 V</p>
<p>Nominal current</p>	<p>760 mA</p>
<p>Protection class</p>	<p>internal power supply</p>

XHL Xenon Halogen Bulbs	
2.5 V	X-001.88.032
3.5 V	X-002.88.047

<p>Erläuterung der verwendeten Symbole Explanation of utilized symbols Explication des symboles utilisés Explicación de los símbolos utilizados Spiegazione dei simboli utilizzati</p>	
<p>  <p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizin-produktverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.</p></p>	
<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 ordine numero</p></p>	
<p> <p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore</p></p>	
<p> <p>Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione</p></p>	
<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)</p></p>	
<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</p></p>	
<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</p></p>	
<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</p></p>	
<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</p></p>	
<p> <p>Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!</p></p>	
<p> <p>Trocken lagern! Keep dry! Conservar au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!</p></p>	
<p> <p>Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d’emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l’uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)</p></p>	
<p> <p>Unique Device Identification</p></p>	
<p> <p>Medical Device</p></p>	

<p>med 6996</p>	<p>2022-03-29</p>
<p> HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany www.heine.com</p>	

