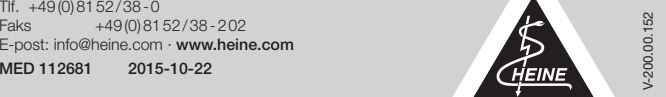


HEINE direkte oftalmoskoper



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Tyskland
Tlf. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Faks +49 (0) 81 52 / 38 - 202
E-post: info@heine.com · www.heine.com
MED 112681 2015-10-22



HEINE direkte oftalmoskoper

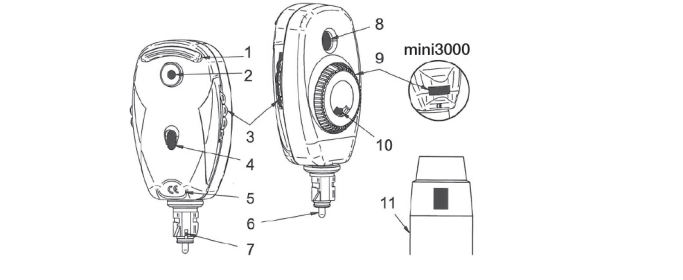
Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i HEINE-serien med direkte oftalmoskoper: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

Tiltent bruk
HEINE direkte oftalmoskoper er beregnet for undersøkelse av øyets medier (hornhinnen, kammervæsken, linsen, glasslegemet) og netthinnen. Instrumentene har et optisk undersøkelsessystem og en belysningssenhel som drives av et batteri eller oppladbart batteri. De må bare brukes av kvalifisert helsepersonell. Instrumentene er beregnet for kortvarig undersøkelse; pasientene kan undersøkes i henhold til de angitte retningslinjene for eksponering.

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

- FORSIKTIG!** Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslene ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).
- MERKNAD!** Gir verdifulle råd vedrørende installasjon, bruk, vedlikehold eller reparasjon. Merknader er viktige, men ikke relatert til faresituasjoner.



- Produktoversikt**
- | | | |
|---|-----------------------|--|
| 1 Brillestøtte | 5 Tommelstøtte | 9 Aperturhjul |
| 2 Visningsapertur | 6 HEINE XHL-/LED-pære | 10 Filtervelgjer (rod-fritt interferensfilter) |
| 3 Linsehjul | 7 Koblingsstykke | 11 HEINE håndtak |
| 4 Dioptriavlesning (pluss = grønn, minus = rød) | 8 Visningsvindu | |

Korreksjonsverdier for linsehjul (3)
BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180
+1 1D-trinn: 1–10 | 15 | 20 | 40 | D
-1 1D-trinn: 1–10 | 15 | 20 | 25 | 35 | D

BETA200 S LED, BETA200 S
+1 1D-trinn: +1 l.o.m. +38 D
-1 1D-trinn: -1 l.o.m. -36 D

mini3000 LED, mini3000
+1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
-1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Oppsett
For oppsett av HEINE-enhetene, skru instrumenthodet inn i HEINE-batterihåndtaket eller plugg det i det oppladbare HEINE-håndtaket.

Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket. Fargemerkingen nederst på lampen angir lampespenningen:
Hvit ring = HEINE XHL® 2,5 V-pære
kun for bruk med HEINE BETA-batterihåndtaket
Rød ring = HEINE XHL® 3,5 V-pære
Svart ring = HEINE LED-belysning
kun for bruk med det oppladbare HEINE BETA-håndtaket
Dette gjelder ikke for HEINE-oftalmoskopene i mini3000-serien. Lampespenningen i denne serien er alltid 2,5 V uansett håndtak.

Bruk
Under undersøkelsen plasserer du pekefingeren på linsehjulet (3) og starter undersøkelsen med den minste aperturinnstillingen. Plasser tommelen på tommelstøtten (5) eller på festeklipset (mini3000-instrumenter). I visningsaperturen (2) kan du lese av den innstilte diopterverdien til linsen (negative verdier vises i rødt, positive i svart). Du kan også betjene aperturhjulet (9) med pekefingeren. Ved hjelp av filtervelgjeren (10) kan du aktivere det rød-frie filteret. Avhengig av instrumentet kan du velge mellom ulike aperturer:



Fra venstre til høyre: MicroSpot, middels apertur, stor apertur, blå-filter, fikseringsstjerne med polkoordinater, fikseringsstjerne, slisseapertur, halvpunkt, rød-fritt filter.

For å holde nede lampehustemperaturen skal ikke aktivtiden overstige 2 minutter, og av-tiden skal være på minst 15 minutter.

Hold enheten så nær øyet som mulig. Oppsett og bruk av HEINE-håndtakene er beskrevet i en egen bruksanvisning.

Hygienisk repressering
Instruksjonene vedrørende hygienisk repressering må overholdes, basert på nasjonale standarder, lover og retningslinjer.

Klassifisering i henhold til KRINKO: ikke-kritisk
Spaulding-klassifisering USA: ikke-kritisk

La enheten avkjøles før repressering.
Ved mistanke om kontaminering skal hygienisk klargjøring av instrumentet utføres. De beskrevne rengjørings- og desinfeksjonstiltakene erstatter ikke institusjonens regler. HEINE Optotechnik godkjenner bare ressurser og prosedyrer som er angitt i denne bruksanvisningen. Rengjøring og desinfeksjon skal bare utføres av personell med tilstrekkelig hygienekunnskap. Følg instruksjonene fra produsenten av represseringsmediene. Ikke bruk sprayte- eller immersjonsdesinfeksjon, eller dryppende våte eller skummende servietter. Ikke bruk automatisert repressering eller repressering med ultralyd.

Prosedyre
Rengjør og desinfiser oftalmoskopet manuelt mens det er koblet til håndtaket (tørk ren og tørk for å desinfisere).
Anbefalte midler:
Rengjøringsmiddel: Neodisher® MediClean
Desinfeksjonsmiddel: alkoholbasert (f.eks. Incides®-servietter)

Skifte lyskilden
Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket. La enheten avkjøles før pæren skiftes.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED
LED-lampen kan ikke skiftes ut på disse oftalmoskopene.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
Koble oftalmoskopet fra håndtaket, og fjern pæren (6). Sett i den nye pæren til den låses på plass. Tappen må passe i rillen i nippelen.

Vedlikehold og service
Instrumentene trenger ikke vedlikehold eller service.

Generelle advarsler
Kontroller at enheten fungerer korrekt for 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. MR-skannere.
Enheten må ikke modifiseres.
Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Generelle merknader
Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-produkter eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE.
Bruk så lite lys som mulig når du utfører undersøkelser. I den forbindelsen kan du bruke fikseringsstjernen, siden denne forbundet med et nøytralt grå-filter som reduserer lysstyrken til 30 %. Husk å slå av lyset etter hver undersøkelse.

Lyseeksponeringsfare
Siden langvarig og intens lyseeksponering 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.
Forsiktig – Lyset som avgis fra dette instrumentet, er forbundet med potensiell fare. Jo lengre eksponeringen varer, desto høyere er risikoen for okular skade. Eksponering for lys fra dette instrumentet når det brukes med maksimal intensitet, skal ikke overstige varighetene i tabellen nedenfor:

Retningslinjer for eksponering:

Instrumenttype	Avstand* [mm]	Varighet [min]
BETA200 LED	10	≤ 8
BETA200 S LED	50	≤ 8
	100	≤ 3
BETA200	10	≤ 10
BETA200 M2	50	≤ 3
BETA200 S	100	≤ 1
K180	10	≤ 2
	50	≤ 2
	100	≤ 1
mini3000 LED	10	≤ 4
	50	≤ 4
	100	≤ 3
mini3000	10	≤ 5
	50	≤ 5
	100	≤ 1

*) fra instrument til pasient

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

Elektromagnetisk kompatibilitet
Medisinske elektriske enheter er underlagt spesielle forsiktighetshensyn vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske elektriske enheter.

Dette er en enhet i et hjemmemiljø. Enheten kan forårsake radiointerferens, så det kan være nødvendig å treffe forholdsregler, f.eks. reorientering, ny plassering eller avskjerming av enheten eller begrensnig av tilkoblingen til stedet.
Bruk av andre tilbehør, omformere eller kabler enn de som er spesifisert av HEINE, kan føre til økt utstråling og redusert elektrisk immunitet for det medisinske utstyret.
Enheten skal ikke plasseres eller brukes i umiddelbar nærhet til andre enheter. Hvis enheten skal brukes stabilt på eller med andre enheter, må enheten overvåkes for å sikre at den fungerer korrekt på dette stedet.

Tillegget inneholder tabellene "Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet", tekniske data og symbolforklaringer.

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp		
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslipptest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Enheten bruker kun RF-energi til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og det er lite sannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	Enheten er egnet for bruk i alle institusjoner, herunder i hjemmemiljøer og i miljøer som er direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnett som forsyner boligbygg med strøm. Advarsel: Enheten er bare beregnet for bruk av helsepersonell. Dette er en enhet av klasse A CISPR 11 i et hjemmemiljø. Enheten kan forårsake radiointerferens, så det kan være nødvendig å treffe forholdsregler, f.eks. reorientering, ny plassering eller avskjerming av enheten eller begrensnig av tilkoblingen til stedet.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/limmerutslipp IEC 61000-3-3	Bestått	

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet		
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning	Gulvene skal være av tre, betong eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk rask transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV for nettkabler – fase, ± 2 kV for inngangs- og utgangslinjer	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV spenningsfase – fase, ± 2 kV spenningsfase – jord	Kvaliteten på nettstrømmen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, forbigående avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningen i strømforsyningens inngående linjer er iht. IEC 61000-4-11	< 5 % Ur, (>95 % fall i UT) i 1/2 periode 40 % Ur, (60 % fall i UT) i 5 perioder 70 % Ur, (30 % fall i UT) i 25 perioder < 5 % Ur, (>95 % fall i Ur) i 5 sekunder	Kvaliteten på nettstrømmen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheten krever opprettholdt drift under strømbrudd, anbefales det at enheten forsynes av en UPS (avbruddsfri strømforsyning) eller et batteri.
Magnetisk felt for strømfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelt skal være på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Kommentar: Ur er vekselstrømmens forsyningsspenning for anvendelse av testnivået.

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz	3 V eff	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra formelen som gjelder for senderens frekvens.
Ultrått HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5G Hz	3 V/m	Anbefalt separasjonsavstand: d = 3,5/3 * SQRT (P/W) d = 3,5/3 * SQRT (P/W) 80 MHz til 800 MHz d = 7/3 * SQRT (P/W) 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsentens opplysninger, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltskyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:

Merknad 1: Ved 80 Hz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a Feltskyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile og trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-sendinger og TV-sendinger kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å undersøke det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltskyrken på stedet der enheten brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal enheten observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, slik som reorientering eller flytting av enheten.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltskyrken være under 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der ultrått RF-førstyrmeser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å holde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	80 MHz til 800 MHz d = 3,5/3 * SQRT (P)	800 MHz til 2,5 GHz d = 7/3 * SQRT (P)
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) finnes ved å bruke formelen som gjelder senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsentens opplysninger.
Merknad 1: Ved 80 Hz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Tekniske spesifikasjoner

Miljøbetingelser for bruk	+10 °C til +35 °C 30 % til 75 % relativ fuktighet 700 hPa til 1060 hPa	XHL xenon-halogenpærer	2,5 V	3,5 V
Miljøbetingelser for oppbevaring	+5 °C til +45 °C 45 % til 80 % relativ fuktighet 500 hPa til 1060 hPa	BETA200 S/200/200 M2	#069	AV: #070 TL: #072
Miljøbetingelser for transport	-20 °C til +50 °C 45 % til 80 % relativ fuktighet 500 hPa til 1060 hPa	K180	#084	AV: #085 TL: #085
		mini3000	#106	-
Nominell spenning:	3,0 V – 3,7 V			
Nominell strøm:	XHL: maks. 760 mA LED: maks. 350 mA			
Beskyttelsesklasse:	Intern strømforsyning			
Enhetsklassifisering i henhold til ISO 10942	Gruppe: B			
Enhetsklassifisering i henhold til ISO 15004-2	Gruppe: 2			

Symbolforklaring
Følgende symboler finnes på enheten eller emballasjen:

	CE-merket angir at produktet er i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.		Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport
	Katalog- eller bestillingsnummer		Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport
	Produsent		Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport.
	Produksjonsdato		Trykkbegrensning for oppbevaring og transport
	Produkter med dette symbolet skal ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)		Ømtålig, behandles forsiktig!
			Hold tørt!

	"Grüner Punkt" (landsspesifikt)
	Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)