

HEINE Oftalmoscopios Directos

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

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

Uso previsto

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

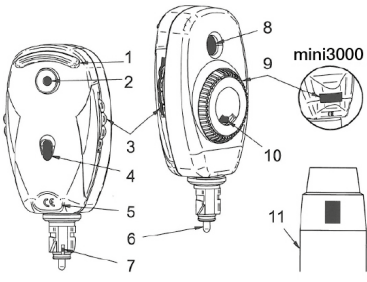
Información de advertencia y seguridad

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

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

Partes del producto

- 1 Apoyo de gafas
- 2 Entrada del visor
- 3 Rueda de lentes
- 4 Indicación de los valores de corrección (más = verde, menos = rojo)
- 5 Cavidad en la caja para apoyo del pulgar
- 6 Lámpara HEINE XHL/LED
- 7 Conector
- 8 Salida del visor
- 9 Rueda del diafragma
- 10 Interruptor de filtros (filtro de interferencias libre de rojo)
- 11 HEINE Mango



Rueda de objetivo con valores de corrección (3)

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180

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

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

BETA200 S LED, BETA200 S

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

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

mini3000 LED, mini3000

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

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

Modo de funcionamiento

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

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

Anillo blanco = HEINE XHL® 2,5 V. La lámpara solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE BETA®

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

Anillo negro = HEINE iluminación LED

solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA® o unidad de pared HEINE®

Esto no es aplicable a los oftalmoscopio HEINE de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

Manejo

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

Dependiendo del aparato pueden seleccionarse distintos diaframas:



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

Sostenga el aparato lo mas cerca posible del ojo.

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

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

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

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

Mantenimiento

Recambio de la fuente de luz

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

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

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

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

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

Servicio técnico

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

Notas generales

 La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o 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.

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

Advertencias generales

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

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

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

No modifique el aparato.

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

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

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.

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 duraceo más de (ver la tabla siguiente) sobrepasa los valores de referencia del riesgo.

Datos de exposición:

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

*) entre el aparato y el ojo del paciente

Gestión de residuos

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

Adjuntas encontrará las tablas

- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas

- Los datos técnicos

- Explicación de los símbolos utilizados

Oftalmoscopi diretti HEINE

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

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

Destinazione d'uso

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

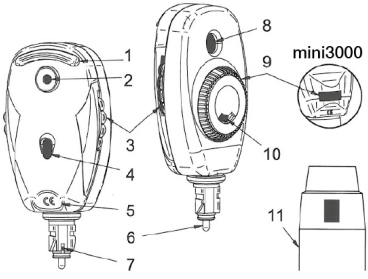
Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

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

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

Informazioni generali sul prodotto

- 1 Poggiaocchiali
- 2 Finestra d'osservazione
- 3 Rotella della lente
- 4 Indicazione dei valori di correzione (plus = verde; minus = rosso)
- 5 Incavo poggia-pollice
- 6 Lampada HEINE XHL/LED
- 7 Spina di collegamento
- 8 Finestra d'osservazione lato paziente
- 9 Rotella del diaframma
- 10 Commutatore filtri (filtri interferenza – libero da rosso)
- 11 HEINE Manico



Porta lenti rotante con valori di correzione (3)

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180

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

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

BETA200 S LED, BETA200 S

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

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

mini3000 LED, mini3000

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

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

Messa in esercizio

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

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

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

Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA®.

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

Anello nero = HEINE illuminazione a LED

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

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

Utilizzo

Durante l'esame appoggiate il dito indice sul porta lenti rotante (3) e iniziate l'esame con l'impostazione del diaframma più ridotto. Posizionate il pollice nell'apposita cavità di inserimento o sul supporto clip (apparecchi mini3000). Nella finestra (4) potete potete leggere il valore delle diottrie impostato della lente (i valori negativi sono indicati in rosso, i valori positivi in nero). Con il dito indice è possibile controllare anche la rotella del diaframma (9). Con il commutatore filtri (10) potete attivare il filtro antiriflesso.

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



Da sinistra a destra: MicroSpot, cerchio medio, cerchio grande, filtro blu, stellina di fissazione con coordinate polari, stellina di fissazione, fessura, mezzocerchio, filtro antiriflesso.

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

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

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

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

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com

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

Manutenzione

Sostituzione della fonte di luce

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

Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

Il LED dell'oftalmoscopio non puo essere sostituito.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000

Staccare l'oftalmoscopio dal manico ed estrarre la lampada (6). Innestare la lampada fino al perno. Il perno deve essere inserito nell'intaglio del tubo di guida.

Assistenza

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

Indicazioni generali

 La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o 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.

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

Avvertenze generali

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

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

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

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

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.

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

Indicazioni per l'esposizione:

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

*) tra il dispositivo e l'occhio del paziente

Smaltimento

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

In appendice sono riportate le tabelle

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove

- Dati tecnici

- Spiegazione dei simboli utilizzati

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment 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 direct ophthalmoscope, 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

Erläuterung der verwendeten Symbole

Explanation of utilized symbols

Explication des symboles utilisés

Explicación de los símbolos utilizados

Spiegazione dei simboli utilizzati

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen 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
	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
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	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)
	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
	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

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel.

	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Sallittu ilmakestoisuus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte Fuktighetsbegränsning för oppbevaring og transport
	Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte Tryckbegränsning för oppbevaring og transport
	Försiktigt! Risk för brott! Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseia com cuidado! Ömtålig, behandles forsiktig!
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco! Hold tørt!
	Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Täustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)