

Aaltistumistietoja:

Koska jatkuvaa voimakas altistuminen valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteilla ei saa tutkia silmää tarpeettomasti. Myöskään kirkkautta ei saa säätää korkeammaksi kuin kohderakenteen tarkastelemisen vaatii.

Verkkokalvon fotokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistumisen kesto. Kun säteilyn kesto vähennetään puoleen, altistuminen saa estää kaksi kertaa niin pitkään, ennen kuin enimmäisraja-arvo saavutetaan.

Vaikka oftalmoskoopin epäsuoran tai suoran valon ei ole todettu aiheuttavan akutteja 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 silmäsiirous. Riski voi myös kasvaa, kun potilaasta on tutkittu 24 tunnin sisällä jo tällä tai jollakin toisella oftalmologisella laitteella. Näin on erityisesti silloin, kun silmää on tutkittu silmänpohjakameralla.

Varoitus: tämän instrumentin valo voi olla haitallista. Silmävamman riski kasvaa säteilyn keston pituudesta. Tämän laitteen valolle altistuminen enimmäisintensiteetillä (katso alla oleva taulukko) aiheuttaa riskin, kun ohjeavrot ylittyvät.

Laitetyyppi	Etäisyyts* [mm]	Kesto [min]	Laitetyyppi	Etäisyyts* [mm]	Kesto [min]
BETA200 LED	10	≤ 8	mini3000 LED	10	≤ 4
BETA200 S LED	50	≤ 8		50	≤ 4
	100	≤ 3		100	≤ 3
BETA200	10	≤ 10	mini3000	10	≤ 5
BETA200 M2	50	≤ 3		50	≤ 5
BETA200 S	100	≤ 1		100	≤ 1
K180	10	≤ 2			
	50	≤ 2			
	100	≤ 1			

*) laitteen ja potilaan silmän välillä

Hävitäminen

Tuote täyttää laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikakaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääryyksiä täytyy noudattaa.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

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

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

Sellaisten lisävarusteiden, muutajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäväiksi – poikkeuksena ovat muutajajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriönkestävyyden heikkenemisen.

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

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

HEINE oftalmoscópios diretos

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de oftalmoscópios diretos da BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Por favor leia estas instruções e guarde-as para futuras consultas.

Finalidade

Os oftalmoscópios diretos HEINE são indicados para o exame dos meios refringentes (córnea, humor aquoso, cristalino, corpo vítreo) e da retina do olho. Os aparelhos dispõem de uma óptica de exame, assim como de uma unidade de iluminação alimentada por bateria ou pilhas. A utilização só deve ser efetuada por profissionais de saúde devidamente qualificados. Os aparelhos são indicados para exames de curta duração, os pacientes podem ser examinados de acordo com os dados de exposição.

Avisos e Informações de Segurança

ADVERTÊNCIA! Indica situações de perigo em potencial. Ignorar as instruções correspondentes, pode levar a situações perigosas de leve a moderada extensão. (Cor de fundo: amarela; cor de primeiro plano: preta).

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

Visão geral do produto

- Apelo para os olhos
- Janela de vista para o interior
- Roda da lente
- Janela de leitura das dioptrias (positivas = verde, negativas = vermelhas)
- Apelo para polegar
- HEINE XHL / Lâmpada LED
- Conector de ligação
- Janela de vista para o exterior
- Disco de aberturas
- Comutador de filtro
- Filtro "red free" de interferência)
- Punho HEINE

Valor de correção Roda da lente (3)

BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180

+ em etapas 1D: -1|0|15|20|40| D

- em etapas 1D: -1|0|15|20|25|35 D

BETA200 S LED, BETA200 S

+ em etapas 1D: +1 a +38 D

- em etapas 1D: -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

Montagem

Para montar o instrumentos HEINE, encaixe a cabeça do aparelho no cabo de pilhas HEINE ou no cabo de bateria recarregável. Verifique que a voltagem da lâmpada esteja de acordo com a voltagem do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lâmpada:

Anel branco = lâmpada HEINE XHL® 2,5 V

Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL® 3,5 V

Anel preto = HEINE iluminação LED

somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA

Isto não vigora para os oftalmoscópio da série mini3000. Independentemente do punho a tensão de lâmpada não comporta sempre 2,5 V.

Operação
Durante o exame, coloque o seu indicador na roda da lente (3) e inicie o exame com a definição de abertura mais baixa. Coloque o polegar no apoio para polegar (5) ou no suporte do clipe (aparelhos mini3000). Na janela de vista para o interior (2) você pode ler o valor de dioptrias da lente definido (números negativos representados em vermelhos, valores positivos em preto). Você também pode operar a roda de abertura (9) com o seu indicador.

Dependendo do aparelho, você pode selecionar entre diferentes aberturas:



Da esquerda para a direita: MicroSpot, círculo médio, círculo grande, filtro azul, estrela de fixação com coordenadas polares, estrela de fixação, fenda, semicírculo, filtro "red-free".

Os oftalmoscópios HEINE devem ser utilizados em exames de curta duração < 2 min., com um intervalo de 15 minutos, até serem novamente utilizados.

Mantenha o aparelho tao proximo quanto possivel do olho!

A colocação em funcionamento e a operação dos punhos da HEINE estão descritos nas instruções de uso separadamente.

Reprocessamento Higiénico

Instruções de reprocessamento devem ser respeitadas com base em normas, leis e diretrizes nacionais. Classificação de acordo com KRINKO: não crítico

Spaulding Classificação dos EUA: não crítico

Deixe o aparelho resfriar antes do acondicionamento.

Em caso de suspeita de contaminação, efetue um acondicionamento higiénico. As medidas descritas para limpeza e desinfecção não substituem as regras válidas para o funcionamento.

A HEINE Optotechnik só autoriza os produtos e métodos referidos abaixo. A limpeza e a desinfecção devem ser efetuadas apenas por uma pessoa com competências higiénicas adequadas. Observar as indicações dos fabricantes dos materiais de tratamento.

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

Procedimentos

Limpe e desinfete o oftalmoscópio manualmente (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

Produtos recomendados:

Produtos de limpeza: Neodisher® MediClean

Produtos desinfetantes: alcólicia (por ex. Incides® Tissues)

Mudança da fonte de luz

Verifique se a voltagem da lâmpada esta em conformidade com a voltagem do cabo. Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.

BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED

No oftalmoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000
Separar, simplesmente, o aparelho do punho e puxar a lâmpada (6), para fora. Inserir, completamente, a lâmpada no corpo do aparelho. O pino da lâmpada deve-se ajustar à ranhura do aparelho.

Manutenção e assistência

Os aparelhos não necessitam de manutenção e de assistência.

Notas Advertências

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 HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

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.

Reduza a intensidade da luz o máximo possível durante o exame. Pode utilizar a estrela de fixação para reduzir a intensidade da luz, pois esta está combinada com um filtro cinza e reduz a intensidade da luz em aprox. 30 %. Desligue a iluminação após a conclusão de cada exame.

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 irradiação e da duração da exposição. Se a intensidade da irradiação for reduzida para metade, o tempo de exposição pode ser dobrado para atingir o valor limite máximo. Embora não tenham sido detectados perigos ópticos agudos devido a oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se a redução da intensidade da luz que é dirigida ao olho do paciente para a medida mínima necessária para o exame. As crianças, os afáticos e as pessoas com doenças oculares têm um maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa examinada já tiver sido examinada uma vez nas últimas 24 horas com este ou outro instrumento oftalmológico. Isto verifica-se particularmente se o olho tiver sido exposto a uma câmara retiniana.

Atenção – A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de uma lesão ocular aumenta com a duração da irradiação. Uma duração da irradiação superior a (ver tabela seguinte) com este instrumento na intensidade máxima leva a uma ultrapassagem do valor de referência para perigo.

Tipo de aparelho	Distância* [mm]	Duração [min]	Tipo de aparelho	Distância* [mm]	Duração [min]
BETA200 LED	10	≤ 8	mini3000 LED	10	≤ 4
BETA200 S LED	50	≤ 8		50	≤ 4
	100	≤ 3		100	≤ 3
BETA200	10	≤ 10	mini3000	10	≤ 5
BETA200 M2	50	≤ 3		50	≤ 5
BETA200 S	100	≤ 1		100	≤ 1
K180	10	≤ 2			
	50	≤ 2			
	100	≤ 1			

*) entre o aparelho e o olho do paciente

Descartável

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

Favor observar as leis nacionais de descarte.

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

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

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

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

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

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.

Tiltenkt bruk

HEINE direkte oftalmoskoper er beregnet for undersøkelse av øyets medier (hornhinnen, kammervæskén, linsen, glasslegemet) og netthinnen. Instrumentene har et optisk undersøkelsessystem og en belysnings-enhet 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 varslet 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

- Brillestatte
- Visningsapertur
- Linsehlj
- Dioptrivalisering (pluss = grønn, minus = rød)
- Tommeistotte
- HEINE XHL-/LED-pære
- Koblingsstykke
- Visningsvindu
- Aperturhlj
- Filturveilger (rod-fritt interferensfilter)
- HEINE hndtak

Korreksjonsverdier for linsehlj (3)
BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180
+1 D-trinn: -1|0|15|20|40| D
-1 D-trinn: -1|0|15|20|25|35 D

BETA200 S LED, BETA200 S

+1 D-trinn: +1 t.o.m. +38 D

-1 D-trinn: -1 t.o.m. -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

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

Rad 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 usansett håndtak.

Bruk

Under undersøkelsen plasser du pekefingeren på linsehlj (3) og starter undersøkelsen med den minste aperturinnstillingen. Plasser tommelet på tommelestøtten (5) eller på festeklippet (mini3000-instrumentet). I visningsaperturen (2) kan du lese av den innstilte dioptriværdien til linsen (negative verdier vises i rødt, positive i svart). Du kan også betjene aperturhjul (9) med pekefingeren.

Ved hjelp av filturveilgeren (10) kan du aktivere det rød-fritt 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 aktiviteten 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 reprocessing
Instruksjonene vedrørende hygienisk reprocessing må overholdes, basert på nasjonale standarder, lover og retningslinjer.

Klassifisering i henhold til KRINKO: ikke-kritisk

Spaulding-klassifisering USA: ikke-kritisk

La enheten avkjøles for reprocessing.

Ved mistanke om kontaminering skal hygienisk klargjøring av instrumentet utføres.

De beskrivne rengjørings- og desinfeksjonstiltakene erstatter ikke institusjonens regler.

HEINE Optotechnik godkjenner bare ressurser og prosedyrene som er angitt i denne bruksanvisningen.

Rengjøring og desinfeksjon skal bare utføres av personell med tilstrekkelig hygienekunnskap.

Følg instruksjonene fra produsenten av reprocessingermidlene.

Ikke bruk sprayte- eller immersionsdesinfeksjon, eller dryppende våte eller skummende servietter. Ikke bruk automatisert reprocessing eller reprocessing 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 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 innover 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.

For mer informasjon, besøk www.heine.com.

Bruk så lite lys som mulig når du utfører undersøkelser. I den forbindelsen kan du bruke fikseringsstjer-nen, siden denne forbundet med et nøytralt grå-filter som reduserer lysstyrken til 30 %. Husk å slå av lyset etter hver undersøkelse.

Lyseksponeringsfare

Siden langvarig og intens lyseksposering kan skade netthinnen, skal du unngå å bruke enheten til okularundersøkelse lenger enn nødvendig, og lystyrkeinnstillingen 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 doubles for å nå den maksimale eksponeringsgrensen.

Selv om det ikke er påvist akutte optiske strålingsfarer for direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefa-les det at intensiteten til lyset som rettes i pasientens øye, begrenses til minimumsnivået som er nødven-dig for å kunne stille diagnose. Spedbarn, innløsele og personer med øyesykdom er mer risikoutsatte. Risikoen kan også være for høyret 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 time. Dette gjelder spesielt hvis øyet har vært eksponert for netthinnefotografering.

Forsiktig – Lyset som avgis fra dette instrumentet, er forbundet med potensiell fare. Jo