

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

со светодиодным и ксенон-галогеновым освещением



CE

HEINE OMEGA® 500 HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

со светодиодным и ксенон-галогеновым освещением


Перед использованием офтальмоскопов HEINE OMEGA® 500, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и держите её под руками для обращения к ней по мере необходимости.

Основные условия гарантии


Вместо определенного законодательством гарантийного срока в 2 года, HEINE предоставляет гарантию на 5 лет с даты поставки товара с завода, на все свое оборудование (за исключением расходных материалов, например, лампочек, одноразовых изделий и аккумуляторов).


Мы гарантируем исправную работу инструмента при условии соблюдения правил, установленных производителем в руководстве по эксплуатации. При обнаружении неисправностей и поломок, возникших в результате фабричного брака в течение гарантийного периода, установленного законодательством и предприятием-изготовителем, изделие подлежат бесплатному ремонту. В случае предъявления претензии в течение гарантийного периода, установленного законодательством, покупатель должен представить доказательство того, что брак присутствовал в момент доставки товара. Гарантия, установленная законодательством и предприятием-изготовителем, не распространяется на повреждения, возникшие в результате закономерного износа, неправильной эксплуатации, использования деталей или запасных частей не торговой марки "HEINE" (в частности, лампочек, разработанных специально для "HEINE" по следующим критериям: изменение цвета в зависимости от температуры,

долговечность, безопасность, качество оптики и работы). Кроме того, гарантия не распространяется на приборы, ремонт или модификация которых были выполнены лицами, не имеющими лицензии "HEINE". Гарантийный ремонт не будет производиться также в случае нарушения клиентом правил эксплуатации. Все последующие претензии, в частности по устранению неисправностей деталей, не связанных напрямую с "HEINE", не рассматриваются. По вопросам ремонта просьба обращаться к поставщику, который вернёт нам изделие или направит их нашему уполномоченному представителю.

 **Только для США:** федеральный закон ограничивает покупку и заказ этого прибора врачами или практикующими врачами.

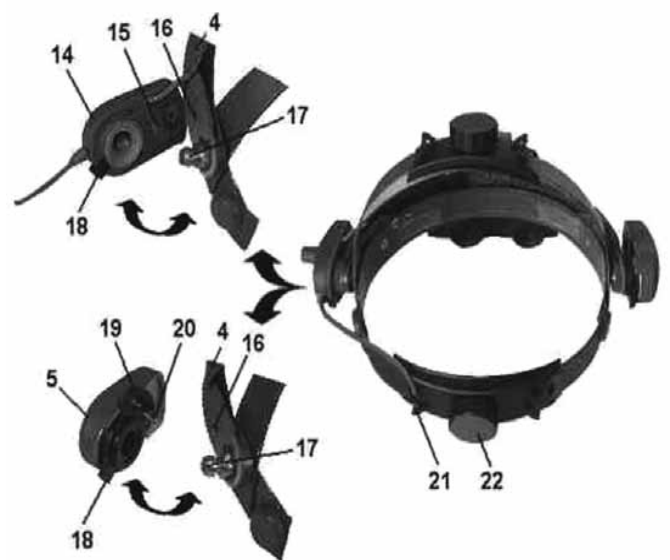
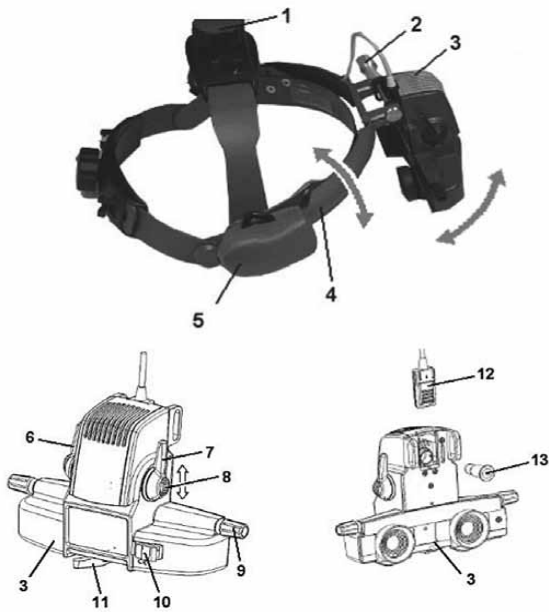
Меры безопасности

 **Внимание!** Указывает на потенциально опасные ситуации. Игнорирование соответствующих инструкций может привести к возникновению опасных ситуаций (желтый фоновый цвет, черный цвет переднего плана).

 **Примечание!** Указывает на ценную рекомендацию относительно установки, эксплуатации, технического обслуживания или ремонта прибора. Примечания имеют значение, но не связаны с возникновением опасных ситуаций.

Область применения

Офтальмоскоп HEINE OMEGA® 500 – это устройство, действующее от аккумулятора или от переменного тока, содержащее осветительную оптику и предназначенное для исследования роговой оболочки глаза, хрусталика глаза, стекловидного тела и сетчатки глаза.



Обзор системы

- 1 Винт настройки высоты шлема
- 2 Винт настройки
- 3 Оптика
- 4 Держатель оптики
- 5 Регулятор положения
- 6 Регулятор фильтров
- 7 Регулятор диафрагмы
- 8 Фиксаторы
- 9 Поворотная кнопка
- 10 Крепление для обучающего зеркала
- 11 Рычаг
- 12 Крышка лампы
- 13 Лампа
- 14 Регулятор яркости HC 50 L
- 15 Направляющая
- 16 Отверстие для направляющего штырька
- 17 Штырек
- 18 Спусковой механизм

- 19 Фиксатор
- 20 Направляющая
- 21 Направляющая кабеля
- 22 Винт настройки размера шлема
- 23 Крышка
- 24 Соединительный кабель HC 50 L с разъемом UNPLUGGED

Настройка офтальмоскопа HEINE OMEGA® 500

Офтальмоскоп HEINE OMEGA® 500 может работать со светодиодной лампой или ксенон-галогеновой лампой 5Вт.

Работа с HEINE® mPack или EN50

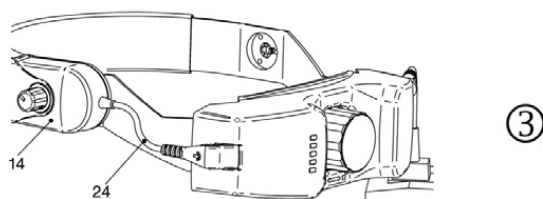
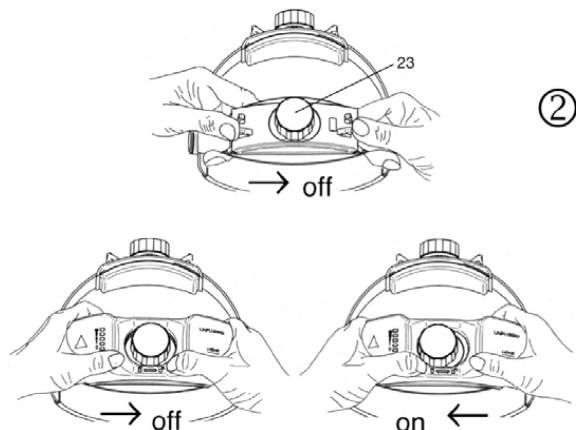
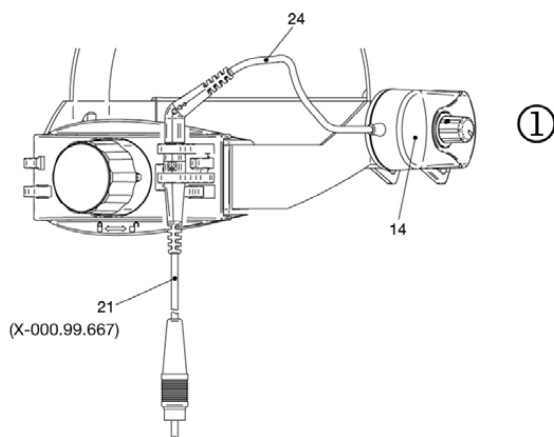
Для использования HEINE OMEGA 500 с HEINE mPack или HEINE EN50, подсоедините короткий кабель (24) регулятора яркости HC50 (14) к соединительному кабелю (Cinch) и закрепите его в направляющей (21). Прикрепите соединительный кабель (Cinch) к HEINE mPack или HEINE EN50 и настройте яркость при помощи регулятора яркости HC50 (14) (рис.1).

Работа с mPack UNPLUGGED:

Для использования HEINE OMEGA 500 с HEINE mPack UNPLUGGED, сначала снимите крышку с задней части обруча (23). Для этого передвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой (рис.2). Затем прикрепите HEINE mPack UNPLUGGED к обручу. Для этого возьмите обруч левой рукой и правым большим пальцем передвиньте HEINE mPack UNPLUGGED влево до щелчка. Подсоедините короткий кабель (24) регулятора яркости HC50 (14) к HEINE mPack UNPLUGGED. Поворотная кнопка на регуляторе яркости HC50 предназначена для включения и настройки яркости (14) (Рис.3).

Установка регулятора яркости HC50

Для использования HEINE OMEGA 500 с источником питания, подсоедините короткий кабель (24) регулятора яркости HC50 (14) к соединительному кабелю (Cinch) и закрепите его в направляющей (21). Прикрепите соединительный кабель (Cinch) к блоку питания и настройте яркость при помощи регулятора яркости HC50 (14) (рис.1).



Работа с HEINE OMEGA 500 Основные настройки:

Включите прибор при помощи поворотной кнопки на регуляторе яркости HC50.

Регулятор диафрагмы (7) и регулятор фильтров (6) должны быть повернуты вверх (большая белая апертура). Рычаг (11) и поворотная кнопка (9) должны находиться в среднем положении. Установите окуляры по вашему PD или посередине шкалы.

Настройка яркости:

При работе с офтальмоскопом HEINE OMEGA® 500 со светодиодным освещением, сначала прибавьте яркость, и уменьшите ее впоследствии.

Фиксаторы:

Регуляторы диафрагмы и фильтров можно зафиксировать в определенном положении при помощи фиксатора (8)

Регулятор Диафрагмы:

С помощью регулятора (7) можно выбрать одну из трех различных диафрагм. Выбор размера диафрагмы в основном зависит от размера зрачка пациента. Рекомендуется использовать диафрагму с диффузором, если пациент чувствителен к свету (фотофобик) и при некоторых исследованиях, например периферии глаза.

Регулятор фильтров:

При помощи рычага (6) можно установить свободный от красного света фильтр, синий фильтр или желтый фильтр.

Синхронная настройка конвергенции и параллакса:

HEINE OMEGA 500 включает патентованную HEINE возможность синхронной настройки конвергенции и параллакса. Самая широкая сходимости с максимальным параллаксом гарантирует наименьшее отражение и оптимизирует стереоскопическое изображение, при любых зрачках путем одновременной настройки лучей света и исследования. При расширенном зрачке, передвиньте регулятор (11) под прибором в положение большого круга. При суженном зрачке передвиньте регулятор в положение маленького круга. Регулятор можно зафиксировать в любом положении между этими двумя вариантами, чтобы обеспечить оптимальные настройки параллакса и конвергенции для зрачка любого размера. Вертикальная настройка луча света производится с помощью регулятора (9).

Обучающее зеркало:

Можно установить обучающее зеркало на держатель оптики (10).

Замена лампочки (не применяется к офтальмоскопу OMEGA 500 LED).

 Сначала подождите, пока прибор не остынет.

Отключите прибор от источника питания. Открутите регулятор (2), чтобы можно было свободно передвигать оптическое устройство (3). Сдвиньте крышку лампочки (12). Не тяните за шнур. Поверните оптическое устройство (3), чтобы лампочку (13) можно было вытащить из держателя. Мягкой тканью протрите стекло новой лампочки. Вставьте новую лампу, так чтобы штырек вошел в щель в корпусе. Верните на место крышку лампочки (12).

Шлем HEINE OMEGA 500

Выбор положения шлема.

Вращающийся держатель оптики (4) можно зафиксировать в следующих положениях при помощи фиксатора (5) (вверх для положения "отдых", вниз для рабочего положения 1 или 2). Держатель оптики зафиксирован в конечном положении, чтобы освободить его, нажмите на кнопку (5). Не пытайтесь силой сдвинуть держатель оптики вверх или вниз. Если прибор правильно настроен, держатель оптики всегда можно опустить в то же самое рабочее положение.

Установка регулятора яркости HC50

Прикрепляя HC50 (14), проверьте, чтобы штырек (15) вошел в отверстие (16) на шлеме (4). Поместите шнур в зажим для шнура между источником питания и регулятором шлема (21) на задней стороне шлема.

Установка регулятора положения шлема.

Перед установкой регулятора (5), убедитесь, что платформа (19) поднята. Для этого нажмите на платформу (19) и одновременно поверните ее вверх. Убедитесь, что оптический шлем находится в нижнем положении и что штырек (20) располагается в отверстии (16). Нажмите на регулятор положения шлема (5), чтобы вставить его в отверстие (17).

Чтобы снять регулятор яркости HC50 и регулятор положения шлема

Регулятор HC50 (14) и регулятор положения (5) можно прикрепить к левой или правой стороне шлема. Чтобы снять их, нажмите на рычаг (18) и снимите регулятор со шлема.

Настройка оптики


Открутите кнопку (2) таким образом, чтобы оптику (3) можно было свободно передвигать. (Кнопку можно отвинтить и установить с другой стороны для левшей). Наденьте прибор и настройте объем и высоту (22) и (1), так чтобы крепление плотно обхватывало голову. Придвиньте окуляры как можно ближе к глазам и, без аккомодации, посмотрите на освещенное место на расстоянии 30'40 см. Небольшой предмет, такой как карандаш, должен находиться в четком фокусе. В окуляры встроены линзы +2 D. (Люди, носящие очки, должны смотреть через «дальнюю»

сторону бифокальных очков). Настройте оптику так, чтобы пятно света было центрировано вертикально в вашем поле зрения и прикрутите винт (2). Возможно, потребуется еще раз настроить крепление для головы или изменить настройки нажатием на клавишу (5) и установкой держателя оптики (9) в другое рабочее положение. Если пятно света расположено не в центре, сдвиньте крепление влево или вправо. Настройте PD, глядя на пятно света левым и правым глазом поочередно и передвигая окуляры, так чтобы пятно оказалось в центре. Снимите прибор и убедитесь, что P.D. настроено симметрично. Точная настройка оптики особенно важна при исследовании через узкие зрачки. Повторная настройка потребуется только в том случае, если с прибором будет работать другой пользователь. Каждый прибор имеет отдельные плоские линзы, которые можно установить вместо + 2 D линз при необходимости.

Очистка и обслуживание

Перед очисткой отключите прибор от источника питания. Используйте только подходящую ткань для очистки поверхности прибора. Прибор можно протереть влажной тканью. Используйте очистители для пластиковых поверхностей. Для очистки прибора можно использовать дезинфицирующее вещество. Использование спреев для дезинфекции и погружение в очистители или машинная дезинфекция запрещены. Регулярно проверяйте исправность прибора. Используйте прибор, только если вы уверены, что он исправен.

Для дезинфекции прибора рекомендуется использовать IncidinR Liquid и BacillolR plus.

 Чистку и дезинфекцию следует проводить только при помощи влажной ткани.

 Стерилизация OMEGA 500 запрещена.

Техническое обслуживание

Непрямые офтальмоскопы OMEGA 500 не требуют регулярного технического обслуживания. Ксенон-галогеновую лампу необходимо заменять регулярно.

Сервисное обслуживание

Непрямые офтальмоскопы OMEGA 500 не требуют регулярного сервисного обслуживания.

Утилизация:

Продукт должен быть переработан как отдельное электрическое и электронное устройство. Пожалуйста, учитывайте правила по утилизации.



Технические характеристики

Вес: 470гр. (прибор)

Условия окружающей среды для работы прибора:

Температура: от +5 °C до +35 °C

Относительная влажность: 30% to 90%

Атмосферное давление: от 800 гПа до 1060 гПа

Условия окружающей среды для хранения прибора:

Температура: от -20 °C до +50 °C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия окружающей среды для транспортировки прибора:

Температура: от -40 °C до +70 °C

Относительная влажность: от 10% до 95%


Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.


Основные примечания и предупреждения


Транспортировка непрямого офтальмоскопа OMEGA 500 в оригинальной упаковке соответствует требованиям ISO 15004-1.

OMEGA 500 соответствует требованиям EN ISO 10943:2011.

Основные примечания

 Перед использованием проверьте исправность работы прибора в равные промежутки времени. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений!

 Не используйте прибор вблизи сильного магнетического поля, например МРТ-сканера!

 Во время исследования используйте как можно меньше света и после каждого исследования удостоверьтесь, что свет выключен. Пожалуйста, всегда соблюдайте осторожность.

⚠ Не откручивайте использованную лампу до тех пор, пока она не остынет. Есть риск получить ожог!

⚠ Не смотрите на источник света через лупу! Есть риск ослепнуть!

⚠ Избегайте попадания прямого солнечного света на офтальмоскоп. Риск возгорания.

⚠ При долгом неиспользовании прибора, пожалуйста, извлеките батарейки mPack UNPLUGGED.

⚠ Модификация прибора запрещена.

⚠ Нельзя использовать прибор в насыщенной кислородом среде.

⚠ Используйте только фирменные офтальмоскопические линзы HEINE.

⚠ Используйте только фирменные лампочки HEINE (X-004.88.111, X-008.87.200) в сочетании с HC 50 L. Нестандартные лампочки могут негативно повлиять на освещение, могут привести к чрезмерному или недостаточному облучению, что может стать причиной повреждения глаза, неточного диагноза или перегрева прибора.

⚠ Используйте прибор, только если линзы чистые.

⚠ Отправив прибор на ремонт, Вы можете предотвратить удар электрическим током или ожог.

⚠ OMEGA 500 это точный оптический прибор. Пожалуйста, обращайтесь с ним бережно и храните в чистом месте. Для обеспечения его исправной работы регулярно проводите чистку прибора.

⚠ Если прибор холодный дайте ему некоторое время для приспособления к условиям внешней среды.

⚠ Меняйте линзы окуляра только в чистой окружающей среде, так как пыль может попасть в прибор.

⚠ Эффективность и безопасность работы может быть гарантирована только в случае использования фирменных аксессуаров HEINE.

⚠ Светодиодный индикатор на блоке питания или индикатор заряда батареи на задней части mPack UNPLUGGED батареи

являются индикаторами работы офтальмоскопа OMEGA 500.

⚠ Поскольку длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку глаза, использование устройства для глазного обследования не должно быть слишком длительным, и степень яркости не должна превышать необходимую для обеспечения ясной визуализации целевых структур. Данный прибор должен использоваться совместно с фильтрами ультрафиолетового излучения (< 400нм), и, по мере возможности, с фильтрами, которые устраняют синий свет короткой длины волны (<420нм). Сетчаточная доза облучения для фотохимической опасности это результат излучения и продолжительности воздействия. При уменьшении значения излучения в два раза, потребуется в два раза больше времени. По мере того как острые радиоактивные опасности для прямого или непрямого офтальмоскопа не были обнаружены, рекомендуется сокращать попадание света в исследуемый глаз пациента до минимального уровня, который необходим для анализа. Риск также может быть увеличен, если на пациента в течение последних 24 часов оказал какое-то воздействие данный прибор или другой офтальмологический прибор, использующий видимый источник света.

⚠ В соответствии со стандартами EN ISO 15004-2:2007 офтальмоскоп OMEGA 500 относится к приборам группы 2. Классификация была выполнена при помощи офтальмоскопической лупы HEINE A.R. 16D/O54мм.

⚠ Внимание – свет, излучаемый от прибора, потенциально опасен. Чем дольше воздействие с прибором, тем выше риск возникновения опасности. Использование светодиодного освещения не должно быть дольше 21 минуты, а ксенон-галогенового 15 минут.

Электромагнитная совместимость

Медицинские электрические приборы подвергаются специальным предупредительным мерам относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может нанести вред медицинским электрическим приборам.

Офтальмоскоп HEINE OMEGA 500 LED предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Пользователь HEINE OMEGA 500 LED должен гарантировать работу прибора в указанной среде.

⚠ Медицинский электрический прибор не должен быть расположен или использован вблизи других устройств. Если прибор расположен или используется вблизи другого устройства, следите за его работой.

| Исходные измерения | Выполняемые требования | Электромагнитная среда-рекомендации |
|--|------------------------|--|
| Радиоизлучение согласно CISPR 11 | Группа 1 | Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиоизлучение согласно CISPR 11 | Класс В | Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. |
| Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2 | Класс А | Осветительная аппаратура с системой контроля |
| Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3 | Применимо | |

Таблица 2 Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение во всех медицинских электрических приборах

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.

| Шумовой тест на устойчивость | Контрольный уровень согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - рекомендации |
|--|--|--|--|
| Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2 | ±6кВ контактное ±8кВ воздушное | ±6кВ контактное ±8кВ воздушное | Полы должен быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии | ±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии | Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. |
| Импульсное напряжение или колебания согласно IEC61000-4-5 | ±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли | ±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли | Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. |
| Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11 | < 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд | < 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд | Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею. |
| Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Частота сети магнетического поля должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения. |

Примечание: UT – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.













Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и офтальмоскопом HEINE OMEGA 500

Данный медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и офтальмоскопом, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика | Расстояние в зависимости от частоты передатчика | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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 |

Используемые символы

Данные символы находятся на упаковке или на самом приборе.

| | |
|---|---|
|  | Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС относительно медицинского оборудования. |
|  | Номер каталога. |
|  | Серийный номер. |
|  | Данный продукт не может быть утилизирован с другими домашними отходами, и требует отдельной утилизации. |
|  | Ограничения по температуре при хранении и транспортировке. |
|  | Оборудование работает на частоте биений. |
|  | Максимальная влажность при хранении и транспортировке. |
|  | Производитель. |
|  | Дата изготовления. |
|  | Обращаться с осторожностью. |
|  | Хранить в сухом месте. |
|  | Утилизация. |