

: Прямые офтальмоскопы HEINE



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)81 52/38-0
Fax +49(0)81 52/38-202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 0614 2015-01-23



Прямые офтальмоскопы HEINE

Данные инструкции применимы к следующим продуктам серии офтальмоскопов HEINE: BETA® 200, BETA 200 LED, BETA® 200 M2, BETA® 200 S, BETA® 200 S LED, K 180®, mini 3000® LED, mini 3000®



Перед использованием прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию и для обращения к ней по мере необходимости, держите её под руками.

Область применения

Прямые офтальмоскопы HEINE предназначены для обследования внутренней среды (роговица, водянистая влага, хрусталик, стекловидное тело) и сетчатки глаза. Приборы оснащены оптической системой обследования и осветительным блоком, который питается от батареи или аккумулятора. Устройства должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Приборы предназначены для кратковременной экспертизы; пациенты могут пройти обследование в соответствии с указанными инструкциями.



Только для США:

Федеральный закон ограничивает покупку и заказ этого прибора врачами или практикующими врачами.

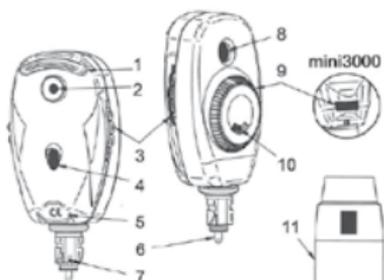
Меры предосторожности



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.



Обзор продукта

- 1 Опора для очков
- 2 Смотровое окно
- 3 Колесо установки линз
- 4 Индикатор диоптрий (плюс = зеленый, минус = красный)
- 5 Упор для большого пальца
- 6 Галогенная лампа HEINE/Светодиодная лампа
- 7 Коннектор
- 8 Смотровое окно
- 9 Колесо апертур
- 10 Переключатель фильтра (установка бескрасного фильтра)
- 11 Рукоятка HEINE

Корректирующие значения колеса линз

BETA® 200 LED, BETA® 200 M2, BETA® 200. K 180®

- + шаг в 1 диоптрию: 1-10 | 15 | 20 | 40 | диоптрий
- шаг в 1 диоптрию: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 диоптрий

BETA® 200 S, BETA® 200 S LED

- + шаг в 1 диоптрию: +1 до +38 диоптрий
- шаг в 1 диоптрию: -1 до -36 диоптрий

HEINE mini3000® LED, HEINE mini3000®

- + | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 диоптрий
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 диоптрий

Настройка

Для настройки прибора, пожалуйста, вставьте головку прибора в батарейную рукоятку HEINE или подключите прибор к перезаряжаемой рукоятке HEINE.

Убедитесь, что напряжение лампы соответствует напряжению рукоятки. Цветная маркировка на нижней части лампы показывает напряжение лампы:

Белое кольцо = лампа HEINE XHL 2,5 В

Только для использования с батарейной рукояткой HEINE

Красное кольцо = лампа HEINE XHL 3,5 В

Черное кольцо = лампа HEINE LED 2,5 В

Только для использования с перезаряжаемой рукояткой HEINE

Это не относится к офтальмоскопам серии mini3000. Их напряжение на лампе всегда составляет 2,5 В независимо от рукоятки.

Эксплуатация

Во время обследования разместите указательный палец на колесе для регулировки линз (3) и начните процедуру, выбрав малую диафрагму. Разместите ваш большой палец на специальный упор (5) (BETA200, 200S, 200M2, K180) или на соединительный зажим (приборы серии mini3000). В смотровом окне (2) отображаются выбранные значения диоптрий (отрицательные значения показаны красным цветом, положительные черным). Также с помощью указательного пальца вы можете управлять диском диафрагм (9).

С помощью переключателя фильтров (10) вы можете выбрать фильтр свободный от красного света.

В зависимости от прибора вы можете выбрать различные диафрагмы:



Слева направо: точка, средняя апертура, большая, голубой фильтр, фиксационная звезда с полярными координатами, фиксационная звезда, щель, полукруг, бескрасный фильтр.

Чтобы свести к минимуму температуру корпуса лампы, время работы не должно превышать 2 минуты с перерывом не менее 15 минут.

Настройка и эксплуатация рукояток HEINE описаны в отдельной инструкции по применению.

Очистка

Инструкция по очистке должны соблюдаться на основе национальных стандартов, законов и принципов.

Классификация в соответствии с KRINKO: некритическое

Классификация в соответствии с KRINKO: некритическое

⚠ Перед началом очистки дождитесь, пока прибор остынет.

При подозрении на наличие загрязнений гигиеническую обработку необходимо выполнить немедленно.

Описанные меры по очистке и дезинфекции не заменяют правила установленные в учреждении.

HEINE Optotechnik одобряет только средства и процедуры, указанные ниже.

Другие процедуры/средства по очистке должны быть подтверждены.

Очистка и дезинфекция должны производиться только обученным персоналом.

Соблюдайте инструкции производителей дезинфицирующих средств.

Дезинфекция посредством распыления или погружения, а также с использованием тканей, сильно смоченных водой или пеной, запрещены. Не допускается ультразвуковая обработка.

Процедура

Очистка и дезинфекция офтальмоскопа с прикрепленной рукояткой должен быть очищен вручную (протираение).

Рекомендуемые средства:

Чистящее средство: Neodisher® MediClean

Дезинфицирующее средство: на спиртовой основе (например, Incides® Tissues).

Замена источника освещения

⚠ Убедитесь, что напряжение лампы соответствует напряжению рукоятки.

Перед заменой лампы дождитесь, пока устройство остынет.

HEINE BETA® 200 LED, HEINE BETA® 200 S LED, HEINE mini 3000® LED

Светодиод не может быть заменен.

HEINE BETA® 200, HEINE BETA® 200S, HEINE BETA® 200M2, HEINE K180®, HEINE mini3000®

Отсоедините офтальмоскоп от рукоятки и достаньте лампу (6). Вставьте новую лампу до щелчка. Выступ должен войти внутрь паза направляющей трубки.

Техническое и сервисное обслуживание

Приборы не требуют регулярного технического и сервисного обслуживания.

Основные предупреждения

⚠ Проверьте исправность работы прибора перед использованием. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.

Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.

Не модифицируйте прибор.

Используйте только оригинальные части, запасные детали и аксессуары HEINE.

Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированными специалистами.

Основные примечания

🔍 Гарантия на продукт становится недействительной, если используются неоригинальные продукты или запчасти HEINE, и если ремонт или модификации были проведены не уполномоченными лицами HEINE.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, посетите наш сайт www.heineopto.ru.

Если вы не используете устройство в течение длительного периода времени, пожалуйста, заранее извлеките аккумуляторы.

Пожалуйста, используйте как можно меньше света во время обследования. Пожалуйста, убедитесь, что выключили свет после каждого обследования.

Опасность воздействия света

 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 четкой визуализации.

Фотохимическая опасность облучения сетчатки зависит от интенсивности света и времени экспозиции. Если интенсивность света уменьшить в два раза, время экспозиции так же удваивается.

Хоть и серьезные опасности при проведении обследований при помощи прямых и непрямых офтальмоскопов выявлены не были), но рекомендуется устанавливать интенсивность света на таком уровне, который позволяет корректно проводить обследование, не превышая его). Младенцы и лица, страдающие глазными заболеваниями, подвергаются большему риску. 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. Это относится в особенности к тем случаям, когда глаз подвергается фотографии сетчатки.

Внимание — свет, излучаемый от прибора, потенциально опасен. Чем дольше воздействие с прибором, тем выше риск возникновения опасности. Воздействие света при работе с помощью этого инструмента при максимальной интенсивности не должна превышать длительность, указанную в таблице ниже:

Принципы воздействия:

Пожалуйста, держите устройство как можно ближе к глазу.

Инструмент	Расстояние	Длительность воздействия
BETA 200 LED	10	≤8
BETA 200 S LED	50	≤8
	100	≤3
BETA 200	10	≤10
BETA 200 S	50	≤3
BETA 200 M2	100	≤1
K 180	10	≤2
	50	≤2
	100	≤2
Mini 3000 LED	10	≤4
	50	≤4
	100	≤3
Mini 3000	10	≤5
	50	≤5
	100	≤1

Утилизация

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

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.

 Данный медицинский электрический прибор предназначен для использования медицинскими специалистами в электромагнитной среде, указанной выше.

Использование нестандартных аксессуаров HEINE, также кабелей и конвертеров может привести к повышенной эмиссии помех прибора.

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

Приложение содержит следующие таблицы «Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение», технические спецификации и объяснение используемых символов.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь офтальмоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда — руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR11	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. Предупреждение: прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу А CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять коррективные меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

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	± 6 кВ контактное ± 8 кВ воздушное	± 6 кВ контактное ± 8 кВ воздушное	Полы должны 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 ± 1 кВ для входной и выходной линии	± 2 кВ для сетевого кабеля ± 1 кВ 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 IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ напряжение относительно земли	± 1 кВ междуфазное напряжение, ± 2 кВ 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.			

Технические спецификации

Внешние условия для работы	От + 10 °С до + 35 °С От 30 % до 75 % относительная влажность 700 ГПа до 1060 ГПа
Внешние условия для хранения	От + 5 °С до + 45 °С От 45 % до 80 % относительная влажность 500 ГПа до 1060 ГПа
Внешние условия для транспортировки	От - 20 °С до + 50 °С От 45 % до 80 % относительная влажность 500 ГПа до 1060 ГПа
Классификация устройства в соответствии со стандартом ISO 10942	Группа: В
Классификация устройства в соответствии со стандартом ISO 15004-2	Группа: 2

ХНЛ Ксенон-галогеновые лампы	2,5 В	3,5 В
BETA 200S/200/200M2	#069	AV: #070 TL: #072
K 180	#084	AL: #086 TL: #085
mini3000	#106	-

Объяснение используемых символов

Данные символы находятся на упаковке или на самом приборе:

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС относительно медицинского оборудования.
	Номер каталога
	Производитель
	Дата изготовления
	Данный продукт не может быть утилизирован с другими домашними отходами, и требует отдельной утилизации
	Ограничения по температуре (°C) при хранении и транспортировке
	Ограничения по температуре (°F) при хранении и транспортировке
	Максимальная влажность при хранении и транспортировке
	Максимальное давление при хранении и транспортировке
	Обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Утилизация
	Следуйте инструкциям по применению (задний фон: синий, передний фон: белый)

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц до 80 МГц	3 Veff	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части отоскопа, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частот передатчика.
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P/W}$ $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P/W}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 7/3 \cdot \sqrt{P/W}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, a d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте surveya , должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут быть не применимы в некоторых ситуациях.

На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

a Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретически.

Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения прибора для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение отоскопа.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и отоскопом

Отоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и отоскопом, 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 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях.

На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Производитель:



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
www.heine.com