

· HEINE OMEGA 600 HEINE OMEGA 600 wired



HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

DEUTSCH	3
ENGLISH	7
FRANÇAIS	11
ESPAÑOL	15
ITALIANO	19
SVENSKA	23
NEDERLANDS	27
DANSK	31
NORSK	35
SUOMI	39
PORTUGUÊS	43



HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired



Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

Das binokulare indirekte Ophthalmoskop HEINE OMEGA 600 und HEINE OMEGA 600 wired sind kopfgetragene netz- oder batteriebetriebene Instrumente für den vorübergehenden Gebrauch, welche eine Beleuchtungseinrichtung sowie eine Untersuchungsoptik zur Untersuchung des hinteren Augenabschnitts besitzen.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

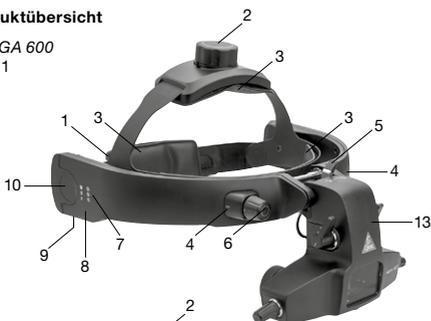
⚠️ WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

⚠️ HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

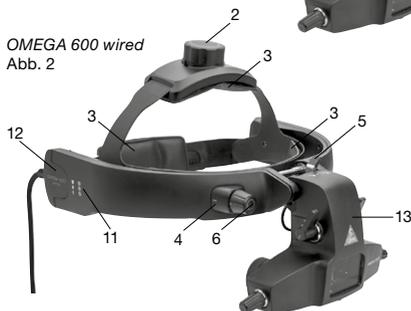
OMEGA 600

Abb. 1



OMEGA 600 wired

Abb. 2



Optikeinheit (13) des OMEGA 600 und OMEGA 600 wired

Abb. 3



Akku CB1

Abb. 4



- 1 Weitenverstellung
- 2 Höhenverstellung
- 3 Kopfbandpolster
- 4 Fassung für Helligkeitsregler
- 5 Feststellhebel für Optikeinheit
- 6 Helligkeitsregler
- 7 Ladestandanzeige
- 8 Batteriefach
- 9 USB-C-Anschluss
- 10 Akku CB1
- 11 Betriebszustandsanzeige
- 12 Netzteil
- 13 Optikeinheit
- 14 Blendenhebel
- 15 Beleuchtungshöhenverstellung
- 16 Staubschutz
- 17 Hebel für die stereoskopische Einstellung
- 18 Filterhebel
- 19 Okulare

Inbetriebnahme

Um das OMEGA 600 in Betrieb zu nehmen, setzen Sie den Akku CB1 (10) mit einer schnellen Druckbewegung in das Batteriefach (8) des Instruments ein, sodass dieser hörbar einrastet. Wir empfehlen, den Akku CB1 (10) des Geräts vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen.

Um das OMEGA 600 wired in Betrieb zu nehmen, schließen Sie das Netzteil mit dem passenden länderspezifischen Primäradapter an eine Netzsteckdose an. Abb. 5 und Abb. 6 beschreiben die Vorgehensweise zum Wechseln des Steckers.

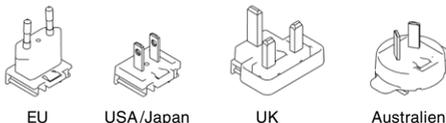


Abb. 5

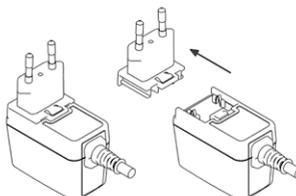


Abb. 6

⚠️ Nach Überprüfung der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung schließen Sie das Netzteil an das Netz an.

Das Netzteil so aufstellen, dass eine Netztrennung leicht zu bewerkstelligen ist. Die LED zeigt die Betriebsbereitschaft des Netzteils an. Die Betriebszustandsanzeige (11) wird beim Einschalten des Geräts automatisch aktiviert.

Zur Außerbetriebnahme trennen Sie das Netzteil vom Netz.

⚠️ Nicht am Kabel ziehen um das Schaltnetzteil vom Netz zu trennen.

Laden des OMEGA 600

⚠️ Laden Sie das Gerät außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patient oder der Patientenaufgabe gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 7).

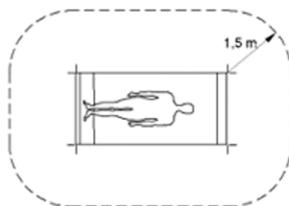


Abb. 7

Laden über USB

Schließen Sie zum Laden das USB-Netzteil (z. B. E4-USB) an den USB-C-Anschluss (9) des Geräts an.

- Im Lademodus ist die LED-Lampe ausgeschaltet und die Beleuchtung des Geräts wird nicht mehr mit Strom versorgt.
 - Das Stromkabel darf nicht straff gespannt werden, da dies das Gerät beschädigen oder eine Stolpergefahr darstellen könnte.
- Die Inbetriebnahme und Bedienung des Steckernetzteils E4-USB ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Laden über Wall Charger CW1

Verwenden Sie zum Laden des Akkus CB1 (10) des Geräts den Wall Charger CW1. Die blaue LED an dem Wall Charger CW1 zeigt den Kontakt zum Gerät an. Die Ladestandanzeige (7) befindet sich am Batteriefach (8) des Geräts.

- Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen dem Gerät und dem Wall Charger CW1 befinden. Wenn Sie den Wall Charger CW1 zum Laden des Geräts verwenden, vergewissern Sie sich, dass dieser in keiner Weise verschmutzt ist.

Die Inbetriebnahme und Bedienung des Wall Charger CW1 ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Laden über Charging Case CC1

Verwenden Sie zum Laden des Akkus CB1 (10) das Charging Case CC1. Schalten Sie dazu das OMEGA 600 aus. Nehmen Sie den Akku CB1 (10) aus dem Batteriefach (8) und legen Sie ihn in das Charging Case CC1 ein. Die Ladestandanzeige des Charging Case CC1 befindet sich auf dessen Oberseite.

- Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen dem Akku CB1 (10) und dem Charging Case CC1 befinden. Wenn Sie das Charging Case CC1 zum Laden des Akkus CB1 (10) verwenden, vergewissern Sie sich, dass es in keiner Weise verschmutzt ist.

Die Inbetriebnahme und Bedienung des Charging Case CC1 ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Ladestandanzeige (7)

Die Ladestandanzeige (7) des Geräts befindet sich am Batteriefach (8) des Geräts.

Die Ladestandanzeige (7) wird beim Einschalten des Geräts automatisch aktiviert.

Orange/grün/grün:	66–100 %
Orange/grün:	33–66 %
Orange:	10–33 %
Orange blinkend:	<10 %

Bedienung

Optische Grundeinstellung

Entfernen Sie den Staubschutz (16) und legen Sie ihn zur Seite, um ihn nach der Untersuchung wieder anzubringen. Lösen Sie den Feststellhebel für die Optikeinheit (5), sodass die Optikeinheit (13) frei beweglich ist. Setzen Sie sich das Instrument auf den Kopf und stellen Sie Höhe und Umfang mittels der Weiten- (1) bzw. Höhenverstellung (2) auf bequemen und rutschfesten Sitz des Kopfbands ein. Der hintere Teil des Kopfbands ist an die persönlichen Bedürfnisse einstellbar. Führen Sie die Optikeinheit (13) so nah wie möglich vor Ihre Augen und mittig vor Ihr Gesicht, dann arretieren Sie die Optikeinheit mithilfe des Feststellhebels der Optikeinheit (5) in dieser Stellung. Stellen Sie die Okulare (19) in der Waagerechten ein, sodass sie Ihrer persönlichen Pupillendistanz entsprechen. In den werkseitig montierten Okularen (19) sind Linsen mit +2D eingesetzt, die gegen neutrale Linsen (0D) ausgetauscht werden können. Schalten Sie die Beleuchtung an, indem Sie den Helligkeitsregler (6) im Uhrzeigersinn drehen. Sie sollten nun das Leuchtfeld im Abstand von etwa 40 cm auf Ihr Sichtfeld ausgerichtet sehen können. Ein bleistiftgroßer Gegenstand muss in diesem Abstand scharf erkennbar sein. Wenn Sie nicht auf den bleistiftgroßen Gegenstand fokussieren können, müssen Sie eventuell Ihren Abstand zu dem Gegenstand anpassen. Ansonsten können Sie auch versuchen, die werkseitig montierten Okulare (+2D-Linsen) (19) gegen die Okulare mit neutralen Linsen (0D) auszutauschen. Nähere Einzelheiten zum Austausch der Okulare (19) finden Sie im Abschnitt „Wartung“. Wenn das Leuchtfeld nicht korrekt eingestellt ist, können Sie es vertikal durch Drehen an der Beleuchtungshöhenverstellung (15) und horizontal durch einfaches

Drehen des gesamten Instruments auf die gewünschte Seite ausrichten. Wenn keine richtige Einstellung erreicht wird, wiederholen Sie die obigen Schritte. Die richtige Einstellung der Okulare (19) auf Ihre persönliche Pupillendistanz ist vor allem für die Untersuchung durch enge Pupillen äußerst wichtig. Jeder Benutzer muss die Einstellungen so anpassen, dass sie seiner persönlichen Pupillendistanz entsprechen.

Einstellung der Helligkeit

Stellen Sie mit dem Helligkeitsregler (6) die Helligkeit ein. Um die Helligkeit zu erhöhen, drehen Sie den Helligkeitsregler (6) im Uhrzeigersinn. Sobald Sie eine Einraststellung erreichen, arbeiten Sie im höchsten Helligkeitsbereich des Standardmodus.

Wenn Sie den Helligkeitsregler (6) weiter im Uhrzeigersinn und über den Einrastmechanismus hinaus drehen, schalten Sie um in die visionBOOST-Einstellung. Wenn der Endanschlag erreicht ist, ist der höchste Helligkeitsbereich im visionBOOST aktiviert.

Um die Helligkeit zu verringern oder das Gerät auszuschalten, drehen Sie den Helligkeitsregler (6) gegen den Uhrzeigersinn. Wenn der Endanschlag erreicht ist, ist das Gerät ausgeschaltet.

Es wird empfohlen, mit der geringstmöglichen Helligkeit zu beginnen und sie dann für die Untersuchung nach Bedarf zu erhöhen. Der visionBOOST kann für die Untersuchung von Patienten mit Medientrübungen, z.B. Katarakt, eingesetzt werden.

Blendenhebel (14)

Mit dem Blendenhebel (14) können drei verschiedene große Leuchtfelder und ein diffuses Leuchtfeld eingestellt werden. Die Wahl des Leuchtfeldes richtet sich unter anderem nach der Größe der Patientepupille. Für bestimmte Untersuchungen, z. B. in der Peripherie, kann das diffuse Leuchtfeld vorteilhaft sein.

Filterhebel (18)

Zusätzlich zum ungefilterten Modus, lassen sich mit dem Filterhebel (18) ein Interferenz-Rotrefilter, ein Blaufilter oder ein Gelbfilter in den Beleuchtungsstrahlengang einschalten.

Mit dem Interferenz-Rotrefilter können Veränderungen der Netzhaut (z. B. Gefäßneovassuren oder Defekte der Netzhaut-Nervenfaserschicht) sichtbar gemacht und weißliche Anteile der Netzhaut, falls vorhanden, hervorgehoben werden.

Der Blaufilter kann zur Fluorescein-Angioskopie eingesetzt werden.

Der Gelbfilter kann verwendet werden, um die Untersuchung für den Patienten angenehmer zu machen und die photochemische Gefährdung zu verringern, indem blaues Licht reduziert wird.

Hebel für die stereoskopische Einstellung (17)

Diese Funktion gewährleistet die bestmögliche Stereopsis bei jeder Pupillengröße und aus jedem möglichen Beobachtungswinkel (z.B. periphere Sicht). Bei der frontalen Untersuchung einer dilatierten Pupille empfiehlt es sich, den Hebel für die stereoskopische Einstellung (17) in die vordere Stellung zu bringen. Bei der Untersuchung der Augenperipherie oder bei nicht dilatierten Pupillen empfiehlt es sich, den Hebel für die stereoskopische Einstellung (17) in die seitliche Stellung (Drehung nach links) zu bringen. Der Hebel für die stereoskopische Einstellung (17) kann beliebig zwischen diesen beiden Einstellungen verstellbar werden, um in jeder möglichen Situation die optimale dreidimensionale Sicht zu wählen. Mit der Beleuchtungshöhenverstellung (15) kann der Beleuchtungsstrahl vertikal eingestellt werden.

Verwendung des Flip-up

Während das Instrument getragen wird, kann die Optikeinheit (13) in die Ruhestellung hochgeklappt werden. Um die Optikeinheit (13) wieder in die Arbeitsposition zu bringen, wird sie einfach wieder heruntergeklappt. Ein erneutes Einstellen des Instruments ist nicht erforderlich.

Mitbeobachteraufsatz (TM)

Der zur Verfügung stehende Mitbeobachteraufsatz kann anstelle des Staubschutzes (16) an der Optikeinheit (13) befestigt werden.

Um die Untersuchung des Hauptbeobachters verfolgen zu können, steht der Mitbeobachter neben dem Hauptbeobachter und schaut von der Seite in den am Gerät angebrachten TM. Der Beobachtungsstrahl wird durch den Teilerspiegel geteilt, wobei die Helligkeit des Bildes sowohl für den Haupt- als auch für den Mitbeobachter ungefähr halbiert wird.

- Der TM ist nur für Schulungszwecke vorgesehen.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com

- als Papierversion zugeschiedt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Es ist keine regelmäßige Wartung erforderlich. Die folgenden Wartungsarbeiten sollten außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenaufgabe gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 7) und wenn es für notwendig erachtet wird, durchgeführt werden.

Ändern der Position des Helligkeitsreglers (6)

Der Helligkeitsregler (6) kann auf der rechten oder linken Seite des Kopfbandes in die jeweils vorgesehene Fassung für den Helligkeitsregler (4) montiert werden.

Um den Helligkeitsregler (6) auszubauen, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Drehregler heraus, um Zugang zur Halteschraube zu erhalten. Entfernen Sie die Schraube zum Lösen der Halterung mit dem beiliegenden Winkelschraubendreher (siehe Abb. 8). Ziehen Sie den Halter vorsichtig aus der Fassung (4) und achten Sie dabei auf die Halteklammern. Entfernen Sie die Abdeckung von der anderen Fassung (4) und setzen Sie die Halterung ein, indem Sie die Halteklammern ausrichten. Setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie mit dem beiliegenden Winkelschraubendreher handfest an (siehe Abb. 8). Setzen Sie den Helligkeitsregler wieder ein (6). Decken Sie die leere Fassung (4) mit der Abdeckung ab. Um den Helligkeitsregler (6) zu aktivieren, nehmen Sie den Akku CB1 (10) aus dem OMEGA 600 oder ziehen Sie das Netzteil des OMEGA 600 wired aus der Steckdose. Sobald die Stromversorgung wieder hergestellt ist, ist der Helligkeitsregler (6) voll funktionsfähig.



Abb. 8

Wechsel der Kopfbandpolster (3)

Zum Wechseln der Kopfbandpolster (3) ziehen Sie vorsichtig an dem entsprechenden Kopfbandpolster (3), das mit einem Klettverschluss am Gerät befestigt ist. Um die Kopfbandpolster (3) am Gerät zu befestigen, drücken Sie das entsprechende Kopfbandpolster (3) auf den Klettverschluss.

Wechsel der Okulare (19)

Zum Ausbauen der Okulare (19) drehen Sie diese jeweils gegen den Uhrzeigersinn, bis sie lose sind. Zum Einbauen der Okulare (19) drehen Sie diese jeweils im Uhrzeigersinn, bis sie handfest sitzen.

Service

Austausch des Akkus CB1 (10)

⚠ Tauschen Sie den Akku CB1 (10) außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenaufgabe gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 7) aus.

Schalten Sie dazu das OMEGA 600 aus und trennen Sie die elektrische Verbindung zum USB-Netzteil. Entnehmen Sie den Akku CB1 (10) aus dem Batteriefach (8) durch ein gleichzeitiges leichtes ziehen und drücken der mechanischen Verriegelung. Berühren Sie nicht die Kontakte am Akku CB1 (10). Nach Einsetzen eines neuen Akkus CB1 (10) achten Sie darauf, dass die mechanische Verriegelung eingerastet ist.

Durch das Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Akkus CB1 (10) wird das System zurückgesetzt.

Der Akku CB1 (10) muss nur dann ausgetauscht werden, wenn sich dieser nicht mehr auf eine ausreichende Kapazität aufladen lässt. Dies ist in der Regel bei einer verminderten Laufzeit des Akkus CB1 der Fall.

Für die 2-Jahres-Garantie des Akkus (10) teilen Sie uns bitte die Seriennummer sowohl des neu verbauten Akkus (10) als auch Ihres OMEGA 600 mit:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Allgemeine Hinweise

⚠ Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

Laden Sie Ihr Gerät bei längerer Lagerung auf, um den Akku vor Entladung zu schützen, oder lagern Sie den Akku und das Gerät getrennt voneinander.

Lassen Sie das Gerät bei Kälte an die Umgebungsbedingungen akklimatisieren.

Wechseln Sie die Okularlinsen nur in einer sauberen Umgebung, um das Eindringen von Staub in das indirekte Ophthalmoskop zu vermeiden.

Decken Sie bei Nichtbenutzung oder Lagerung des Geräts die Beobachtungsoptik mit dem Staubschutz (16) ab, um Staub auf der Außenseite des Glases zu vermeiden.

Verwenden Sie das indirekte Ophthalmoskop nur, wenn die Linsen sauber sind.

Allgemeine Warnhinweise

⚠ Verwenden Sie ausschließlich CE gekennzeichnete USB Netzteile (5 V) von namhaften Herstellern, die den Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte entsprechen.

Verwenden Sie keine Netzteile, bei denen Sie eine Beschädigung feststellen.

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen/Flüssigkeiten oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Verwenden Sie das Gerät einschließlich seines Zubehörs und seiner Optionen nicht im Freien.

Eine Erwärmung während des Betriebs ist normal und unbedenklich.

Setzen Sie das Gerät keinem direkten Sonnenlicht aus.

Zur Untersuchung der hinteren Augenabschnitte darf das indirekte Ophthalmoskop nur in Kombination mit Ophthalmoskopierlupe verwendet werden.

Gefährdung durch Licht

⚠ Da anhaltende intensive Lichtexposition die Netzhaut schädigen kann, sollte die Anwendung des Geräts zur Augenuntersuchung nicht unnötig verlängert und die Helligkeit nicht höher eingestellt werden, als zur klaren Beobachtung der Zielstruktur notwendig ist. Die Expositions-dosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Expositions-dauer.

Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionszeit doppelt so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

Obwohl keine akuten optischen Gefährdungen durch direkte oder indirekte Ophthalmoskope festgestellt wurden, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Patientenauge gelenkt wird, auf ein minimales Maß reduziert wird, das zur Untersuchung notwendig ist. Kinder, Aphakiker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Achtung – Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als (siehe Tabelle Expositionsangaben) führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Expositionsangaben

Daten für die höchste Helligkeitseinstellung im visionBOOST

	Arbeits- abstand	Dauer nach ANSI Z80.36-2016	Dauer nach EN ISO 15004-2:2007
Ohne Ophthalmoskopierlupe	400 mm *	30 Sek.	2 Min. 44 Sek.
Mit Ophthalmoskopierlupe***	400 mm **	28 Min.	169 Min.

*) vom Gerät

**) zwischen Gerät und HEINE A.R. asphärischer Ophthalmoskopierlupe (A.R. 16D), Durchmesser: 54 mm, Brennweite: 16 dpt.

***) HEINE A.R. asphärische Ophthalmoskopierlupe (A.R. 16D), Durchmesser: 54 mm, Brennweite: 16 dpt.

Entsorgung

⚠ Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

♻ Entsorgen Sie den Akku (10) bei Ihrer örtlichen Sammelstelle.

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Please read and follow these instructions for use and keep them for future reference.

Intended use

The HEINE OMEGA 600 and HEINE OMEGA 600 wired binocular indirect ophthalmoscope is a head worn AC-powered or battery powered device for transient use, containing illumination and viewing optics intended to examine posterior segments of the eyes.

The product must only be used by qualified medical professionals and in medical healthcare facilities.

For U.S. only:

 **Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner.**

Warnings and safety information

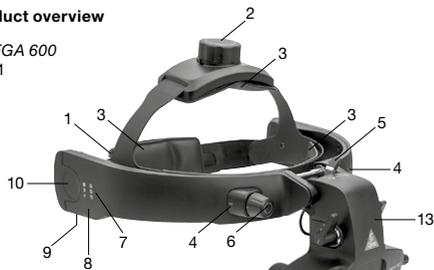
 **CAUTION!** This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

 **NOTE!** This symbol indicates valuable advice. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview

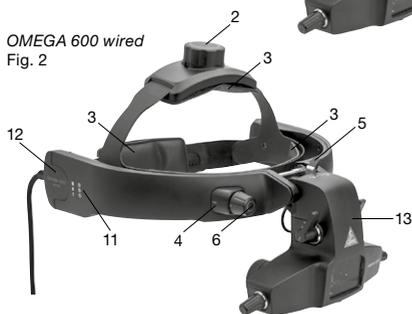
OMEGA 600

Fig. 1



OMEGA 600 wired

Fig. 2



Optics unit (13) for OMEGA 600 and OMEGA 600 wired

Fig. 3



Rechargeable battery CB1

Fig. 4



- 1 Width adjustment
- 2 Height adjustment
- 3 Padding
- 4 Socket for brightness control
- 5 Adjustment lever
- 6 Brightness control
- 7 Charge status indicator
- 8 Battery compartment
- 9 USB-C socket
- 10 Rechargeable battery CB1
- 11 Power indicator
- 12 Power supply connection
- 13 Optics unit
- 14 Aperture selection lever
- 15 Illumination height adjustment
- 16 Dust cover
- 17 Stereoscopic adjustment lever
- 18 Filter selection lever
- 19 Eyepieces

Setting up

To put the OMEGA 600 into operation, insert the CB1 battery (10) into the instrument's battery compartment (8) by quickly pressing it in so that it audibly clicks into place. We recommend to charge the battery CB1 (10) of the device fully before first use.

To put the OMEGA 600 wired into operation, connect the power supply unit to a mains plug using the appropriate country-specific primary adapter. Fig. 5 and Fig. 6 describe the approach for changing the plug.

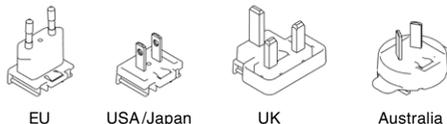


Fig. 5

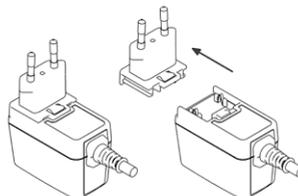


Fig. 6

 Connect the power supply unit to the mains after checking the mains voltage indicated on the identification plate.

Mount the power supply in such a position where it can be easily unplugged. The LED indicates the operational readiness of the power supply. The power indicator (11) is automatically activated when the device is switched on.

To put the power supply out of operation just disconnect the power supply from the mains supply.

 Do not pull the cable to disconnect the power adapter from the mains.

Charging of the OMEGA 600

 Charge the device outside of the patient environment (at least 1.5 metres from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see Fig. 7).

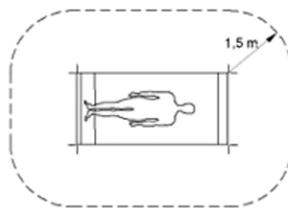


Fig. 7

Charging via USB

For charging, connect the USB power supply unit (e.g. E4-USB) to the USB-C socket (9) of the device.

 In charging mode, the LED lighting is switched off and the illumination of the device is no longer supplied with power.

 Do not let the power cable become taut as this could damage the device or pose a tripping hazard.

A description of how to start up and operate the E4-USB power supply unit is provided in a separate instruction for use.

Charging via Wall Charger CW1

Use the Wall Charger CW1 to charge the battery CB1 (10) of the device. The blue LED on the Wall Charger CW1 indicates contact with the device. The charge status indicator (7) is located on the battery compartment (8) of the device.

 Make sure that no foreign objects come between the device and the Wall Charger CW1. When using the Wall Charger CW1 to charge the device, make sure that Wall Charger CW1 is not contaminated in any form.

The setting up and operation of the Wall Charger CW1 is described in a separate instruction of use.

Charging via Charging Case CC1

Use the Charging Case CC1 to charge the battery CB1 (10) of the device. Turn the OMEGA 600 off. Remove the battery CB1 (10) from the battery compartment (8) and insert it into the Charging Case CC1. The charge status indicator of the Charging Case CC1 is located on the upper side of it.

 Make sure that no foreign objects come between the battery CB1 (10) and the Charging Case CC1. When using the Charging Case CC1 to charge the battery CB1 (10), make sure that the Charging Case CC1 is not contaminated in any form.

The setting up and operation of Charging Case CC1 is described in a separate instruction of use.

Charge status indicator (7)

The charge status indicator (7) of the device is located on the battery compartment (8) of the device.

The charge status indicator (7) is automatically activated when the device is switched on.

Orange/green/green:	66–100 %
Orange/green:	33–66 %
Orange:	10–33 %
Orange flashing:	<10 %

Operation

Initial optical set up

Remove the protective dust cover (16) and place aside for reattaching after the examination. Unlock the adjustment lever (5) so that the optics unit (13) is free to move. Place the instrument on your head and adjust the height and circumference by means of the width adjustment (1) and height adjustment (2), respectively, until a comfortable fit is achieved. The rear part of the headband can be adjusted according to personal preference. Adjust the optics unit (13) to a position as close as possible to your eyes and centred to your face, then lock it in this position using the adjustment lever (5). Adjust the eyepieces (19) horizontally to match your own personal pupillary distance. The initially mounted eyepieces (19) incorporate +2D lenses that can be exchanged with neutral lenses (0D). Switch on the light by turning the brightness control (6) clockwise. You should now see the illumination spot being centred to your view at a distance of about 40 cm and you should be able to observe a pencil-sized object sharply focused at this distance. If you cannot focus on the pencil-sized object, you may have to adjust your distance to the object. Alternatively, you may try exchanging the initially mounted eyepieces (+2D lenses) (19) with the eyepieces containing neutral lenses (0D). More details on how to interchange the eyepieces (19) can be found in the section "Maintenance". If the illumination spot is not centred, you can adjust it vertically by twisting the illumination height adjustment (15) and you can adjust it horizontally by simply rotating the whole instrument slightly to the desired side. If a proper alignment has not been achieved, repeat steps as above. Correct adjustment of eyepieces (19) which match your own personal pupillary distance is particularly important when examining through small pupils. Each user should adjust the setting to match their own personal pupillary distance.

Setting the brightness

Adjust the brightness by using the brightness control (6). To increase the brightness, turn the brightness control (6) clockwise. Once you reach a latch, you are operating in the highest brightness range in standard mode. If you turn the brightness control (6) further clockwise and over the latching mechanism, you switch into the visionBOOST setting. When the end stop is reached, the highest brightness range in the visionBOOST is operating.

To decrease the brightness or to turn the device off, turn the brightness control (6) counterclockwise. When the end stop is reached, the device is turned off.

It is recommended to start with the lowest possible brightness and then increase as required for the examination. The visionBOOST might be used for the examination of patients with media opacities, e.g. cataract.

Aperture selection lever (14)

Three different aperture sizes and a diffuser aperture can be selected by means of the aperture selection lever (14). The choice of aperture depends mainly on the size of the patient's pupil. The diffuser is useful for the examination of the periphery.

Filter selection lever (18)

In addition to the unfiltered option, the filter selection lever (18) can be used to select an interference red-free filter, a blue filter or a yellow filter. These are switched into the illumination beam.

The interference red-free filter can be used to view changes of the retina (e.g. new vessels or retinal nerve fiber layer defects) and highlights whitish portions of the retina, if present.

The blue filter can be used to do fluorescein angiography.

The yellow filter can be used to reduce discomfort for the patient and photochemical hazard by reducing blue light.

Stereoscopic adjustment lever (17)

This feature ensures the best possible stereopsis for any pupil size and from any observation angle possible (e.g. peripheral view). When examining a dilated pupil head on, it is recommended to move the stereoscopic adjustment lever (17) into the forward position. When examining the periphery of the eye or in case of undilated pupils, it is recommended to move the stereoscopic adjustment lever (17) towards the side position (turn to your left). The stereoscopic adjustment lever (17) can be positioned anywhere between these two settings to select the optimum 3 dimensional view in any possible situation. The illumination beam can be adjusted vertically by the illumination height adjustment (15).

Use of the flip-up function

While wearing the instrument, the optics unit (13) can be folded up into the rest position. To bring the optics unit (13) back into the working position, simply fold it down again. There is no need to readjust the instrument.

Teaching mirror (TM)

The available teaching mirror can be attached to the optics unit (13) instead of the dust cover (16).

To be able to follow the examination of the main observer, the secondary observer stands next to the main observer and looks into the TM attached to the device from the side. The observation beam is split by the divider mirror, which approximately halves the brightness of the image for both the main and the secondary observer.

 The TM is intended for training purposes only.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- online at www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance

There is no regular maintenance required. The following maintenance should be done outside of the patient environment (at least 1.5 metres from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see Fig. 7) and when deemed necessary.

Changing the position of the brightness control (6)

The position of the brightness control (6) can be fitted on the right or left side onto the preferred socket for brightness control (4). To remove the brightness control (6), turn the device off and pull the dial out to gain access to the retaining screw. Remove the screw to detach the holder by using the enclosed offset screwdriver (see Fig. 8). Gently pull out the holder off the socket for brightness control (4) paying attention to the retaining clips. Remove the cover from the other socket for brightness control (4) and insert the holder by aligning the retaining clips. Insert the screw and tighten hand tight with the enclosed offset screwdriver (see Fig. 8). Reinsert the brightness control (6). Cover the spare socket for brightness control (4) with the cover. To activate the brightness control (6), remove the battery CB1 (10) from the OMEGA 600 or unplug the OMEGA 600 wired. Once power is reapplied the brightness control (6) will be fully functional.



Fig. 8

Change of paddings (3)

To change the paddings (3), carefully pull on the corresponding padding (3), which is attached to the device via a Velcro fastening. To attach the paddings (3) to the device, press the corresponding padding (3) onto the Velcro fastener.

Change of eyepieces (19)

To remove the eyepieces (19) unscrew them counterclockwise until they detach. To attach the eyepieces (19) screw them clockwise until they are hand tight.

Service

Exchange of the battery CB1 (10)

⚠ Exchange the battery CB1 (10) outside of the patient environment (at least 1.5 metres from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see Fig. 7).

Turn the OMEGA 600 off and disconnect the USB power supply unit. Remove the battery CB1 (10) from the battery compartment (8) by gently pulling and pushing the mechanical interlock at the same time. Do not touch the contacts on the battery CB1 (10). After inserting a new battery (10) make sure that the mechanical interlock is engaged.

Removing and reinserting of the battery CB1 (10) will reset the system.

The battery CB1 (10) only needs to be replaced if it can no longer be charged to a sufficient capacity. This is usually the case when the operating time of the battery CB1 (10) is reduced.

For the rechargeable batteries (10) two-year guarantee, please tell us the serial number of both the newly installed rechargeable battery (10) and your OMEGA 600:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

General Notes

⚠ The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

The expected life cycle amounts with designated use and the observation of warning and safety information as well as the maintenance instructions up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Note to the user and/or patient:

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG and the member state's competent authority.

Charge your device during longer storage periods to protect the battery from discharge or store the battery and the device separate from each other.

Let the device accommodate to ambient conditions when it is cold.

Change the ocular lenses only in a clean environment in order to avoid dust to enter the indirect ophthalmoscope.

During non-use or storage of the device, cover the observation optics with the dust cover (16) to avoid dust on the exterior side of the glass.

Only use the indirect ophthalmoscope when the lenses are clean.

General Warnings

⚠ Use only CE marked USB power supplies (5 V) from reputable manufacturers that conform to the safety requirements from IEC 60601-1 Medical electrical equipment.

Do not use power supplies where damage has been detected.

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

Do not use the device in presence of flammable gases / liquids, or in an oxygen rich environment.

This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.

Do not modify the device.

Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

Do not use the device including its accessories and options outdoors.

Heating during operation is normal and harmless.

Make sure that the device is not exposed to direct sunlight.

For examination of the posterior segments of the eyes, use the indirect ophthalmoscope only in combination with ophthalmoscopy lenses.

Light exposure hazard

 Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures. The retinal exposure dose for a photochemical hazard is a product of the radiance and the exposure time. If the value of radiance were reduced in half, twice the time would be needed to reach the maximum exposure limit.

While no acute optical radiation hazards have been identified for direct or indirect ophthalmoscopes, it is recommended that the intensity of light directed into the patient's eye be limited to the minimum level which is necessary for diagnosis. Infants, aphakes and persons with diseased eyes will be at greater risk. The risk may also be increased if the person being examined has had any exposure with the same instrument or any other ophthalmic instrument using a visible light source during the previous 24 hours. This will apply particularly if the eye has been exposed to retinal photography.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Caution – The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. An exposure time with this instrument at maximum intensity of longer than (see table exposure guideline) will lead to the guideline hazard value being exceeded.

ANSI Z80.36-2016: Group 2 (LED)

Caution – The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater is the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the recommended maximum exposure (RME) of 2.2 J/cm², unless additional action is taken by the user to minimize exposure, after ___ min (see table exposure guideline). The risk of retinal injury at an exposure of 2.2 J/cm² is not high, but because some patients may be more susceptible than others, caution is advised if this radiant exposure value is exceeded. However, because of a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm², the user should avoid exposures longer than ___ min. (see table exposure guideline).

Exposure Guidelines

Data for the highest brightness setting in visionBOOST

	Working distance	Duration according to ANSI Z80.36-2016	Duration according to EN ISO 15004-2:2007
Without ophthalmoscopylens	400 mm *	30 sec	2 min 44 sec
With ophthalmoscopylens***	400 mm **	28 min	169 min

*) from instrument

**) from instrument to HEINE A.R. Aspheric Ophthalmoscopy Lens (A.R. 16D), diameter: 54 mm, focal length: 16 dpt.

***) HEINE A.R. Aspheric Ophthalmoscopy Lens (A.R. 16D), diameter: 54 mm, focal length: 16 dpt.

Disposal

 The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

 Dispose the rechargeable battery (10) at your local collection point.

The appendix contains following tables

- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Utilisation prévue

Les ophtalmoscopes binoculaires indirects HEINE OMEGA 600 et HEINE OMEGA 600 wired sont des dispositifs portés sur la tête, alimentés en courant alternatif ou par pile, pour un usage temporaire, équipés d'un dispositif d'éclairage et d'une unité optique destinés à l'examen des segments postérieurs des yeux.

Elles doivent être utilisées exclusivement par du personnel médical qualifié dans un établissement de soin professionnel.

Mises en garde et consignes de sécurité

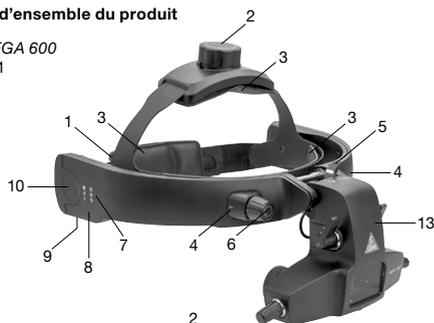
⚠ AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

🔍 REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour des informations qui sont importantes, mais qui n'entraînent pas de danger.

Vue d'ensemble du produit

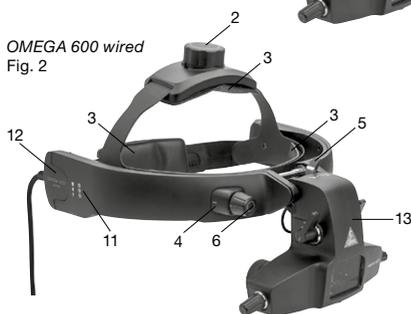
OMEGA 600

Fig. 1



OMEGA 600 wired

Fig. 2



Unité optique (13) pour OMEGA 600 et OMEGA 600 wired

Fig. 3



Batterie CB1

Fig. 4



- 1 Réglage largeur
- 2 Réglage hauteur
- 3 Rembourrage
- 4 Prise pour régulateur de luminosité
- 5 Levier de réglage
- 6 Régulateur de luminosité
- 7 Indicateur de l'état de charge
- 8 Compartiment batterie
- 9 Prise USB-C
- 10 Batterie rechargeable CB1
- 11 Témoin d'alimentation
- 12 Connexion au réseau électrique
- 13 Unité optique
- 14 Levier de diaphragme
- 15 Réglage hauteur éclairage
- 16 Housse de protection
- 17 Levier de réglage stéréoscopique
- 18 Levier de filtre
- 19 Oculaires

Mise en service

Pour mettre l'OMEGA 600 en service, insérez la batterie CB1 (10) dans le compartiment à pile (8) de l'instrument en exerçant une pression rapide de sorte qu'il s'enclenche de manière audible. Nous recommandons de charger complètement la batterie rechargeable CB1 (10) de l'appareil avant la première utilisation.

Pour mettre en marche l'OMEGA 600 wired, branchez le bloc d'alimentation sur une prise de courant avec l'adaptateur primaire national correspondant. Les figures 5 et 6 décrivent comment changer la fiche.

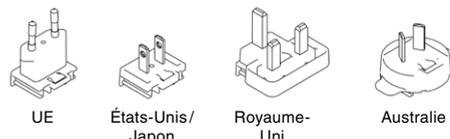


Fig. 5

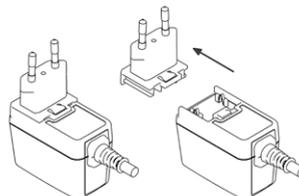


Fig. 6

⚠ Le dispositif doit seulement être utilisé à la tension de secteur indiquée sur la plaque signalétique.

Installez l'alimentation électrique dans une position telle qu'elle puisse être facilement débranchée. La LED indique la disponibilité opérationnelle de l'alimentation électrique. Le témoin d'alimentation (11) est automatiquement activé lorsque le dispositif est allumé. Pour mettre l'alimentation électrique hors service, il suffit de la débrancher du secteur.

⚠ Ne tirez pas sur le câble pour déconnecter l'adaptateur électrique du secteur.

Charger l'OMEGA 600

⚠ Charger le produit hors de l'environnement du patient (respecter les distances (1,5 m) indiquées dans la norme CEI 60601-1 (voir fig. 7).

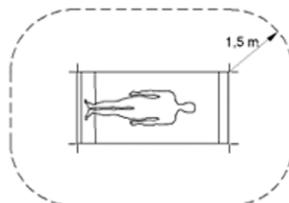


Fig. 7

Chargement via USB

Pour charger, connectez le bloc d'alimentation USB (par ex. E4-USB) à la prise USB-C (9) de l'appareil.

En mode de charge, l'éclairage LED est éteint et l'éclairage de l'appareil n'est plus alimenté.

Ne tendez pas le câble d'alimentation, car cela pourrait endommager l'appareil ou présenter un risque de trébuchement.

La mise en service et le fonctionnement du bloc d'alimentation E4-USB sont décrits dans un mode d'emploi séparé.

Chargement par Wall Charger CW1

Utilisez le Wall Charger CW1 pour charger la batterie CB1 (10) du dispositif. La LED bleue du Wall Charger CW1 indique le contact avec le dispositif. L'indicateur de l'état de charge (7) est situé sur le compartiment batterie (8) du dispositif.

Assurez-vous qu'aucun corps étranger ne se trouve entre l'appareil et le Wall Charger CW1. Lorsque vous utilisez le Wall Charger CW1 pour charger l'appareil, assurez-vous que le Wall Charger CW1 n'est pas contaminé sous quelque forme que ce soit.

La mise en service et le fonctionnement du Wall Charger CW1 sont décrits dans un mode d'emploi séparé.

Chargement via le Charging Case CC1

Utilisez le Charging Case CC1 pour charger la batterie CB1 (10) du dispositif. Éteignez l'OMEGA 600. Retirez la batterie CB1 (10) du compartiment batterie (8) et insérez-la dans le Charging Case CC1. L'indicateur de l'état de charge du Charging Case CC1 se trouve sur le côté supérieur de ce dernier.

Assurez-vous qu'aucun corps étranger ne se trouve entre la batterie CB1 (10) et le Charging Case CC1. Lorsque vous utilisez le Charging Case CC1 pour charger la batterie rechargeable (10), assurez-vous que le Charging Case CC1 n'est pas contaminé sous quelque forme que ce soit.

La mise en service et le fonctionnement du Charging Case CC1 sont décrits dans un mode d'emploi séparé.

Indicateur de l'état de charge (7)

L'indicateur de l'état de charge (7) de l'appareil est situé sur le compartiment batterie (8) de l'appareil.

L'indicateur de l'état de charge (7) est automatiquement activé lorsque l'appareil est allumé.

Orange/vert/vert : 66–100 %
Orange/vert : 33–66 %
Orange : 10–33 %
Orange clignotant : <10 %

Fonctionnement

Mise en service initiale de l'optique

Retirez la housse de protection (16) et mettez-la de côté pour la remettre en place après l'examen. Déverrouillez le levier de réglage (5) afin que l'unité optique (13) puisse se déplacer librement. Placez l'instrument sur votre tête et réglez la hauteur et la circonférence à l'aide du réglage de la largeur (1) et du glage de la hauteur (2), respectivement, jusqu'à obtenir un ajustement confortable. La partie arrière du bandeau est réglable selon les besoins.

Réglez l'unité optique (13) dans une position aussi proche que possible de vos yeux et centrée sur votre visage, puis verrouillez-la dans cette position à l'aide du levier de réglage (5). Ajustez les oculaires (19) horizontalement pour qu'ils correspondent à votre propre écart interpupillaire. Les oculaires (19) montés initialement comportent des lentilles +2D qui peuvent être remplacées par des lentilles neutres (0D). Allumez la lumière, pour ce faire, tournez le régulateur de luminosité (6) dans le sens des aiguilles d'une montre. Vous devriez maintenant voir le point d'éclairage centré sur votre vue à une distance d'environ 40 cm et pouvoir observer un objet de la taille d'un crayon à cette distance. Si vous ne pouvez pas faire la mise au point sur l'objet de la taille d'un crayon, vous devez peut-être ajuster votre distance par rapport à l'objet. Vous pouvez également essayer de remplacer les oculaires montés initialement (lentilles +2D) (19) par des oculaires contenant des lentilles neutres (0D). Vous trouverez plus de détails sur la manière de changer les oculaires (19) dans la section « Maintenance ». Si le point d'éclairage n'est pas centré, vous pouvez l'ajuster verticalement via le réglage de la hauteur d'éclairage (15) et vous pouvez l'ajuster horizontalement. Pour ce faire, tournez simplement l'ensemble de l'instrument légèrement du côté souhaité. Si un

alignement correct n'a pas été obtenu, répétez les étapes ci-dessus. Le réglage correct des oculaires (19) qui correspondent à votre propre écart interpupillaire est particulièrement important lors de l'examen de petites pupilles. Chaque utilisateur doit ajuster le réglage pour qu'il corresponde à son propre écart interpupillaire.

Réglage de la luminosité

Ajustez la luminosité en utilisant le régulateur de luminosité (6). Pour augmenter la luminosité, tournez le régulateur de luminosité (6) dans le sens des aiguilles d'une montre. Une fois que vous avez atteint un cran, vous fonctionnez dans la plage de luminosité la plus élevée en mode standard. Si vous continuez à tourner le régulateur de luminosité (6) dans le sens des aiguilles d'une montre et plus loin que le cran, vous passez en position visionBOOST. Lorsque la butée est atteinte, la plage de luminosité la plus élevée du visionBOOST est active.

Pour diminuer la luminosité ou pour éteindre le dispositif, tournez le régulateur de luminosité (6) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Lorsque la butée est atteinte, le dispositif est éteint. Il est recommandé de commencer avec la luminosité la plus faible possible, puis de l'augmenter selon les besoins de l'examen. Le visionBOOST peut être utilisé pour l'examen des patients présentant des opacités médiatiques, par ex., une cataracte.

Levier de diaphragme (14)

Le levier de diaphragme (14) permet de choisir entre trois différentes ouvertures ou d'opter pour un champ lumineux diffus. Le choix de l'ouverture dépend principalement de la taille de la pupille du patient. Le champ lumineux diffus est utile pour l'examen en périphérie.

Levier de filtre (18)

En plus de l'option sans filtre, le levier de filtre (18) peut être utilisé pour sélectionner un filtre interférentiel éliminant le rouge, un filtre bleu ou un filtre jaune. Ceux-ci sont interposés dans le faisceau lumineux.

Le filtre interférentiel éliminant le rouge peut être utilisé pour constater des changements sur la rétine (par ex. nouveaux vaisseaux ou atteinte de la couche des fibres nerveuses rétiniennes) et met en évidence les parties blanchâtres de la rétine, si elles sont présentes. Le filtre bleu peut être utilisé pour faire une angioscopie à la fluorescéine.

Le filtre jaune peut être utilisé pour réduire la gêne pour le patient et le risque photochimique en réduisant les radiations lumière bleue.

Levier de réglage stéréoscopique (17)

Cette propriété assure la meilleure stéréoscopie possible quelle que soit la taille de la pupille et depuis n'importe quel angle d'observation (vue périphérique, par ex.).

Lors de l'examen frontal d'une pupille dilatée, il est recommandé de déplacer le levier de réglage stéréoscopique (17) vers l'avant. Lors de l'examen de la périphérie de l'œil ou en cas de pupilles non dilatées, il est recommandé de déplacer le levier de réglage stéréoscopique (17) vers la position latérale (tourner vers votre gauche). Le levier de réglage stéréoscopique (17) peut être positionné n'importe où entre ces deux réglages afin de sélectionner la vue tridimensionnelle optimale dans toutes les situations possibles. Le faisceau lumineux peut être réglé verticalement grâce au réglage de la hauteur d'éclairage (15).

Utilisation de la fonction de basculement vers le haut

Tout en portant l'instrument, l'unité optique (13) peut être repliée en position de repos. Pour remettre l'unité optique (13) en position de travail, il suffit de la rabattre. Il n'est pas nécessaire de réajuster l'instrument.

Miroir de second observateur (TM)

Le miroir de second observateur peut être fixé à l'unité optique (13) au lieu de la housse de protection (16).

Pour pouvoir suivre l'examen de l'observateur principal, l'observateur secondaire se tient à côté de l'observateur principal et regarde dans le TM fixé à l'appareil par le côté. Le faisceau d'observation est divisé par le miroir diviseur, qui divise approximativement par deux la luminosité de l'image pour l'observateur principal et l'observateur secondaire.

Le TM est destiné à des fins de formation uniquement.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

Aucune maintenance régulière n'est requise. La maintenance suivante doit être effectuée en dehors de l'environnement du patient (à au moins 1,5 mètre du patient ou de son accompagnateur conformément à la norme CEI 60601-1, voir fig. 7) et lorsque cela est jugé nécessaire.

Modification de la position du régulateur de luminosité (6)

La position du régulateur de luminosité (6) peut être montée sur le côté droit ou gauche du bandeau dans la prise préférée pour le régulateur de luminosité (4).

Pour retirer le régulateur de luminosité (6), éteignez le dispositif et retirez le cadran pour accéder à la vis de fixation. Retirez la vis pour détacher le support à l'aide du tournevis coudé fourni (voir fig. 8). Retirez doucement le support de la prise (4) en faisant attention aux clips de retenue. Retirez la protection de l'autre prise (4) et insérez le support. Pour ce faire, alignez les clips de retenue. Insérez la vis et serrez à la main à l'aide du tournevis coudé fourni (voir fig. 8). Remettez en place le régulateur de luminosité (6). Recouvrez la prise libre (4) avec la protection. Pour activer le régulateur de luminosité (6), retirez la pile CB1 (10) de l'OMEGA 600 ou débranchez l'OMEGA 600 câblé. Une fois l'alimentation rétablie, le régulateur de luminosité (6) sera pleinement fonctionnel.



Fig. 8

Changement des rembourrages (3)

Pour changer les rembourrages (3), il faut tirer avec précaution sur le rembourrage correspondant (3), qui est fixé à l'appareil par une fermeture auto-agrippante. Pour fixer les rembourrages (3) à l'appareil, appuyez sur le rembourrage (3) correspondant sur la fermeture auto-agrippante.

Changement d'oculaires (19)

Pour retirer les oculaires (19), dévissez-les dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils se détachent. Pour fixer les oculaires (19), vissez-les dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'ils soient serrés à la main.

Entretien

Remplacement de la batterie CB1 (10)

⚠ Remplacez la pile CB1 (10) en dehors de l'environnement du patient (à au moins 1,5 mètre du patient ou de son accompagnateur conformément à la norme CEI 60601-1, voir fig. 7).

Éteignez l'OMEGA 600 et débranchez le bloc d'alimentation USB. Retirez la pile CB1 (10) du compartiment batterie (8). Pour ce faire, tirez et poussez en même temps avec précaution le verrouillage mécanique. Ne touchez pas les contacts de la pile CB1 (10). Après avoir inséré une nouvelle pile (10), assurez-vous que le verrouillage mécanique est enclenché.

Le fait de retirer et de réinsérer la pile CB1 (10) réinitialisera le système.

La pile CB1 (10) ne doit être remplacée que si elle ne peut plus être chargée à une capacité suffisante. Cela se produit généralement lorsque la pile CB1 (10) a une durée de fonctionnement réduite.

Pour la garantie de deux ans des batteries rechargeables (10), veuillez nous indiquer le numéro de série de la batterie rechargeable (10) nouvellement installée et de votre OMEGA 600 :

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Remarque générales

⚠ La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Note à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient :

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'État membre.

Chargez votre appareil lors de périodes de stockage plus longues pour protéger la batterie contre la décharge ou stockez la batterie et l'appareil séparément l'un de l'autre.

Laissez l'appareil s'adapter aux conditions ambiantes lorsqu'il fait froid.

Ne changez les lentilles oculaires que dans un environnement propre afin d'éviter que la poussière ne pénètre dans l'ophtalmoscope indirect.

Pendant la non-utilisation ou le stockage de l'appareil, recouvrez l'optique d'observation avec la housse de protection (16) afin d'éviter que la poussière ne s'infilte sur la face extérieure du verre.

N'utilisez l'ophtalmoscope indirect que lorsque les lentilles sont propres.

Consignes générales

⚠ Utilisez uniquement des blocs d'alimentation USB (5 V) portant le marquage CE, provenant de fabricants réputés et conformes aux exigences de sécurité de la norme CEI 60601-1 Appareils électromédicaux.

N'utilisez pas d'alimentation électrique là où des dommages ont été détectés.

Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si l'on constate un clignotement de l'éclairage.

N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz / liquides inflammables, ou dans un environnement riche en oxygène.

L'appareil ne doit pas être utilisé au voisinage de champs magnétiques forts, IRM par exemple !

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces, accessoires et source de courant d'origine HEINE.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

N'utilisez pas l'appareil, y compris ses accessoires et options, à l'extérieur.

Le chauffage pendant le fonctionnement est normal et sans danger.

Veillez à ce que l'appareil ne soit pas exposé à la lumière directe du soleil.

Pour l'examen des segments postérieurs des yeux, n'utilisez l'ophtalmoscope indirect qu'en combinaison avec des lentilles ophtalmoscopiques.

Danger lié à la lumière

 Étant donné que l'exposition continue à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen des yeux ne doit pas être indûment prolongée et la luminosité ne doit pas être réglée au-delà du strict nécessaire pour une observation claire de la structure visée. Pour le danger photochimique, la dose d'exposition de la rétine est le produit de l'intensité du rayonnement et de la durée de l'exposition. Si l'intensité du rayonnement est réduite de moitié, la durée de l'exposition pourra être deux fois plus longue pour atteindre la limite maximale.

Bien qu'aucun danger optique aigu induit par le biais des ophtalmoscopes directs ou indirects n'ait été identifié, il est recommandé de réduire l'intensité de la lumière dirigée vers l'oeil du patient au niveau minimum nécessaire pour l'examen. Les enfants, les personnes atteintes d'aphakie et les personnes souffrant de maladies des yeux ont un risque plus élevé. Le risque peut également augmenter quand la personne examinée a déjà subi un examen au cours des 24 dernières heures avec cet instrument ophtalmologique ou un autre. Ceci est particulièrement vrai lorsque l'oeil a été exposé à une caméra rétinienne.

ISO 15004-2 : Group 2 (LED)

Attention – la lumière produite par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésion oculaire s'accroît avec la durée d'exposition au rayonnement. L'utilisation de cet instrument à intensité maximale durant une période de rayonnement supérieure à (voir le tableau directives d'exposition) entraîne un dépassement de la valeur indicative de danger.

Directives d'exposition

Données pour le réglage de la plus haute luminosité dans visionBOOST

	Distance de travail	Durée selon ANSI Z80.36-2016	Durée selon la norme EN ISO 15004-2:2007
Sans lentille ophtalmoscopique	400 mm *	30 s	2 min 44 s
Avec lentille ophtalmoscopique***	400 mm **	28 min	169 min

*) de l'instrument

**) de l'instrument à la lentille d'ophtalmoscopie asphérique HEINE A.R. (A.R. 16D), diamètre : 54 mm, distance focale : 16 dpt.

***) Lentille d'ophtalmoscopie asphérique HEINE A.R. (A.R. 16D), diamètre : 54 mm, distance focale : 16 dpt.

Élimination des déchets

 Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

 Éliminez la batterie rechargeable (10) dans votre point de collecte local.

Les tableaux suivants figurent en annexe

- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Caractéristiques techniques
- Explication des symboles utilisés

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

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

Uso previsto

El oftalmoscopio indirecto binocular HEINE OMEGA 600 y HEINE OMEGA 600 wired es un dispositivo de cabeza alimentado a batería o con corriente alterna para un uso transitorio que incluye iluminación y óptica de visión para examinar los segmentos posteriores de los ojos.

Solo debe ser utilizado por personal médico cualificado en centros sanitarios profesionales.

Información de advertencia y seguridad

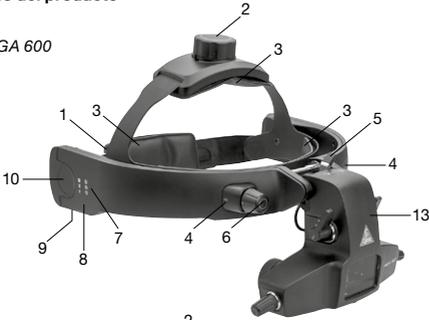
 **¡ADVERTENCIA!** Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

 **¡NOTA!** Este símbolo se usa para información importante que, sin embargo, no entraña peligro.

Partes del producto

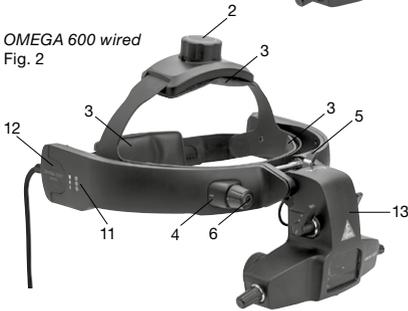
OMEGA 600

Fig. 1



OMEGA 600 wired

Fig. 2



Unidad óptica (13) para OMEGA 600 y OMEGA 600 wired

Fig. 3



Batería CB1

Fig. 4



- 1 Ajuste de la anchura
- 2 Ajuste de la altura
- 3 Almohadilla
- 4 Toma para el ajuste de luminosidad
- 5 Palanca de ajuste
- 6 Ajuste de luminosidad
- 7 Indicador del estado de carga
- 8 Compartimento de la batería
- 9 Toma USB-C
- 10 Batería recargable CB1
- 11 Indicador de energía
- 12 Conexión de la fuente de alimentación
- 13 Unidad óptica
- 14 Palanca de selección de diafragma
- 15 Ajuste de la altura de la iluminación
- 16 Tapa de protección contra el polvo
- 17 Palanca de ajuste estereoscópico
- 18 Palanca de selección de filtro
- 19 Oculares

Modo de funcionamiento

Para poner en servicio el OMEGA 600, introduzca la batería CB1 (10) haciendo un movimiento de presión rápido en el compartimento para las pilas (8) del instrumento de forma que encaje de forma audible. Recomendamos cargar completamente la batería recargable CB1 (10) antes del primer uso.

Para poner en servicio el OMEGA 600 wired, conecte a una toma de enchufe la fuente de alimentación con el adaptador primario adecuado específico de su país. La Fig. 5 y la Fig. 6 describen el procedimiento necesario para cambiar el enchufe.

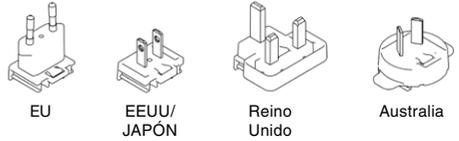


Fig. 5

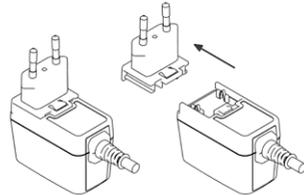


Fig. 6

 Después de comprobar la tensión de red indicada en la placa de características, conecte la fuente de alimentación a la red.

Instale la fuente de alimentación en una posición donde se pueda desenchufar de forma sencilla. El LED indica la operatividad de la fuente de alimentación. El indicador de energía (11) se activa automáticamente cuando se enciende el dispositivo.

Para dejar fuera de servicio la fuente de alimentación, solo tiene que desconectarla de la red eléctrica.

 No tire del cable para desconectar de la red el adaptador.

Carga del OMEGA 600

 Cargue el producto fuera del entorno del paciente. Se deben mantener las distancias (1,5 m) que establece la norma IEC60601-1 (véase Fig. 7).

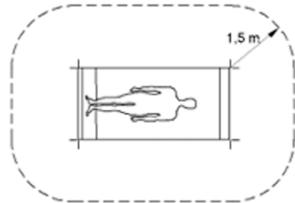


Fig. 7

Carga mediante USB

Para la carga, conecte la fuente de alimentación de USB (p. ej. E4-USB) a la toma de USB-C (9) del dispositivo.

En el modo de carga, la iluminación LED se apaga y la luz del dispositivo deja de estar abastecida con energía.

No deje que el cable de alimentación se tense en exceso, ya que esto podría dañar el dispositivo o suponer un riesgo de tropezar.

La puesta en servicio y el manejo de la fuente de alimentación E4-USB se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Carga mediante el Wall Charger CW1

Use el Wall Charger CW1 para cargar la batería CB1 (10) del dispositivo. El LED azul del Wall Charger CW1 indica el contacto con el dispositivo. El indicador del estado de carga (7) está ubicado en el compartimento de la batería (8) del dispositivo.

Asegúrese de que no hay objetos extraños entre el dispositivo y el Wall Charger CW1. Al usar el Wall Charger CW1 para cargar el dispositivo, asegurarse de que el Wall Charger CW1 no resulta contaminado en modo alguno.

La configuración y el funcionamiento del Wall Charger CW1 se describen en las instrucciones de uso por separado.

Carga mediante la Charging Case CC1

Use la Charging Case CC1 para cargar la batería CB1 (10) del dispositivo. Apague el OMEGA 600. Retire la batería CB1 (10) del compartimento de la batería (8) e insértela en la Charging Case CC1. El indicador del estado de carga de la caja de Charging Case CC1 está ubicado en su parte superior.

Asegúrese de que no hay objetos extraños entre la CB1 (10) y la Charging Case CC1. Al usar la Charging Case CC1 para cargar la batería recargable (10), asegurarse de que la Charging Case CC1 no resulta contaminada en modo alguno.

La configuración y el funcionamiento de la Charging Case CC1 se describen en las instrucciones de uso por separado.

Indicador del estado de carga (7)

El indicador del estado de carga (7) del dispositivo está ubicado en el compartimento de la batería (8).

El indicador del estado de carga (7) se activa automáticamente cuando se enciende el dispositivo.

Naranja/verde/verde: 66–100 %

Naranja/verde: 33–66 %

Naranja: 10–33 %

Naranja intermitente: <10 %

Funcionamiento

Ajuste inicial de la óptica

Retire la tapa de protección contra el polvo (16) y déjela a un lado para volver a montarla tras la exploración. Desbloquee la palanca de ajuste (5) para que la unidad óptica (13) se pueda mover libremente. Colóquese el instrumento en la cabeza y ajuste la altura y la circunferencia mediante el ajuste de la anchura (1) y el ajuste de la altura (2), respectivamente, hasta conseguir una posición cómoda. La parte trasera de la cinta craneal se puede ajustar según las preferencias personales. Ajuste la unidad óptica (13) a una posición lo más cercana posible a sus ojos y centrada respecto a su cara y a continuación bloquéela en esta posición mediante la palanca de ajuste (5). Ajuste los oculares (19) en horizontal según su distancia inter-pupilar personal. Los oculares montados inicialmente (19) presentan lentes +2D que se pueden intercambiar por lentes neutrales (0D). Encienda la luz girando el ajuste de luminosidad (6) en el sentido de las agujas del reloj. Ahora debería ver el punto iluminado centrado respecto a su visión a una distancia de aprox. 40 cm y debería poder observar un objeto del tamaño de un lápiz enfocado nítidamente a esta distancia. Si no puede enfocar dicho objeto, puede que tenga que ajustar su distancia respecto al mismo. De forma alternativa, puede probar a sustituir los oculares montados inicialmente (lentes +2D) (19) por los oculares que contienen lentes neutrales (0D). Encontrará más detalles sobre la forma de sustituir los oculares (19) en el apartado «Mantenimiento». Si el punto iluminado no está centrado, puede ajustarlo en vertical girando el ajuste de la altura de la iluminación (15) y en horizontal simplemente girando todo el instrumento ligeramente hacia el lado deseado. Si no se consigue una alineación adecuada, repita los pasos indicados anteriormente. El ajuste correcto de los oculares (19) en función de su distancia interpupilar personal es especialmente importante a la hora de examinar pupilas pequeñas. Cada usuario debe modificar el ajuste para adaptarlo a su propia distancia interpupilar personal.

Ajuste de la luminosidad

Modifique la luminosidad mediante el ajuste de luminosidad (6).

Para aumentar la luminosidad, gire el ajuste de luminosidad (6) en el sentido de las agujas del reloj. Una vez que alcanza un bloqueo, está operando en el máximo rango de luminosidad en modo estándar. Si sigue girando el ajuste de luminosidad (6) en el sentido de las agujas del reloj más allá del mecanismo de bloqueo, se pasa al ajuste visionBOOST. Cuando se alcanza el tope final, está funcionando el ajuste de luminosidad máximo en el visionBOOST.

Para reducir la luminosidad o para apagar el dispositivo, gire el ajuste de luminosidad (6) en sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez que se alcanza el tope final, el dispositivo queda apagado.

Se recomienda empezar con el nivel más bajo de luminosidad posible y a continuación ir incrementándolo según proceda para la exploración. El visionBOOST se puede usar para explorar pacientes con opacidades de los medios, p. ej. cataratas.

Palanca de selección de diafragma (14)

Mediante la palanca de selección de diafragma (14) se pueden seleccionar tres tamaños de diafragma diferentes y un diafragma de difusor. La elección del diafragma depende fundamentalmente del tamaño de la pupila del paciente. El difusor es útil para explorar la periferia.

Palanca de selección de filtro (18)

Además de la opción sin filtro, la palanca de selección de filtro (18) se puede usar para elegir un filtro de interferencia exento de rojo, un filtro azul o un filtro amarillo. Estos se introducen en el haz de iluminación.

El filtro de interferencia exento de rojo se puede usar para ver los cambios de la retina (p. ej. nuevos vasos o defectos en capas de las fibras nerviosas de la retina) y permite resaltar las porciones blanquecinas de la retina, si existen.

El filtro azul se puede usar para hacer angioscopia con fluoresceína.

El filtro amarillo se puede usar para aliviar la incomodidad del paciente y reducir el riesgo fotoquímico eliminando radiación innecesaria luz azul.

Palanca de ajuste estereoscópico (17)

La función garantiza la mejor estereopsis para cualquier tamaño de pupila y desde cualquier ángulo de observación posible (p. ej. vista periférica).

Al examinar de frente una pupila dilatada, se recomienda mover la palanca de ajuste estereoscópico (17) a la posición adelantada. Al examinar la periferia del ojo o en caso de pupilas no dilatadas, se recomienda mover la palanca de ajuste estereoscópico (17) hacia la posición lateral (gire a su izquierda). La palanca de ajuste estereoscópico (17) se puede posicionar en cualquier lugar entre estos dos ajustes para seleccionar la vista tridimensional óptima en cualquier situación posible. El haz de iluminación se puede ajustar en vertical mediante el ajuste de la altura de la iluminación (15).

Uso de la función «flip-up» (volteo hacia arriba)

Al llevar puesto el instrumento, la unidad óptica (13) se puede plegar a la posición de reposo. Para devolver la unidad óptica (13) a la posición de trabajo, basta con plegarla de nuevo hacia abajo. No es necesario reajustar el instrumento.

Cabezal coobservador (TM)

El cabezal coobservador se puede adjuntar a la unidad óptica (13) en lugar de la tapa de protección contra el polvo (16).

Para poder seguir la exploración del observador principal, el observador secundario se sitúa junto a él y mira por el TM adjuntado al dispositivo desde el lateral. El haz de observación es dividido por el espejo divisor, que reduce aproximadamente a la mitad la luminosidad de la imagen tanto para el observador principal como para el secundario.

El TM está destinado exclusivamente a efectos de formación.

Recondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible

- en el enlace www.heine.com

- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

No se requiere mantenimiento de forma habitual. El siguiente mantenimiento se debe realizar fuera del entorno del paciente (al menos a 1,5 metros del paciente o del soporte del paciente de conformidad con la norma IEC 60601-1, véase Fig. 7) y cuando se considere necesario.

Cambio de la posición del ajuste de luminosidad (6)

La posición del ajuste de luminosidad (6) se puede montar al lado izquierdo o derecho de la cinta craneal en la toma preferida para el ajuste de luminosidad (4).

Para retirar el ajuste de luminosidad (6), apague el dispositivo y extraiga el dial para obtener acceso al tornillo de retención. Retire el tornillo para desmontar el soporte utilizando el destornillador offset suministrado (véase Fig. 8). Tire suavemente del soporte extrayéndolo de la toma (4) y prestando atención a los clips de retención. Retire la tapa de la otra toma (4) e inserte el soporte alineando los clips de retención. Inserte el tornillo y apriételo a mano utilizando el destornillador offset suministrado (véase Fig. 8). Reinserte el ajuste de luminosidad (6). Cubra la toma libre (4) con la tapa. Para activar el ajuste de luminosidad (6), retire la batería CB1 (10) del OMEGA 600 o desenchufe el OMEGA 600 wired. Una vez que se vuelva a aplicar energía, el ajuste de luminosidad (6) estará plenamente operativo.



Fig. 8

Cambio de almohadillas (3)

Para cambiar las almohadillas (3), tire con cuidado de la almohadilla correspondiente (3), que está sujeta al dispositivo mediante una sujeción de velcro. Para montar las almohadillas (3) en el dispositivo, presione la almohadilla correspondiente (3) contra la sujeción de velcro.

Cambio de oculares (19)

Para retirar los oculares (19), desenróquelos en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se suelten. Para adjuntar los oculares (19), enróquelos en el sentido de las agujas del reloj hasta que estén apretados a mano.

Servicio

Sustitución de la batería CB1 (10)

⚠ Sustituya la batería CB1 (10) fuera del entorno del paciente (al menos a 1,5 metros del paciente o del soporte del paciente de conformidad con la norma IEC 60601-1, véase Fig. 7).

Apague el OMEGA 600 y desconecte la fuente de alimentación de USB. Retire la batería CB1 (10) del compartimento de la batería (8) tirando suavemente de ella y empujando al mismo tiempo el interbloqueo mecánico. No toque los contactos en la batería CB1 (10). Después de insertar una nueva batería (10), asegúrese de que el interbloqueo mecánico está encajado.

Al retirar y reinsertar la batería CB1 (10) se reinicia el sistema.

La batería CB1 (10) solo necesita sustitución cuando ya no se carga hasta una capacidad suficiente. Esto suele ocurrir cuando la batería CB1 (10) tiene un tiempo operativo reducido.

Para las baterías recargables (10) se ofrece una garantía de dos años; indiquenos el número de serie tanto de la batería recargable recién instalada (10) como de su OMEGA 600:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

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.

Nota para el usuario y/o el paciente:

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deben notificar a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG y a las autoridades competentes del Estado miembro.

Cargue su dispositivo durante períodos de almacenamiento prolongados a fin de proteger la batería frente a la descarga o bien almacene la batería y el dispositivo separados el uno del otro.

Deje que el dispositivo se adapte a las condiciones ambientales cuando hace frío.

Cambie las lentes del ocular solo en un entorno limpio a fin de impedir que entre polvo en el oftalmoscopio indirecto.

Durante la inactividad o el almacenamiento del dispositivo, cubra la óptica de observación con la tapa de protección contra el polvo (16) para evitar que se acumule polvo en el lado exterior del cristal.

Utilice el oftalmoscopio indirecto solo si las lentes están limpias.

Advertencias generales

⚠ Utilice solo fuentes de alimentación USB con marca CE (5 V) de fabricantes prestigiosos que cumplan los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1 sobre equipos eléctricos médicos.

No utilice fuentes de alimentación en las que se hayan detectado daños.

Compruebe el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea.

No utilice el dispositivo en presencia de líquidos o gases inflamables o en un entorno rico en oxígeno.

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.

No utilice el dispositivo ni sus accesorios y opciones al aire libre.

El calentamiento durante el funcionamiento es normal e inócuo.

Asegúrese de que el dispositivo no se ve expuesto a la luz directa del sol.

Para la exploración de los segmentos posteriores de los ojos, utilice el oftalmoscopio indirecto solo en combinación con lupas de oftalmoscopia.

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.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Advertencia – La luz de estos aparatos puede ser dañina.

El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición.

Exponerse a la radiación de este instrumento a máxima intensidad durante más de (véase la tabla datos de exposición) supone superar el valor de referencia de riesgo establecido.

Datos de exposición

Datos para el ajuste de luminosidad máximo en visionBOOST

	Distancia de trabajo	Duración según la norma ANSI Z80.36-2016	Duración según la norma EN ISO 15004-2:2007
Sin lupa de oftalmoscopia	400 mm *	30 seg	2 min 44 seg
Con lupa de oftalmoscopia ***	400 mm **	28 min	169 min

*) desde el instrumento

**) desde el instrumento a la lupa de oftalmoscopia esférica HEINE A.R. (A.R. 16D), diámetro: 54 mm, longitud focal: 16 dpt.

***) lupa de oftalmoscopia esférica HEINE A.R. (A.R. 16D), diámetro: 54 mm, longitud focal: 16 dpt.

Gestión de residuos

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

 Elimine la batería recargable (10) en su punto local de recogida de residuos.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

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

Destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi binoculari indiretti HEINE OMEGA 600 e HEINE OMEGA 600 wired sono strumenti alimentati a rete o a batteria per l'uso temporaneo, dotati di un dispositivo di illuminazione e di un sistema ottico per l'esame dei segmenti posteriori degli occhi.

Deve essere utilizzato da personale medico qualificato all'interno di strutture sanitarie professionali.

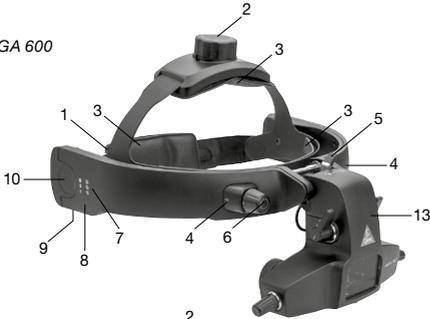
Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

⚠ 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).

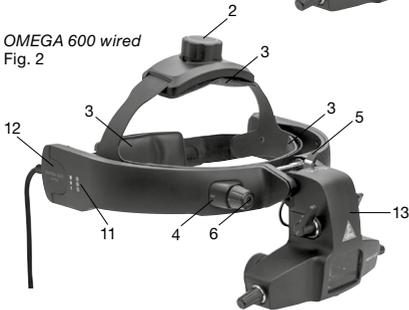
⚠ NOTA! Questo simbolo è utilizzato per le informazioni importanti ma non correlate ai pericoli.

Informazioni generali sul prodotto

OMEGA 600
Fig. 1



OMEGA 600 wired
Fig. 2



Unità ottica (13) per OMEGA 600 e OMEGA 600 wired
Fig. 3



Batteria ricaricabile CB1
Fig. 4



- 1 Regolazione della larghezza
- 2 Regolazione dell'altezza
- 3 Imbottitura
- 4 Presa per il regolatore di luminosità
- 5 Leva di regolazione
- 6 Regolatore di luminosità
- 7 Indicatore dello stato di carica
- 8 Vano porta-batteria
- 9 Presa USB-C
- 10 Batteria ricaricabile CB1
- 11 Indicatore di alimentazione
- 12 Collegamento di alimentazione elettrica
- 13 Unità ottica
- 14 Leva di selezione del diaframma
- 15 Regolazione dell'altezza di illuminazione
- 16 Copertura antipolvere
- 17 Leva di regolazione stereoscopica
- 18 Leva di selezione del filtro
- 19 Oculari

Messa in esercizio

Per mettere in funzione l'OMEGA 600, inserire con una rapida pressione la batteria ricaricabile CB1 (10) nell'alloggiamento della batteria (8) dello strumento, facendola scattare in posizione in modo udibile. Raccomandiamo di caricare completamente la batteria CB1 (10) del dispositivo prima del primo uso.

Per mettere in funzione l'OMEGA 600 wired, collegare a una presa elettrica l'alimentatore con lo speciale adattatore primario adeguato al Paese specifico. Le figure 5 e 6 descrivono la procedura per la sostituzione della spina.

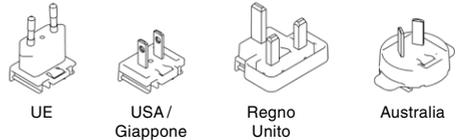


Fig. 5

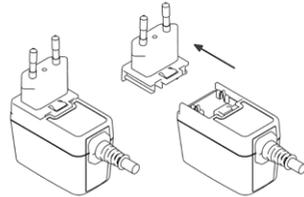


Fig. 6

⚠ Dopo la verifica della tensione di rete indicata sulla targhetta segnaletica, collegare l'alimentatore alla rete elettrica.

Montare l'alimentazione elettrica in una posizione nella quale possa essere scollegata facilmente. I LED indicano che l'alimentazione elettrica è operativa. L'indicatore di alimentazione (11) si attiva automaticamente quando il dispositivo viene acceso.

Per disinserire l'alimentazione elettrica, scollegare l'alimentazione elettrica dalla rete elettrica.

⚠ Non tirare il cavo per scollegare l'adattatore di alimentazione dalla rete elettrica.

Ricarica dell'OMEGA 600

⚠ Caricare il dispositivo al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 metri dal paziente o dal supporto del paziente secondo la norma IEC 60601-1, vedere la figura 7).

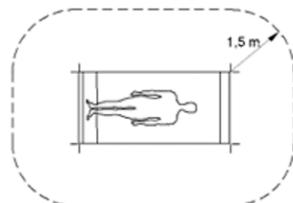


Fig. 7

Ricarica tramite USB

Per la ricarica, collegare l'unità di alimentazione elettrica USB (ad esempio E4-USB) alla presa USB-C (9) del dispositivo.

In modalità di ricarica, l'illuminazione LED è spenta e l'illuminazione del dispositivo non è più alimentata dall'elettricità.

Non lasciare che il cavo di alimentazione si tenda, in quanto questo potrebbe danneggiare il dispositivo o rappresentare un pericolo di inciampo.

La messa in funzione e l'uso dell'alimentatore E4-USB sono descritti nelle apposite istruzioni per l'uso.

Ricarica tramite il Wall Charger CW1

Usare il Wall Charger CW1 per ricaricare la batteria CB1 (10) del dispositivo. Il LED blu sul Wall Charger CW1 indica il contatto con il dispositivo. L'indicatore dello stato di carica (7) è collocato sul vano porta-batteria (8) del dispositivo.

Accertarsi che tra il dispositivo e il Wall Charger CW1 non vi siano corpi estranei. Quando si usa il Wall Charger CW1 per ricaricare il dispositivo, accertare che il Wall Charger CW1 non sia contaminato in nessun modo.

La predisposizione e l'uso del Wall Charger CW1 sono descritti nelle istruzioni per l'uso separate.

Ricarica attraverso la Charging Case CC1

Usare la Charging Case CC1 per ricaricare la batteria CB1 (10) del dispositivo. Spegnerne l'OMEGA 600. Togliere la batteria CB1 (10) dal vano porta-batteria (8) e inserirla nella Charging Case CC1. L'indicatore dello stato di carica della Charging Case CC1 è collocato sulla parte superiore della custodia.

Accertare che tra la batteria CB1 (10) e la Charging Case CC1 non vi siano corpi estranei. Quando si usa la Charging Case CC1 per ricaricare la batteria CB1 (10), accertare che la Charging Case CC1 non sia contaminata in nessun modo.

La predisposizione e l'uso della Charging Case CC1 sono descritti nelle istruzioni per l'uso separate.

Indicatore dello stato di carica (7)

L'indicatore dello stato di carica (7) del dispositivo è collocato sul vano porta-batteria (8) del dispositivo.

L'indicatore dello stato di carica (7) si attiva automaticamente quando il dispositivo viene acceso.

Aranzione/verde/verde:	66–100 %
Aranzione/verde:	33–66 %
Aranzione:	10–33 %
Aranzione lampeggiante:	<10 %

Utilizzo

Predisposizione ottica iniziale

Togliere la copertura protettiva antipolvere (16) e metterla da parte per riutilizzarla dopo l'esame. Sbloccare la leva di regolazione (5), in modo che l'unità ottica (13) sia libera di muoversi. Piazzare lo strumento sulla propria testa per regolare l'altezza e la circonferenza per mezzo della regolazione della larghezza (1) e della regolazione dell'altezza (2), in modo che il caschetto risulti comodo e fermo. La parte posteriore del caschetto può essere regolata in base alle preferenze personali. Avvicinare l'unità ottica (13) il più possibile agli occhi e centrarla sul proprio viso, quindi bloccarla in questa posizione usando la leva di regolazione (5). Regolare gli oculari (19) orizzontalmente in modo che corrispondano alla distanza interpupillare personale. Gli oculari montati inizialmente (19) incorporano le lenti +2D, che possono essere sostituite con delle lenti neutre (0D). Accendere la luce ruotando il regolatore di luminosità (6) in senso orario. Ora si dovrebbe vedere lo spot luminoso centrato in rapporto al proprio campo visivo a una distanza di circa 40 cm e si dovrebbe essere in grado di osservare nitidamente un oggetto delle dimensioni di una matita a questa distanza. Se la messa a fuoco sull'oggetto a forma di matita non è possibile, potrebbe essere necessario regolare la propria distanza rispetto all'oggetto. In alternativa, è possibile cercare di sostituire gli oculari montati inizialmente (lenti +2D) (19) con gli oculari contenenti le lenti neutre (0D). Per maggiori dettagli sulla sostituzione degli oculari (19) è possibile consultare il capitolo "Manutenzione". Se lo spot luminoso non è centrato, è possibile regolarlo verticalmente ruotando la regolazione dell'altezza dell'illuminazione (15) ed è possibile regolarlo orizzontalmente semplicemente ruotando leggermente l'intero strumento verso il lato desiderato. Se non è stato ottenuto un allineamento adeguato, ripetere i passi indicati sopra. La regolazione corretta degli oculari (19)

corrispondente alla propria distanza interpupillare è particolarmente importante in occasione degli esami attraverso le pupille piccole. Ogni utilizzatore dovrebbe regolare l'impostazione in modo che coincida con la distanza interpupillare individuale.

Regolazione della luminosità

Regolare la luminosità utilizzando il regolatore di luminosità (6). Per aumentare la luminosità, ruotare il regolatore di luminosità (6) in senso orario. Se si raggiunge un arresto, si sta operando alla massima luminosità in modalità standard.

Ruotando ulteriormente il regolatore di luminosità (6) in senso orario e oltre il meccanismo di arresto, si passerà all'impostazione visionBOOST. Al raggiungimento dell'arresto finale si starà operando nella massima gamma di luminosità in modalità visionBOOST.

Per ridurre la luminosità o per spegnere il dispositivo, ruotare il regolatore di luminosità (6) in senso antiorario. Al raggiungimento dell'arresto finale, il dispositivo viene spento.

Si raccomanda di iniziare con la luminosità minima possibile e di aumentarla in base alle esigenze dell'esame. Il visionBOOST può essere usato per l'esame dei pazienti con opacità del cristallino, come ad esempio la cataratta.

Leva di selezione del diaframma (14)

Per mezzo della leva di selezione del diaframma (14) è possibile impostare tre diversi spot luminosi e un diffusore. La scelta dello spot luminoso dipende soprattutto dalla dimensione della pupilla del paziente. Il diffusore è utile per l'esame della periferia.

Leva di selezione del filtro (18)

Oltre all'opzione non filtrata, con la leva di selezione del filtro (18) è possibile selezionare un filtro d'interferenza assorbente il rosso, un filtro blu e un filtro giallo. Questi sono inseriti nel fascio di illuminazione.

Il filtro d'interferenza assorbente il rosso può essere usato per vedere i cambiamenti della retina (ad esempio nuovi capillari o difetti dello strato delle fibre nervose della retina) e mette in risalto le porzioni biancastre della retina, se presenti.

Il filtro blu può essere usato per effettuare l'angiografia con fluoresceina.

Il filtro giallo può essere usato per ridurre il disagio per il paziente e il rischio fotochimico riducendo la luce blue.

Leva di regolazione stereoscopica (17)

Questa caratteristica assicura la miglior stereopsi possibile per pupille di dimensioni diverse e da qualsiasi angolo di osservazione (ad esempio per la visione periferica). Quando si esamina una pupilla dilatata frontalmente, si raccomanda di portare la leva di regolazione stereoscopica (17) in posizione anteriore. Quando si esamina la periferia dell'occhio o in presenza di pupille non dilatate, si raccomanda di portare la leva di regolazione stereoscopica (17) in posizione laterale (verso la propria sinistra). La leva di regolazione stereoscopica (17) può essere posizionata in qualunque posizione tra queste due impostazioni per selezionare la veduta tridimensionale ottimale in qualsiasi situazione possibile. Il fascio di illuminazione può essere regolato verticalmente con la regolazione in altezza dell'illuminazione (15).

Uso della funzione di esclusione

Mentre si indossa lo strumento, l'unità ottica (13) può essere esclusa e portata in posizione di riposo. Per riportare l'unità ottica (13) in posizione di lavoro, riposizionarla semplicemente nella posizione iniziale. Non è necessario regolare nuovamente lo strumento.

Secondo osservatore (TM)

Lo specchio per il secondo osservatore può essere fissato sull'unità ottica (13) al posto della copertura antipolvere (16).

Per essere in grado di seguire l'esame svolto dall'osservatore principale, l'osservatore secondario si posiziona accanto all'osservatore principale e guarda nel TM attaccato lateralmente al dispositivo. Il fascio di osservazione è diviso dallo specchio divisore, che dimezza approssimativamente la luminosità dell'immagine per l'osservatore principale e secondario.

Il TM è finalizzato esclusivamente all'addestramento.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

Non è necessaria nessuna manutenzione regolare. La manutenzione seguente dovrebbe essere effettuata al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 metri dal paziente o dal supporto del paziente secondo la norma IEC 60601-1, vedere la figura 7) quando lo si ritiene necessario.

Cambio della posizione del regolatore di luminosità (6)

Il regolatore di luminosità (6) può essere posizionato sul lato destro o sinistro del caschetto nella presa preferita per il regolatore della luminosità (4) stesso.

Per togliere il regolatore di luminosità (6), spegnere il dispositivo e togliere la manopola per accedere alla vite di fissaggio. Togliere la vite per staccare il supporto usando il cacciavite a L in dotazione (vedere la figura 8). Estrarre delicatamente il supporto dalla presa (4) prestando attenzione ai fermagli. Togliere la copertura dall'altra presa (4) e inserire il supporto allineando i fermagli. Inserire la vite e serrarla manualmente usando il cacciavite a L in dotazione (vedere la figura 8). Reinserire il regolatore di luminosità (6). Coprire la presa inutilizzata (4) con la copertura. Per attivare il regolatore di luminosità (6), togliere la batteria CB1 (10) dall'OMEGA 600 o scollegare l'OMEGA 600 wired. Il regolatore di luminosità (6) sarà pienamente funzionante al reinserimento dell'alimentazione elettrica.



Fig. 8

Cambio di imbottitura (3)

Per cambiare l'imbottitura (3), tirare con cautela l'imbottitura in questione (3) attaccata al dispositivo attraverso un fissaggio a velcro. Per attaccare l'imbottitura (3) al dispositivo, premere l'imbottitura desiderata (3) sul fissaggio a velcro.

Sostituzione degli oculari (19)

Per togliere gli oculari (19), sviarli in senso antiorario fino a che non si staccano. Per attaccare gli oculari (19), avvitarli in senso orario fino a che non sono serrati.

Assistenza

Sostituzione della batteria CB1 (10)

⚠ Sostituire la batteria CB1 (10) al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 metri dal paziente o dal supporto del paziente secondo la norma IEC 60601-1, vedere la figura 7).

Spegnere l'OMEGA 600 e scollegare l'unità di alimentazione elettrica USB. Togliere la batteria CB1 (10) dal vano porta-batteria (8) tirando delicatamente e spingendo contemporaneamente l'interblocco meccanico. Non toccare i contatti sulla batteria CB1 (10). Dopo aver inserito una nuova batteria (10), accertare che l'interblocco meccanico sia innestato.

La rimozione e il reinserimento della batteria CB1 (10) resetteranno il sistema.

La batteria CB1 (10) deve essere sostituita solo se non può più essere ricaricata a una capacità sufficiente. Questo avviene normalmente quando la durata di funzionamento della batteria CB1 (10) si riduce.

Per la garanzia di due anni sulle batterie ricaricabili (10), si prega di comunicarci il numero di serie della nuova batteria ricaricabile installata (10) e del proprio OMEGA 600:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

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.

Avvertenza per l'utilizzatore e/o il paziente:

Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.

Ricaricare il proprio dispositivo durante i periodi di inutilizzo prolungato per proteggere la batteria dallo scaricamento o conservare la batteria e il dispositivo separatamente.

Lasciare che il dispositivo si adatti alle condizioni ambientali quando fa freddo.

Sostituire le lenti degli oculari solo in un ambiente pulito per evitare che la polvere penetri nell'oftalmoscopio indiretto.

Durate l'inutilizzo o il magazzino del dispositivo, coprire le ottiche di osservazione con la copertura antipolvere (16) per evitare che la polvere si accumuli sul lato esterno del vetro.

Usare l'oftalmoscopio indiretto solo quando le lenti sono pulite.

Indicazioni avvertimenti

⚠ Usare solo alimentazioni elettriche USB con marcatura CE (5 V) di produttori affidabili e conformi con i requisiti di sicurezza della norma IEC 60601-1 per le apparecchiature elettriche mediche.

Non usare alimentatori che presentano danneggiamenti.

Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti o se la luce lampeggia.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas/liquidi infiammabili o in un ambiente ricco di ossigeno.

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.

Non usare il dispositivo con le relative opzioni e i relativi accessori all'aperto.

Il riscaldamento durante il funzionamento è normale e, pertanto, non deve destare preoccupazioni.

Accertare che il dispositivo non sia esposto alla luce solare diretta.

Per l'esame dei segmenti posteriori degli occhi, usare l'oftalmoscopio indiretto solo in combinazione con le lenti oftalmoscopiche.

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.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Attenzione – La luce di questo strumento può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l'aumentare della durata dell'irradiazione. L'irradiazione a massima intensità con questo strumento, per una durata superiore a quanto indicato in tabella Indicazioni per l'esposizione, comporta il superamento del valore di riferimento per il rischio.

Indicazioni per l'esposizione

Dati per l'impostazione massima della luminosità in visionBOOST

	Distanza di lavoro	Durata a norma ANSI Z80.36-2016	Durata a norma EN ISO 15004-2:2007
Senza lente per oftalmoscopia	400 mm *	30 sec	2 min 44 sec
Con lente per oftalmoscopia***	400 mm **	28 min	169 min

*) dallo strumento

**) dallo strumento alla lente per oftalmoscopia asferica HEINE A.R. (A.R. 16D), diametro: 54 mm, distanza focale: 16 diottrie.

***) Lente per oftalmoscopia asferica HEINE A.R. (A.R. 16D), diametro: 54 mm, distanza focale: 16 diottrie.

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.

 Smaltire la batteria ricaricabile (10) presso il punto di raccolta locale.

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato
- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

Användningsändamål

HEINE OMEGA 600 och HEINE OMEGA 600 kabelbundet binokulära indirekt oftalmoskop är en nät- eller batteridrivnen enhet för tillfällig användning, som bärs på huvudet, bestående av belysnings- och undersökningsoptik avsedd för att undersöka bakre delar av ögat.

Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård.

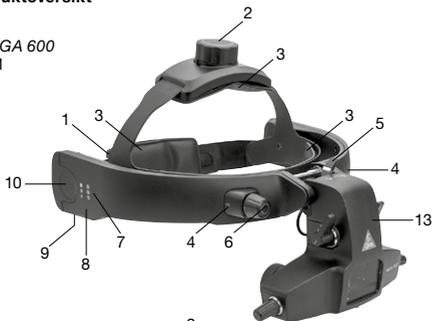
Varnings- och säkerhetsanvisningar

 **WARNING!** Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller mätliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)

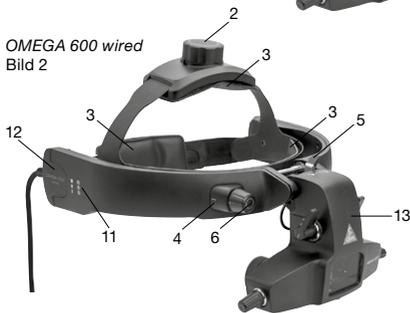
 **TIPS!** Den här symbolen används för information som är viktig men inte förbunden med faror.

Produktöversikt

OMEGA 600
Bild 1



OMEGA 600 wired
Bild 2



Optikenhet (13) till OMEGA 600 och OMEGA 600 med kabel
Bild 3



Uppladdningsbart batteri CB1
Bild 4



- 1 Breddjustering
- 2 Höjdjustering
- 3 Vaddering
- 4 Uttag för reglage för ljusstyrka
- 5 Justeringsspak
- 6 Reglage för ljusstyrka
- 7 Indikator för laddningsstatus
- 8 Batterifack
- 9 USB-C-uttag
- 10 Uppladdningsbart batteri CB1
- 11 Strömindikator
- 12 Strömförsörjningsanslutning
- 13 Optikenhet
- 14 Spak för bländarval
- 15 Höjdjustering för belysning
- 16 Dammskydd
- 17 Stereoskopisk justeringsspak
- 18 Spak för filterval
- 19 Okular

Idrifttagande

För att ta OMEGA 600 i drift, sätt in batteriet CB1 (10) med en snabb tryckrörelse i instrumentets batterifack (8), så att det hörs att det hakar fast. Vi rekommenderar att ladda enhetens batterie CB1 (10) fullt innan första användning.

För att ta OMEGA 600 wired i drift, anslut nätdelen med den passande landsanpassade primäradaptren till ett eluttag. Bild 5 och bild 6 beskriver tillvägagångssättet för att byta kontakt.

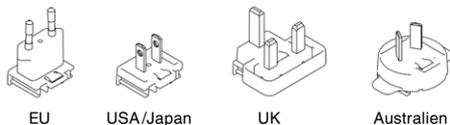


Bild 5

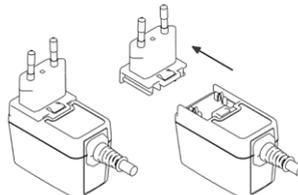


Bild 6

 Kontrollera nätspänningen som anges på typskylten och anslut därefter nätdelen till elnätet.

Montera strömförsörjningen på ett sådant sätt att den lätt kan dras ut. Lysdioden indikerar att strömförsörjningen är driftklar. Ström-indikatorn (11) aktiveras automatiskt när enheten slås på. För att ta strömförsörjningen ur drift, koppla bara bort strömförsörjningen från elnätet.

 Dra inte i kabeln för att lossa strömadaptren från elnätet.

Ladda OMEGA 600

 Enheten ska laddas utanför patientens närhet (minst 1,5 meter från patienten eller i enlighet med standarden IEC 60601-1, se bild 7).

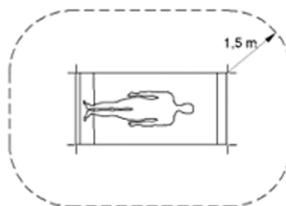


Bild 7

Ladda via USB

För laddning, anslut USB-strömförsörjningsenheten (t.ex. E4-USB) till USB-C-uttaget (9) på enheten.

 I laddningsläge slocknar lysdioden och enhetens belysning förses inte längre med ström.

 Låt inte elkabeln bli spänd eftersom det kan skada enheten eller utgöra en snubbelrisk.

Idrifttagning och hantering av USB-nätdelen E4-USB beskrivs i en separat bruksanvisning.

Ladda via Wall Charger CW1

Använd Wall Charger CW1 för att ladda enhetens batteri CB1 (10). Den blå lysdioden på Wall Charger CW1 indikerar kontakt med enheten. Indikatorn för laddningsstatus (7) befinner sig på enhetens batterifack (8).

 Se till att inga främmande objekt befinner sig mellan enheten och Wall Charger CW1. När Wall Charger CW1 används för att ladda enheten, se till att Wall Charger CW1 inte är kontaminerat på något sätt.

Installation och drift av Wall Charger CW1 beskrivs i en separat bruksanvisning.

Ladda via Charging Case CC1

Använd Charging Case CC1 för att ladda enhetens batteri CB1 (10). Stäng av OMEGA 600. Avlägsna batteriet CB1 (10) från batterifacket (8) och placera det i Charging Case CC1. Indikatorn för laddningsstatus på Charging Case CC1 befinner sig på ovasidan.

 Se till att inga främmande objekt befinner sig mellan batteriet CB1 (10) och Charging Case CC1. När Charging Case CC1 används för att ladda batteriet CB1 (10), se till att Charging Case CC1 inte är kontaminerat på något sätt.

Installation och drift av Charging Case CC1 beskrivs i en separat bruksanvisning.

Indikator för laddningsstatus (7)

Indikatorn för laddningsstatus (7) befinner sig på enhetens batterifack (8).

Indikatorn för laddningsstatus (7) aktiveras automatiskt när enheten slås på.

Orange/grön/grön: 66–100 %

Orange/grön: 33–66 %

Orange: 10–33 %

Blinkande orange: <10 %

Användning

Inledande optisk installation

Avlägsna dammskyddet (16) och lägg det åt sidan för att sätta tillbaka det efter undersökningen. Lås upp justeringsspaken (5) så att optikenheten (13) är fritt rörlig. Placera instrumentet på ditt huvud och justera höjden och omfånget med hjälp av breddjusteringen (1) och höjdjusteringen (2) tills du får en bekväm passform. Den bakre delen av huvudbandet kan justeras efter personliga önskemål. Justera optikenheten (13) i en position så nära dina ögon som möjligt och centrerat över ditt ansikte, läs sedan fast den i det läget med hjälp av justeringsspaken (5). Justera okularen (19) horisontalt för att motsvara ditt eget personliga pupillavstånd. De ursprungligen monterade okularen (19) har +2D-linser som kan bytas ut mot neutrala linser (0D). Slå på ljuset genom att vrida reglaget för ljusstyrka (6) medurs. Du ska nu kunna se belysningspunkten centrerat i ditt synfält på ett avstånd av ungefär 40 cm och du ska kunna observera ett pennstort objekt i skarpt fokus på detta avstånd. Om du inte kan fokusera på det pennstora objektet kan du behöva justera avståndet till objekt. Alternativt kan du prova att byta ut de ursprungligen monterade okularen (+2D-linser) (19) mot okulär med neutrala linser (0D). Mer information om hur okularen (19) kan bytas ut finns i avsnittet "Underhåll". Om belysningspunkten inte är centrerad kan du justera den vertikalt genom att vrida på höjdjusteringen för belysningen (15) och horisontalt genom att helt enkelt rotera hela instrumentet något åt önskat håll. Om du inte uppnår korrekt justering, upprepa stegen ovan. Korrekt justerade okulär (19) som motsvarar ditt eget personliga pupillavstånd är extra viktigt vid undersökningar genom små pupiller. Varje användare bör justera inställningen för att passa deras eget personliga pupillavstånd.

Ställa in ljusstyrka

Justera ljusstyrkan med hjälp av reglaget för ljusstyrka (6). För att öka ljusstyrkan, vrid reglaget för ljusstyrka (6) medurs. När du känner en spänn har du uppnått den högsta ljusstyrkan i standardläge.

Om du fortsätter att vrida reglaget för ljusstyrka (6) längre medurs och över spärren går du över till visionBOOST-inställningen. När du kommer fram till ändläget har du uppnått den högsta ljusstyrkan med visionBOOST.

För att minska ljusstyrkan eller stänga av enheten, vrid reglaget för ljusstyrka (6) moturs. När ändläget har uppnåtts är enheten avstängd. Vi rekommenderar att börja med lägsta möjliga ljusstyrka och sedan öka efter behov i samband med undersökningen. VisionBOOST kan användas för att undersöka patienter med opaciteter, t.ex. grå starr.

Spak för bländarval (14)

Tre olika bländarstorlekar och en diffusor-bländare kan väljas med hjälp av spaken för bländarval (14). Valet av bländare beror i huvudsak på storleken hos patientens pupill. Diffusern är användbar för att undersöka periferin.

Spak för filterval (18)

Utöver det ofiltrerade alternativet kan spaken för filterval (18) användas för att välja ett filter utan störande rött, ett blått filter eller ett gult filter. Dessa kopplas in på ljustrålen.

Filtert utan störande rött kan användas för att titta på förändringar på näthinnan (t.ex. nya kärl eller defekter i retina nervfiberlagret) och framhäver vitaktiga delar av näthinnan, om sådana finns.

Det blå filtert kan användas till fluorescein angiografi.

Det gula filtert kan användas för att minska obehag för patienten och fotokemisk risk genom att reducera blått ljus.

Stereoskopisk justeringsspak (17)

Denna funktion säkerställer bästa möjliga stereopsis oavsett pupillstorlek och från alla möjliga observationsvinklar (t.ex. perifer vy). När en förstörad pupill undersöks rakt på rekommenderar vi att flytta den stereoskopiska justeringsspaken (17) framåt. När ett ögas periferi eller vid utvidgade pupiller rekommenderar vi att flytta den stereoskopiska justeringsspaken (17) åt sidan (vrid åt vänster). Den stereoskopiska justeringsspaken (17) kan positioneras var som helst mellan dessa två inställningar för att välja en optimal tredimensionell vy i alla möjliga situationer. Ljustrålen kan justeras vertikalt med hjälp av höjdjusteringen för belysningen (15).

Använda uppfällningsfunktionen

När instrumentet bärs kan optikenheten (13) fällas upp i en viloposition. För att föra ner optikenheten (13) till arbetspositionen igen kan den enkelt fällas ner igen. Instrumentet behöver inte justeras om.

Medobservationsanordning (TM)

Den medobservationsanordning som medföljer kan fästas på optikenheten (13) istället för dammskyddet (16).

För att kunna följa huvudobservatörens undersökning står den sekundära observatören intill huvudobservatören och tittar från sidan in i TM som har fästas på enheten. Observationsstrålen delas av avdelningsspeglin vilket ungefär halverar ljusstyrkan hos bilden både för huvudobservatören och den sekundära observatören.

 TM är endast avsedd att användas i utbildningssyfte.

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:
- på länken www.heine.com
- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

Inget regelbundet underhåll krävs. Följande underhåll ska ske utanför patientens närhet (minst 1,5 meter från patienten eller i enlighet med standarden IEC 60601-1, se bild 7) och vid behov.

Byta position för reglaget för ljusstyrka (6)

Positionen för reglaget för ljusstyrka (6) kan monteras på höger eller vänster sida av huvuddremmen i det uttag för reglage för ljusstyrka (4) som föredras.

För att avlägsna reglaget för ljusstyrka (6), stång av enheten och dra ut vridknappen för att komma åt fästskruven. Avlägsna skruven för att lossa hållaren med hjälp av den medföljande vinkelskruvmejseln (se bild 8). Dra försiktigt ut hållaren ur uttaget (4) och ta hänsyn till fästklämmorna. Avlägsna skyddet från det andra uttaget (4) och sätt i hållaren genom att justera fästklämmorna. Sätt i skruven och dra åt för hand med hjälp av den medföljande vinkelskruvmejseln (se bild 8). Sätt tillbaka reglaget för ljusstyrka (6). Sätt över skyddet på uttaget (4) som inte används. För att aktivera reglaget för ljusstyrka (6), avlägsna batteriet CB1 (10) från OMEGA 600 eller dra ut kabeln till OMEGA 600 med kabel. När strömmen återansluts kommer reglaget för ljusstyrka (6) att vara fullt funktionsdugligt.



Bild 8

Byta vaddering (3)

För att byta vaddering (3), dra försiktigt i motsvarande vaddering (3) som är fäst vid enheten med kardborreband. För att fästa vadderingarna (3) vid enheten, tryck fast motsvarande vaddering (3) på kardborrebandet.

Byta okular (19)

För att avlägsna okularen (19) vrid dem moturs tills de lossnar. För att fästa okularen (19), vrid dem medurs för hand tills de sitter fast.

Service

Byte av batteriet CB1 (10)

⚠ Byte av batteriet CB1 (10) ska ske utanför patientens närhet (minst 1,5 meter från patienten eller i enlighet med standarden IEC 60601-1, se bild 7).

Stång av OMEGA 600 och koppla bort USB-strömförsörjningsenheten. Avlägsna batteriet CB1 (10) från batterifacket (8) genom att försiktigt samtidigt dra och trycka på den mekaniska spärren. Vidrör inte kontaktarna på batteriet CB1 (10). Efter att ett nytt batteri (10) har satts i, se till att den mekaniska spärren hakar i. Systemet återställs när batteriet CB1 (10) avlägsnas och sätts tillbaka.

Batteriet CB1 (10) behöver bara bytas ut om det inte längre kan laddas upp till tillräcklig kapacitet. Detta händer vanligtvis när drifttiden för batteriet CB1 (10) är begränsad.

För tvåårsgarantin för uppladdningsbara batterier (10), meddela oss serienumret både för det nyligen installerade uppladdningsbara batteriet (10) och för din OMEGA 600:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Allmänna instruktioner

⚠ Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifieringar) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

Information till användaren och/eller patienten:
Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.

Ladda din enhet under längre lagringsperioder för att skydda batteriet mot urladdning eller förvara batteriet och enheten frånskilda från varandra.

Låt enheten aklimatisera sig till omgivningen när det är kallt.

Byt endast du okularlinserna i en ren miljö för att undvika att damm tränger in i det indirekta oftalmoskopet.

När enheten inte används eller lagras, täck över observationsoptiken med dammskyddet (16) för att undvika damm på utsidan av glaset.

Använd endast det indirekta oftalmoskopet om linserna är rena.

Allmänna varningar

⚠ Använd endast USB-strömförsörjning (5 V) med CE-märkning från ansedda tillverkare som uppfyller säkerhetskraven enligt standarden IEC 60601-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Använd inte några nätdelar som har uppenbara skador.

Kontrollera före varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte enheten om den uppvisar skador eller om lampor blinkar.

Använd inte apparaten nära antändliga gaser, vätskor eller i en syrerik miljö.

Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Använd inte enheten inklusive tillbehör och tillval utomhus

Höljet värms normalt upp under drift, och detta utgör inget fel.

Se till att enheten inte utsätts för direkt solljus.

För att undersöka de bakre delarna av ögat, använd det indirekta oftalmoskopet endast i kombination med oftalmoskoplinser.

Fara från ljuset

⚠ Eftersom ihållande ljusexponering kan skada näthinnan bör användningen av apparaten för ögonundersökningar inte förlängas onödigt och ljusstyrkan bör inte ställas in högre än vad som krävs för att belysa målstrukturen på ett tydligt sätt. Exponeringsdosen för att fotokemiskt sätta näthinnan i fara är produkten av strålningsstyrkan och exponeringstiden.

Om bestrålningsstyrkan reduceras till hälften, får exponeringstiden vara dubbelt så lång för att uppnå det maximala gränsvärdet.

Trots att inga akuta optiska risker har konstaterats från direkta eller indirekta oftalmoskop, rekommenderas att reducera det ljus, som styrs in i patientögat till ett minimimått, som är nödvändigt för undersökningen. Barn, afakiker och människor med ögonsjukdomar har en högre risk. Risken kan också vara högre om den undersökta personen undersökts en gång tidigare med detta eller ett annat oftalmologiskt instrument under de senaste 24 timmarna. Det gäller framför allt om ögat utsatts för en funduskamera. Ljuset från detta instrument kan vara farligt. Risken för en ögonskada ökar med bestrålningstiden och beror på avståndet mellan ögat och instrumentet.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Observera – Ljuset från detta instrument kan vara skadligt. Risken för ögonskador ökar med strålningstiden. En strålningstid med detta instrument vid en maximal intensitet som är längre än (se tabell exponeringsriktlinjer) medför att riktvärdet för möjliga risker överskrids.

Exponeringsriktlinjer

Data för den högsta ljusstyrkan i visionBOOST

	Arbets- avstånd	Tidsperiod enligt ANSI Z80.36-2016	Tidsperiod enligt EN ISO 15004-2:2007
Utan oftalmoskoplins	400 mm *	30 sek.	2 min. 44 sek.
Med oftalmoskoplins***	400 mm **	28 min.	169 min.

*) från instrumentet

**) från instrumentet till HEINE A.R. Aspheric Ophthalmoscopy Lens (A.R. 16D), diameter: 54 mm, brännvidd: 16 dpt.

***) HEINE A.R. Aspheric Ophthalmoscopy Lens (A.R. 16D), diameter: 54 mm, brännvidd: 16 dpt.

Avfallshantering

✂ Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

✂ Lämna in det uppladdningsbara batteriet (10) vid din lokala uppsamlingsplats.

I bilagan hittar du dessa tabeller

- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska data
- Förklaring av symboler som används

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Gebruiksdoel

De HEINE OMEGA 600 en HEINE OMEGA 600 indirecte oftalmoscoop met bedrading is een op het hoofd gedragen, op wisselstroom of op batterijen werkend apparaat voor kortstondig gebruik. Het bevat verlichtings- en kijkoptieken, bedoeld om de achterste segmenten van de ogen te onderzoeken.

Ze mogen uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele zorginstelling.

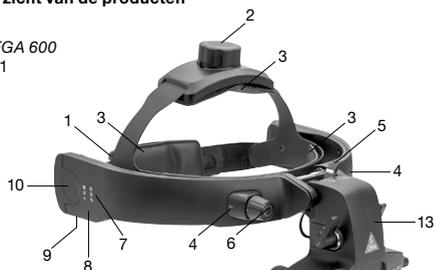
Waarschuwing en veiligheidsinformatie

 **WAARSCHUWING!** Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

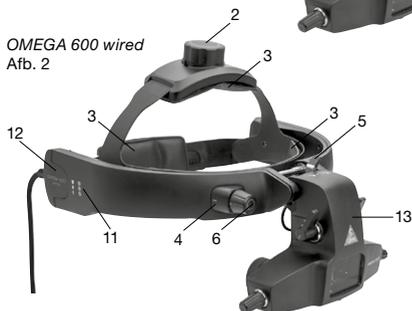
 **AANWIJZING!** Dit symbool wordt gebruikt voor informatie die belangrijk is, maar op een gevaar wijst.

Overzicht van de producten

OMEGA 600
Afb. 1



OMEGA 600 wired
Afb. 2



Optische eenheid (13) voor OMEGA 600 en OMEGA 600 met bedrading
Afb. 3



Oplaadbare batterij CB1
Afb. 4

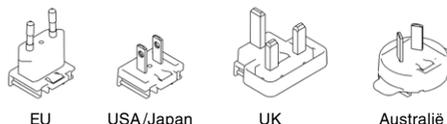


- 1 Breedte-instelling
- 2 Hoogte-instelling
- 3 Vulling
- 4 Aansluiting voor lichtsterkteregeling
- 5 Instellingshendel
- 6 Lichtsterkteregeling
- 7 Indicatielampje oplaadstatus
- 8 Batterijvak
- 9 USB-C aansluiting
- 10 Oplaadbare batterij CB1
- 11 Indicatielampje stroom
- 12 Aansluiting voeding
- 13 Optische eenheid
- 14 Hendel lensopening
- 15 Hoogte-instelling verlichting
- 16 Stofkap
- 17 Stereoscopische instellingshendel
- 18 Filterkeuzehendel
- 19 Oculairs

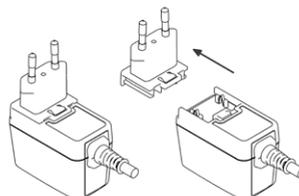
Ingebruikneming

Om de OMEGA 600 in gebruik te nemen, plaatst u de accu CB1 (10) met een korte drukbeweging in het batterijvak (8) van het instrument zodat hij kortbaar vastklikt. Wij raden aan om de batterij CB1 (10) van het apparaat voor het eerste gebruik volledig op te laden.

Om de OMEGA 600 wired in gebruik te nemen, sluit u de voedings-eenheid met de bijbehorende, per land specifieke primaire adapter aan op een stopcontact. Op afb. 5 en 6 ziet u de procedure voor het vervangen van de stekker.



Afb. 5



Afb. 6

 Na controle of de vermelde netspanning op het typeplaatje correct is, kunt u de voedingsseenheid op het stroomnet aansluiten.

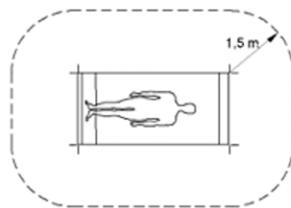
Breng de voedingsseenheid zodanig aan dat deze gemakkelijk kan worden losgemaakt. De LED geeft aan dat de voeding gebruiksklaar is. Het indicatielampje voor de stroom (11) wordt automatisch geactiveerd bij het inschakelen van het hulpmiddel.

Om de voeding buiten werking te stellen, hoeft u de stroomvoorziening alleen maar los te koppelen van het elektriciteitsnet.

 Trek niet aan de kabel om de stekker van de voedingsadapter uit het stopcontact te halen.

Opladen van de OMEGA 600

 Laad het hulpmiddel op buiten de omgeving van de patiënt (ten minste op 1,5 meter van de patiënt of ondersteunend begeleider conform IEC 60601-1, zie afb. 7).



Afb. 7

Opladen via USB

Om op te laden verbindt u de USB-voedingseenheid (bijv. E4-USB) met de USB-C aansluiting (9) van het hulpmiddel.

In de laadmodus wordt de LED-verlichting uitgeschakeld en wordt de verlichting van het hulpmiddel niet meer van stroom voorzien.

Laat de voedingskabel niet strak gespannen liggen, want hierdoor kan het apparaat beschadigd raken of een stuikelgevaar ontstaan.

De ingebruikname en bediening van de USB-voedingseenheid E4-USB zijn beschreven in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing.

Opladen via Wall Charger CW1

Gebruik de Wall Charger CW1 om de batterij CB1 (10) van het apparaat op te laden. De blauwe LED op de Wall Charger CW1 geeft aan dat er contact met het hulpmiddel bestaat. Het indicatielampje van de oplaadstatus (7) bevindt zich op het batterijvak (8) van het hulpmiddel.

Zorg ervoor dat er geen vreemde voorwerpen tussen het hulpmiddel en de Wall Charger CW1 kunnen komen. Wanneer u de Wall Charger CW1 gebruikt om het apparaat op te laden, zorg er dan voor dat deze beslist niet verontreinigd is.

De opstelling en het gebruik van de Wall Charger CW1 zijn beschreven in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing.

Opladen met de Charging Case CC1

Gebruik de Charging Case CC1 om de batterij CB1 (10) van het hulpmiddel op te laden. Schakel de OMEGA 600 uit. Neem de batterij CB1 (10) uit het batterijvak (8) en zet hem in de Charging Case CC1. Het indicatielampje van de oplaadstatus van de Charging Case CC1 bevindt zich aan de bovenzijde.

Zorg ervoor dat er geen vreemde voorwerpen tussen de batterij CB1 (10) en de Charging Case CC1 kunnen komen. Wanneer u de Charging Case CC1 gebruikt om de batterij CB1 (10) op te laden, zorg er dan voor dat de Charging Case CC1 beslist niet verontreinigd is.

De opstelling en het gebruik van de Charging Case CC1 zijn beschreven in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing.

Indicatielampje oplaadstatus (7)

Het indicatielampje van de oplaadstatus (7) van het hulpmiddel bevindt zich op het batterijvak (8) van het hulpmiddel.

Het indicatielampje van de oplaadstatus (7) wordt automatisch geactiveerd bij het inschakelen van het hulpmiddel.

Oranje/groen/groen: 66–100 %
Oranje/groen: 33–66 %
Oranje: 10–33 %
Oranje knipperend: <10 %

Bediening

Eerste installatie van het optische systeem

Verwijder de beschermende stofkap (16) en leg deze opzij om hen na het onderzoek weer aan te brengen. Ontgrendel de instellingshendel (5) zodat de optische eenheid (13) vrij kan bewegen. Plaats het instrument op uw hoofd en stel respectievelijk de hoogte en de omtrek in door middel van de breedte-instelling (1) en hoogte-instelling (2) totdat een aangename pasvorm is bereikt. Het achterste gedeelte van de hoofdband kan naar persoonlijke voorkeur worden aangepast. Stel de optische eenheid (13) in op een stand die zo dicht mogelijk bij uw ogen en in het midden van uw gezicht ligt en zet hem dan in deze stand vast met behulp van de verstelingshendel (5). Stel de oculairs (19) horizontaal af op uw eigen persoonlijke pupilaafstand. De oorspronkelijk gemonteerde oculairs (19) bevatten +2D lenzen die kunnen worden vervangen door neutrale lenzen (OD). Schakel het licht in door de lichtsterkteregeling (6) rechtsom te draaien. U moet nu zien dat de lichtvlek gecentreerd is in uw blikveld op een afstand van ongeveer 40 cm. U moet nu in staat zijn om een object ter grootte van een potlood over deze afstand scherp waar te nemen. Als u het object niet scherp ziet, moet u eventueel de afstand tot het voorwerp aanpassen. U kunt ook proberen de aanvankelijk gemonteerde oculairs (+2D lenzen) (19) te vervangen door de oculairs met neutrale lenzen (OD). Meer details over het verwisselen van de oculairs (19) vindt u in het hoofdstuk „Onderhoud“. Als het lichtpunt niet gecentreerd is, kunt u het verticaal aanpassen door de hoogte-instelling van de verlichting (15) te draaien en horizontaal door het hele instrument iets naar de gewenste kant te draaien. Als de uitlijning niet goed is, herhaalt u de bovenstaande stappen. De juiste instelling van de oculairs (19) passend bij uw eigen persoonlijke pupilaafstand is vooral belangrijk bij het onderzoek met kleine pupillen. Elke gebruiker moet de instelling aanpassen aan zijn of haar eigen persoonlijke pupilaafstand.

Instellen van de helderheid

Pas de helderheid aan met behulp van de lichtsterkteregeling (6). Om de helderheid te vergrotten draait u de lichtsterkteregeling (6) rechtsom. Als u de aanslag hebt bereikt, werkt u met de hoogste helderheid in de standaardmodus.

Als u de lichtsterkteregeling (6) verder rechtsom draait voorbij de aanslag, schakelt u over naar de instelling visionBOOST. Bij het bereiken van de eindstop werkt u met de hoogste helderheid in de visionBOOST.

Om de helderheid te verlagen of het hulpmiddel uit te schakelen, draait u de lichtsterkteregeling (6) linksom. Wanneer de eindstop is bereikt, wordt het apparaat uitgeschakeld.

Het wordt aanbevolen om te beginnen met de laagst mogelijke helderheid en dan te verhogen zoals vereist voor het onderzoek. De visionBOOST kan worden gebruikt voor het onderzoek van patiënten met mediale opaciteiten, bijv. staar.

Hendel lensopening (14)

Met behulp van de hendel voor de lensopening (14) kunnen drie verschillende diafragma's en een diffusoropening worden gekozen. De keuze van de lensopening hangt vooral af van de grootte van de pupil van de patiënt. De diffusor is nuttig voor het onderzoek van de periferie.

Filterkeuzehendel (18)

Naast de optie zonder filter kan met de filterkeuzehendel (18) een storingsvrij filter zonder rood, een blauwfilter of een geelfilter worden gekozen. Ze worden in de lichtbundel geschakeld.

Het storingsvrije filter zonder rood kan worden gebruikt om veranderingen van het netvlies te bekijken (bijv. nieuwe vaten of defecten in de netvliesvezellaag) en benadrukt witachtige gedeeltes van het netvlies, indien aanwezig.

Het blauwfilter kan worden gebruikt voor fluoresceïne-angioscopie.

Het geelfilter kan worden gebruikt om het ongemak voor de patiënt en het fotochemische risico te verlagen door de reductie van blauw licht.

Stereoscopische instellingshendel (17)

Deze functie zorgt voor de best mogelijke stereopsis voor elke pupilgrootte en vanuit elke mogelijke observatiehoek (bijv. perifeer zicht). Bij het onderzoeken van een verwijde pupil wordt aanbevolen om de stereoscopische instellingshendel (17) in de voorwaartse positie te zetten. Bij het onderzoeken van de periferie van het oog of bij niet-verwijde pupillen is het raadzaam om de stereoscopische instellingshendel (17) naar opzij te draaien (naar links). De stereoscopische instellingshendel (17) kan overal tussen deze twee standen worden gezet om in elke mogelijke situatie het optimale 3-dimensionale beeld te selecteren. De lichtbundel kan verticaal worden ingesteld met de hoogte-instelling van de verlichting (15).

Gebruik van de flip-up functie

Tijdens het dragen van het instrument kan de optische eenheid (13) omhoog worden geklapt in de ruststand. Om de optische eenheid (13) weer in de werkpositie te brengen, klapt u hem gewoon weer omlaag. Het is dan niet nodig om het instrument opnieuw in te stellen.

Co-observatie (TM)

Het beschikbare opzetstuk voor co-observatie kan in plaats van de stofkap (16) aan de optische eenheid (13) worden bevestigd.

Om het onderzoek van de hoofdwaarnemer te kunnen volgen, staat de secundaire waarnemer naast de hoofdwaarnemer en kijkt van opzij in de TM die aan het hulpmiddel is bevestigd. De waarnemingsstraal wordt gesplitst door de spiegel, waardoor de helderheid van het beeld voor zowel de hoofd- als de secundaire waarnemer ongeveer wordt gehalveerd.

De TM is alleen bedoeld voor opleidingsdoeleinden.

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink www.heine.com

- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

Onderhoud

Hij heeft geen regelmatig onderhoud nodig. Het volgende onderhoud moet indien nodig worden verricht buiten de omgeving van de patiënt (ten minste op 1,5 meter van de patiënt of ondersteunend begeleider conform IEC 60601-1, zie afb. 7).

Wijzigen van de positie van de lichtsterkteregeling (6)

De lichtsterkteregeling (6) kan aan de rechter- of linkerzijde van de hoofdband bij de gewenste aansluiting voor de lichtsterkteregeling (4) worden gemonteerd.

Om de lichtsterkteregeling (6) te verwijderen, schakelt u het hulpmiddel uit en trekt u de draaiknop naar buiten om de bevestigingschroef vrij te leggen. Verwijder de schroef om de houder los te maken met behulp van de meegeleverde schroevendraaier (zie afb. 8). Trek de houder voorzichtig uit het contact (4) en let daarbij op de bevestigingsklemmen. Verwijder de afdekking van het andere contact (4) en breng de houder aan door de bevestigingsklemmen uit te lijnen. Breng vervolgens de schroef aan en draai deze niet te stevig vast met de meegeleverde schroevendraaier (zie afb. 8). Plaats de lichtsterkteregeling (6) weer terug. Sluit het overgebleven contact (4) af met de afdekking. Om de lichtsterkteregeling (6) te activeren, verwijderd u de batterij CB1 (10) uit de OMEGA 600 of trekt u de stekker van de OMEGA 600 uit het stopcontact. Zodra de stroom weer wordt ingeschakeld, functioneert de lichtsterkteregeling (6) volledig.



Afb. 8

Verandering van vullingen (3)

Om de vullingen (3) te verwisselen, trekt u voorzichtig aan de bijbehorende vulling (3), die met klittenband op het hulpmiddel is bevestigd. Om de vullingen (3) op het hulpmiddel te bevestigen, drukt u de bijbehorende vulling (3) op de klittenband.

Verandering van oculairs (19)

Om de oculairs (19) te verwijderen draait u ze linksom los totdat ze vrij komen. Om de oculairs (19) vast te maken, draait u ze rechtsom totdat ze losjes vastzitten.

Service

Verwissel batterij CB1 (10)

⚠ Vervang de batterij CB1 (10) buiten de omgeving van de patiënt (ten minste op 1,5 meter van de patiënt of ondersteunend begeleider conform IEC 60601-1, zie afb. 7).

Schakel de OMEGA 600 uit en koppel de USB-voedingseenheid los. Verwijder de batterij CB1 (10) uit het batterijvak (8) door de mechanische vergrendeling behoeftzaam los te wrikken. Raak hierbij de contacten op de batterij CB1 (10) niet aan. Zorg er na het plaatsen van een nieuwe batterij (10) voor dat de mechanische vergrendeling weer vast klikt.

Als u de batterij CB1 (10) verwijderd en opnieuw plaatst, wordt het systeem gereset.

De batterij CB1 (10) hoeft alleen te worden vervangen als deze niet meer voldoende kan worden opgeladen. Dit is meestal het geval wanneer de batterij CB1 (10) nog maar kortere tijd bruikbaar is.

Voor de garantie van twee jaar van de oplaadbare batterijen (10) geeft u ons het serienummer van zowel de nieuw geïnstalleerde oplaadbare batterij (10) als uw OMEGA 600 door:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Algemene aanwijzingen

⚠ De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

Aanwijzing voor de gebruiker en/of de patiënt:

Alle eventueel in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dienen aan HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat gemeld te worden.

Als uw hulpmiddel langere tijd niet wordt gebruikt, dient u de batterij regelmatig op te laden om deze te beschermen tegen ontlading of bewaart u de batterij en het hulpmiddel gescheiden van elkaar.

Laat het hulpmiddel acclimatiseren als het koud is.

Vervang de oculairs alleen in een schone omgeving om te voorkomen dat er stof in de indirecte oftalmoscoop terecht komt.

Als het hulpmiddel niet wordt gebruikt of opgeslagen is, moet de optiek worden afgedekt met de stofkap (16) om stofvorming aan de buitenzijde van het glas te voorkomen.

Gebruik de indirecte oftalmoscoop alleen als de lenzen schoon zijn.

Algemene waarschuwingen

⚠ Maak alleen gebruik van USB-voedingseenheden (5 V) met een Ce-keurmerk, afkomstig van bekende merken die de veiligheidsnormen van IEC 60601-1 voor elektrische medische apparatuur naleven.

Gebruik geen beschadigde netadapters.

Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knippen van de verlichting constateert!

Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van brandbare gassen/vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving.

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Gebruik het hulpmiddel – inclusief de accessoires en opties – niet buitenshuis.

Een verwarming tijdens het bedrijf is normaal en daarom onbedenklijk.

Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet wordt blootgesteld aan direct zonlicht.

Gebruik voor het onderzoek van de achterste segmenten van de ogen de indirecte oftalmoscoop alleen in combinatie met oftalmoscooplenzen.

Lichttoxiciteit

 Aangezien aanhoudende intense blootstelling aan licht het netvlies kan beschadigen, moet het gebruik van het apparaat voor onderzoek van de ogen niet onnodig worden verlengd, en de lichtsterkte niet hoger worden ingesteld dan voor de duidelijke visualisering van de doelstructuur nodig is. De blootstellingsdosis voor fotochemische aantasting van het netvlies is het product van de stralingssterkte en de blootstellingsduur.

Indien de stralingssterkte tot de helft wordt teruggebracht mag de blootstellingsduur twee keer zo lang zijn, voordat de maximale blootstellingslimiet wordt bereikt.

Hoewel geen acuut optisch gevaar door directe of indirecte ophthalmoscopen is vastgesteld, wordt aangeraden dat de intensiteit van het licht dat op het oog van de patient wordt gericht, wordt beperkt tot het minimumniveau dat voor diagnose nodig is. Kinderen, mensen zonder lens en mensen met oogziekten hebben een hoger risico. Het risico kan ook dan hoger zijn als de onderzochte persoon de laatste 24 uur reeds eerder een onderzoek met dit of een ander ophthalmologisch instrument heeft gehad. Dit is in het bijzonder het geval als het oog werd blootgesteld aan fotografie van het netvlies.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Let op – het licht van dit instrument is mogelijk schadelijk. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralingsduur met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan (zie tabel expositiegegevens) leidt tot een overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Expositiegegevens

Gegevens voor de hoogste lichtsterkeregeling in visionBOOST

	Werk-afstand	Duur volgens ANSI Z80.36-2016	Duur volgens EN ISO 15004-2:2007
Zonder oftalmoscoop lens	400 mm *	30 sec	2 min 44 sec
Met oftalmoscoop lens***	400 mm **	28 min	169 min

*) van instrument

**) van instrument naar HEINE A.R. Asferische Oftalmoscoop lens (A.R. 16D), diameter: 54 mm, brandpuntsafstand: 16 dpt.

***) HEINE A.R. Asferische Oftalmoscoop lens (A.R. 16D), diameter: 54 mm, brandpuntsafstand: 16 dpt.

Afvalverwijdering

 Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

 Voer de oplaadbare batterij (10) af via een lokaal inzamelpunt bij u in de buurt.

In het aanhangsel vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische specificaties
- Uitleg van de gebruikte symbolen

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

Det binokulære indirekte oftalmoskop HEINE OMEGA 600 og HEINE OMEGA 600 wired er en AC-strøm- eller batteriforsynet enhed, der bæres på hovedet til kortvarig brug, indeholdende belysning og visningsoptik, der er beregnet til at undersøge de bageste segmenter af øjet.

Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlingsinstitutioner.

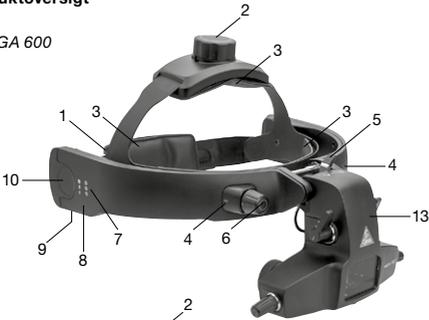
Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

 **ADVARSEL!** Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre mindre eller moderat tilskadekomst.

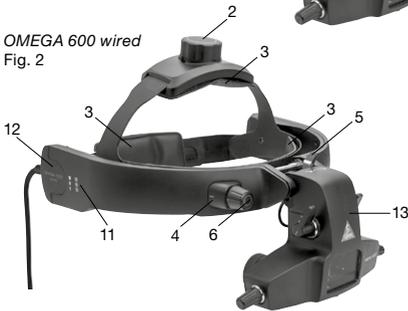
 **HENVISNING!** Dette symbol anvendes til informationer, der er vigtige, men ikke forbundet med farer.

Produktoversigt

OMEGA 600
Fig. 1



OMEGA 600 wired
Fig. 2



Optisk enhed (13) til OMEGA 600 og OMEGA 600 ledningsforbundet
Fig. 3



Genopladeligt batteri CB1
Fig. 4



- 1 Breddejustering
- 2 Højdejustering
- 3 Polstring
- 4 Stik til lysstyrkestyring
- 5 Justeringsgreb
- 6 Lysstyrkestyring
- 7 Ladestatusindikator
- 8 Batterirum
- 9 USB-C-stik
- 10 Genopladeligt batteri CB1
- 11 Strømindikator
- 12 Strømforsyningstilslutning
- 13 Optisk enhed
- 14 Greb til valg af blænde
- 15 Justering af belysningshøjde
- 16 Støvdæksel
- 17 Stereoskopisk justeringsgreb
- 18 Greb til valg af filter
- 19 Okularer

Ibrugtagning

For at tage OMEGA 600 i brug skal du sætte batteriet CB1 (10) i instrumentets batterirum (8) med en hurtig bevægelse, så det går hørbart i hak. Vi anbefaler, at du oplader enhedens batteri CB1 (10) helt inden første brug.

For at tage OMEGA 600 wired i brug skal du sætte netdelen i en strømstikdåse med den passende landespecifikke primæradapter. Fig. 5 og fig. 6 beskriver, hvad man skal gøre for at skifte stikket.

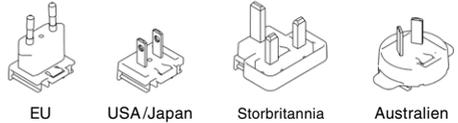


Fig. 5

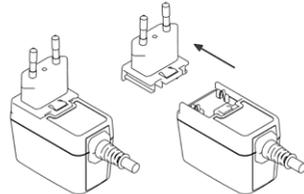


Fig. 6

 Tilslut netdelen til strømnettet, efter du har kontrolleret den angivne netspænding på typeskiltet.

Monter strømforsyningen i en position, hvor det er let at frakoble den. LED'en indikerer, om strømforsyningen er driftsklar. Strømindikatoren (11) aktiveres automatisk, når enheden tændes.

For at tage strømforsyningen ud af drift kobler du blot strømforsyningen fra netspændingen.

 Træk ikke i kablet for at koble strømadapteren fra netspændingen.

Opladning af OMEGA 600

 Oplad enheden uden for patientomgivelserne (mindst 1,5 meter væk fra patienten eller patientsupporten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 7).

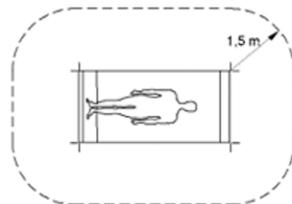


Fig. 7

Opladning via USB

Tilslut USB-strømforsyningsenheden (f.eks. E E4-USB) til USB-C-stikket (9) på enheden for at oplade.

I opladningsmodus er LED-lyset slukket, og enhedens belysning forsynes ikke længere med strøm.

Lad ikke strømkablet blive spændt, da dette kan beskadige enheden eller indebære en snublefare.

Ibrugtagningen og betjeningen af USB-netdelen E4-USB er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Opladning via Wall Charger CW1

Brug den Wall Charger CW1 til at oplade batteriet CB1 (10) til enheden. Den blå LED på den Wall Charger CW1 indikerer kontakt med enheden. Ladestatusindikatoren (7) er anbragt på enhedens batterirum (8).

Kontrollér, at der ikke er fremmede genstande mellem enheden og den Wall Charger CW1. Når den Wall Charger CW1 bruges til at oplade enheden, skal du sikre, at den Wall Charger CW1 ikke er kontamineret på nogen måde.

Opsætningen og driften af den Wall Charger CW1 beskrives i en separat brugsanvisning.

Opladning via Charging Case CC1

Brug Charging Case CC1 til at oplade batteriet CB1 (10) til enheden. Sluk OMEGA 600. Tag batteriet CB1 (10) ud af batterirummet (8), og sæt det ind i Charging Case CC1. Ladestatusindikatoren på Charging Case CC1 er anbragt på dens overside.

Kontrollér, at der ikke er fremmede genstande mellem batteriet CB1 (10) og Charging Case CC1. Når Charging Case CC1 bruges til at oplade batteriet CB1 (10), skal du sikre, at Charging Case CC1 ikke er kontamineret på nogen måde.

Opsætningen og driften af Charging Case CC1 beskrives i en separat brugsanvisning.

Ladestatusindikator (7)

Enhedens ladestatusindikator (7) er anbragt på enhedens batterirum (8). Ladestatusindikatoren (7) aktiveres automatisk, når enheden tændes.

Orange/grøn/grøn:	66–100 %
Orange/grøn:	33–66 %
Orange:	10–33 %
Blinker orange:	<10 %

Betjening

Første optiske opsætning

Tag det beskyttende støvdæksel (16) af, og læg det til side, så du kan sætte det på igen efter undersøgelsen. Oplås justeringsgrebet (5), så den optiske enhed (13) kan bevæges frit. Anbring instrumentet på dit hoved, og juster højden og omkredsen ved hjælp af breddejusteringen (1) og højdejusteringen (2), indtil en behagelig pasform er opnået.

Den bageste del af hovedbåndet kan tilpasses efter personlige præferencer.

Juster den optiske enhed (13) til en position så tæt som muligt på dine øjne og midt på dit ansigt. Lås den derefter i denne position ved hjælp af justeringsgrebet (5). Juster okularerne (19) horisontalt, så de matcher med din personlige afstand mellem pupillerne. De initialt monterede okularer (19) inorporerer +2D-linser, der kan udskiftes med neutrale linser (OD). Tænd lyset ved at dreje lysstyrkestyringen (6) med uret. Du skulle nu kunne se, at belysningspunktet centrerer i dit syn i en afstand på cirka 40 cm, og du skulle kunne se et objekt i blyantstørrelse i skarpt fokus fra denne afstand. Hvis du ikke kan fokusere på objektet i blyantstørrelse, skal du evt. justere din afstand til objektet. Alternativt kan du forsøge at udskifte de initialt monterede okularer (+2D-linser) (19) med okularerne, der indeholder de neutrale linser (OD). Yderligere oplysninger om, hvordan okularerne (19) udskiftes, findes i afsnittet "Vedligeholdelse". Hvis belysningspunktet ikke er centreret, kan du tilpasse det vertikalt ved at dreje på belysningens højdejustering (15), og du kan tilpasse det horisontalt ved ganske enkelt at rotere hele instrumentet en anelse til den ønskede side. Hvis en passende justering ikke opnås, gentager du ovenstående trin. Korrekt justering af okularerne (19), der matcher med din personlige afstand mellem pupillerne, er særligt vigtigt, når du foretager undersøgelser gennem små pupiller. Hver bruger bør tilpasse indstillingen, så den svarer til vedkommendes pupilafstand.

Indstilling af lysstyrken

Juster lysstyrken ved hjælp af lysstyrkestyringen (6). Drej lysstyrkestyringen (6) med uret for at øge lysstyrken. Når du kommer til et endestop, arbejder du med det højeste lysstyrkeinterval i standardmodus.

Hvis du drejer lysstyrkestyringen (6) yderligere med uret og over endestoppet, skifter du til visionBOOST-indstillingen. Når endestoppet er nået, arbejder du i det højeste lysstyrkeinterval i visionBOOST. For at reducere lysstyrken eller slukke enheden drejer du lysstyrkestyringen (6) mod uret. Når endestoppet nås, slukkes enheden.

Det anbefales at starte med den lavest mulige lysstyrke og derefter øge den alt efter behovet i undersøgelsen. visionBOOST kan anvendes til undersøgelse af patienter med sløring som f.eks. katarakt.

Greb til valg af blænde (14)

Tre forskellige blændestørrelser og en diffuser-blænde kan vælges ved hjælp af grebet til valg af blænde (14). Valget af blænde afhænger primært af størrelsen af patientens pupil. Diffuseren er nyttig til undersøgelse af periferien.

Greb til valg af filter (18)

Som tilføjelse til muligheden uden filter kan grebet til valg af filter (18) anvendes til at vælge et interferens-rødfrit-filter, et blåt filter eller et gult filter. Disse tilkobles ind i belysningsstrålen.

Interferens-rødfrit-filteret kan anvendes til at se ændringer af nethinden (f.eks. nye blodkar eller defekter på det retinale nervefiberlag) og fremhæver eventuelle hvidlige dele af nethinden.

Det blå filter kan anvendes til at udføre fluorescein-angioskopi.

Det gule filter kan anvendes til at mindske ubehag for patienten og fotokemiske farer ved at reducere blåt lys.

Stereoskopisk justeringsgreb (17)

Denne funktion sikrer den bedst mulige stereopsis for en hvilken som helst pupilstørrelse og fra en hvilken som helst mulig undersøgelsesvinkel (f.eks. perifert syn). Når en udvidet pupil undersøges frontalt, anbefales det at bevæge det stereoskopiske justeringsgreb (17) i fremad-position. Når øjets periferi undersøges eller i tilfælde af ikke-udvidede pupiller, anbefales det at bevæge det stereoskopiske justeringsgreb (17) mod sidepositionen (drej til din venstre side). Det stereoskopiske justeringsgreb (17) kan placeres hvor som helst mellem disse to indstillinger for at vælge det optimale 3-dimensionelle syn i en hvilken som helst situation. Lysstrålen kan justeres vertikalt via belysningens højdejustering (15).

Brug af flip-op-funktionen

Mens instrumentet bæres, kan den optiske enhed (13) foldes op og ind i hvilepositionen. For at bringe den optiske enhed (13) tilbage til arbejdspositionen folder du den blot ned igen. Du behøver ikke justere instrumentet igen.

Medobservatørordeningen (TM)

Medobservatørordeningen kan i stedet for støvbeskyttelsen (16) monteres på optikenheden (13).

For at kunne følge undersøgelsen af den primære undersøger skal den sekundære undersøger stå ved siden af den primære undersøger og se ind i TM, der er fastgjort til enheden fra siden. Observationslysstrålen er opdelt af opdelingsspejlet, der cirka halverer lysstyrken af billedet for både den primære og sekundære undersøger.

TM er kun beregnet til uddannelsesformål.

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelig:

- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktsadresse

Vedligeholdelse

Der er ikke brug for regelmæssig vedligeholdelse. Følgende vedligeholdelse skal udføres uden for patientomgivelserne (mindst 1,5 meter væk fra patienten eller patientsupporten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 7), og når det skønnes nødvendigt.

Ændring af positionen af lysstyrkestyringen (6)

Lysstyrkestyringen (6) kan placeres på højre eller venstre side af hovedbåndet i det foretrukne stik til lysstyrkestyringen (4).

For at fjerne lysstyrkestyringen (6) slukker du enheden og trækker knappen ud for at få adgang til holdeskruen. Fjern skruen for at afmontere holderen ved hjælp af den vedlagte vinkelskruetrækker (se fig. 8). Træk forsigtigt holderen ud af stikket (4), og vær opmærksom på holdeklipsene. Fjern dækslet fra det andet stik (4), og indsæt holderen ved at justere holdeklipsene. Indsæt skruen, og spænd den med hånden ved hjælp af den vedlagte vinkelskruetrækker (se fig. 8). Sæt lysstyrkestyringen (6) ind igen. Tildæk reservestikket (4) med dækslet. For at aktivere lysstyrkestyringen (6) fjerner du batteriet CB1 (10) fra OMEGA 600 eller frakobler OMEGA 600 wired. Når strømmen er genetableret, vil lysstyrkestyringen (6) være fuldt funktionel.



Fig. 8

Udskiftning af polstringer (3)

For at udskifte polstringerne (3) trækker du forsigtigt i den pågældende polstring (3), der er fastgjort til enheden med velcro. For at sætte polstringen (3) på enheden trykker du den pågældende polstring (3) på velcrofastgørelsen.

Udskiftning af okularer (19)

For at fjerne okularerne (19) skruer dem af mod uret, indtil de løsnes. For at sætte okularerne (19) på skruer du dem med uret, indtil de er håndspændte.

Service

Udskiftning af batteri CB1 (10)

⚠ Udskift batteriet CB1 (10) uden for patientomgivelserne (mindst 1,5 meter væk fra patienten eller patientsupporten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 7).

Sluk OMEGA 600, og frakobl USB-strømforsyningen. Tag batteriet CB1 (10) ud af batterirummet (8) ved forsigtigt at trække og skubbe den mekaniske låsning på samme tid. Berør ikke kontakterne på batteriet CB1 (10). Når du har indsat et nyt batteri (10), skal du sikre, at den mekaniske låsning er aktiveret.

Fjernelse og genindsættelse af batteriet CB1 (10) vil nulstille systemet. Batteriet CB1 (10) skal kun udskiftes, hvis det ikke længere kan oplades til en tilstrækkelig kapacitet. Dette er normalt tilfældet, når driftstiden for batteriet CB1 (10) er reduceret.

I forbindelse med de genopladelige batteriers (10) to års garanti bedes du oplyse os serienummeret på både det nyligt installerede genopladelige batteri (10) og din OMEGA 600:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Generel information

⚠ Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på www.heine.com.

Den forventede driftslevetid er ved hensigtet anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelseshenvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

Henvielse til brugeren og/eller patienten:

Alle alvorlige hændelser, der opstår forbindelse med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten.

Oplad din enhed under længere opbevaringsperioder for at beskytte batteriet mod afladning, eller opbevar batteriet og enheden adskilt fra hinanden.

Lad enheden tilpasse sig omgivelsesbetingelserne, når den er kold.

Skift kun okulære linser i rene omgivelser for at undgå, at støv slipper ind i det indirekte oftalmoskop.

Når enheden ikke bruges, eller når den opbevares, skal observationsoptikken dækkes med støvdækslet (16) for at undgå støv på den udvendige side af glasset.

Brug kun det indirekte oftalmoskop, når linserne er rene.

Generelle advarsler

⚠ Brug kun CE-mærkede USB-strømforsyninger (5 V) fra ansete producenter, der er i overensstemmelse med sikkerhedskravene i IEC 60601-1 for elektromedicinsk udstyr.

Anvend ikke strømforsyninger, hvor der er konstateret skader.

Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Anvend ikke apparatet, hvis du konstaterer beskadigelser eller en lampe, der blinker.

Brug ikke enheden i nærheden af brændbare gasser/væsker eller i iltholdige omgivelser.

Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Brug ikke enheden og dens tilbehør og optioner undøders

Det er normalt og derfor ufarligt, at husene opvarmes under brug.

Kontrollér, at enheden ikke udsættes for direkte sollys.

Til undersøgelser af de bageste segmenter af øjet: Brug kun det indirekte oftalmoskop i kombination med oftalmoskopi-linser.

Faresituationer pga. Lys

⚠ Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatet ikke anvendes længere end højst nødvendigt i forbindelse med øjenundersøgelser, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for at få en klar observation af målstrukturen. Eksponeringsdosis for fotokemisk fare for nethinden er produktet af bestrålingsstyrke og eksponeringsvarighed.

Hvis bestrålingsstyrken reduceres til det halve, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang, for den maksimale grænseværdi nås.

Selv om der ikke er konstateret akutte optiske faresituationer via direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det, at intensiteten af det lys, der ledes ind i patientens øje, reduceres til det minimum, som er nødvendigt for undersøgelsen. For børn, afakikere og mennesker med øjensygdomme foreligger der en højere risiko. Risikoen kan ligeledes være forhøjet, hvis personen, som skal undersøges, inden for de seneste 24 timer allerede er blevet undersøgt med dette eller et andet oftalmologisk instrument. Dette gælder især, hvis øjet har været udsat for et funduskamera.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

OBS! Lyset i dette instrument er muligvis skadeligt. Risikoen for en øjenskade øges med bestrålingens varighed. En bestrålingsvarighed med dette instrument ved maksimal intensitet i mere end (se tabel retningslinjer for eksponering) medfører en overskridelse af den vejledende værdi for faren.

Retningslinjer for eksponering

Data for den højeste lysstyrke-indstilling i visionBOOST

	Arbejdsafstand	Varighed iht. ANSI Z80.36-2016	Varighed iht. EN ISO 15004-2:2007
Uden oftalmoskopi-linser	400 mm *	30 sek.	2 min. 44 sek.
Med oftalmoskopi-linser***	400 mm **	28 min.	169 min.

*) fra instrument

**) fra instrument til HEINE A.R. Aspheric Ophthalmoscopy Lens (A.R. 16D), diameter: 54 mm, brændvidde: 16 dpt.

***) HEINE A.R. Aspheric Ophthalmoscopy Lens (A.R. 16D), diameter: 54 mm, brændvidde: 16 dpt.

Bortskaffelse

✂ Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

♻ Bortskaf det genopladelige batteri (10) på dit lokale indsamlingssted.

I tillægget findes tabellerne

- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring af de anvendte symboler

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

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

Tiltenkt bruk

HEINE OMEGA 600 og kablet HEINE OMEGA 600 binokulære, indirekte oftalmoskop er vekselstrøm- eller batteridrevne enheter for kortvarig bruk som bæres på hodet, og har belysning og visningsoptikk ment for undersøkelse av de bakre segmentene i øynene.

Det skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personale innenfor helsevesenet.

Advarsler og sikkerhetsinformasjon

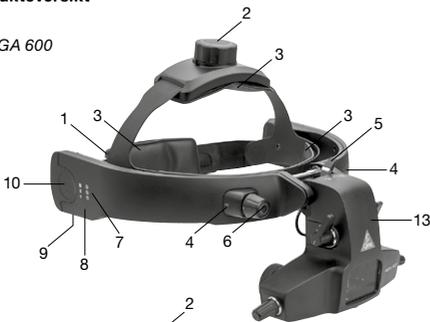
⚠ FORSIKTIG! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslat ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).

⚠ MERK! Dette symbolet brukes til informasjon som er viktig, men som ikke innebærer farer.

Produktoversikt

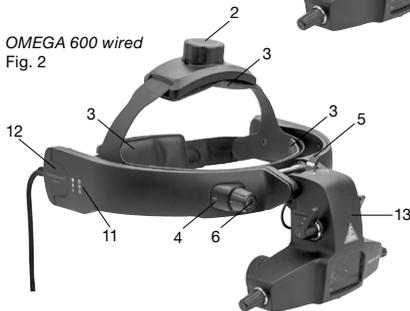
OMEGA 600

Fig. 1



OMEGA 600 wired

Fig. 2



Optikkenhet (13) for OMEGA 600 og kablet OMEGA 600

Fig. 3



Oppladbart batteri CB1

Fig. 4



- 1 Breddejustering
- 2 Høydejustering
- 3 Polstring
- 4 Kontakt for lysstyrkekontroll
- 5 Justeringsppak
- 6 Lysstyrkekontroll
- 7 Ladestatusindikator
- 8 Batterirom
- 9 USB-C-kontakt
- 10 Oppladbart batteri CB1
- 11 Strømindikator
- 12 Strømkontakt
- 13 Optikkenhet
- 14 Spak for valg av blenderåpning
- 15 Justering av belysningshøyde
- 16 Støvdexsel
- 17 Stereoskopisk justeringsppak
- 18 Spak for filtervalg
- 19 Øyestykker

Oppsett

For å ta i drift OMEGA 600 sett i batteriet CB1 (10) med en rask trykkebevegelse i batterirommet (8) til instrumentet slik at dette går hørbart i lås. Vi anbefaler å lade enhetens batteriet CB1 (10) helt opp før første gangs bruk.

For å ta i drift OMEGA 600 wired koble nettdelen med den passende landsspesifikke primæradapteren til en stikkontakt. Fig. 5 og fig. 6 beskriver fremgangsmåten til å skifte støpsel.

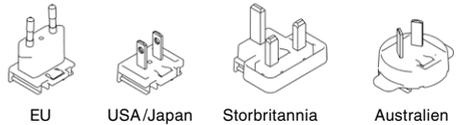


Fig. 5

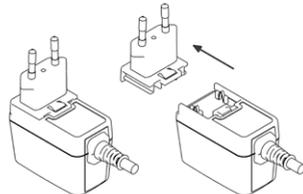


Fig. 6

⚠ Etter kontroll av nettspenningen på typeskiltet kobler du nettdelen til strømmen.

Monter strømforsyningen i en posisjon hvor den enkelt kan frakobles. LED-lampen angir driftsberedskapsen til strømforsyningen. Strømindikatoren (11) aktiveres automatisk når enheten slås på.

For å ta strømforsyningen ut av drift kobles strømforsyningen fra netttetnet.

⚠ Ikke dra i ledningen for å koble strømadapteren fra nettsstrømmen.

Lading av OMEGA 600

⚠ Lad enheten utenfor pasientmiljøet (minst 1,5 meter fra pasienten eller pasientstøtten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 7).

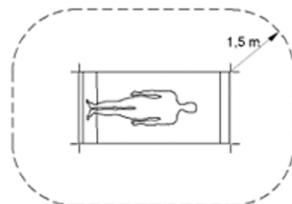


Fig. 7

Lading via USB

For å lade koble USB-strømforsyningsenheten (f.eks. E4-USB) til USB-C-kontakten (9) på enheten.

🔌 I lademodus slås LED-belysningen av, og belysningen til enheten forsynes ikke lenger med strøm.

⚠️ Ikke la strømledningen bli stram, dette kan skade enheten eller utgjøre en fare for å snuble.

Igangsetting og betjening av USB-nettdelen E4-USB er beskrevet i en separat bruksanvisning.

Lading via Wall Charger CW1

Bruk Wall Charger CW1 til å lade batteriet CB1 (10) til enheten. Den blå LED-en på Wall Charger CW1 angir kontakt med enheten. Ladestatusindikatoren (7) befinner seg på batterirommet (8) på enheten.

🔌 Sorg for at ingen fremmedlegemer kommer mellom enheten og Wall Charger CW1. Når Wall Charger CW1 brukes til å lade enheten, påse at Wall Charger CW1 ikke er kontaminert på noen måte.

Oppsettet og driften av Wall Charger CW1 beskrives i en separat bruksanvisning.

Lading via Charging Case CC1

Bruk Charging Case CC1 til å lade batteriet CB1 (10) til enheten. Slå av OMEGA 600. Fjern batteriet CB1 (10) fra batterirommet (8) og sett det inn i Charging Case CC1. Ladestatusindikatoren til Charging Case CC1 befinner seg på laderens overside.

🔌 Sorg for at ingen fremmedlegemer kommer mellom batteriet CB1 (10) og Charging Case CC1. Når Charging Case CC1 brukes til å lade batteriet CB1 (10), påse at Charging Case CC1 ikke er kontaminert på noen måte.

Oppsettet og driften av Charging Case CC1 beskrives i en separat bruksanvisning.

Ladestatusindikator (7)

Ladestatusindikatoren (7) til enheten befinner seg på batterirommet (8) på enheten.

Ladestatusindikatoren (7) aktiveres automatisk når enheten slås på.

Oransje/grønn/grønn: 66–100 %

Oransje/grønn: 33–66 %

Oransje: 10–33 %

Blinkende oransje: <10 %

Bruk

Første optiske oppsett

Fjern det beskyttende støvdekslet (16) og sett det til siden for å feste det på nytt etter undersøkelsen. Lås opp justeringsspaken (5) slik at optikkenheten (13) kan beveges fritt. Plasser instrumentet på hodet ditt, og juster omkretsen og høyden med henholdsvis breddejusteringen (1) og høydejusteringen (2) til en behagelig passform oppnås. Den bakre delen av hodestroppen kan justeres i henhold til personlige preferanser. Juster optikkenheten (13) til en posisjon som er så nær øynene dine som mulig og sentrert i ansiktet ditt. Lås den så i denne posisjonen ved bruk av justeringsspaken (5). Juster øyestykkene (19) horisontalt slik at de samsvarer med pupillavstanden din. Øyestykkene (19) som er opprinnelig montert, har +2D-linser som kan byttes ut med nøytrale linser (0D). Slå på lyset ved å dreie kontrollen for lysstyrke (6) med urviseren. Du vil nå se at belysningsflekken sentreres til ditt syn i en avstand på ca. 40 cm, og du bør kunne se en gjenstand på størrelse med en blyant i fokus på denne avstanden. Hvis du ikke klarer å fokusere på den blyantstore gjenstanden, må du kanskje justere din avstand til gjenstanden. Eventuelt kan du prøve å bytte de opprinnelig monterte øyestykkene (+2D-linser) (19) med øyestykkene med nøytrale linser (0D). Flere detaljer om hvordan veksle mellom øyestykkene (19) finnes i avsnittet «Vedlikehold». Hvis lysflekken ikke er sentrert, kan den justeres vertikalt ved å dreie på belysningshøydejusteringen (15), og den kan justeres horisontalt ved å rotere hele instrumentet litt i ønsket retning. Hvis korrekt innretning ikke er oppnådd, gjenta trinnene ovenfor. Korrekt justering av øyestykkene (19), slik at det samsvarer med din pupillavstand, er spesielt viktig ved undersøkelse gjennom små pupiller. Hver bruker bør justere innstillingen slik at den samsvarer med deres individuelle pupillavstand.

Innstilling av lysstyrke

Juster lysstyrken ved bruk av kontrollen for lysstyrke (6). For å øke lysstyrken dreier kontrollen for lysstyrke (6) med urviseren. Når du treffer på en lås, brukes høyeste lysstyrkenivå i standardmodus.

Hvis du dreier kontrollen for lysstyrke (6) enda lenger med urviseren og over låsemekanismen, bytter du til visionBOOST-innstillingen. Når endepunktet nås, brukes det høyeste lysstyrkenivået i visionBOOST.

For å redusere lysstyrken eller slå enheten av dreies kontrollen for lysstyrke (6) mot urviseren. Når endepunktet nås, slås enheten av. Det anbefales å starte med lavest mulig lysstyrke, og deretter øke når det er nødvendig for undersøkelsen. visionBOOST kan brukes ved undersøkelse av pasienter med ugjennomsiktige medier, f.eks. katarakt.

Spak for valg av blenderåpning (14)

Tre forskjellige blenderåpningsstørrelser og en diffusoråpning kan velges ved bruk av spaken for valg av blenderåpning (14). Valg av blenderåpning er hovedsakelig avhengig av størrelsen på pasientens pupill. Diffusoren er nyttig for å undersøke de ytterliggende delene.

Spak for valg av filter (18)

I tillegg til det ufiltrerte alternativet, kan spaken for valg av filter (18) brukes til å velge et interferensfilter (fritt for rødt), et blått filter eller et gult filter. Disse forflyttes inn i lysstrålen.

Interferensfilteret som er fritt for rødt kan brukes til å vise endringer i netthinnen (f.eks. nye kar eller defekter i nervefiberlaget i netthinnen), og uthever hvitaktige deler av netthinnen hvis det foreligger.

Det blå filteret kan brukes til å gjøre fluorescein-angiografi.

Det gule filteret kan brukes til å redusere ubehag for pasienten samt fotokjemisk fare ved å redusere blått lys.

Stereoskopisk justeringsspak (17)

Denne funksjonen sikrer best mulig dybdesyn for enhver pupillstørrelse, og fra enhver mulige observasjonsvinkel (f.eks. perifer visning). Ved undersøkelse av en dilatert pupill rett forfra anbefales det å flytte den stereoskopiske justeringsspaken (17) i posisjonen forover. Ved undersøkelse av øyets periferi, eller hvis pupillene ikke er dilaterte, anbefales det å flytte den stereoskopiske justeringsspaken (17) mot sideposisjonen (drei til din venstre). Den stereoskopiske justeringsspaken (17) kan plasseres hvor som helst mellom disse to innstillingene for å velge optimal tredimensjonell visning i enhver situasjon. Lysstrålen kan justeres vertikalt med lys høydejusteringen (15).

Bruk av vipp opp-funksjonen

Mens instrumentet er på hodet, kan optikkenheten (13) brettes inn i hvileposisjon. For å sette optikkenheten (13) tilbake i arbeidsposisjon brettes den ganske enkel ned igjen. Det er ikke nødvendig å justere instrumentet på nytt.

Undervisningsspeil (TM)

Undervisningsspeilet som er tilgjengelig, kan festes på optikkenheten (13) i stedet for støvdeksel (16).

For å følge med på undersøkelsen til hovedobservatøren står den andre observatøren ved siden av hovedobservatøren og ser inn i TM som er festet til enheten fra siden. Observasjonsstrålen deles av skillespeilet, som omtrent halverer lysstyrken til bildet for begge observatørene.

🔌 TM er kun ment for opplæringsformål.

Hygienisk repressering

Instruksjonen er tilgjengelig:

- på www.heine.com

- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

Ikke noe regelmessig vedlikehold er påkrevd. Følgende vedlikehold bør utføres utenfor pasientmiljøet (minst 1,5 meter fra pasienten eller pasientstøtten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 7) og når det anses som nødvendig.

Endre posisjonen til kontrollen for lysstyrke (6)

Posisjonen til kontrollen for lysstyrke (6) kan monteres på høyre eller venstre side av hodestroppen, inn i foretrukket kontakt for lysstyrkekontroll (4). For å fjerne lysstyrkekontrollen (6) slås enheten av og skiven trekkes ut for å få tilgang til festeskruen. Fjern skruen for å løsne holderen ved bruk av medfølgende forskyvningsskruetrekker (se fig. 8). Ta hensyn til festeklemmene mens du trekker holderen forsiktig ut fra kontakten (4). Fjern dekselet fra den andre kontakten (4) og sett holderen inn ved å innrette festeklemmene. Sett inn skruen og stram for hånd ved bruk av medfølgende forskyvningsskruetrekker (se fig. 8). Sett lysstyrkekontrollen (6) inn igjen. Dekk til den ekstra kontakten (4) med dekselet. For å aktivere lysstyrkekontrollen (6) fjernes batteriet CB1 (10) fra OMEGA 600, eller kablet OMEGA 600 kobles fra. Når strømmen kobles til igjen vil lysstyrkekontrollen (6) fungere perfekt.



Fig. 8

Bytte polstringene (3)

For å bytte polstringene (3) trekker du forsiktig i den aktuelle polstringen (3), som er festet til enheten med borrelås. For å feste polstringene (3) til enheten trykker du den aktuelle polstringen (3) på borrelåsen.

Bytte øyestykkene (19)

For å fjerne øyestykkene (19) skrur de mot urviseren til de løsner. For å feste øyestykkene (19) skrur de med urviseren og strammes for hånd.

Service

Skifte ut batteriet CB1 (10)

⚠ Bytt batteriet CB1 (10) utenfor pasientmiljøet (minst 1,5 meter fra pasienten eller pasientstøtten i henhold til IEC 60601-1, se fig. 7).

Slå OMEGA 600 av og koble fra USB-strømforsyningsenheten. Fjern batteriet CB1 (10) fra batterirommet (8) ved å forsiktig trekke i og skyve på den mekaniske sperrelåsen samtidig. Ikke berør kontaktene på batteriet CB1 (10). Etter at et nytt batteri (10) er satt inn, påse at den mekaniske sperrelåsen er aktivert.

Ved fjerning og innsetting av batteriet CB1 (10) vil systemet tilbakestilles.

Batteriet CB1 (10) må bare skiftes hvis det ikke lenger kan lades tilstrekkelig opp. Dette skjer vanligvis når driftstiden til batteriet CB1 (10) er redusert.

Informere oss om serienummeret til både det nyinstallerte batteriet (10) og din OMEGA 600 for å få to års garanti på de oppladbare batteriene (10):

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

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. Se www.heine.com for mer informasjon.

Den forventede levetiden er 7 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.

Merknad til brukeren og/eller pasienten:

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og ansvarlige myndigheter i medlemslandet.

Lad enheten din i løpet av lengre oppbevaringsperioder for å beskytte batteriet fra utladning, eller oppbevar batteriet og enheten adskilt.

Når enheten er kald, må den få tid til å nå omgivelsestemperatur.

Bytt de okulære lensene bare i et rent miljø for å unngå at støv trenger inn i det indirekte oftalmoskopet.

Når enheten ikke brukes eller under oppbevaring, dekk observasjonsoptikken til med støvdekselet (16) for å unngå oppsamling av støv på utsiden av glasset.

Bruk bare det indirekte oftalmoskopet når lensene er rene.

Generelle advarsler

⚠ Bruk CE-merket USB-strømforsyninger (5 V) fra kjente produsenter med erklæring om samsvar med sikkerhetskravene i IEC 60601-1 om medisinsk utstyr.

Ikke bruk nettdeler som har synlige skader.

Kontroller at enheten fungerer korrekt for bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade, eller lyset begynner å blinke.

Ikke bruk lykten i nærheten av brannfarlige gasser/væsker, eller i et oksygenrikt miljø.

Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i 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.

Ikke bruk enheten eller tilbehøret og ekstrautstyret utendørs.

Det er normalt og ubetenkelig at huset varmes opp under drift.

Påse at enheten ikke eksponeres for direkte sollys.

For undersøkelse av de bakre delene av øyet, bruk det indirekte oftalmoskopet bare sammen med oftalmoskoplinser.

Lyseksponeringsfare

⚠ Da vedvarende intensiv lyseksposering kan skade netthinnen, bør bruk av enheten for undersøkelser av øyet ikke forlenges unødigg og lysstyrken ikke stilles inn høyere enn det som er nødvendig for en klar observering av målstrukturen. Eksponeringsdosen for fotokjemisk fare for netthinnen er produktet av strålingsstyrke og eksponeringsvarighet.

Reduseres strålingsstyrken til halvparten, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang for å nå maks. grenseverdi.

Selv om det ikke er fastslått en akutt optisk fare ved direkte eller indirekte oftalmoskopier, anbefales det at lysintensiteten som styres inn i pasientens øye, reduseres til den minimale verdi som er nødvendig for undersøkelsen. Barn og personer med afaki eller øyesykdommer har en høyere risiko. Risikoen kan også være høyere dersom den undersøkte personen har vært undersøkt med dette eller et annet oftalmologisk instrument i løpet av de siste 24 timer. Dette er spesielt tilfelle dersom øyet har vært utsatt for et funduskamera.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

OBS – lyset i dette instrumentet kan være skadelig. Faren for øyeskader øker med strålingsvarigheten. En strålingsvarighet på mer enn (se tabellen eksponeringsretningslinjer) med dette instrumentet ved maks. intensitet fører til at de veiledende verdiene for fare overskrides.

Eksponeringsretningslinjer

Data for innstilling for høyeste lysstyrke i visionBOOST

	Arbeids-avstand	Varighet i henhold til ANSI Z80.36-2016	Varighet i henhold til EN ISO 15004-2:2007
Uten oftalmoskopilinse	400 mm *	30 s	2 min 44 s
Med oftalmoskopilinse***	400 mm **	28 min	169 min

*) fra instrument

**) fra instrumentet til HEINE A.R. Asfærisk oftalmoskopilinse (A.R. 16D), diameter: 54 mm, brennvidde: 16 dpt.

***) HEINE A.R. Asfærisk oftalmoskopilinse (A.R. 16D), diameter: 54 mm, brennvidde: 16 dpt.

Kassering

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

♻ Lever det oppladbare batteriet (10) på et lokalt innsamlingspunkt ved avhending.

Tillegget inneholder følgende tabeller

- Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Symbolforklaring

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE OMEGA 600 ja HEINE OMEGA 600 wired ovat binokulaarisia epäsuoria pääpantaoptalmoskooppeja, jotka toimivat sekä vaihtovirralla että akulla lyhytaikaisessa käytössä. Laitteissa on valaisin ja tutkimusoptiikka silmien takaosien tutkimista varten.

Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

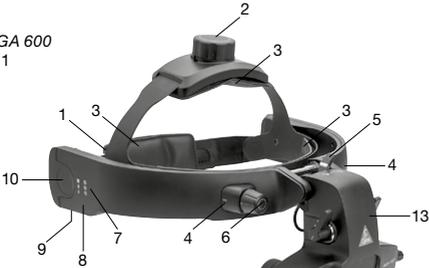
VAROITUS! Tämä merkkinä varoittaa mahdollisista vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

HUOMAUTUS! Tätä symbolia käytetään tietoihin, jotka ovat tärkeitä, mutta jotka eivät kuitenkaan liity varoihin.

Tuotteen osat

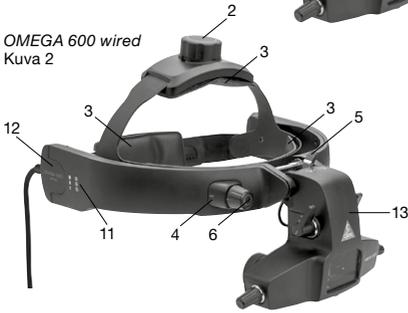
OMEGA 600

Kuva 1



OMEGA 600 wired

Kuva 2



OMEGA 600- ja OMEGA 600 wired -mallien optiikkayksikkö (13)

Kuva 3



Ladattava akku CB1

Kuva 4

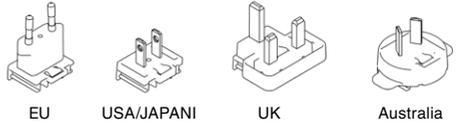


- 1 Leveydensäätö
- 2 Korkeudensäätönappi
- 3 Pehmuste
- 4 Kirkkautensäätönupin istukka
- 5 Säätövipu
- 6 Kirkkautensäätönuppi
- 7 Lataustilan merkkivalo
- 8 Akkutila
- 9 USB-C-liitäntä
- 10 Ladattava akku CB1
- 11 Virran merkkivalo
- 12 Virtalähteen liitäntä
- 13 Optiikkayksikkö
- 14 Aukon valintavipu
- 15 Valaisimen korkeuden säätö
- 16 Pölysuojus
- 17 Stereoskooppisen kuvan säätövipu
- 18 Suodattimen valintavipu
- 19 Okulaarit

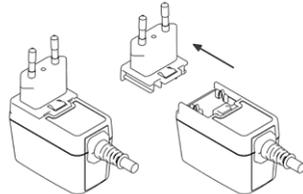
Käyttöönotto

OMEGA 600 -laitteen käyttöönotto: Laita akku CB1 (10) nopealla painoliikkeellä instrumentin paristokoteloon (8) ja varmista, että akku napsahtaa paikalleen. Suosittelemme lataamaan akun CB1 (10) täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa.

OMEGA 600 wired -laitteen käyttöönotto: Liitä verkkolaite sopivalla maakohtaisella primääriadapterilla verkkovirtapistorasiaan. Pistokkeen vaihto on näytetty kuvissa 5 ja 6.



Kuva 5



Kuva 6

⚠️ Tarkista ensin, että verkkojännite vastaa tyyppikilpeen merkittyä tietoa, ja liitä verkkolaite sen jälkeen verkkoon.

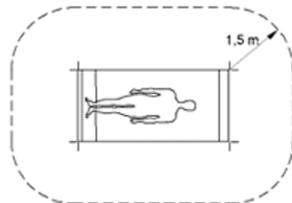
Laita virtalähde sellaiseen paikkaan, että sen voi irrottaa verkkovirrasta helposti. LED-merkkivalo ilmaisee virtalähteen olevan toimintavalmiudessa. Virran merkkivalo (11) aktivoituu automaattisesti, kun laite kytketään päälle.

Virtalähde sammutetaan irrottamalla virtalähde verkkovirrasta.

⚠️ Älä vedä virtajohdosta, kun irrotat pistokkeen pistorasiaasta.

OMEGA 600 -mallin lataaminen

⚠️ Lataa laite potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta tai tutkimuspöydästä terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti, ks. kuva 7).



Kuva 7

Lataaminen USB-kaapelilla

Lataa laite liittämällä ensin USB-virtalähde (esim. E4-USB) laitteen USB-C-liitäntään (9).

Lataustilassa LED-valo sammuu, eikä laitteen valaisimeen tule enää virtaa.

Huolehdi siitä, ettei virtajohto ole kireällä, koska se voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa kompastumisvaaran.

USB-verkkolaitteen E4-USB käyttöönnotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Lataaminen Wall Charger CW1

Voit ladata laitteen akun CB1 (10) myös Wall Charger CW1. Wall Charger CW1 sininen LED-valo ilmaisee, että laite on kytketty laturiin. Lataustilan merkkivalo (7) sijaitsee laitteen akkutilassa (8).

Varmista, ettei laitteen ja Wall Charger CW1 väliin pääse vierasesineitä. Kun lataat laitetta Wall Charger CW1, varmista, ettei Wall Charger CW1 kontaminoidu millään tavalla.

Wall Charger CW1 käyttöönnotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Lataaminen Charging Case CC1

Voit ladata laitteen akun CB1 (10) myös Charging Case CC1. Kytke OMEGA 600 pois päältä. Ota akku CB1 (10) pois akkutilasta (8) ja laita se Charging Case CC1. Charging Case CC1 lataustilan merkkivalo sijaitsee kotolon päällä.

Varmista, ettei akun CB1 (10) ja Charging Case CC1 väliin pääse vierasesineitä. Kun lataat akkua CB1 (10) Charging Case CC1, varmista, ettei Charging Case CC1 kontaminoidu millään tavalla.

Charging Case CC1 käyttöönnotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Lataustilan merkkivalo (7)

Laitteen lataustilan merkkivalo (7) sijaitsee laitteen akkutilassa (8). Lataustilan merkkivalo (7) aktivoituu automaattisesti, kun laite kytketään päälle.

Oranssi/vihreä/vihreä: 66–100 %

Oranssi/vihreä: 33–66 %

Oranssi: 10–33 %

Vilkkuva oranssi: <10 %

Käyttö

Optiikan perusasetukset

Ota pölysuojus (16) pois ja laita se talteen, jotta sen voi laittaa takaisin paikalleen tutkimuksen jälkeen. Avaa säätöivun (5) lukitus, jotta optiikkayksikkö (13) voi liikutella. Aseta laite päähäsi ja säädä pannan korkeus ja ympärysmitta leveydensäädöstä (1) ja korkeudensäädöstä (2), kunnes panta istuu päässäsi hyvin.

Pääpannan takaosaa voi säätää omien mieltymysten mukaan. Säädä optiikkayksikkö (13) siten, että se on mahdollisimman lähellä silmiäsi ja kasvojesi keskellä, ja lukitse se tähän asentoon säätöivulla (5). Säädä okulaarit (19) vaakasunnassa oman pupillivälisi mukaan. Laitteeseen tehtäällä asennetuissa okulaareissa (19) on +2 dioptrian linssit, jotka voidaan vaihtaa neutraaleihin linssiin (0 D). Kytke valo päälle kääntämällä kirkkaudensäätönuppia (6) myötäpäivään. Nyt sinun pitäisi nähdä valopiste näkökenttäsi keskellä noin 40 cm:n etäisyydellä. Sinun pitäisi pystyä näkemään kynän kokoinen esine tarkasti tältä etäisyydeltä. Jos et voi nähdä kynän kokoista esinettä tarkasti, sinun pitää kienties säätää etäisyyttäsi esineeseen. Voit myös kokeilla vaihtaa tehtäällä asennetut okulaarit (+2 D:n linssit) (19) sellaisiin, joissa on neutraalit linssit (0 D). Lisätietoja okulaarien (19) vaihtamisesta on kohdassa "Huolto". Jos valopiste ei ole keskellä, voit säätää sitä pystysunnassa kiertämällä valaisimen korkeudensäätönuppia (15). Vaakasunnassa voit säätää sitä yksinkertaisesti kääntämällä koko laitetta haluamaasi suuntaan.

Toista edellä kuvatut vaiheet, kunnes valopiste on asianmukaisesti kohdistettu. Kun silmiä tutkitaan pienten pupillien läpi, on tärkeää, että okulaarit (19) on säädetty oman pupillivälisi mukaisesti. Jokaisen käyttäjän on säädettävä okulaarit oman pupillivälinsä mukaisesti.

Kirkkauden säätäminen

Säädä kirkkautta kirkkaudensäätönupilla (6). Lisää kirkkautta kääntämällä kirkkaudensäätönuppia (6) myötäpäivään. Kun nappi lukittuu, laitteessa on suurin vakiotilassa mahdollinen kirkkausasetus.

Kun jatkat kirkkaudensäätönupin (6) kääntämistä edelleen myötäpäivään lukituksen yli, käyttötilaksi vaihtuu visionBOOST. Kun nappi lukittuu vasteesen, laitteessa on suurin visionBOOST-tilassa mahdollinen kirkkausasetus.

Vähennä kirkkautta tai kytke laite pois päältä kääntämällä kirkkaudensäätönuppia (6) vastapäivään. Kun nappi lukittuu vasteesen, laite on kytketty pois päältä.

On suositeltavaa aloittaa pienemmästä mahdollisesta kirkkausasetuksesta ja suurentaa sitä tutkimuksen aikana tarvittaessa. visionBOOST-asetusta voi käyttää tutkittaessa potilailla, joiden taittavat väliaineet ovat sameat esimerkiksi kaihin vuoksi.

Aukon valintavipu (14)

Aukon valintavivulla (14) voidaan valita kolme eri aukon kokoa ja diffuusioraukko. Aukon koon valinta määräytyy pääasiassa potilaan pupillin koon perustella. Diffuusori on hyödyllinen reuna-alueita tutkittaessa.

Suodattimen valintavipu (18)

Laitetta voi käyttää ilman suodatinta, mutta suodattimen valintavivulla (18) voi valita interferenssisuodattimeksi punasuodattimen, sinisuodattimen tai keltasuodattimen. Ne kytketään valaisimen valokilaan.

Punasuodatinta voidaan käyttää tarkasteltaessa verkkokalvon muutoksia (esimerkiksi uudissuonia tai verkkokalvan hermokerroksen vaurioita) ja verkkokalvon vaaleiden kohtien korostamiseen tarvittaessa.

Sinisuodatinta voidaan käyttää fluoreseiniangiografiassa.

Keltasuodattimen käyttö parantaa tutkimuksen miellyttävyyttä potilaan kannalta ja pienentää valokemiallista riskiä, sillä se suodattaa sinistä valoa.

Stereoskooppisen kuvan säätövipu (17)

Tämä ominaisuus takaa parhaan mahdollisen stereoskooppisen kuvan kaikenkokoisten pupillien yhteydessä ja mistä tahansa katselukulmasta (esim. perifeerinen näkyminen). Kun tutkimusta tehdään laajennettujen pupillien läpi pää potilasta kohti, stereoskooppisen kuvan säätövipu (17) kannattaa siirtää etuasentoon. Kun tutkitaan pupillien reuna-alueita tai kun tutkimusta tehdään laajentamattomien pupillien läpi, on suositeltavaa siirtää stereoskooppisen kuvan säätövipu (17) sivuasentoon (käännä sitä itsestäsi katsoen vasemmalle). Stereoskooppisen kuvan säätöivun (17) voi asettaa mihin tahansa kohtaan näiden kahden asennon väliin, jotta saadaan aikaan optimaalinen kolmiulotteinen näkyminen kaikissa tilanteissa. Valokilaa voi säätää pystysunnassa valaisimen korkeudensäätönupista (15).

Nostotoiminnon käyttö

Laitetta käytettäessä optiikkayksikkö (13) voidaan nostaa ylös lepoasentoon. Optiikkayksikkö (13) palautetaan työasentoon lasemalla se taas takaisin alas. Tällöin laitetta ei tarvitse säätää uudelleen.

Yhteistyötähystys (TM)

Käytettävissä oleva yhteistyötähystys voidaan kiinnittää pölysuojan (16) sijaan optiseen yksikköön (13).

Tutkimusta voi seurata siten, että seuraaja seisoo varsinaisen tutkimuksen tekijän vieressä ja katsoo laitteeseen kiinnitettyyn opetuspeiliin (TM) sivulta. Laitteen tutkimusvalo jaetaan tällöin varsinaiselle laitteelle ja opetuspeilille, jolloin kuvan kirkkaus jatkainkin puoliittuu sekä varsinaiselle tutkimuksen tekijälle että tutkimuksen seuraajalle.

TM-opetuspeili on tarkoitettu käytettäväksi vain opetuslaitteissa.

Hygieeninen uudelleenkielily

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä www.heine.com

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Säännöllinen huolto ei ole tarpeen. Seuraavat huoltotoimet on tehtävä potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta tai tutkimuspöydästä terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti, ks. kuva 7) ja kun niiden katsotaan olevan tarpeen.

Kirkkaudensäättönupin (6) paikan vaihtaminen

Kirkkaudensäättönupin (6) paikan voi vaihtaa pääpannan oikealle tai vasemmalle puolelle säättönupin istukkaan (4) käyttäjän mieltymyksen mukaan.

Kytke laite ensin pois päältä. Irrota kirkkaudensäättönuppi (6), niin näet kiinnitysruuvien. Irrota pidike paikaltaan ruuvaamalla ruuvi ulos toimitukseen kuuluvalla kuusiokoloavaimella (ks. kuva 8). Vedä pidike ulos istukasta (4) ja varo, etteivät kiinnitysklipsit rikkoudu. Irrota toisen puolen istukan (4) suojus ja laita pidike sisään napsauttamalla kiinnitysklipsit paikalleen. Laita ruuvi paikalleen ja kiristä se toimitukseen kuuluvalla kuusiokoloavaimella (ks. kuva 8). Laita kirkkaudensäättönuppi (6) paikalleen. Laita toisen puolen tyhjäksi jääneeseen istukkaan (4) suojus. Aktivoi kirkkaudensäättönuppi (6) poistamalla OMEGA 600 -mallista akku CB1 (10) tai irrottamalla OMEGA 600 wired -mallin virtajohto pistorasiasta. Kun kytket virran taas päälle, kirkkaudensäättönuppi (6) on taas toimintavalmis.



Kuva 8

Pehmusteiden (3) vaihtaminen

Vaihda pehmusteet (3) irrottamalla asianmukainen pehmuste (3), joka on kiinnitetty laitteeseen Velcro-tarrakiinnityksellä. Kiinnitä uudet pehmusteet (3) laitteeseen painamalla pehmusteet (3) kiinni Velcro-tarrakiinnitykseen.

Okulaarien (19) vaihtaminen

Irrota okulaarit (19) kiertämällä niitä vastapäivään, kunnes ne irtoavat. Kiinnitä okulaarit (19) kiertämällä niitä myötäpäivään, kunnes ne ovat tiukasti paikallaan.

Huolto

CB1 (10) -akun vaihtamista

⚠ Vaihda akku CB1 (10) potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta tai tutkimuspöydästä terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti, ks. kuva 7).

Kytke OMEGA 600 pois päältä ja irrota USB-virtalähde. Ota akku CB1 (10) pois akkutilasta (8) nostamalla sitä varovasti ja painamalla mekaanista lukitusta yhtä aikaa. Älä koske akun CB1 (10) kontaktipintoja. Kun uusi akku (10) on paikallaan, varmista, että mekaaninen lukitus on päällä.

Akun CB1 (10) irrottaminen ja uuden akun asentaminen nollaa järjestelmän.

Akku CB1 (10) pitää vaihtaa vain, jos sitä ei voi enää ladata riittävän täyteen. Tämän huomaa yleensä siitä, että akun CB1 (10) toiminta-aika lyhenee.

Ladattavilla akuilla (10) on kahden vuoden takuu. Ilmoita meille tarvittaessa sekä hiljattain asennetun ladattavan akun (10) että OMEGA 600 -laitteesi sarjanumero:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Yleiset ohjeet

⚠ Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

Ohjeita käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmaantuneista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lataa laiteesi myös silloin, kun sitä ei käytetä säännöllisesti, jotta akku ei purkaudu, tai säilytä akku ja laite erillään toisistaan.

Anna laitteen mukautua ympäristön olosuhteisiin, kun on kylmä.

Vaihda okulaarien linssit vain puhtaassa ympäristössä, jotta epäsuoraan oftalmoskooppiin ei pääse pölyä.

Kun laitetta ei käytetä tai kun sitä säilytetään varastossa, peitä optiikka pölysuojuksella (16), jotta lasin ulkopintaan ei keräännä pölyä.

Käytä epäsuoraa oftalmoskooppia vain puhtailla linssillä.

Yleiset varoitukset

⚠ Käytä vain tunnettujen valmistajien CE-merkittyjä USB-virtalähteitä (5 V), jotka täyttävät terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 (Medical electrical equipment) -standardin turvallisuusvaatimukset.

Älä käytä verkko-osia, joissa on havaittavissa vaurioita.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos toteat siinä vaurioita tai valon vilkuntaa.

Älä käytä laitetta happirikkaassa ympäristössä tai jos ympäristössä on syttyviä kaasuja tai nesteitä.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Älä käytä laitetta tai sen tarvikkeita ja lisävarusteita ulkona.

Kotelo lämpenee käytön aikana. Se on normaalia, eikä vaarallista.

Varmista, että laite on suojassa suoralta auringonvalolta.

Kun tutkit silmien takaosia, käytä epäsuoraa oftalmoskooppia vain oftalmoskopiaalinssien kanssa.

Valon aiheuttamat vaarat

 Koska jatkuva voimakas altistuminen valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteella ei saa tutkia silmää tarpeettomasti. Myöskään kirkkautta ei saa säätää korkeammaksi kuin kohderakenteen tarkasteleminen vaatii. Verkkokalvon otokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistumisen kesto.

Kun säteilyn kesto vähennetään puoleen, altistuminen saa kestää kaksi kertaa niin pitkään, ennen kuin enimmäisraja-arvo saavutetaan.

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

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Huomio – tämän instrumentin valo voi olla vahingollista. Silmävaurion riski kasvaa valon käyttöajan kasvaessa. Tämän instrumentin pisimmän sallitun käyttöajan ylitys enimmäisteholla (katso taulukko altistumistiedot) johtaa riskirajan ylittymiseen.

Altistumistiedot

Suurinta kirkkausasetusta (visionBOOST-käyttötila) koskevat tiedot

	Työskentelyetäisyys	Kesto ANSI Z80.36-2016 -standardin mukaan	Kesto EN ISO 15004-2:2007 -standardin mukaan
Ilman oftalmoskopiaalinssiä	400 mm *	30 s	2 min 44 s
Oftalmoskopiaalinssin kanssa***	400 mm **	28 min	169 min

*) laitteesta

**) laitteesta asfääriseen HEINE A.R. -oftalmoskopiaalinssiin (A.R. 16D), halkaisija: 54 mm, polttoväli: 16 dpt.

***) HEINE A.R. asfäärinen oftalmoskopiaalinssi (A.R. 16D), halkaisija: 54 mm, polttoväli: 16 dpt.

Hävittäminen

-  Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.
-  Vie ladattava akku (10) paikalliseen keräyspisteeseen.

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

- Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
- Tekniset tiedot
- Käytettyjen merkintöjen selostukset

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.

Finalidade

O oftalmoscópio binocular indireto HEINE OMEGA 600 e HEINE OMEGA 600 com fio é um dispositivo de uso na cabeça alimentado por corrente alternada ou por bateria para uso temporário, contendo iluminação e óptica de visualização destinada a examinar segmentos posteriores dos olhos.

Só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado dentro de uma instalação profissional de cuidados médicos.

Informação de advertência e segurança

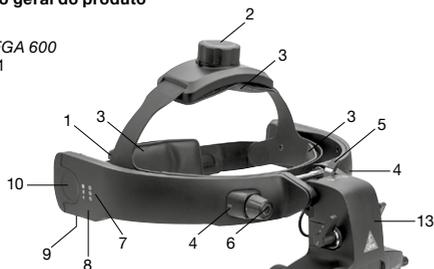
 **ADVERTÊNCIA!** Este sinal indica uma situação potencialmente perigosa. A não observância pode resultar em ferimentos leves ou moderados. (Fundo: amarelo; primeiro plano: preto).

 **AVISO!** Este símbolo é usado para informações que são importantes, mas não estão relacionadas a riscos.

Visão geral do produto

OMEGA 600

Fig. 1



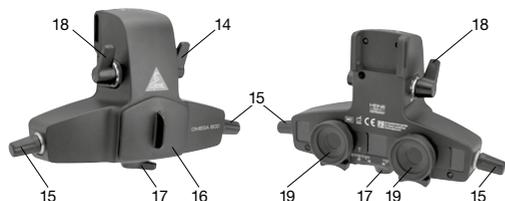
OMEGA 600 wired

Fig. 2



Unidade óptica (13) para OMEGA 600 e OMEGA 600 com fio

Fig. 3



Bateria recarregável CB1

Fig. 4



- 1 Ajuste de largura
- 2 Ajuste de altura
- 3 Almofadas
- 4 Conector para controle de luminosidade
- 5 Alavanca de ajuste
- 6 Controle de luminosidade
- 7 Indicador do estado de carga
- 8 Compartimento de bateria
- 9 Tomada USB-C
- 10 Bateria recarregável CB1
- 11 Indicador de energia
- 12 Conexão de alimentação de energia
- 13 Unidade óptica
- 14 Alavanca de seleção de aberturas
- 15 Ajuste de altura da iluminação
- 16 Proteção contra poeira
- 17 Alavanca de ajuste estereoscópico
- 18 Alavanca de seleção de filtro
- 19 Oculares

Colocação em funcionamento

Para colocar o OMEGA 600 em funcionamento, insira a bateria CB1 (10) no compartimento da bateria (8) do instrumento com um movimento rápido de pressão até se ouvir um clique de encaixe. Recomendamos carregar completamente a bateria CB1 (10) do dispositivo antes do primeiro uso.

Para colocar o OMEGA 600 wired em funcionamento, conecte a fonte de alimentação a uma tomada elétrica usando o adaptador primário adequado e específico do país. A Fig. 5 e a Fig. 6 descrevem o procedimento para trocar o plugue.

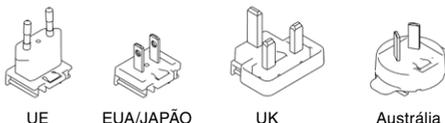


Fig. 5

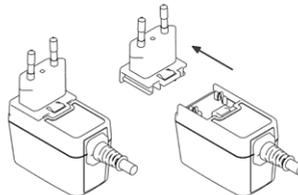


Fig. 6

 Após verificar a tensão de rede indicada na placa de características, conecte a fonte de alimentação à rede elétrica.

Encaixe a alimentação de energia em uma posição na qual possa ser facilmente desencaixada. O LED indica a disponibilidade operacional do fornecimento de energia. O indicador de energia (11) é ativado automaticamente quando o dispositivo é ligado. Para tirar a alimentação de energia de operação, apenas desconecte a alimentação da corrente de energia.

 Não puxe o cabo para desconectar o adaptador de energia da corrente.

Carregamento do OMEGA 600

 Carregue o dispositivo fora do ambiente do paciente (pelo menos 1,5 metros do paciente ou do apoio ao paciente de acordo com a IEC 60601-1, ver Fig. 7).

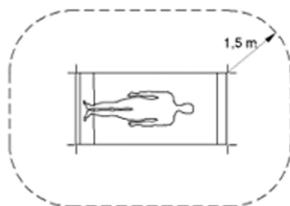


Fig. 7

Carregamento por USB

Para o carregamento, conecte a unidade de alimentação USB (ex. E4-USB) à tomada USB-C (9) do dispositivo.

🔌 No modo de carregamento, a luz LED é desligada e a iluminação do dispositivo não é mais alimentada pela energia.

⚠️ Não deixe que o cabo de energia fique esticado, pois isso poderia danificar o dispositivo ou representar um perigo de tropeço.

A colocação em funcionamento e a operação da fonte de alimentação E4-USB são descritas em um manual de instruções separado.

Carregamento por Wall Charger CW1

Use o Wall Charger CW1 para carregar a bateria CB1 (10) do dispositivo. O LED azul no Wall Charger CW1 indica contato com o dispositivo. O indicador de estado de carga (7) está localizado no compartimento de bateria (8) do dispositivo.

🔌 Certifique-se de que nenhum objeto estranho fique entre o dispositivo e o Wall Charger CW1. Ao usar o Wall Charger CW1 para carregar o dispositivo, certifique-se de que o Wall Charger CW1 não esteja contaminado de forma alguma.

A configuração e a operação do Wall Charger CW1 são descritas em uma instrução de uso separada.

Carregamento por Charging Case CC1

Use o Charging Case CC1 para carregar a bateria CB1 (10) do dispositivo. Desligue o OMEGA 600. Remova a bateria CB1 (10) do compartimento de bateria (8) e insira-a no Charging Case CC1. O indicador do estado de carga do Charging Case CC1 está localizado no lado superior dele.

🔌 Certifique-se de que nenhum objeto estranho fique entre a bateria CB1 (10) e o Charging Case CC1. Ao usar o Charging Case CC1 para carregar a bateria CB1 (10), certifique-se de que o Charging Case CC1 não esteja contaminado de forma alguma.

A configuração e a operação do Charging Case CC1 são descritas em uma instrução de uso separada.

Indicador do estado de carga (7)

O indicador de estado de carga (7) do dispositivo está localizado no compartimento de bateria (8) do dispositivo.

O indicador de estado de carga (7) é ativado automaticamente quando o dispositivo é ligado.

Laranja/verde/verde: 66–100 %

Laranja/verde: 33–66 %

Laranja: 10–33 %

Laranja piscando: <10 %

Operação

Configuração óptica inicial

Remova a proteção contra poeira (16) de coloque-a ao lado para recolocar após o exame. Destrave a alavanca de ajuste (5) para que a unidade óptica (13) esteja livre para se mover. Posicione o instrumento sobre sua cabeça e ajuste a altura e circunferência por meio do ajuste de largura (1) e ajuste de altura (2), respectivamente, até atingir um ajuste confortável. A parte traseira da faixa para a cabeça pode ser ajustada de acordo com a preferência pessoal. Ajuste a unidade óptica (13) para uma posição o mais perto possível dos seus olhos e centralizada no seu rosto, depois trave nessa posição usando a alavanca de ajuste (5). Ajuste os oculares (19) horizontalmente para corresponder à sua própria distância pupilar pessoal. Os oculares (19) montados inicialmente incorporam lentes +2D que podem ser trocadas por lentes neutras (0D). Ligue a luz girando o controle de brilho (6) em sentido horário. Você deve ver agora o ponto de iluminação sendo centralizado de acordo com sua visão na à distância de cerca de 40 cm e você deve ser capaz de observar um objeto do tamanho de um lápis com foco preciso à esta distância. Se você não conseguir focar o objeto do tamanho de um lápis, você pode ajustar sua distância para o objeto. De forma alternativa, você pode tentar trocar os oculares montados inicialmente (lentes +2D) (19) pelos oculares que contém lentes neutras (0D). Você pode encontrar mais detalhes sobre como trocar os oculares (19) na seção "Manutenção". Se o ponto de iluminação não estiver centralizado, você pode ajustá-lo verticalmente girando o ajuste da altura da iluminação (15) e você ajustá-lo horizontalmente simplesmente girando ligeiramente todo o instrumento para o lado

desejado. Se não alcançar um alinhamento correto, repita os passos acima. O ajuste correto dos oculares (19), que corresponde à sua própria distância pupilar pessoal, é particularmente importante ao examinar através de pupilas pequenas. Cada usuário deve ajustar a configuração para corresponder à sua própria distância pupilar pessoal.

Ajuste do brilho

Ajuste o brilho usando o controle de brilho (6). Para aumentar o brilho, gire o controle de brilho (6) no sentido horário. Uma vez atingido uma trava, você está operando na mais alta faixa de brilho no modo padrão.

Se você girar o controle de brilho (6) mais no sentido horário e sobre o mecanismo de travamento, você muda para o ajuste visionBOOST. Ao atingir a parada final, a faixa mais alta de brilho do visionBOOST está em operação.

Para diminuir o brilho ou desligar o aparelho, gire o controle de brilho (6) no sentido anti-horário. Ao atingir o ponto final, o dispositivo é desligado.

Recomenda-se iniciar com o brilho mais baixo possível e aumentar conforme exigência do exame. O visionBOOST deve ser usado para examinar pacientes com opacidades de meio, como catarata.

Alavanca de seleção de aberturas (14)

É possível selecionar três tamanhos diferentes de abertura e uma abertura difusora por meio da alavanca de seleção de abertura (14). A escolha da abertura depende principalmente do tamanho da pupila do paciente. O difusor é útil para o exame da periferia.

Alavanca de seleção de filtro (18)

Além da opção sem filtro, a alavanca de seleção de filtro (18) pode ser usada para selecionar um filtro de interferência sem vermelho, um filtro azul ou um filtro amarelo. Eles são alternados para o feixe de iluminação.

O filtro de interferência sem vermelho pode ser usado para ver as mudanças da retina (por exemplo, novos vasos ou defeitos na camada de fibra nervosa da retina) e destaca porções esbranquiçadas da retina, se presentes.

O filtro azul pode ser usado para fazer angioscopia fluorescente.

O filtro amarelo pode ser usado para reduzir o desconforto para o paciente e risco fotométrico reduzindo a luz azul.

Alavanca de ajuste estereoscópico (17)

Este recurso garante a melhor estereopsia possível para qualquer tamanho de pupila e de qualquer ângulo de observação possível (por exemplo, visão periférica). Ao examinar uma pupila dilatada de cabeça, é recomendável mover a alavanca de ajuste estereoscópico (17) para a posição avançada. Ao examinar a periferia do olho ou no caso de pupilas não dilatadas, recomenda-se mover a alavanca de ajuste estereoscópico (17) para a posição lateral (vire à sua esquerda). A alavanca de ajuste estereoscópico (17) pode ser posicionada em qualquer lugar entre estes dois ajustes para selecionar a melhor visão em 3 dimensões em qualquer situação possível. O feixe de iluminação pode ser ajustado verticalmente através do ajuste de altura da iluminação (15).

Uso da função flip-up

Ao usar o instrumento, a unidade óptica (13) pode ser recolhida acima para a posição de teste. Para trazer a unidade óptica (13) de volta à posição de trabalho, simplesmente abaixe-a novamente. Não há necessidade de reajustar o instrumento.

Co-observação (TM)

A fixação da co-observação disponível pode ser fixada à unidade óptica (13) em vez da proteção contra poeira (16).

Para poder acompanhar o exame do observador principal, o observador secundário fica ao lado do observador principal e olha para o TM anexado ao dispositivo pela lateral. O feixe de observação é dividido pelo espelho divisor, o que reduz aproximadamente pela metade o brilho da imagem tanto para o observador principal quanto para o secundário.

🔌 O TM destina-se apenas para fins de treinamento.

Re-higienização

A instrução está disponível:

- link da Internet www.heine.com

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Não há exigência de manutenção regular. A manutenção a seguir deve ser feita fora do ambiente do paciente (pelo menos 1,5 metro do paciente ou do apoio ao paciente de acordo com a IEC 60601-1, ver Fig. 7) e quando considerado necessário.

Alterar a posição do controle de brilho (6)

A posição do controle de brilho (6) pode ser montada no lado direito ou esquerdo da faixa de cabeça na tomada preferida para o controle de brilho (4).

Para remover o controle de brilho (6), desligue o dispositivo e puxe o mostrador para fora para ter acesso ao parafuso de retenção. Remova o parafuso para destacar o suporte utilizando a chave de fenda de deslocamento fechada (ver Fig. 8). Puxe suavemente o suporte da tomada (4), prestando atenção aos grampos de retenção. Remova a tampa da outra tomada (4) e insira o suporte, alinhando os cliques de retenção. Insira o parafuso e aperte-o manualmente com a chave de fenda de deslocamento fechada (ver Fig. 8). Reinsira o controle de brilho (6). Cubra a tomada vaga (4) com a proteção. Para ativar o controle de brilho (6), remova a bateria CB1 (10) do OMEGA 600 ou desconecte o OMEGA 600 com fio. Uma vez que a energia for reaplicada, o controle de brilho (6) estará completamente funcional.



Fig. 8

Troca de almofadas (3)

Para trocar as almofadas (3), puxe cuidadosamente a almofada correspondente (3), fixada ao dispositivo através de um velcro. Para fixar as almofadas (3) ao dispositivo, pressione a almofada correspondente (3) sobre o velcro.

Troca de oculares (19)

Para remover os oculares (19), desaparafuse-os em sentido anti-horário até que soltem. Para prender os oculares (19), parafuse-os em sentido horário até que estejam presos.

Assistência

Substituição da bateria CB1 (10)

⚠ Troque a bateria CB1 (10) fora do ambiente do paciente (pelo menos 1,5 metros do paciente ou do apoio ao paciente de acordo com a IEC 60601-1, ver Fig. 7).

Desligue o OMEGA 600 e desconecte a unidade de alimentação USB. Remova a bateria CB1 (10) do compartimento da bateria (8) puxando e empurrando suavemente o intertravamento mecânico ao mesmo tempo. Não toque os contatos sobre a bateria CB1 (10). Após inserir uma bateria nova (10), certifique-se de que o intertravamento mecânico esteja engatado.

Remover e reinserir a bateria CB1 (10) irá redefinir o sistema.

A bateria CB1 (10) precisa ser substituída apenas se não puder mais ser carregada até uma capacidade suficiente. Este geralmente é o caso quando o tempo de operação da bateria CB1 (10) está reduzido.

Para a garantia de dois anos das baterias recarregáveis (10), favor nos informar o número de série tanto da bateria recarregável recém-instalada (10) como de seu OMEGA 600:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

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.

A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Nota ao usuário e/ou o paciente:

Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.

Carregue seu dispositivo durante períodos de armazenamento mais longos para proteger a bateria contra descarga ou armazene a bateria e o dispositivo separados um do outro.

Deixe o dispositivo se acomodar às condições do ambiente quando estiver frio.

Troque as lentes oculares somente em um ambiente limpo para evitar a entrada de poeira no oftalmoscópio indireto.

Durante a não utilização ou armazenamento do dispositivo, cubra a ótica de observação com a proteção contra poeira (16) para evitar a poeira no lado exterior do vidro.

Use o oftalmoscópio indireto apenas quando as lentes estiverem limpas.

Notas Advertências

⚠ Use somente fontes de alimentação USB com a marca CE (5 V), de fabricantes conceituados e que estejam em conformidade com os requisitos de segurança do equipamento eletromédico IEC 60601-1.

Não utilize fontes de alimentação que possam estar danificadas.

Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!

Não utilize o dispositivo na presença de gases/líquidos inflamáveis, ou num ambiente com elevado teor de oxigênio.

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 da HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Não use o dispositivo, incluindo seus acessórios e opções, em áreas externas.

Um aquecimento durante o funcionamento é normal e representa qualquer perigo.

Certifique-se de que o dispositivo não seja exposto à luz solar direta.

Para exames dos segmentos oculares posteriores, use o oftalmoscópio indireto somente combinado às lentes oftalmoscópicas.

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 irradiância e da duração da exposição.

Se a intensidade da irradiância 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 afácicos 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.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Atenção – A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de danos oculares aumenta com a duração de exposição à luz. Uma duração de exposição à luz com este instrumento na intensidade máxima durante mais de (ver a tabela Diretrizes de Exposição) faz com que o valor de referência de perigo seja ultrapassado.

Diretrizes de Exposição

Dados para o ajuste mais alto de brilho no visionBOOST

	Distância de trabalho	Duração de acordo com ANSI Z80.36-2016	Duração de acordo com EN ISO 15004-2:2007
Sem lente oftalmoscópica	400 mm *	30 s	2 min 44 s
Com lente oftalmoscópica***	400 mm **	28 min	169 min

*) a partir do instrumento

**) a partir do instrumento para Lente Oftalmoscópica Asférica HEINE A.R. (A.R. 16D), diâmetro: 54 mm, comprimento focal: 16 dpt.

***) Lente Oftalmoscópica Asférica HEINE A.R. (A.R. 16D), diâmetro: 54 mm, comprimento focal: 16 dpt.

Descartável

 O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. Favor observar as leis nacionais de descarte.

 Descarte a bateria recarregável (10) em seu ponto de coleta local.

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Explicação dos símbolos utilizados

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	<p>Inside professional healthcare facilities 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.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.</p>
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
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 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Note	Flickering of the LED of the OMEGA 600 wired is possible because of radiated electromagnetic fields.
	Brief illumination of the LED during charging of the OMEGA 600 is possible because of electrostatic discharge.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and spower sources are used as described in the chapter „Accessories“. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*	Passed
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels

Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80–2700 MHz 80 % AM at 1kHz	
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ± 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	30 A/m; 60 Hz
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T ; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T ; 250/300 cycles	

*n/a: "Not applicable" in the internally powered mode

Technical Specification OMEGA 600 and OMEGA 600 wired

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. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Classification according to EN ISO 15004-2:2007 and ANSI Z80.36-2016	Group II The classification was performed together with a Ø54mm/16 Diopter HEINE ophthalmoscopy lens.

Technical Specification OMEGA 600

CB1	Li-Po cell
Input	USB 2.0 Type C: 5 V, 1.2 A
Power consumption	6 W
Protection class	Charging: class II Operating: internally powered
Charging time	typ. 1.5 h
Operating time (at maximum charge capacity)	typ. 4 h
Operating time visionBOOST)	typ. 1.5 h
Weight	475 g incl. rechargeable battery

Technical Specification OMEGA 600 wired

Input	100–240 V~ / 50–60 Hz / 160–80 mA
Power consumption	6 W
Protection class	Class II
Weight	655 g

Accessories

CW1 – Wall Charger	X-095.17.320
CC1 – Charging Case	X-000.99.091
E4-USBC (USB-C cord approx. 2 m)	X-000.99.300

Options

TM2 – Teaching Mirror	C-000.33.212
OMEGA 600 Breath Shield	C-000.33.019
Fundus charts Pad with 50 pcs.	C-000.33.208

Spare parts

CB1 – OMEGA 600 Battery	X-007.99.687
OMEGA 600 eyepiece +2D	C-000.17.116
OMEGA 600 eyepiece 0D	C-000.17.115

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explicación des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati
Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käyttöttyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.</p> <p>The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p> <p>La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.</p> <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745.</p> <p>CE-märkning duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.</p> <p>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa.</p> <p>O simbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.</p>
	<p>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 Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante</p>
	<p>Hersteldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricaço</p>

	<p>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). Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet). Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA-richtlijn). Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv). Produkter med dette symbolet skal ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi). Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE).</p>
	<p>Batterien müssen einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden. Dispose the rechargeable batteries at your local collection point. Mise au rebut au point de collecte local. Desechar en un punto limpio de la comunidad. Smaltimento in un centro di raccolta comunale. Avfallshantera på ett kommunalt insamlingsställe. Afvoer naar een gemeentelijke inzamellocatie. Bortskaffelse på et kommunalt indsamlingssted. Avhønd hos ditt lokale avfallshånderingsanlegg. Laitte on hävitettävä paikalliseen keräyspisteeseen. Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal.</p>
	<p>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 Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tillått temperaturområde i °C ved oppbevaring og transport Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C). Limite de Temperatura permitida em °C para armazenamento e transporte</p>
	<p>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 Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tillått temperaturområde i °F ved oppbevaring og transport Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tillått luftfugtighed ved oppbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmastokeus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>

	<p>Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsigtigt! Varo särkymisvaaraa! Perigo de quebra!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torr! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) 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) Følg brugsanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit) Käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. (Taufaväri: sininen, etualue väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p>
	<p>Unique Device Identification</p>
	<p>Medical Device</p>
	<p>Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Manual de instrucciones Istruzioni per l'uso Bruksanvisning Gebruiksaanwijzing Brugsanvisning Bruksanvisning Käyttöohjeet Instruções de utilização</p>

	<p>Nur in geschlossenen Räumen benutzen. For indoor use only. Utiliser uniquement dans des locaux fermés. Sólo utilizar en espacios cerrados. Utilizzare solo in ambienti chiusi. Får endast användas i slutna rum. Uitsluitend in afgesloten ruimten toepassen. Må udelukkende benyttes i lukkede rum. Skal kun brukes i lukkede rom. Käyttöön sallittu ainoastaan suljetuissa tiloissa. Utilizar apenas em espaços fechados.</p>
	<p>The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Marque réglementaire de conformité (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Vaatimustenmukaisuusmerkki (RCM) (RCM)- Marca de Conformidade Regulamentar</p>
	<p>Geräte der Schutzklasse II Class II equipment Appareil de classe de protection II Aparato de clase de protección II Apparechio di classe di protezione II Apparat i skyddsklass II Apparaat van beschermingsklasse II Apparater i sikkerhedsklasse II Klasse II-utstyr Suojausluokan II laite Aparelho da classe de proteção II</p>
	<p>Wechselstrom (AC) Alternating current (AC) Courant alternatif (CA) Corriente alterna (CA) Corrente alternata (AC) Växelström (AC) Wisselstroom (AC) Vekselstrøm (AC) Vekselstrøm (AC) Vaihtovirta (AC) Corrente alternada (CA)</p>
	<p>Gleichstrom Direct current DC Tension continue Tensión continua (CC) Tensione continua Likspänning Gelijkspanning Jævnspænding DC Likestrøm dc Tasajännite Tensão continua (CC)</p>
	<p>Ladestandanzeige Charge status indicator Indicateur de l'état de charge Indicador del estado de carga Indicatore dello stato di carica Indikator för laddningsstatus Indicatielampje oplaadstatus Ladestatusindikator Ladestatusindikator Lataustilan merkivalo Indicador do estado de carga</p>

5V ~ 1.2A

