

∴ **HEINE OMEGA® 500**
HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED
with LED and XHL Illumination



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0
Fax +49(0)8152/38-202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 0912 2016-06-30



HEINE OMEGA® 500
HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED
with LED and XHL Illumination

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



HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

mit LED und XHL Beleuchtung

DEUTSCH



Lesen Sie vor der Anwendung des HEINE OMEGA® 500 diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Allgemeine Gewährleistung

Anstelle der gesetzlichen Gewährleistungsfrist von 2 Jahren übernimmt HEINE für seine Geräte (ausgenommen Verbrauchsmaterialien wie z.B. Lampen, Einmalgebrauchsartikel und Ladebatterien) eine Garantie von 5 Jahren ab Warenauslieferung ab Werk. Diese Garantie gilt für einwandfreies Arbeiten bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Beachtung der Gebrauchsanweisung. Während der Dauer der Gewährleistung und Garantie werden auftretende Fehler und Mängel am Gerät kostenlos beseitigt, soweit sie nachweislich auf Material-, Verarbeitungs- und/oder Konstruktionsfehlern beruhen. Rügt ein Besteller während der Gewährleistung einen Sachmangel, so trägt er stets die Beweislast dafür, dass das Produkt bereits bei Erhalt der Ware mangelhaft war. Diese gesetzliche Gewährleistung und die Garantie beziehen sich nicht auf solche Schäden, die durch Abnutzung, fahrlässigen Gebrauch, Verwendung von nicht original HEINE Teilen / Ersatzteilen (insbesondere Lampen, da diese speziell für HEINE Instrumente nach folgenden Kriterien entwickelt wurden: Farbtemperatur, Lebensdauer, Sicherheit, optische Qualität und Leistung), durch Eingriffe nicht von HEINE autorisierter Personen entstehen oder wenn Vorschriften in der Gebrauchsanweisung vom Kunden nicht eingehalten werden.

Jedliche Modifikation der HEINE Geräte mit Teilen oder zusätzlich angebrachten Teilen, die nicht der HEINE Originalspezifikation entsprechen, führt zu einer Erlöschung der Gewährleistung auf die einwandfreie Funktion der Geräte und damit des Garantieanspruchs wegen Mängel, soweit dies auf die Veränderung oder Ergänzung zurückzuführen ist. Weitere Ansprüche, insbesondere Ansprüche auf Ersatz von Schäden, die nicht am HEINE Produkt selbst entstanden sind, sind ausgeschlossen.

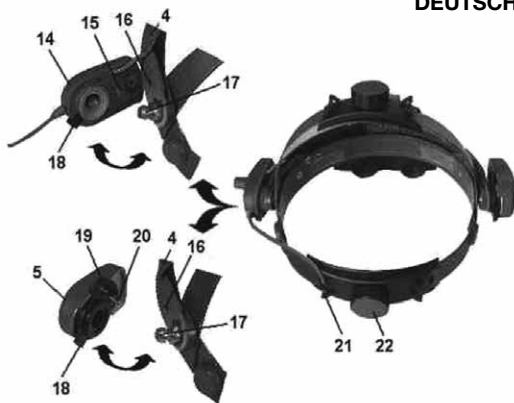
Warn- und Sicherheitsinformation

⚠️ 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 bezüglich Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Zweckbestimmung

Das indirekte Ophthalmoskop HEINE OMEGA® 500 ist ein Netz- oder Batteriebetriebenes Instrument für medizinisches Fachpersonal. HEINE OMEGA® 500 besitzt eine Beleuchtungseinrichtung sowie eine Untersuchungsoptik zur Untersuchung von Media, Kornea, Kammerwasser, Linse, Glaskörper und der Retina.



Produktübersicht

- 1 Kopfband-Höhen-Verstell-Knopf
- 2 Justierknopf
- 3 Optikeinheit
- 4 Optikträger
- 5 Rasthebel
- 6 Filterhebel
- 7 Blendenhebel
- 8 Rastschieber
- 9 Drehknopf
- 10 Halterung für Mitbeobachteraufsatz
- 11 Bedienhebel
- 12 Lampenabdeckung
- 13 Lampe
- 14 Helligkeitsregler HC 50 L
- 15 Führungszapfen
- 16 Bohrung für Führungszapfen
- 17 Zapfen
- 18 Entriegelung
- 19 Rastplatte
- 20 Führungszapfen
- 21 Kabelführung
- 22 Kopfband Größen-Verstell-Knopf
- 23 Segmentabdeckung
- 24 Verbindungskabel HC 50 L mit UNPLUGGED-Steckerbuchse

Inbetriebnahme des HEINE OMEGA® 500

Das HEINE OMEGA® 500 kann mit HEINE LED oder 5 Watt XHL Beleuchtung betrieben werden.

Betrieb mit dem HEINE® mPack oder EN50:

Für den Betrieb des HEINE OMEGA® 500 mit dem HEINE® mPack oder HEINE® EN50 verbinden Sie das kurze Kabel (24) des Helligkeitsreglers HC 50 L (14) mit dem Verbindungskabel (Cinch) und befestigen Sie dieses an der Kabelführung (21). Schließen Sie das Verbindungskabel (Cinch) am HEINE® mPack oder HEINE® EN50 an und stellen Sie es mit dem Helligkeitsregler HC 50 L (14) die Helligkeit am Instrument ein (Abb. 1).

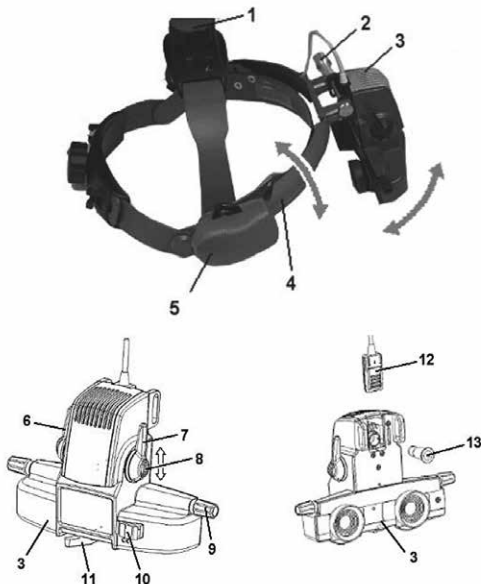
Betrieb mit mPack UNPLUGGED:

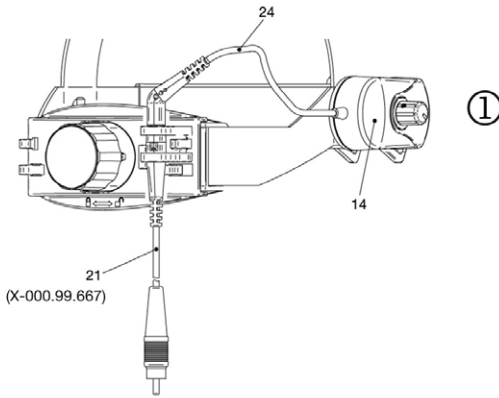
Für den Betrieb des HEINE OMEGA® 500 mit dem HEINE® mPack UNPLUGGED entfernen Sie am Kopfband zuerst die hintere Segmentabdeckung (23). Dazu schieben Sie die Segmentabdeckung in Pfeilrichtung vom Kopfband (Abb. 2).

Dann montieren Sie das HEINE® mPack UNPLUGGED am Kopfband. Dazu unterstützen Sie mit der linken Hand das Kopfband und schieben mit dem rechten Daumen das HEINE® mPack UNPLUGGED nach links, bis es hörbar einrastet. Schließen Sie das kurze Verbindungskabel (24) vom Helligkeitsregler HC 50 L (14) am HEINE® mPack UNPLUGGED an. Einschalten und Helligkeitsregelung des Instruments über den Drehknopf am Helligkeitsregler HC 50 L (14), (Abb. 3).

Betrieb mit Steckertrafo für HC 50 L Kopfbandregler:

Für den Betrieb des HEINE OMEGA® 500 mit dem Steckertransformator verbinden Sie das kurze Kabel (24) des Helligkeitsregler HC 50 L (14) mit dem Verbindungskabel (UNPLUGGED-Stecker) und befestigen Sie dieses an der Kabelführung (21). Schließen Sie das Verbindungskabel (Cinch-Stecker) am HEINE Steckertrafo an und stellen Sie es mit dem Helligkeitsregler HC 50 L (14) die Helligkeit am Instrument ein (Abb. 1).





①

Filterhebel:

Mit dem Filterhebel (6) lassen sich unabhängig von dem gewählten Leuchtfeld ein Interferenz-Rotfilter, ein Blaufilter und ein Gelbfilter in den Beleuchtungsstrahlengang einschalten.

Synchrone Verstellung von Konvergenz und Parallaxe:

Diese Eigenschaft stellt durch eine gleichzeitige Verstellung des Beobachtungs- und Beleuchtungsstrahlenganges eine Untersuchung bei jeder Pupillengröße mit bestmöglicher Stereopsis bzw. Qualität sicher. Stellen Sie bei dilatierter Pupille den Bedienebel (11) auf der Unterseite des Instrumentes auf die Position für „große Pupillen“ ein (großer Kreis). Bei kleineren Pupillen stellen Sie diesen Hebel einfach auf die andere Position für „kleine Pupillen“ ein (kleiner Kreis). Der Bedienebel (11) kann kontinuierlich in seinem Verstellbereich eingestellt werden, um die Stereopsis und den Beleuchtungsstrahlengang für alle Pupillengrößen zu optimieren. Mit dem Drehknopf (9) kann der Beleuchtungsstrahl vertikal geschwenkt werden.

Mitbeobachteraufsatz:

Der optional lieferbare Mitbeobachter-Aufsatz wird bei Bedarf auf die Halterung (10) am Binnokularteil aufgeschoben.

Lampenwechsel (nicht erforderlich für LED-Version):

⚠ Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung. Lösen Sie den Justierknopf (2), so dass die Optikeinheit (3) frei beweglich ist. Schieben Sie die Lampenabdeckung (12) nach oben. Ziehen Sie dabei nicht am Kabel. Schwenken Sie die Optikeinheit (3) so weit, dass die Lampe (13) aus der Fassung ziehen können. Wischen Sie die Kuppe der neuen Lampe ggf. sorgfältig mit einem weichen Tuch ab. Setzen Sie die neue Lampe so ein, dass der Justierstift am Lampensockel in der Aussparung der Fassung sitzt. Setzen Sie die Lampenabdeckung (12) zurück in die Führung der Optikeinheit (3) und schieben Sie die Lampenabdeckung bis in die unterste Position.

②

Handhabung des HEINE OMEGA® 500 Kopfbandes

Position des Optikträgers festlegen:

Der Optikträger (4) ist schwenkbar und lässt sich mit Rasthebel (5) in mehreren Positionen verriegeln (hochgeschwenkt: Ruhelage, abgeschwenkt: Arbeitsposition (1 und 2)). Zum Entriegeln müssen Sie auf den Rasthebel (5) drücken und ihn gleichzeitig drehen. Versuchen Sie nicht, den Optikträger gewaltsam auf- oder abzuschwenken. Üben Sie diesen Vorgang mehrmals, um sich mit der Handhabung vertraut zu machen. Bei richtiger Justierung und ruckfreiem Abschwenken muss die Optikeinheit immer in die gleiche Arbeitsposition zurückkehren.

Befestigen des Helligkeitsreglers:

Achten Sie beim Aufsetzen des Helligkeitsreglers HC 50 L (14) darauf, dass der Führungszapfen (15) in der dafür vorgesehene Bohrung (16) des Optikträgers (4) sitzt. Klemmen Sie das Verbindungskabel zwischen Stromquelle und Kopfbandregler HC 50 L in die Kabelführung (21) auf der Rückseite des Kopfbandes.

Befestigen des Rasthebels:

Achten Sie vor dem Aufsetzen des Rasthebels (5) darauf, dass die Rastplatte (19) vollständig nach oben geschwenkt ist. Drücken Sie hierzu auf die Rastplatte (19) und drehen diese gleichzeitig nach oben. Stellen Sie sicher, dass der Optikträger (4) sich in der unteren Position befindet und der Führungszapfen (20) in die dafür vorgesehene Bohrung (16) eingreift. Drücken Sie erst dann den Rasthebel (5) gegen den Zapfen (17), bis er einrastet.

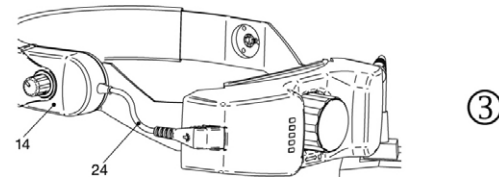
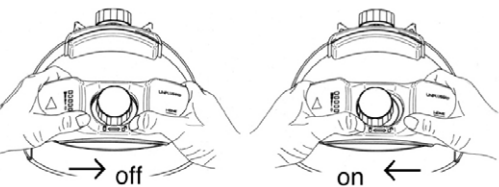
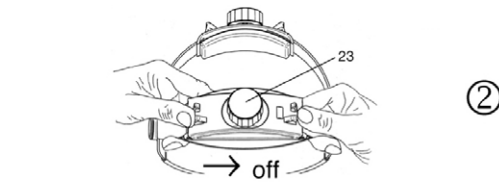
Lösen des Kopfbandreglers HC 50 L und Rasthebels zum Umbau:

Sie können die Bedienelemente Kopfbandregler HC 50 L (14) und Rasthebel (5) bei Bedarf auf der linken oder rechten Seite des Kopfbandes befestigen. Drücken Sie zum Lösen auf die Entriegelung (18) und ziehen Sie gleichzeitig die Bedienelemente vom Kopfband ab.

Justierung der Optik:

Lösen Sie den Justierknopf (2), so dass die Optikeinheit (3) frei beweglich ist (der Knopf lässt sich nach Abschrauben und Vertauschen der Achse auch für Linkshand-Bedienung anordnen). Setzen Sie das Instrument auf und justieren Sie Umfang- und Höhenverstellung (22) (bzw. 1) auf bequemen und rutschfesten Sitz des Kopfbandes. Der hintere Kopfbandteil ist schwenkbar und selbststrahlend. Führen Sie die Optikeinheit so nah wie möglich vor Ihre Augen und beobachten Sie, ohne zu akkommodieren, den Leuchtfleck auf einer Fläche im Abstand von 30 – 40 cm. Ein kleiner Gegenstand (z. B. Bleistift) muss scharf erkennbar sein (in den Okularen sind Linsen mit 2 D eingesetzt). Brillenträger blicken durch evtl. vorhandenes Fernteil). Richten Sie die Optikeinheit so aus, dass der Leuchtfleck vertikal im Blickfeld zentriert erscheint, und arretieren Sie den Justierknopf (2). (Gegebenenfalls muss der Sitz des Kopfbandes korrigiert oder durch Drücken des Rasthebels (5) und Schwenken des Optikträgers (4) eine andere Arbeitsposition gewählt werden). Eine horizontale Dezentrierung des Leuchtflecks lässt sich durch geringfügiges Drehen des Kopfbandes beseitigen. Justieren Sie die PD-Einstellung, indem Sie abwechselnd mit dem rechten und dem linken Auge ein Objekt im Leuchtfleck betrachten und das zugehörige Okular so verschieben, dass das Objekt exakt im Zentrum des Bildfeldes erscheint. Nehmen Sie das Instrument ab und überzeugen Sie sich, dass die PD symmetrisch eingestellt ist. Wiederholen Sie ggf. die Einstellung. Die richtige Justierung der Optikeinheit ist vor allem für die Untersuchung durch enge Pupillen äußerst wichtig. Eine Änderung der Einstellung ist im Allgemeinen nur bei Benutzer-Wechsel erforderlich. Jedem

③



Handhabung des HEINE OMEGA® 500

Grundeinstellung:

Schalten Sie das Instrument über den Drehknopf (Helligkeitsregler) am Helligkeitsregler HC 50 L ein. Blendenhebel (7) und Filterhebel (6) in die obere Position zum Anschlag bringen (großes, weißes Leuchtfeld). Bedienebel (11) in Mittelstellung bringen. Vertikale Leuchtrichtung, Drehknopf (9) etwa auf die Mitte des Einstellbereichs drehen. Stellen Sie die Okulare auf Ihre PD oder auf Skalenmitte ein.

Einstellung der Helligkeit:

Verwenden Sie das OMEGA 500 mit LED-Beleuchtung, stellen Sie bitte zuerst eine hellere Lichtintensität mit dem HC 50 L ein, die Sie anschließend dimmen.

Rastschieber:

Die Blendenhebel (7) und Filterhebel (6) können mit dem Rastschieber (8) verriegelt werden, um ein versehentliches Verstellen der Bedienebel zu vermeiden.

Blendenhebel:

Mit dem Blendenhebel (7) können 3 verschieden große Leuchtfelder und ein diffuses Leuchtfeld eingestellt werden. Die Wahl des Leuchtfeldes richtet sich unter anderem nach der Größe der Patientenpupille. Für lichtempfindliche Patienten und für bestimmte Untersuchungen, z.B. in der Peripherie, kann das diffuse Leuchtfeld vorteilhaft sein.

Instrument sind zwei Plangläser beifügt, die bei Bedarf nach Abschrauben der Okulare gegen die 2 D-Linsen ausgetauscht werden können.

Reinigung und Desinfektion

Vor allen Arbeiten ist der Netzstecker zu ziehen. Für das Abwischen der Oberflächen des Instruments und der Ophthalmoskopierlupe kann ein weiches, Flusen freies Tuch genutzt werden. Ein Abwischen mit feuchtem Tuch ist möglich. Sofern hierzu ein Haushaltsreiniger verwendet wird, soll dieser für Oberflächen aus Kunststoff geeignet sein. Desinfektionsmittel müssen in jedem Fall eine Freigabe für Medizinische Geräte aus Kunststoff ausweisen, um Materialveränderungen vorzubeugen. Alkoholbasierte Desinfektionsmittel können benutzt werden um die Ophthalmoskopierlupe zu desinfizieren. Die Lampe, falls nötig, ausschließlich mit einem trockenen Tuch abwischen. Sprühdeseinfektion, das Tauchen in Lösungen und maschinelle Aufbereitung sind nicht zulässig.

Wir haben die Materialverträglichkeit mit Incidin® Liquid und Bacillo® plus getestet und empfehlen die Verwendung dieser Mittel.

⚠ Das Reinigen und Desinfizieren des OMEGA 500 ist nur mit feuchtem Tuch erlaubt.

⚠ Eine Sterilisation von OMEGA 500 ist nicht zulässig.

Wartung

Für das OMEGA 500 ist keine regelmäßige Wartung erforderlich. Tauschen Sie ggf. verbrauchte XHL Leuchtmittel aus.

Service

OMEGA 500 Ophthalmoskope sind servicefrei.

Entsorgung

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

Technische Daten

Gewicht: 470 g (Instrument)

Umgebungsbedingungen beim Gebrauch:

Temperatur: +5 °C bis +35 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit: 30% bis 90%

Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen bei Lagerung:

Temperatur: -20 °C bis +50 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%

Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen bei Transport:

Temperatur: -40 °C bis +70 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%

Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Allgemeine Hinweise und Warnungen

Das indirekte Ophthalmoskop OMEGA 500 erfüllt in seiner Originalverpackung die Transportbedingungen nach ISO 15004-1.

Das OMEGA 500 stimmt mit der Norm ISO 10943:2011 überein.

Allgemeine Hinweise

- ⚠ Überprüfen Sie OMEGA 500 vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn dieses sichtbare Schäden aufweist.
- ⚠ OMEGA 500 darf in starken Magnetfeldern wie z.B. MRI nicht verwendet werden.
- ⚠ Untersuchen Sie mit möglichst geringer Helligkeit und stellen Sie sicher, dass die Beleuchtung nach jeder Untersuchung ausgeschaltet wird. Die ärztliche Sorgfaltspflicht ist stets zu beachten.
- ⚠ Lampe nicht entfernen, wenn sie heiß ist. Lassen Sie den Lampenkörper auskühlen.
- ⚠ Blendgefahr! Mit Lupen nicht in helle Lichtquellen blicken.
- ⚠ Brandgefahr! Setzen Sie die Ophthalmoskopierlupe keinem direkten Sonnenlicht aus.
- ⚠ Der mPack UNPLUGGED Akku ist zu entfernen, wenn das Gerät längere Zeit nicht in Betrieb genommen wird.
- ⚠ Eine Änderung des ME-Geräts ist nicht erlaubt.
- ⚠ Das OMEGA 500 darf nicht in Sauerstoff angereicherter Umgebung verwendet werden.
- ⚠ Verwenden Sie ausschließlich HEINE Ophthalmoskopierlupen.
- ⚠ Verwenden Sie ausschließlich Leuchtmittel in Kombination mit HC 50 L, die von HEINE für das OMEGA 500 freigegeben sind (X-004.88.111, X-008.87200). Andere Leuchtmittel können sich in der Helligkeit unterscheiden, mit der Folge von Augenschädigungen oder falschen Diagnosen.
- ⚠ Verwenden Sie ausschließlich von HEINE freigegebene Stromquellen, um eine Überhitzung des Instruments auszuschließen.
- ⚠ Benutzen Sie OMEGA 500 nur, wenn das Linsensystem ausreichend sauber ist.

⚠ Senden Sie das Instrument ausschließlich zur Reparatur an HEINE, um die Gefahr von elektrischen Schlägen, Verbrennungen und Verletzungen der Augen aufgrund unsachgemäßer Reparatur oder Manipulation zu vermeiden.

🔧 Bei OMEGA 500 handelt es sich um ein hochwertiges optisches Präzisionsgerät. Behandeln Sie das OMEGA 500 daher stets sorgfältig und bewahren Sie es an einem sauberen, trockenen Ort auf. Säubern Sie das OMEGA 500 regelmäßig, um beste Voraussetzungen für Ihre Diagnostik zu schaffen.

🔧 Lassen Sie OMEGA 500 genügend Zeit, um sich bei starken Temperaturänderungen an die Umgebungstemperatur anpassen zu können.

🔧 Wechseln Sie die Okularlinse bitte nur in sauberer Umgebung, um eine Verschmutzung des Geräteinneren zu vermeiden.

🔧 Eine einwandfreie Funktion ist nur mit Original- Ersatzteilen und Zubehör von HEINE gewährleistet.

🔧 Die Anzeige am Schaltnetzteil bzw. die Ladeanzeige auf der Rückseite des mPack UNPLUGGED Akkus sind die Betriebsanzeige vom OMEGA 500.

Phototoxizität

⚠ Das OMEGA 500 Ophthalmoskop ist als Gruppe 2 Instrument gemäß EN ISO 15004-2:2007 klassifiziert. Die Klassifizierung erfolgt zusammen mit der HEINE A.R. 16D/Ø54mm Ophthalmoskopierlupe.

⚠ 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 21 Minuten mit LED Beleuchtung und 15 Minuten mit 5W XHL Beleuchtung.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das HEINE OMEGA® 500 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des HEINE OMEGA® 500 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

⚠ Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapel angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das ME-Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das ME-Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Beleuchtungseinrichtung mit Regelung.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen – für alle MEG

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störindungen

Das MEG ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MEG sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mind. 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter - Erde	± 1kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2kV Spannung Außenleiter - Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% Einbruch der U _T) für 1/2 Periode 40% U _T (60% Einbruch der U _T) für 5 Perioden 70% U _T (30% Einbruch der U _T) für 25 Perioden <5% U _T (>95% Einbruch der U _T) für 5s	<5% U _T (>95% Einbruch der U _T) für 1/2 Periode 40% U _T (60% Einbruch der U _T) für 5 Perioden 70% U _T (30% Einbruch der U _T) für 25 Perioden <5% U _T (>95% Einbruch der U _T) für 5s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des MEG fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das EUT aus einer unterbrechungs- freien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50Hz/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HEINE OMEGA® 500

Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden.

Der Anwender des ME-Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ME-Gerät, wie unten entsprechend der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand nach Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Erläuterung der verwendeten Symbole

Auf dem Gerät bzw. auf der Verpackung finden sich folgende Symbole:

	CE Kennzeichnung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Erlaubter Temperaturbereich für Lagerung und Transport.
	Anwendungsteil des Typs BF
	Erlaubte Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport.
	Instrumenten Anschluss
	Netzteilanschluss (9VDC)
	Bitte lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, und bewahren Sie diese zum späteren Nachschlagen auf. Hintergrundfarbe blau, Vordergrundfarbe weiß.
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Vorsicht Bruchgefahr
	Trocken lagern
	Grüner Punkt (länderspezifisch)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

with LED and XHL Illumination



Please read and follow the instructions for use of HEINE OMEGA® 500 and keep them for future reference.

General Conditions of Warranty

Instead of the statutory warranty time period of 2 years, HEINE will grant a guarantee of 5 years from the date of the consignment of the goods ex works, concerning its equipment (excluding disposables, e.g. bulbs, single-use articles, and rechargeable batteries).

The guarantee covers irreproachable workmanship, on condition of the proper use of the equipment and the observation of the operating instructions. During the warranty- and guarantee time period, errors and deficiencies arising on the equipment will be rectified free of charge, in so far as such are evidenced by defective materials, processing and/or constructional errors. Should buyer complain of a material deficiency during the warranty time period, then the onus of proof is always to be on the orderer, that the product was defective already upon receipt of the goods. The statutory warranty and the guarantee do not apply to loss or damage caused by wear and tear, negligent use, the non-employment of original HEINE components and/or spares (in particular bulbs, as these have been especially developed for HEINE instruments in accordance with the following criteria: colour temperature, useful service life, safety, optical quality and performance. The statutory warranty and the guarantee do not apply to interventions by persons not authorised by HEINE or when the operating instructions are not observed by the customer. Any modification of a HEINE product with parts or additional parts which do not conform to the original HEINE specification will invalidate the warranty for the correct function of the product and further invalidate any warranty claims which result from such a change or modification. Further claims, in particular claims for replacement of loss or damage, which are experienced otherwise than directly on the HEINE product itself, are hereby excluded.

For U.S. only:

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

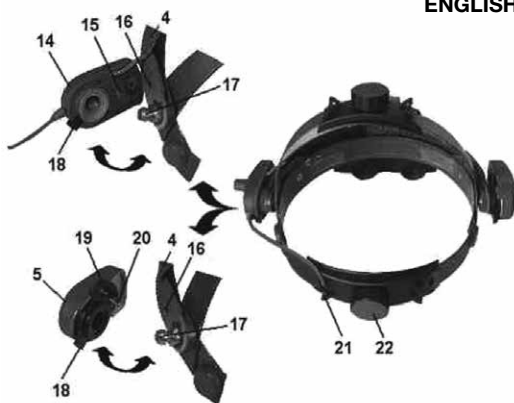
Warnings and Safety Information

⚠ Caution! 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! Note indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Intended Use

The indirect Ophthalmoscope HEINE OMEGA® 500 is an AC-powered or battery powered device for medical professionals, containing illumination and viewing optics intended to examine the media, cornea, aqueous, lens, vitreous and the retina of the eye.



Product overview

- 1 Headband height adjustment knob
- 2 Adjustment knob
- 3 Optics unit
- 4 Optics overband
- 5 Position control
- 6 Filter Control
- 7 Aperture Control
- 8 Control Locks
- 9 Rotary knob
- 10 Mount for Teaching Mirror
- 11 Operating lever
- 12 Bulb cover
- 13 Lamp
- 14 Brightness control HC 50 L
- 15 Guide pin
- 16 Hole for guide pin
- 17 Pin
- 18 Release
- 19 Detent plate
- 20 Guide pin
- 21 Cable guide
- 22 Headband size adjustment knob
- 23 Segment cover
- 24 HC 50 L connecting cable with UNPLUGGED socket

Setting up the HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 can be used with HEINE LED or 5 Watt XHL bulbs.

Operation with the HEINE® mPack or EN50:

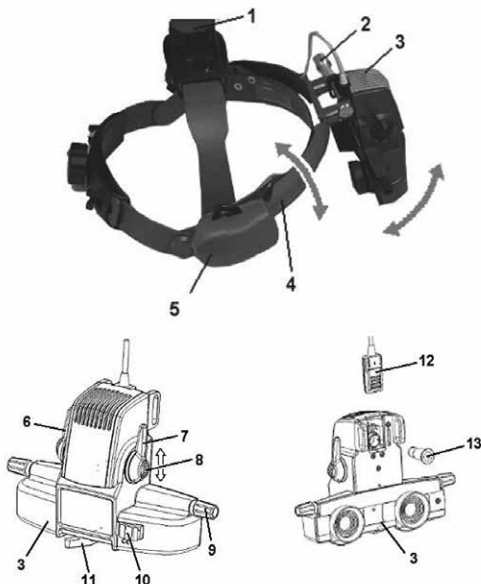
To operate the HEINE OMEGA® 500 with the HEINE® mPack or HEINE® EN50, connect the short cable (24) from the HC 50 L brightness control (14) to the connecting cable (Cinch) and secure it in the cable guide (21). Connect the connecting cable (Cinch) to the HEINE® mPack or the HEINE® EN50 and set the brightness on the instrument with the HC 50 L brightness control (14), (Fig. 1).

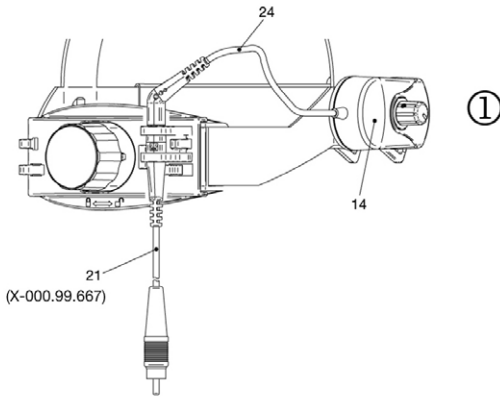
Operation with the mPack UNPLUGGED:

To operate the HEINE OMEGA® 500 with the HEINE® mPack UNPLUGGED, first remove the cover from the rear segment (23) on the headband. To do this, slide the segment cover from the headband in the direction of the arrow (Fig. 2). Next, fit the HEINE® mPack UNPLUGGED to the headband. To do this, hold the headband with your left hand and using your right thumb, slide the HEINE® mPack UNPLUGGED to the left until it latches audibly. Connect the short cable (24) from the HC 50 L brightness control (14) to the HEINE® mPack UNPLUGGED. Switching on and adjustment of brightness are carried out by means of the rotary knob on the HC 50 L brightness controller (14), (Fig. 3).

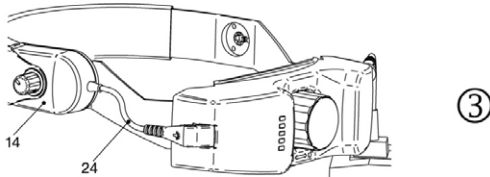
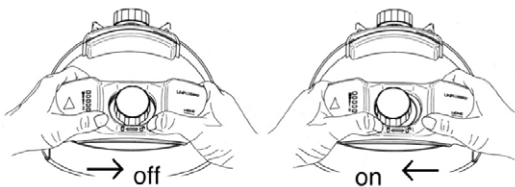
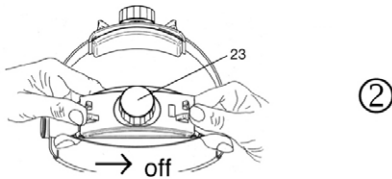
Operation with Power supply for HC 50 L brightness controller:

To operate the HEINE OMEGA® 500 with power supply, please connect the short cable (24) of the brightness controller HC 50 L (14) with the connection cable (UNPLUGGED connector) secure it in the cable guide (21). Connect the connecting cable (Cinch plug) with the power supply and set the brightness using the brightness controller HC 50 L (14) on the instrument (Fig. 1).





(X-000.99.667)



HEINE OMEGA® 500 operation

Basic Adjustments:

Switch the instrument on by means of the rotary knob (brightness control) on the HC 50 L brightness controller. Aperture wheel (7) and filter wheel (6) should be rotated upwards to select the large aperture with white light. Control (11) should be in the middle position. The beam control (9) should be in the mid-position. Slide the eyepieces into position to match your P.D. or select the mid-position on the scale.

Setting the brightness:

If you use OMEGA 500 with LED, please adjust a slightly higher brightness initially and reduce the brightness afterwards.

Control Locks:

The aperture and filter controls can be locked into position by means of the lock (8) to avoid unintentional operation.

Aperture Control:

3 different aperture sizes and a diffuser aperture can be selected by means of the aperture control (7). The choice of aperture depends mainly on the size of the patient's pupil. The diffuser is useful for photophobic patients and the examination of the periphery.

Filter Control:

The filter control (6) can be used to select an interference red-free filter, a blue or a yellow filter which can be introduced into the illumination beam.

Synchronized adjustment of Convergence and Parallax:

This feature ensures the best possible stereopsis and image quality for any pupil size by simultaneous adjustment of the observation and illumination beams. For a dilated pupil, move the control (11) underneath the instrument to the large circle position. For a small pupil, move the control to the small circle position. The control (11) can be positioned anywhere between these two settings to select the optimum parallax and stereopsis (convergence) for any pupil size. The illumination beam can be adjusted vertically by the control (9).

Teaching Mirror:

The optional teaching mirror can be slid onto the fixture (10) of the optics.

Changing the bulb (does not apply to OMEGA 500 LED):

⚠ First allow the instrument to cool down.

Disconnect the instrument from the power source. Unscrew the control (2) so that the optics unit (3) is free to move. Slide the bulb cover (12) upwards. Do not pull on the cord. Swivel the optics unit (3) to enable the bulb (13) to be pulled out of the bulbholder. Clean the glass dome of the new bulb carefully with a soft cloth. Insert the new bulb so that the locating pin on the bulb body fits into the guide in the bulbholder. Re-fit the bulb cover (12) into the optics unit (3) and slide the bulb cover back down into position.

Handling HEINE OMEGA® 500 Headband

Selecting the position of the optics overband:

The overband (4) swivels and can be fixed into the following positions by means of the position lock (5) (upwards for the rest position, down for working positions 1 or 2). To release the overband, press the position lock control (5) and rotate it. Do not try to force the overband up or down. With practice a comfortable working position can be selected and, when properly adjusted, the optics unit will always return to the desired working position.

Fitting the headband rheostat HC 50 L:

When fitting, ensure that the guide pin (15) of the headband rheostat HC 50 L (14) locates correctly in the opening (16) of the overband (4). Locate the connecting cord between the power source and the headband rheostat in the cord clip (21) at the back of the headband.

Fitting the position control:

Before fitting the position control (5) ensure that the positioning plate (19) is swiveled upwards as far as possible. To do this, press the positioning plate (19) and swivel it upwards simultaneously. Ensure that the optics overband is in the lower position and that the guide pin (20) locates in the opening (16). Now press the position control (5) on to the guide (17) until it clicks into place.

Removing the headband rheostat HC 50 L and position control:

The control of the HC 50 L (14) and the position control (5) can be fitted on the right- or left-hand side of the headband according to preference. To remove, press the release (18) and pull the control off the headband.

Adjusting the optics:

Unscrew the control (2) so that the optics unit (3) is free to move. (The position of this control can be reversed for left-handed operation if required). Place the instrument on your head and adjust the height and circumference by means of the adjusters (22) and (1) until a comfortable fit is achieved. The rear part of the headband can be pivoted and is self-latching. Adjust the optics to a position as close as possible to your eyes and view the light spot at a distance of about 30 – 40 cm without accommodating. A small, pencil-sized object should be sharply-focused (the eyepieces incorporate 2D lenses. Spectacle wearers should examine through the "far" part of the spectacle lens). Adjust the optics unit so that the light spot appears centered vertically in position of the headband or to choose an alternative working position by pressing your view and screw the adjuster knob in (2). (It may be necessary to correct the lever (5) and swiveling the optics overband into a different position. If the light spot needs horizontal adjustment, simply rotate the headband slightly to the side. Adjust and fine-tune the PD setting by closing first one then the other eye and observing an object in the middle of the light spot while adjusting the appropriate eyepiece. Repeat until the object is in the middle of the field of view, and a single image is obtained. Take off the instrument and check that the PD is symmetrically adjusted. If not, repeat the selection procedure as above. Correct adjustment of PD is particularly important when examining through a small pupil. Each user should adjust the setting to match his-own PD. Every instrument includes two plano lenses, which can be exchanged for the 2D lenses which are fitted as standard equipment. Always use the OMEGA 500 with plano or the 2D lenses. Make sure that you change the plano lenses under clean conditions to avoid that particles enter the optics.

Cleaning and disinfection

Before cleaning, disconnect from the power source. Use a suitable cloth only to wipe the surfaces of the instrument and the ophthalmology lenses. The instrument and the loupe may be wiped clean with a damp cloth. Any cleaning agent used must be suitable for use on plastic surfaces. An alcohol-based surface disinfectant can be used to clean the instrument ophthalmology lens. The use of a spray disinfectant and soaking or disinfection in a machine are

not permitted. Please only use disinfectants based on alcohol. The lamp can be cleaned, with a dry cloth if necessary.
If touched a patient's eye with the loupe you can also disinfect the loupe by Incidin® Liquid and Bacillo® plus.

We recommend to use Incidin® Liquid und Bacillo® plus to disinfect the device.

- ⚠ Cleaning and disinfection is allowed with a damp cloth only.
- ⚠ Sterilisation of OMEGA 500 is not allowed.

Maintenance

OMEGA 500 Indirect Ophthalmoscopes do not require regular maintenance. Change XHL bulbs if necessary.

Service

OMEGA 500 Indirect Ophthalmoscopes do not require regular service.

Disposal

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

Technical specification

Weight: 470 g (Instrument)

Environmental conditions operation:

Temperature: +5 °C to +35 °C
Relative humidity: 30% to 90%
Air pressure: 800 hPa to 1060 hPa

Environmental conditions storage:

Temperature: -20 °C to +50 °C
Relative humidity: 10% to 95%
Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Environmental conditions transport:

Temperature: -40 °C to +70 °C
Relative humidity: 10% to 95%
Air pressure: 500 hPa to 1060 hPa

General Notes and Warnings

The indirect ophthalmoscope OMEGA 500 in its original packaging meets the requirements for transport according to ISO 15004-1.

OMEGA 500 meets the requirements according to EN ISO 10943:2011.

General Notes

- ⚠ Check the correct operation of the OMEGA 500 at regular intervals. Do not use the equipment if it shows visible signs of damage.
- ⚠ OMEGA 500 is not allowed to be entered into strong magnetic fields like MRI scanners.
- ⚠ Use as little light as possible for the examination and ensure that the light is switched off after each examination. Please always consider your medical duty of care.
- ⚠ Do not remove the bulb when it is hot. Please allow the bulb to cool down prior handling.
- ⚠ Do not look into bright light sources by means of loupes. Hazard of glare.
- ⚠ Avoid the ophthalmoscope lens to be exposed to direct sunlight. Hazard of fire.
- ⚠ Remove mPack UNPLUGGED Battery if you do not use OMEGA 500 for a longer time.
- ⚠ It is not allowed to modify OMEGA 500.
- ⚠ Do not use OMEGA 500 in oxygen enriched environment.
- ⚠ Use only original HEINE ophthalmoscope lenses.
- ⚠ Use only original HEINE bulbs (X-004.88.111, X-008.87.200) in combination with HC 50 L. Other bulbs could influence the light and lead to an overexposure or underexposure of light, resulting in eye damages or wrong diagnoses.
- ⚠ Use only Power sources specified by HEINE for the use of the OMEGA 500. Other power sources could influence the light and lead to an overexposure or underexposure of light, resulting in eye damages or wrong diagnoses or lead to overheating of the device.
- ⚠ Only use the OMEGA 500 when the lenses are clean.
- ⚠ Electric shocks or burns can be prevented by only sending the device to HEINE for repair.
- ⚠ OMEGA 500 is a precise optical instrument. Please handle OMEGA 500 with care and store it in a clean place. Please clean the OMEGA 500 optics in regular intervals to ensure best diagnostic conditions.
- ⚠ Let OMEGA 500 accommodate to ambient conditions when the instrument is cold.
- ⚠ Change the ocular lens only in a clean environment in order to avoid dust to enter the OMEGA 500.
- ⚠ We can only guarantee the performance of the instrument when fitted with original HEINE accessories and spare parts.
- ⚠ The LED indicator of the power supply or the charge indicator on the backside of the mPack UNPLUGGED Battery are the operating indicator of the OMEGA 500.

Phototoxicity

⚠ 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. This device should be used with filters that eliminate UV radiation (< 400 nm) and, whenever possible, filters that eliminate short-wavelength blue light (<420 nm). 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.

⚠ OMEGA® 500 Ophthalmoscope is classified as a Group 2 instrument according to EN ISO 15004-2:2007. The classification was performed together with HEINE A.R. 16D/Ø54mm Ophthalmoscopy loupe.

⚠ Caution – The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity should not exceed 21 minutes with the LED light and 15 minutes with the 5Watt XHL light.

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices. The HEINE OMEGA® 500 LED is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the HEINE OMEGA® 500 LED should assure that it is used in such an environment.

⚠ The ME device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the ME device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

Outgoing Measurements	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The equipment uses only RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions acc. to CISPR 11	Class B	The ME device is suitable for use in all facilities (e.g. hospitals and medical practices), including domestic situations and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes.
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Class A	Illumination equipment with controls.
Voltage fluctuations/ flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Fulfilled	

Table 2 Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions for all ME devices

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic emissions

THE ME device is intended to be operated in an electromagnetic environment as specified below.
The customer or use of the ME device must ensure that it is operated in such an environment.

Noise immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	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 %.
Electrostatic transients / bursts acc. to IEC61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge voltage or surges acc. to IEC61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short in-terruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to IEC 61000-4-11	< 5% UT, (>95% dip in UT) for 1/2 period 40% UT, (60% dip in UT) for 5 periods 70% UT, (30% dip in UT) for 25 periods <5% UT, (>95% dip in UT) for 5 seconds	< 5% UT, (>95% dip in UT) for 1/2 period 40% UT, (60% dip in UT) for 5 periods 70% UT, (30% dip in UT) for 25 periods <5% UT, (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EUT be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Magnetic field for the power frequency (50/60 Hz) acc. to IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Comment: UT is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.

Recommended working clearances between portable and mobile RF communication devices and the HEINE OMEGA® 500

The ME device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.

The user of the ME device can help to prevent electromagnetic faults by observing the minimum disturbance between portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the ME device, as recommended in accordance with the output performance of the communication device.

Rated maximum output of transmitter [W]	Working clearance according to transmission frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Explanation of utilized symbols

The following symbols are used on the device or on the packaging:

	The CE marking indicates that the product conforms to the provisions of Directive 93/42/EWG concerning medical products.
	Catalogue number
	Serial number
	Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal.
	Temperature limitation for storage and transport.
	Type BF equipment
	Maximum humidity for storage and transport.
	Instrument connector
	Power supply connector (9VDC)
	Please read and follow the instructions for use of and keep them for future reference. (Background color blue, foreground color white)
	Manufacturer

	Production date
	Risk of breakage
	Dry storage
	"Grüner Punkt" (country-specific)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

with LED and XHL Illumination

FRANÇAIS



Avant de mettre en service l'ophtalmoscope HEINE OMEGA® 500, lire attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Garantie générale

Au lieu du délai de garantie légale de 2 ans, HEINE accorde pour ses appareils (à l'exception du matériel de consommation tel que les lampes, les articles à usage unique et les batteries rechargeables) une garantie de 5 ans à compter de la livraison des marchandises au départ de l'usine. Cette garantie assure un fonctionnement irréprochable dans le cadre d'une utilisation conforme aux prescriptions et du respect du manuel d'utilisation. Au cours de la durée de la garantie, les erreurs et défauts survenant sur l'appareil sont éliminés gratuitement dans la mesure où il est prouvé qu'ils sont dus à des erreurs de matériel, d'usinage et / ou de construction. En cas de réclamation pour vice matériel exprimée par un client durant le délai de garantie, le fardeau de la preuve repose toujours sur le client qui doit alors prouver que le produit était déjà défectueux au moment de la réception. Les présentes garantie légale et garantie contractuelle ne s'appliquent pas aux dommages liés à l'usure, à l'utilisation négligente, à l'emploi de pièces ou pièces de rechange non originales HEINE (en particulier en ce qui concerne les lampes, car celles-ci sont spécialement développées pour les instruments HEINE conformément aux critères suivants : température de la couleur, durée de vie, sécurité, qualité optique et puissance), à des interventions par des personnes non autorisées par HEINE ou dans le cas où il est respecté pas les prescriptions du manuel d'utilisation. Toute modification des instruments HEINE avec des pièces ajoutées ou modifiées qui ne correspondent pas à la version originale des instruments entraîne une annulation immédiate de la garantie de bon fonctionnement et ainsi du droit à la garantie. Toute autre réclamation, en particulier les réclamations de remboursement de dommages sur des produits autres que le produit HEINE, est exclue.

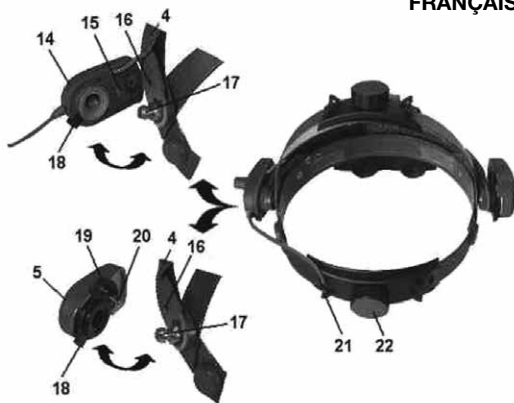
Mises en garde et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT ! Cette mention indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond : jaune ; symbole : noir)

REMARQUE ! Le mot « REMARQUE » est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Utilisation prévue

L'ophtalmoscope indirect HEINE OMEGA® 500 est un instrument sur secteur ou sur batterie destiné aux professionnels de santé. L'ophtalmoscope HEINE OMEGA® 500 se compose d'un dispositif d'éclairage ainsi que d'un système optique de précision pour l'examen de l'iris, de la cornée, de l'humeur aqueuse, du cristallin, du corps vitré et de la rétine.



Vue d'ensemble du produit

- 1 Bouton de réglage de hauteur du bandeau
- 2 Bouton de réglage
- 3 Unité optique
- 4 Support d'optique
- 5 Levier de verrouillage
- 6 Levier de filtre
- 7 Levier de diaphragme
- 8 Poussoir d'encliquetage
- 9 Bouton rotatif
- 10 Fixation pour miroir de second observateur
- 11 Levier de commande
- 12 Couvre-ampoule
- 13 Ampoule
- 14 Régulateur de luminosité HC 50 L
- 15 Tenon de guidage
- 16 Orifice pour tenon de guidage
- 17 Pivot
- 18 Déverrouillage
- 19 Plaque d'encliquetage
- 20 Tenon de guidage
- 21 Guide-câble
- 22 Bouton de réglage de tour de tête
- 23 Cache-segment
- 24 Câble de connexion HC 50 L avec prise UNPLUGGED

Mise en service de l'ophtalmoscope HEINE OMEGA® 500

L'ophtalmoscope HEINE OMEGA® 500 peut être utilisé avec les éclairages HEINE LED ou 5 watts XHL.

Fonctionnement avec HEINE® mPack ou EN50 :

Pour faire fonctionner le HEINE OMEGA® 500 avec le HEINE® mPack ou le HEINE® EN50, connecter le câble court (24) du régulateur de luminosité HC 50 L (14) avec le câble de connexion (Cinch) et le fixer sur le guide-câble (21). Raccorder le câble de connexion (Cinch) sur le HEINE® mPack ou HEINE® EN50 et régler l'intensité lumineuse à l'aide du régulateur de luminosité HC 50 L (14) sur l'instrument (figure 1).

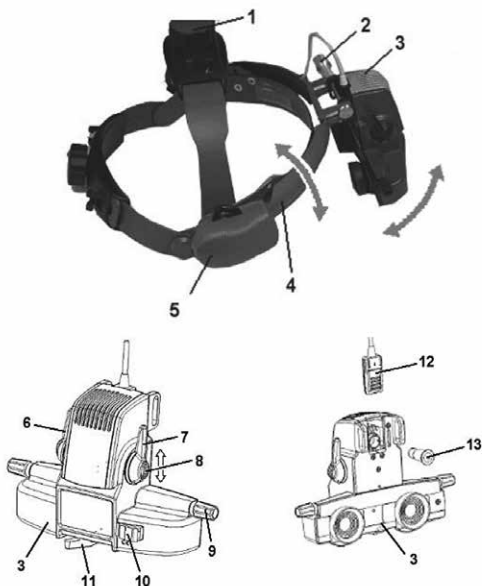
Fonctionnement avec mPack UNPLUGGED :

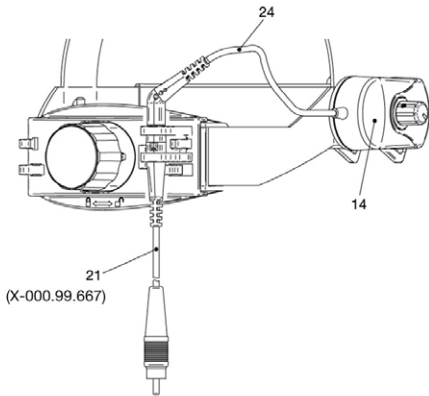
Pour faire fonctionner le HEINE OMEGA® 500 avec le HEINE® mPack UNPLUGGED, enlever d'abord le cache-segment (23) à l'arrière du bandeau. Pour ce faire, pousser le cache-segment dans le sens de la flèche pour le retirer du bandeau (figure 2).

Ensuite, monter le HEINE® mPack UNPLUGGED sur le bandeau. À cet effet, soutenir le bandeau de la main gauche et pousser le HEINE® mPack UNPLUGGED avec le pouce droit vers la gauche jusqu'à ce qu'il s'encliquète de manière audible. Raccorder le câble de connexion court (24) du régulateur de luminosité HC 50 L (14) sur le HEINE® mPack UNPLUGGED. Allumer l'instrument et régler la luminosité au moyen du bouton rotatif du régulateur de luminosité HC 50 L (14) (figure 3).

Utilisation avec transformateur à fiche :

Pour utiliser l'ophtalmoscope HEINE OMEGA® 500 avec le transformateur à fiche, connecter le câble court (24) du régulateur de luminosité HC 50 L (14) avec le câble de connexion (fiche UNPLUGGED) et le fixer sur le guide-câble (21). Raccorder le câble de connexion (fiche Cinch) sur le transformateur à fiche HEINE et régler l'intensité lumineuse à l'aide du régulateur de luminosité HC 50 L (14) sur l'instrument (figure 1).





(X-000.99.667)

①

Levier de filtre :

Le levier de filtre (6) permet d'interposer dans le faisceau lumineux un filtre interférentiel éliminant le rouge, un filtre bleu ou un filtre jaune, indépendamment de l'ouverture choisie.

Réglage synchrone de la convergence et de la parallaxe :

Cette propriété assure la meilleure stéréoscopie et la meilleure qualité possible quelle que soit la taille de la pupille grâce à un réglage simultané des faisceaux d'éclairage et d'observation. Pour une pupille dilatée, amener le levier de commande (11) au-dessous de l'instrument en position « grande pupille » (grand cercle). Pour une petite pupille, il suffit de placer ce levier sur l'autre position, « petite pupille » (petit cercle). Le levier de commande (11) peut être positionné n'importe où entre ces deux positions pour optimiser la stéréoscopie et le faisceau d'éclairage pour toutes les tailles de pupille. Le bouton rotatif (9) permet d'orienter le faisceau lumineux verticalement.

Miroir de second observateur :

Le miroir de second observateur (en option) peut se glisser au besoin dans la fixation (10) sur la pièce binoculaire.

Changement d'ampoule (n'est pas nécessaire pour la version LED) :

▲ Laisser l'instrument refroidir avant de procéder au changement d'ampoule.

Débrancher l'appareil de l'alimentation électrique. Dévisser le bouton de réglage (2) jusqu'à ce que l'unité optique (3) soit libre. Faire glisser le couvre-ampoule (12) vers le haut. Ne pas tirer sur le cordon. Pivoter l'unité optique (3) pour pouvoir retirer l'ampoule (13) de son support. Essuyer soigneusement le globe de la nouvelle ampoule avec un chiffon doux si nécessaire. Insérer la nouvelle ampoule de telle sorte que l'ergot du culot de l'ampoule vienne se loger dans le guide du support. Remettre le couvre-ampoule (12) en place dans l'unité optique (3) en le faisant glisser dans la bonne position.

Manipulation du bandeau HEINE OMEGA® 500

Déterminer la position du support d'optique :

Le support d'optique (4) est pivotant et peut être verrouillé dans les positions suivantes au moyen du levier d'encliquetage (5) (vers le haut : position de repos, vers le bas : position de travail 1 et 2). Pour déverrouiller, appuyer sur le levier d'encliquetage (5) et tourner simultanément. Ne pas essayer de pivoter le support d'optique vers le haut ou vers le bas en forçant. Répéter à plusieurs reprises cette opération pour se familiariser avec la manipulation du bandeau. Avec un réglage correct et un pivotement en douceur, l'unité optique doit toujours revenir dans la même position de travail.

Mise en place du régulateur de luminosité :

Lors de la mise en place du régulateur de luminosité HC 50 L (14), vérifier que le tenon de guidage (15) se loge correctement dans l'orifice (16) prévu à cet effet dans le support d'optique (4). Fixer le câble de connexion entre la source de courant et le régulateur HC 50 L dans le guide-câble (21) à l'arrière du bandeau.

Mise en place du levier d'encliquetage :

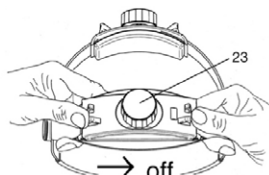
Avant de mettre en place le levier d'encliquetage (5), s'assurer que la plaque d'encliquetage (19) est entièrement pivotée vers le haut. Pour ce faire, appuyer sur la plaque d'encliquetage (19) et la tourner simultanément vers le haut. Vérifier que le support d'optique (4) est en position basse et que le tenon de guidage (20) s'engage dans l'orifice (16) prévu à cet effet. Pousser alors le levier d'encliquetage (5) contre le pivot (17) jusqu'à ce qu'il s'enclenche correctement.

Retrait du régulateur HC 50 L et du levier d'encliquetage pour le changement de côté :

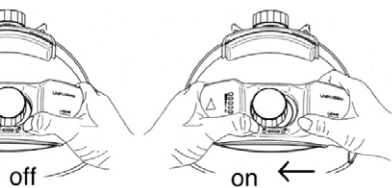
Les éléments de commande, régulateur HC 50 L (14) et levier d'encliquetage (5), peuvent être fixés indifféremment sur le côté droit ou gauche du bandeau. Pour ce faire, appuyer sur le déverrouillage (18) et retirer simultanément les éléments de commande du bandeau.

Réglage de l'optique :

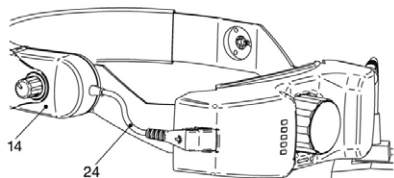
Dévisser le bouton de réglage (2) pour que l'unité optique (3) soit libre (la position de ce bouton peut être inversée une fois le bouton dévissé pour l'utilisation par un gaucher si nécessaire). Placer l'instrument sur votre tête et régler le tour de tête et la hauteur grâce aux boutons (22) et (11) jusqu'à obtention d'une position confortable. La partie arrière du bandeau est orientable et se referme automatiquement. Amener l'unité optique dans la position la plus proche possible de vos yeux et observer le spot lumineux sur une surface distante de 30 à 40 cm sans faire d'efforts d'accommodation. La mise au point doit être parfaite sur un petit objet (un crayon par exemple) (les oculaires comportent des lentilles 2D). Les porteurs de lunettes doivent regarder dans la partie « vision de loin » de leurs verres correcteurs le cas échéant. Régler l'unité optique de façon à ce que le spot lumineux apparaisse centré verticalement dans le champ de vision et bloquer le bouton de réglage (2). (Il peut être nécessaire de corriger la position du bandeau ou de choisir une position de travail différente en appuyant sur le levier d'encliquetage (5) et faisant pivoter le support d'optique (4)). Si le spot lumineux nécessite un décentrage horizontal, faire simplement glisser légèrement le bandeau de côté. Régler l'écartement inter-pupillaire en fermant d'abord un œil puis l'autre et regarder un objet dans le spot lumineux tout en réglant l'oculaire correspondant de façon à ce que l'objet apparaisse exactement au centre du champ de vision. Retirer l'instrument de votre tête et vérifier que l'écartement inter-pupillaire est réglé de manière symétrique. Recommencer si nécessaire le réglage. Un bon



②



③



Manipulation du HEINE OMEGA® 500

Réglage de base :

Allumer l'instrument au moyen du bouton rotatif du régulateur de luminosité HC 50 L. Placer le levier de diaphragme (7) et le levier de filtre (6) en butée en position haute (grande ouverture, champ lumineux blanc). Placer le levier de commande (11) en position médiane. Pour le réglage vertical du faisceau, tourner le bouton rotatif (9) à peu près au milieu de la plage de réglage. Régler les oculaires sur votre écart inter-pupillaire ou au milieu de la graduation.

Réglage de la luminosité :

Si vous utilisez l'OMEGA 500 avec l'éclairage LED, réglez d'abord une intensité lumineuse plus forte sur le HC 50 L, puis réduisez-la.

Poussoir d'encliquetage :

Il est possible de verrouiller le levier de diaphragme (7) et le levier de filtre (6) avec le poussoir d'encliquetage (8) afin d'éviter tout déplacement intempestif des leviers de commande.

Levier de diaphragme :

Le levier de diaphragme (7) permet de choisir entre 3 différentes ouvertures ou d'opter pour un champ lumineux diffus. Le choix de l'ouverture dépend entre autres de la taille de la pupille du patient. Le champ lumineux diffus est utile pour les patients photophobiques et pour certains examens, en périphérie par exemple.

réglage de l'unité optique est avant tout particulièrement important pour les examens en présence de pupilles étroites. En règle générale, il n'est nécessaire de modifier le réglage qu'en cas de changement d'utilisateur. Chaque instrument dispose de deux verres plats que l'on pourra échanger avec les lentilles 2D au besoin après avoir dévisé les oculaires.

Nettoyage et désinfection

Avant toute intervention, débrancher la fiche secteur. On pourra utiliser un chiffon doux non pelucheux pour essuyer les surfaces de l'instrument, de la loupe d'ophtalmoscopie. Un essuyage avec un chiffon humide est possible. Tout produit nettoyant ménager utilisé doit être compatible avec les surfaces en plastique.

Les désinfectants doivent dans tous les cas être homologués pour les dispositifs médicaux en plastique afin d'en prévenir l'altération.

On pourra utiliser des désinfectants à base d'alcool pour désinfecter la loupe d'ophtalmoscopie. Si nécessaire, essuyer l'ampoule exclusivement avec un chiffon sec.

La désinfection par aspersion, l'immersion dans des solutions ou le traitement en machine ne sont pas admis.

Nous avons testé la compatibilité des matériaux avec Incidin® Liquid et Bacillol® plus et nous recommandons l'utilisation de ces produits.

⚠ Il est interdit de stériliser l'OMEGA 500.

Maintenance

L'ophtalmoscope OMEGA 500 ne nécessite pas de maintenance régulière. Le cas échéant, remplacer l'éclairage XHL usagé.

Entretien

L'OMEGA 500 ophtalmoscope est sans entretien.

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.

Caractéristiques techniques

Poids : 470 g (instrument)

Conditions environnementales d'utilisation :

Température : +5 °C à +35 °C

Humidité rel. : 30% à 90%

Pression atmosphérique : 800 hPa à 1060 hPa

Conditions environnementales Stockage :

Température : -20 °C à +50 °C

Humidité rel. : 10% à 95%

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Conditions environnementales Transport :

Température : -40 °C à +70 °C

Humidité rel. : 10% à 95%

Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

Normes appliquées

DIN EN ISO 15004-01

DIN EN ISO 10943 :2011

Consignes générales

⚠ Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'OMEGA 500. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages apparents.

⚠ L'OMEGA 500 ne doit pas être utilisé dans des champs magnétiques forts, IRM par exemple.

⚠ Procéder aux examens avec la luminosité la plus faible possible et veiller à éteindre l'éclairage après chaque examen. Il convient de respecter le devoir de diligence du médecin.

⚠ Ne pas retirer l'ampoule lorsqu'elle est chaude. Laisser l'ampoule refroidir.

⚠ Ne pas fixer des sources de lumière intense du regard avec les loupes. Risque d'aveuglement !

⚠ Risque de brûlure ! Ne pas exposer la loupe d'examen directement à la lumière du soleil.

⚠ Il convient de retirer l'accu mPack UNPLUGGED si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

⚠ Aucune modification de cet appareil électromédical n'est admise.

⚠ L'OMEGA 500 ne doit pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.

⚠ Employer exclusivement des loupes d'ophtalmoscopie HEINE dont l'utilisation avec l'OMEGA 500® est homologuée.

⚠ Employer exclusivement en association avec le HC 50 L des éclairages homologués par HEINE pour l'OMEGA® 500 (X-004.88.111, X-008.87.200). Les autres éclairages peuvent présenter une luminosité différente, avec pour conséquence des lésions oculaires ou un diagnostic erroné.

⚠ Utiliser exclusivement des sources de courant homologuées par HEINE afin d'éviter une surchauffe de l'instrument.

⚠ N'utiliser l'OMEGA 500 que si le système de lentilles est suffisamment propre.

⚠ Envoyer l'instrument pour réparation exclusivement chez HEINE afin d'éviter le risque de chocs électriques, de brûlures ou de lésions oculaires par suite d'une réparation ou d'une manipulation non conformes.

⚠ L'OMEGA 500 est un dispositif optique de haute précision. Il convient donc de manipuler l'OMEGA 500 avec précautions et de le conserver dans un endroit propre et sec. Nettoyer régulièrement l'OMEGA 500 afin de créer les meilleures conditions pour le diagnostic.

⚠ Laisser à l'OMEGA 500 assez de temps pour s'adapter à la température ambiante en cas de changements de température extrêmes.

⚠ Ne procéder au changement de lentille d'oculaire que dans un environnement propre afin d'éviter de salir l'intérieur de l'appareil.

⚠ Le bon fonctionnement de l'appareil n'est garanti qu'avec les pièces de rechange et accessoires de la marque HEINE.

⚠ L'indication sur le bloc d'alimentation ou l'indication de charge à l'arrière de l'accu mPack UNPLUGGED indiquent le fonctionnement de l'OMEGA 500.

Phototoxicité

⚠ L'ophtalmoscope HEINE OMEGA 500 est classé instrument du groupe 2 au sens de la norme EN ISO 15004-2:2007. Cette classification correspond à la loupe d'ophtalmoscopie HEINE A.R. 16D/O54 mm.

⚠ La lumière produite par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésion oculaire s'accroît avec la durée d'exposition au rayonnement. Une durée d'exposition au rayonnement de plus de 21 minutes avec l'éclairage LED et 15 minutes avec l'éclairage 5 W XHL sans loupe d'ophtalmoscopie HEINE A.R. 16D/O54 mm avec cet instrument à l'intensité maximale entraînera un dépassement du seuil de danger.

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).

Les équipements portables et mobiles de communication à haute fréquence peuvent perturber les appareils électromédicaux. Le HEINE OMEGA® 500 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. L'utilisateur du HEINE OMEGA® 500 devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

⚠ Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empiement avec d'autres appareils.

Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empiement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme dans cette configuration.

Mesures d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions HF d'après la norme CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil électromédical utilise l'énergie HF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent ses émissions HF sont très faibles et ne devraient pas provoquer de perturbations des appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions HF d'après la norme CISPR 11	Classe B	Cet appareil électromédical est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement raccordés à un réseau public d'électricité alimentant des bâtiments à usage résidentiel.
Émissions de courants harmoniques d'après la norme CEI 61000-3-2	Classe A	Dispositif d'éclairage avec régulation.
Émissions de fluctuations de tension/papillotements d'après la norme CEI 61000-3-3	assurée	

Tableau 2 Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques pour l'ensemble des appareils électromédicaux			
Recommandations et déclaration du fabricant – émissions de perturbations électromagnétiques			
Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharges électrostatiques d'après la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides/salves d'après la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Tensions de choc/surtensions d'après la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension d'alimentation d'après la norme CEI 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de baisse de UT) pendant 1/2 période 40% UT (60% de baisse de UT) pendant 5 périodes 70% UT (30% de baisse de UT) pendant 25 périodes < 5% UT (> 95% de baisse de UT) pendant 5 s	< 5% UT (> 95% de baisse de UT) pendant 1/2 période 40% UT (60% de baisse de UT) pendant 5 périodes 70% UT (30% de baisse de UT) pendant 25 périodes < 5% UT (> 95% de baisse de UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil électromédical a besoin d'un maintien en fonctionnement même en cas de coupure de l'alimentation en énergie, il est conseillé de raccorder l'appareil concerné à une alimentation sans coupure ou de l'alimenter au moyen d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) d'après la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devront correspondre aux valeurs classiques attendues dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : UT est la tension du courant alternatif sur secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communication HF et le modèle HEINE OMEGA® 500

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électronique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont maîtrisées.

L'utilisateur peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale conforme aux recommandations ci-après entre l'appareil électromédical et les appareils (émetteurs) portables et mobiles de communication HF, en fonction de la puissance de sortie de ces derniers.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :


	Marquage CE
	Référence
	Numéro de série
	Tri sélectif des appareils électriques et électroniques.
	Indique la plage de température dans laquelle le colis doit être stocké et transporté.
	Partie appliquée de type BF
	Humidité admise pendant le transport et le stockage.
	Connecteur-adaptateur – Instrument
	Connecteur-adaptateur – Alimentation en tension (9VDC)
	Lire et suivre le mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement. (Fond : bleu ; symbole : blanc)

	Fabricant
	Date de fabrication
	Fragile ! Manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Point vert (spécifique à chaque pays)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED


with LED and XHL Illumination


 Antes de comenzar a utilizar el oftalmoscopio OMEGA® 500 de HEINE, lea atentamente el presente manual de instrucciones y guárdelo para posteriores consultas.

Garantía general

En lugar del plazo de garantía legal de 2 años, HEINE ofrece para sus aparatos (excluidos los materiales de desgaste tales como lámparas, artículos de un solo uso y baterías recargables) una garantía de 5 años a partir de la entrega de fábrica de la mercancía. Esta garantía asegura el funcionamiento irreprochable en el marco del uso previsto del aparato y de la observancia de las instrucciones de uso. Durante el periodo de garantía se subsanarán las posibles deficiencias y defectos del aparato de forma gratuita, siempre y cuando se demuestre que se trata de deficiencias de material, de fabricación y/o de construcción. En caso de reclamación por defecto del producto durante el periodo de garantía, el comprador deberá demostrar siempre que el producto ya era defectuoso al recibirlo. Esta garantía no incluye aquellos daños producidos como consecuencia del desgaste, uso negligente, uso de piezas de repuesto o piezas no originales HEINE (especialmente lámparas, ya que éstas se desarrollan especialmente para los equipos de HEINE según los siguientes criterios: temperatura de color, vida útil, seguridad, calidad óptica y rendimiento), intervenciones de personal no autorizado por HEINE o en el caso de que el cliente no respete las instrucciones de uso. Cualquier modificación de los aparatos HEINE con piezas o recambios que no corresponden a las especificaciones originales de HEINE, conducirán a la anulación de la garantía legal sobre el buen funcionamiento del aparato y, en consecuencia, al derecho de garantía por deficiencias, siempre y cuando éstos sean atribuibles a la manipulación del aparato. Otras reclamaciones, en especial reclamaciones por daños que no se hayan originado directamente en el producto de HEINE, quedan excluidas.

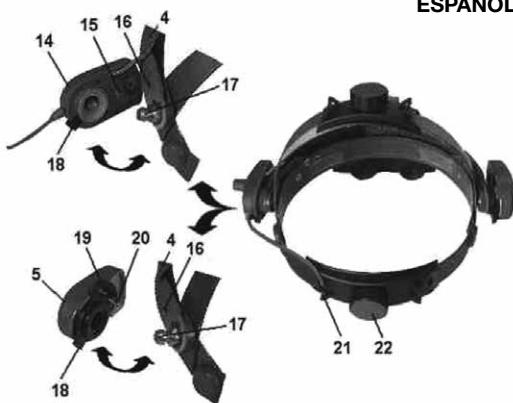
Informaciones de advertencia y seguridad

 **¡ADVERTENCIA!** Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia puede causar lesiones leves o medianas. (Fondo: amarillo; símbolo: negro)

 **¡NOTA!** La palabra „NOTA“ se aplica para informaciones referentes a la instalación, servicio, mantenimiento o reparación, que son importantes pero no entrañan peligros.

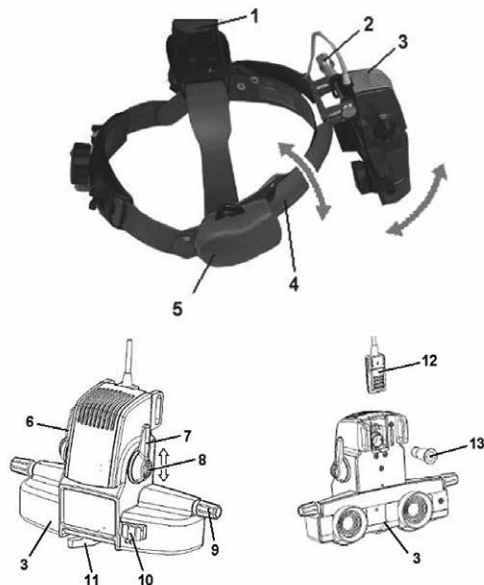
Uso previsto

El oftalmoscopio indirecto OMEGA® 500 de HEINE funciona con pilas o conectado a la red y es un aparato para personal médico. El oftalmoscopio OMEGA® 500 de HEINE consta de un dispositivo de iluminación y un sistema óptico para explorar el iris, la córnea, el humor acuoso, el cristalino, el humor vítreo y la retina del ojo.



Partes del producto

- 1 Botón regulador de altura de la cinta craneal
- 2 Botón de ajuste
- 3 Unidad óptica
- 4 Cinta de la óptica
- 5 Palanca de posicionamiento
- 6 Control de filtro
- 7 Control de apertura
- 8 Controles de bloqueo
- 9 Regulador
- 10 Soporte para cabezal coobservador
- 11 Regulador
- 12 Tapa de la bombilla
- 13 Bombilla
- 14 Control de luminosidad HC 50 L
- 15 Pasador guía
- 16 Apertura para pasador guía
- 17 Guía
- 18 Botón liberador
- 19 Placa de posicionamiento
- 20 Pasador guía
- 21 Guía de cable
- 22 Botón de ajuste del tamaño de la cinta craneal
- 23 Tapa del segmento
- 24 Cable de conexión HC 50 L con enchufe UNPLUGGED



Funcionamiento del oftalmoscopio OMEGA 500® de HEINE

El oftalmoscopio OMEGA 500® de HEINE funciona con LED de HEINE o con bombilla XHL de 5 W.

Funcionamiento con mPack o con EN50 de HEINE®:

Para utilizar el oftalmoscopio OMEGA 500® de HEINE con mPack o con EN50 de HEINE® deberá conectarse el cable corto (24) del Control de luminosidad HC 50 L (14) y el Cable de conexión (Cinch) y fijarlos al guía del cable (21). Enchufar el Cable de conexión (Cinch) al mPack® o al EN50 de HEINE® y ajustar la luminosidad con el Control de luminosidad HC 50 L (14) (Fig. 1).

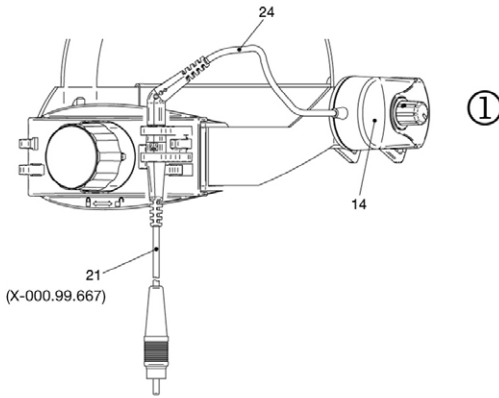
Funcionamiento con mPack UNPLUGGED:

Para utilizar el oftalmoscopio OMEGA 500 con mPack UNPLUGGED de HEINE®, apartar primero de la cinta craneal, la tapa posterior del segmento (23). Para ello mover la tapa del segmento de la cinta craneal en el sentido de la flecha (Fig. 2).

A continuación, montar en la cinta craneal el mPack UNPLUGGED de HEINE®. Mientras se sujeta la cinta craneal con la mano izquierda, con el dedo pulgar de la mano derecha mover el mPack UNPLUGGED de HEINE® hacia la izquierda, hasta que haga clic. Enchufar el Cable de conexión corto del Control de luminosidad HC 50 L (14) en el mPack UNPLUGGED de HEINE® Encender el aparato y ajustar el Regulador del Control de luminosidad HC 50 L (14), (Fig. 3).

Funcionamiento con transformador de enchufe:

Para utilizar el oftalmoscopio OMEGA® 500 de HEINE con transformador de enchufe deberá conectarse el cable corto (24) del control de luminosidad HC 50 L (14) con el cable de conexión (enchufe UNPLUGGED) y fijarlo al guía del cable (21). Enchufar el cable de conexión (enchufe Cinch) al transformador de enchufe de HEINE y ajustar la luminosidad con el control de luminosidad HC 50 L (14) (Fig. 1).



①

Rueda de filtros:

Independientemente de la apertura de luz elegida, gracias a la rueda de filtros (6) se puede conectar en el trayecto del haz de luz un filtro de interferencia del rojo, del amarillo o del azul.

Ajuste sincronizado de convergencia y paraleja:

Mediante esta característica el ajuste simultáneo del haz de observación y de luz asegura una mejor calidad de imagen y la estereopsis dependiendo del tamaño de la pupila. En el caso de una pupila dilatada, el regulador (11) situado debajo del instrumento debe estar en la posición de „pupila grande“ (el círculo más grande). En el caso de una pupila pequeña, el regulador deberá estar en la posición de „pupila pequeña“ (el círculo más pequeño). El regulador (11) puede estar situado en cualquier punto entre ambos ajustes con el fin de seleccionar el paraleja y la estereopsis óptimos para el tamaño de pupila. El haz de luz puede moverse verticalmente con el regulador (9).

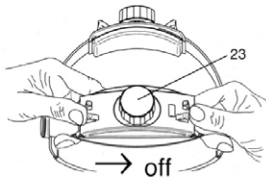
Cabezal coobservador:

El cabezal coobservador es opcional y si se necesita, deberá colocarse en el soporte (10) de la zona binocular.

Cambio de bombilla: (no es necesario para la versión LED)

⚠ Dejar enfriar el aparato.

Desconectar el aparato de la fuente de alimentación. Desatornillar el Botón de ajuste (2) de manera que la unidad óptica (3) pueda moverse libremente. Deslizar la tapa de la bombilla (12) hacia arriba. No tirar del cable. Girar la unidad óptica (3) tanto como se pueda con el fin de sacar la bombilla (13) del soporte. Limpiar bien con un paño suave la horma de la bombilla nueva. Insertar la bombilla nueva de manera que el botón de ajuste de la carcasa de la bombilla se adapte a la cavidad del soporte. Colocar de nuevo la tapa de la bombilla (12) en la unidad óptica (3) y deslizarla hasta su posición más baja.



②

Manejo de la cinta craneal del oftalmoscopio OMEGA® 500 de HEINE

Fijar la posición de la cinta de la óptica:

La cinta de la óptica (4) es ajustable y se puede colocar en diferentes posiciones gracias a la palanca de posicionamiento (5): hacia arriba para la posición de descanso y alejada para la posición de trabajo (1 y 2). Para aflojar la cinta, presionar y girar al mismo tiempo la palanca de posicionamiento (5). No forzar la cinta ni hacia arriba ni hacia abajo. Realizar varias veces para habituarse al manejo de la cinta.

Una vez ajustada y colocada con suavidad, la unidad óptica volverá siempre a la misma posición de trabajo.

Fijar el Control de luminosidad:

Asegurarse de que al ajustar el control de luminosidad HC 50 L (14) el pasador guía (15) encaja correctamente en la abertura (16) de la cinta (4). Fijar el cable de conexión entre la fuente de alimentación y el regulador de la cinta craneal HC 50 L en la guía del cable (21) situada en la parte posterior de la cinta craneal.

Fijar la palanca de posicionamiento:

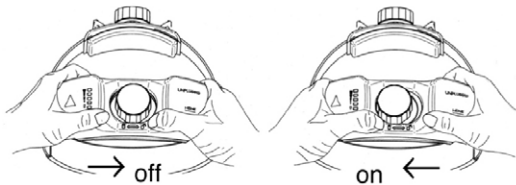
Antes de ajustar la palanca de posicionamiento (5) asegurarse de que la placa de posicionamiento (19) está girada totalmente hacia arriba. Para ello, presionar la placa de posicionamiento (19) y girarla simultáneamente hacia arriba. Asegurarse de que la cinta de la óptica (4) se encuentra en la posición más baja y que el pasador guía (20) encaja en la abertura (16) correspondiente. A continuación, presionar la palanca de posicionamiento (5) hacia la guía (17) hasta que quede encajada.

Desmontar el regulador de la cinta craneal HC 50 L y la palanca de posicionamiento:

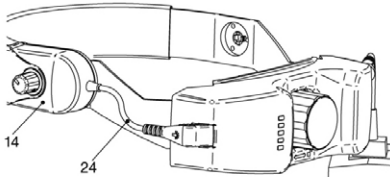
El regulador de la cinta craneal HC 50 L (14) y la palanca de posicionamiento (5) se pueden colocar tanto en el lado derecho como izquierdo de la cinta craneal según se necesite. Para desmontarlos, presionar el botón liberador (18) retirando al mismo tiempo los controles de la cinta craneal.

Ajuste de la óptica:

Desatornillar el botón de ajuste (2) para poder mover la unidad de óptica (3) (después de desatornillar el botón, se puede invertir el eje para que pueda ser utilizado por personas zurdas). Colocar el instrumento sobre la cabeza y ajustar la altura y el perímetro con la ayuda de los diferentes ajustes (22) y (1) hasta que se acomode la cinta. La parte posterior de la cinta craneal es ajustable y se bloquea sola. Ajustar la unidad óptica lo mas cerca posible de los ojos y, sin llegar a acomodarse, mirar un punto de luz a una distancia de 30-40 cm. Deberá enfocarse con claridad un objeto pequeño (un lápiz, p.e.) (las piezas oculares incorporan lentes de 2 D). Los usuarios con gafas deberán mirar a través de la parte alejada de las lentes. Ajustar la unidad de óptica de manera que el punto de luz aparezca centrado verticalmente en el campo de visión y atornillar el botón de ajuste (2). (Puede que sea necesario corregir la posición de la cinta óptica presionando la palanca (5) y girando la cinta (4)). En caso de que el punto de luz necesite un ajuste horizontal, basta con girar ligeramente la cinta craneal. Ajustar la selección DP cerrando primero un ojo y después el otro, mirando hacia un objeto del punto de luz, mientras se ajusta la pieza óptica correspondiente y de manera que el objeto se encuentre exactamente en el centro del campo de visión. Retirar el instrumento y comprobar que la DP esté ajustada de forma simétrica. Repetir el procedimiento si es necesario. Un ajuste correcto de la unidad óptica es particularmente importante cuando se realiza una exploración en una pupila estrecha. En todo caso, cada usuario deberá efectuar el ajuste necesario. Cada instrumento incluye dos lentes planas que, tras desatornillarlas de la pieza óptica pueden sustituirse por lentes de 2 D.



③



Manejo del oftalmoscopio OMEGA® 500 de HEINE

Ajuste inicial:

Encienda el instrumento mediante el botón regulador (control de luminosidad) del Control de luminosidad HC 50 L. La rueda de apertura (7) así como la rueda de filtros tiene que rotar hacia arriba hasta llegar al tope (para seleccionar la apertura amplia con luz blanca). El regulador (11) tiene que estar en la posición mediana. Girar ligeramente el regulador del haz luminoso (9) hasta llegar a la posición mediana para que la dirección de la luz sea vertical. Ajustar las piezas oculares en su D.P. o en la escala media.

Ajustar la luminosidad:

Si se utiliza OMEGA 500 con LED, primero deberá ajustarse la luz a una intensidad clara con el HC 50 L, para atenuarla a continuación.

Controles de bloqueo:

La rueda de apertura (7) así como la rueda de filtros se puede bloquear con el Control de bloqueo (8) para evitar que la rueda de apertura se ajuste accidentalmente.

Rueda de apertura:

Con la rueda de apertura (7) se pueden seleccionar 3 aperturas amplias de luz y 1 apertura difusa. Deberá elegirse la apertura de luz más adecuada al tamaño de la pupila del paciente. En el caso de pacientes fotosensibles y para determinadas exploraciones, como p.e. en la periferia, la apertura difusa resulta de gran ayuda.

Limpeza y desinfección

Antes de empezar, desconectar siempre de la fuente de alimentación. Limpiar el instrumento, la lupa de oftalmoscopia con un paño suave y sin pelusa. También se puede humedecer el paño. Cualquier producto de limpieza que se utilice ha de ser adecuado para su uso en superficies de plástico. En cualquier caso, los productos de desinfección aplicados deben estar autorizados para el uso en aparatos médicos de plástico con el fin de prevenir que se produzcan cambios en el material.

Para limpiar la lupa de oftalmoscopia, se puede utilizar un desinfectante de alcohol para superficies. Si fuera necesario, limpiar las bombillas con cuidado con un paño seco.

No está permitido el uso de un pulverizador desinfectante y tampoco se puede sumergir en un líquido ni desinfectar en una máquina.

Hemos testado la tolerancia del material con Incidin® Líquid y Bacillo® plus y recomendamos su uso.

⚠ No está permitida la esterilización del oftalmoscopio OMEGA 500.

Mantenimiento

Para el oftalmoscopio OMEGA 500 no es necesario ningún mantenimiento. Si fuera necesario, sustituya las bombillas XHL.

Revisión

No es necesario hacer revisiones en el oftalmoscopio indirecto OMEGA 500.

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.

Datos técnicos

Peso: 470 g (aparato)

Condiciones de servicio:

Temperatura: +5 °C hasta +35 °C

Humedad relativa: 30% hasta 90%

Presión de aire: 800 hPa hasta 1060 hPa

Condiciones ambientales para el almacenamiento:

Temperatura: -20 °C hasta +50 °C

Humedad relativa: 10% hasta 95%

Presión de aire: 700 hPa hasta 1060 hPa

Condiciones ambientales para el transporte:

Temperatura: -40 °C hasta +70 °C

Humedad relativa: 10% hasta 95%

Presión de aire: 500 hPa hasta 1060 hPa

Normas aplicadas

DIN EN ISO 15004-01

DIN EN ISO 10943 :2011

Notas generales

⚠ Comprobar el correcto funcionamiento del aparato OMEGA 500 antes de cada uso. No utilice el aparato si muestra daños evidentes.

⚠ El oftalmoscopio indirecto OMEGA 500 no debe utilizarse con fuertes campos magnéticos como p. ej. IRM.

⚠ Realizar la exploración ocular con poca iluminación y asegurarse de apagar la lámpara después de cada uso. Deberá respetarse el deber de cuidado médico.

⚠ No retirar la bombilla cuando está caliente. Dejar enfriar.

⚠ Riesgo de ceguera. No mirar directamente el haz de luz clara con una lupa.

⚠ Riesgo de quemaduras. No dejar que la luz directa del sol caiga sobre la lupa de exploración.

⚠ Deberá retirarse la batería mPack UNPLUGGED si no va a utilizarse el aparato durante mucho tiempo.

⚠ No está permitido modificar el aparato ME.

⚠ El oftalmoscopio OMEGA 500 no puede utilizarse en un ambiente cargado de oxígeno.

⚠ Utilizar exclusivamente lupas de oftalmoscopia permitidas por HEINE para el oftalmoscopio indirecto OMEGA 500®.

⚠ Utilizar exclusivamente lámparas en combinación con HC 50 L, autorizadas por HEINE para su uso con el oftalmoscopio indirecto OMEGA 500 (X-004.88.111, X-008.87200). El uso de otras lámparas puede hacer que la luz sea diferentes con el consiguiente riesgo para los ojos y de un diagnóstico erróneo.

⚠ Utilizar solamente OMEGA 500 si el sistema de lentes está limpio.

⚠ Enviar el aparato a reparar a la casa HEINE con el fin de evitar riesgo de choques eléctricos, quemaduras y lesiones en los ojos debido a una reparación o manipulación inadecuadas.

⚠ El oftalmoscopio indirecto OMEGA 500 es un aparato de precisión óptica de alta calidad. Por lo tanto, debe manejarse con cuidado y cuidar de que se guarda en un lugar limpio y seco. Limpiar con regularidad el oftalmoscopio indirecto OMEGA 500 para poder hacer un diagnóstico en las mejores condiciones.

⚠ Dejar tiempo suficiente para que el oftalmoscopio indirecto OMEGA 500 se adapte a la temperatura en condiciones duras.

⚠ Cambiar la lente solo en un ambiente limpio para evitar que se ensucie el interior del aparato.

⚠ Sólo se garantiza un uso seguro con las piezas de recambio y accesorios originales de HEINE.

⚠ Las indicaciones de carga o de suministro eléctrico situadas en la parte posterior de la batería mPack UNPLUGGED son para el oftalmoscopio OMEGA 500.

Fototoxicidad

⚠ El oftalmoscopio OMEGA 500 está clasificado como instrumento del Grupo 2 de acuerdo con la norma establecida en EN ISO 15004 2:2007. La clasificación se realiza junto con la lupa del oftalmoscopio A.R. 16D/054mm de HEINE.

⚠ La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa durante el tiempo de exposición. Sin la lupa del oftalmoscopio A.R. 16D/054mm de HEINE, una exposición a la radiación con este instrumento a una intensidad máxima durante más de 21 minutos en el caso de la bombilla LED y de 15 minutos con una bombilla XHL de 5W sobrepasa los valores orientativos de riesgo.

Compatibilidad electromagnética

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM).

Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles pueden tener influencia sobre los aparatos eléctricos médicos. El HEINE OMEGA® 500 está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe abajo. El usuario del HEINE OMEGA® 500 debe asegurar de que éste funcione en un entorno como descrito.

⚠ El aparato ME no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos.

Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el aparato ME se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Mediciones de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético – directrices
Emisión AF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato ME aplica la energía AF exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, su emisión AF es muy baja y es improbable que aparatos electrónicos vecinos se puedan dañar.
Emisión AF según CISPR 11	Clase B	El aparato ME es adecuado incluso para el uso en todos los dispositivos montados en el hogar y aquellos que están conectados directamente a una red de alimentación pública, que alimenta también el edificio para el uso de vivienda.
Emisión de oscilaciones superiores según IEC 61000-3-2	Clase A	Dispositivo de iluminación con regulación.
Emisiones de oscilaciones de tensiones/ Flicker según IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2 Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas - para todos los MEG

Directrices y declaración del fabricante – emisiones perturbadoras electromagnéticas

El MEG está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe abajo.
El cliente o usuario del MEG debe asegurar de que éste funcione en un entorno como descrito.

Ensayos de resistencia a perturbaciones	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de concordancia	Directrices para un entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga de aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar provistos de losas de cerámica. Si el suelo está provisto de material sintético, la humedad del aire relativa debe ser como mínimo un 30%.
Magnitudes perturbadoras rápidas transitorias / Bursts según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales.
Tensiones transitorias / Surges según IEC 61000-4-5	Tensión ± 1 kV Conductor exterior – conductor exterior Tensión ± 2 kV Conductor exterior – tierra	Tensión ± 1 kV Conductor exterior – conductor exterior Tensión ± 2 kV Conductor exterior – tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales.
Caídas de tensión, interrupciones transitorias y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ caída de U_T) para 1/2 período 40% U_T (60% caída de U_T) para 5 períodos 70% U_T (30% caída de U_T) para 25 períodos $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ caída de U_T) para 5 seg.	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ caída de U_T) para 1/2 período 40% U_T (60% caída de U_T) para 5 períodos 70% U_T (30% caída de U_T) para 25 períodos $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ caída de U_T) para 5 seg.	La calidad de la tensión de alimentación debe ser similar a un entorno típico para comercios y hospitales. Si el usuario del MEG requiere un funcionamiento continuado incluso si se produce una interrupción del suministro de energía, se recomienda alimentar el EUT de un suministro energético libre de interrupciones o de una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben presentar los valores típicos, tal como se encuentran en entornos de comercios y hospitales.

Nota: U_T es la tensión alterna de red antes de aplicar los niveles de ensayo.

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el modelo HEINE OMEGA® 500

El aparato ME está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético, en el cual se controlan magnitudes de perturbación de AF irradiadas.

El usuario del aparato ME puede ayudar a evitar fallos electromagnéticos respetando la distancia mínima entre los aparatos de comunicación de AF móviles y portátiles (emisores) y el aparato ME, como se recomienda abajo conforme a la potencia de salida del aparato de comunicación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección según frecuencia de emisión [m]		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Explicación de los símbolos utilizados

Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:

	Marcado CE
	Número de artículo
	Número de serie
	Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos
	Muestra el rango de temperatura, dentro del cual se debe almacenar y transportar el paquete.
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Humedad del aire permitida durante el transporte y almacenamiento.
	Conector – Instrumento
	Conector – Alimentación de tensión (9VDC)
	Lea y siga las instrucciones de uso y guarde éstas para consultas posteriores (Fondo: azul; símbolo: blanco)

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Atención. Frágil.
	Conservar en un lugar seco.
	Punto verde (según cada país)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

with LED and XHL Illumination



Prima della messa in funzione dell'oftalmoscopio HEINE OMEGA® 500 leggere attentamente le presenti istruzioni e conservarle per una consultazione futura.

Garanzia commerciale

Al posto della garanzia legale di due anni HEINE si assume per i suoi apparecchi (tranne per i consumabili, ad es. lampadine, articoli monouso e batterie ricaricabili) una garanzia di 5 anni dalla data di consegna della merce dallo stabilimento.

Questa garanzia si applica su lavori effettuati perfettamente, uso previsto e rispetto delle istruzioni per l'uso. I guasti e i difetti che dovessero verificarsi sugli apparecchi durante la durata della garanzia legale e commerciale saranno eliminati gratuitamente se è dimostrabile che essi siano da imputare a difetti del materiale, della lavorazione e/o difetti costruttivi. Se il cliente reclama un difetto della cosa durante il periodo di garanzia, sarà a suo carico dimostrare che il prodotto era difettoso già al momento della consegna. La garanzia legale e quella commerciale non si applicano su danni dovuti a usura, trascuratezza, utilizzo di parti/parti di ricambio non originali (in particolare lampadine, in quanto queste ultime sono state sviluppate in modo specifico per gli strumenti HEINE in base ai seguenti criteri: temperatura colore, durata del ciclo di vita, sicurezza, qualità visiva e potenza), interventi di persone non autorizzate da HEINE o se il cliente non ha rispettato le disposizioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Sono anche escluse riparazioni e modifiche effettuate da personale non autorizzato da HEINE o casi dove il cliente non si è attenuto alle istruzioni d'uso fornite con il prodotto. Qualsiasi modifica di un prodotto HEINE con parti o parti aggiuntive non conformi alle specifiche originali HEINE invaliderà la garanzia per il corretto funzionamento del prodotto e inoltre decadrà qualsiasi diritto di garanzia che deriva da tale cambiamento o modifica. Si escludono ulteriori rivendicazioni e in particolare il risarcimento di danni che non interessino direttamente il prodotto HEINE.

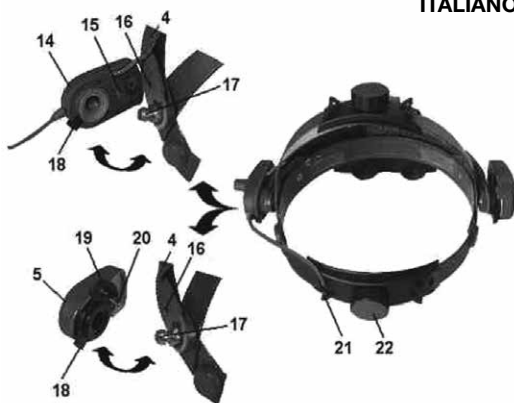
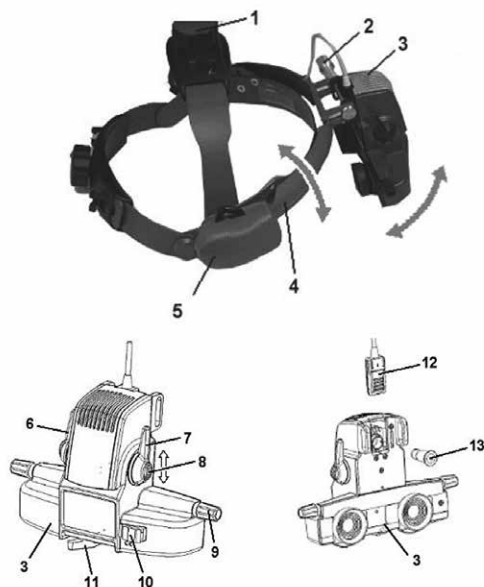
Informaciones de advertencia y seguridad

ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Sfondo: giallo; primo piano: nero)

NOTA! L'indicazione „NOTA“ viene utilizzata per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Destinazione d'uso

L'oftalmoscopio indiretto HEINE OMEGA® 500 è uno strumento alimentato a rete o a batterie per personale medico. L'oftalmoscopio HEINE OMEGA® 500 è composto da un dispositivo di illuminazione e da un sistema ottico di precisione per l'esame oftalmoscopico di iride, cornea, umor acqueo, cristallino, corpo vitreo e retina dell'occhio.



Descrizione Prodotto

- 1 Manopola regolazione altezza caschetto
- 2 Manopola regolazione
- 3 Unità ottica
- 4 Fascia reggi-ottica
- 5 Leva di posizione
- 6 Levetta filtri
- 7 Levetta diaframmi
- 8 Corsore di arresto
- 9 Manopola orientamento
- 10 Attacco specchietto secondo osservatore
- 11 Leva di controllo convergenza e parallasse
- 12 Copri lampadina
- 13 Lampadina
- 14 Reostato HC 50 L
- 15 Perno guida
- 16 Foro per perno guida
- 17 Perno
- 18 Blocco
- 19 Piastra di posizionamento
- 20 Perno di guida
- 21 Guida cavo
- 22 Manopola regolazione ampiezza caschetto
- 23 Segmento di copertura
- 24 Cavo di connessione HC 50 L con presa UNPLUGGED

Messa in funzione di HEINE OMEGA® 500

L'apparecchio HEINE OMEGA® 500 può essere utilizzato con illuminazione HEINE LED o 5 Watt XHL.

Utilizzo con HEINE® mPack o EN50:

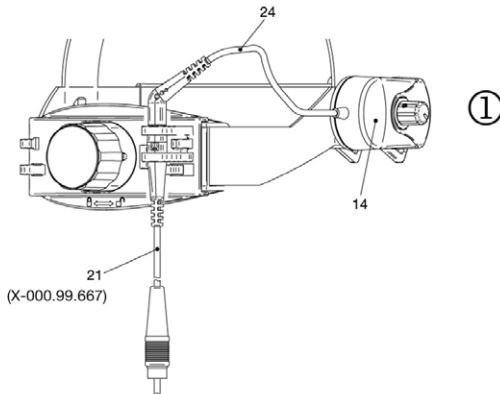
Per utilizzare l'oftalmoscopio HEINE OMEGA® 500 con gli alimentatori HEINE® mPack o HEINE® EN 50, collegare il cavo corto (24) proveniente dal regolatore di luminosità (14) al cavo di connessione (Cinch) e fissarlo nella guida-cavo (21). Allacciare il cavo di connessione (Cinch) ad HEINE® mPack o HEINE® EN 50 e, per accendere e selezionare la luminosità dello strumento, girare la manopola del reostato HC 50 L (14) sullo strumento (Fig. 1).

Utilizzo con mPack UNPLUGGED:

Per utilizzare l'oftalmoscopio HEINE OMEGA® 500 con HEINE® mPack UNPLUGGED, prima rimuovere il segmento di copertura posteriore (23) sul caschetto. Per fare ciò, spingere il segmento dal caschetto in direzione della freccia (Fig. 2). Poi, fissare HEINE® mPack UNPLUGGED al caschetto. Per fare questo, tenere il caschetto con la mano sinistra e, con il dito destro, spingere HEINE® mPack UNPLUGGED a sinistra sino a sentire un click di attacco. Collegare il cavo corto (24) proveniente dal regolatore di luminosità HC 50 L (14) a HEINE® mPack UNPLUGGED. Per accendere e regolare la luminosità girare la manopola del regolatore di luminosità HC 50 L (14) sul caschetto (Fig. 3).

Funzionamento con trasformatore a connettore:

Per il funzionamento di HEINE OMEGA® 500 con trasformatore a connettore, collegare il cavo corto (24) del regolatore di luminosità HC 50 L (14) con il cavo di collegamento (connettore UNPLUGGED) e fissatelo al guida-cavo (21). Chiudere il cavo di collegamento (connettore Cinch) al trasformatore a connettore HEINE e con il regolatore di luminosità HC 50 L (14) regolate la luminosità dello strumento (Fig. 1).



①

Levetta dei filtri:

Con la levetta dei filtri (6) è possibile inserire nel fascio di illuminazione, indipendentemente dallo spot luminoso selezionato, un filtro d'interferenza assorbente il rosso, un filtro blu e un filtro giallo.

Regolazione sincrona della convergenza e della parallasse:

La regolazione simultanea del raggio di osservazione ed illuminazione, assicura la miglior stereopsi possibile ed immagini di qualità per pupille di dimensioni diverse. Per pupille dilatate, dirigere la levetta (11) verso la posizione per „pupille grandi“ (cerchio grande). Per pupille piccole, regolare questa levetta semplicemente sull'altra posizione per „pupille piccole“ (cerchio piccolo). La levetta (11) può essere regolata di continuo tra queste due posizioni per selezionare la miglior parallasse e stereopsi (convergenza) per pupille di tutte le dimensioni. La manopola (9) consente di orientare verticalmente il raggio luminoso.

Specchietto per secondo osservatore:

Lo specchietto per il secondo osservatore, optional, si applica al supporto (10) dell'ottica.

Sostituzione della lampadina (non necessario per versione LED):

Lasciare raffreddare l'apparecchio prima di sostituire la lampadina. Staccare l'apparecchio dalla presa di corrente. Svitare la manopola di regolazione (2) in modo che l'unità ottica (3) si muova liberamente. Far scorrere verso l'alto la protezione della lampadina (12). Nel fare questo non tirare il cavo. Orientare l'unità ottica (3) in modo da poter estrarre la lampadina (13) dalla sua sede. Se necessario, pulire il vetro della nuova lampadina con un panno morbido. Inserire la nuova lampadina in modo che il perno sulla lampadina scorra nella guida del portalampadina. Riposizionare la protezione (12) della lampadina nella guida dell'unità ottica (3) e farla scorrere verso il basso.

Utilizzo del caschetto HEINE OMEGA® 500

Selezionare la posizione della fascia reggi-ottica:

La fascia reggi-ottica (4) è orientabile e può essere bloccata con la leva di posizione (5) in diverse posizioni (verso l'alto in posizione di riposo, verso il basso in posizione di lavoro 1 e 2). Per sbloccare la fascia, premere la leva di posizione (5) ruotandola contemporaneamente. Non forzare mai la fascia reggi-ottica verso l'alto o verso il basso.

Con la pratica si arriverà a selezionare una posizione di lavoro confortevole e, quando regolata correttamente, l'unità ottica ritornerà sempre nella posizione di lavoro desiderata.

Fissaggio del reostato:

Per montare correttamente il reostato HC 50 L (14), il perno di guida (15) deve essere inserito nel relativo foro (16) della fascia reggi-ottica (4). Bloccare il cavo tra alimentatore e reostato HC 50 L nella guida (21) sul retro del caschetto.

Fissaggio della leva di posizione:

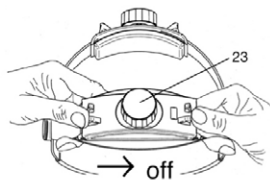
Prima di montare la leva di posizione (5), assicurarsi che la piastra di posizionamento (19) sia orientata completamente verso l'alto. Per orientarla verso l'alto, premere la piastra (19) e, nello stesso tempo, ruotarla verso l'alto. Controllare che la fascia reggi-ottica (4) si trovi nella posizione inferiore e che il perno di guida (20) sia inserito nel relativo foro (16). Solo allora premere la leva di posizione (5) contro il perno (17) sino a sentire un click di arresto.

Smontare il reostato HC 50 L e la leva posizione:

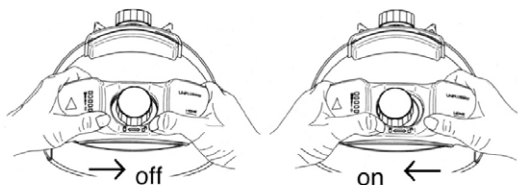
Il reostato HC50 (14) e la leva di posizione (5) possono essere fissati, a secondo delle esigenze, sul lato destro o sinistro del caschetto. Per rimuoverli, premere lo sblocco (18) e tirare gli elementi dal caschetto.

Regolazione dell'ottica:

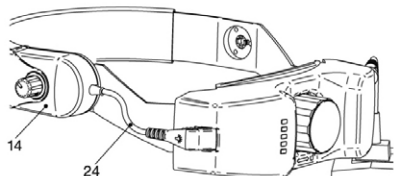
Allentare la manopola di regolazione (2) in modo da muovere liberamente l'unità ottica (3) (per i mancini la manopola può anche essere montata a sinistra). Posizionare lo strumento sulla testa e regolare l'ampiezza (22) e l'altezza (1) in modo che il caschetto risulti comodo e fermo. La parte posteriore del caschetto è orientabile e autobloccante. Avvicinare l'unità ottica il più possibile agli occhi ed osservare, senza regolare nulla, l'effetto luminoso su una superficie distante 30–40 cm. Un oggetto piccolo (come una matita) deve essere nitido (gli oculari sono provvisti di lenti di 2D). I portatori di occhiali dovranno esaminare attraverso la parte di lenti per „vedere da lontano“, oppure sostituire le lenti 2D con quelle neutre in dotazione e lavorare tenendo i propri occhiali. Regolare l'unità ottica in modo che lo spot luminoso appaia centrato verticalmente nel campo visivo e bloccare la manopola di regolazione (2). (Se fosse necessaria una diversa posizione di lavoro, regolare la posizione del caschetto o premere la leva di posizione (5) e orientare la fascia reggi-ottica (4). Se lo spot luminoso necessita di una regolazione orizzontale, semplicemente ruotare leggermente il caschetto. Regolare la distanza pupillare (PD) osservando alternativamente con l'occhio sinistro e l'occhio destro un oggetto nel campo luminoso e spostando il relativo oculare in modo che l'oggetto venga a posizionarsi esattamente nel centro del campo visivo. Togliere lo strumento e verificare che la distanza pupillare (PD) sia regolata in modo simmetrico. Nel caso, ripetere la regolazione. La corretta regolazione della DP è particolarmente importante quando si esamina attraverso pupille ristrette. Se utilizzato da più utenti, ogni utilizzatore dovrà regolare la propria DP sullo strumento. Ogni strumento include anche due lenti neutre, che possono sostituire le lenti da 2D degli oculari.



②



③



Utilizzo di HEINE OMEGA® 500

Regolazione di base:

Accendere lo strumento tramite la manopola (reostato) del reostato HC 50 L. Posizionare la levetta dei diaframmi (7) e la levetta dei filtri (6) nella posizione superiore e portarle a fine corsa per selezionare lo spot grande a luce bianca. La leva di controllo (11) deve essere nella posizione intermedia.

La direzione della luce verticale, manopola (9) dovrà essere a circa metà del suo campo di regolazione.

Regolare la propria distanza pupillare, facendo scorrere gli oculari.

Regolazione della luminosità:

Utilizzate il dispositivo OMEGA 500 con illuminazione LED, impostate prima di tutto un'intensità luminosa più bassa con HC 50 L, ed eseguite successivamente il dimming.

Cursore di arresto:

La levetta dei diaframmi (7) e quella dei filtri (6) possono essere bloccate con il cursore di arresto (8) per evitare uno spostamento involontario delle levette.

Levetta dei diaframmi:

Con la levetta dei diaframmi (7) è possibile impostare 3 diversi spot luminosi e un diffusore. La scelta dello spot luminoso dipende anche dalla dimensione della pupilla del paziente. Per i pazienti sensibili alla luce e per particolari esami come per esempio della periferia, può essere utile utilizzare il diffusore.

Pulizia e manutenzione

Prima di ogni intervento, staccare la spina dalla presa di corrente. Usare solo un panno morbido per pulire le superfici dello strumento. Le superfici possono anche essere pulite con un panno umido. Utilizzare solo detergenti specifici per uso su superfici di plastica. In ogni caso i disinfettanti devono presentare un'autorizzazione per utilizzo su apparecchi medicali in plastica per evitare il danneggiamento dei materiali.

Per disinfettare la lente di controllo, utilizzare un prodotto disinfettante per superfici, a base di alcol. Se necessario, asciugare la lampada solo con un panno asciutto. Non è consentito utilizzare disinfettanti spray, immergere lo strumento in liquidi o lavarli in macchine lavatrici.

Abbiamo testato la resistenza del materiale con Incidin® Liquid e Bacillo® plus, di cui consigliamo l'utilizzo.

⚠ Non è ammessa la sterilizzazione di OMEGA 500.

Manutenzione

L'oftalmoscopio OMEGA 500 non richiede una manutenzione regolare. Se necessario, sostituite i dispositivi di illuminazione XHL usati.

Assistenza

L'oftalmoscopio indiretto OMEGA 500 non richiede interventi di assistenza.

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.

Dati tecnici

Peso: 470 g (Strumento)

Condizioni di funzionamento:

Temperatura: +5 °C a +35 °C

Umidità relativa: 30% a 90%

Pressione atmosferica: 800 hPa a 1060 hPa

Condizioni ambientali e immagazzinaggio:

Temperatura: -20 °C a +50 °C

Umidità relativa: 10% a 95%

Pressione atmosferica: 700 hPa a 1060 hPa

Condizioni ambientali e trasporto:

Temperatura: -40 °C a +70 °C

Umidità relativa: 10% a 95%

Pressione atmosferica: 500 hPa a 1060 hPa

Norme applicate

DIN EN ISO 15004-01

DIN EN ISO 10943 :2011

Indicazioni generali

⚠ Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio OMEGA 500. Non utilizzare l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

⚠ OMEGA 500 non deve essere utilizzato in caso di forti campi magnetici, come per es. MRI.

⚠ Eseguire l'analisi con la luminosità più bassa possibile ed assicurarsi che l'illuminazione sia spenta in base all'analisi da eseguire. Osservare sempre il dovere di diligenza medica.

⚠ Non togliere la lampada, quando è calda. Lasciare raffreddare il corpo della lampada.

⚠ Con le lenti di ingrandimento non guardare direttamente verso le fonti luminose chiare – pericolo di abbagliamento!

⚠ Non esporre la lente direttamente alla luce solare.

⚠ L'accumulatore mPack UNPLUGGED deve essere rimosso se l'apparecchio non viene fatto funzionare per molto tempo.

⚠ Non è ammesso alterare l'apparecchio ME.

⚠ L'apparecchio OMEGA 500 non può essere utilizzato in ambienti arricchiti di ossigeno.

⚠ Utilizzare esclusivamente fonti di alimentazione autorizzate da HEINE per OMEGA 500 (X-004.88.111, X-008.87200). Altre fonti di alimentazione possono far funzionare l'apparecchio con luce più chiara o più scura di quanto previsto con conseguente danneggiamento dell'occhio o diagnosi errate.

⚠ Utilizzare esclusivamente fonti di alimentazione autorizzate da HEINE per evitare il surriscaldamento dell'apparecchio.

⚠ Utilizzare OMEGA 500 solo con lenti sufficientemente pulite.

⚠ Inviare lo strumento ad HEINE a scopo di riparazione per evitare il rischio di shock elettrici, scottature e lesioni degli occhi a causa di una riparazione o manipolazione scorretta.

⚠ OMEGA 500 è un apparecchio di precisione ottica di alta precisione. Trattare sempre l'apparecchio con cura, conservarlo in un luogo pulito e asciutto e pulirlo regolarmente per garantirne le migliori condizioni di diagnosi.

♻ Lasciare ad OMEGA 500 il tempo sufficiente per adattarsi alla temperatura ambiente in caso di improvvise variazioni di temperatura.

♻ Sostituire la lente oculare solo in ambiente pulito per evitare di sporcare l'interno dell'apparecchio.

♻ Il funzionamento corretto è possibile solo con parti di ricambio ed accessori originali HEINE.

♻ L'indicazione sulla rete di connessione o l'indicazione di caricamento sul retro dell'accumulatore mPack UNPLUGGED sono indicazioni di funzionamento di OMEGA 500.

Fototossicità

⚠ L'oftalmoscopio OMEGA 500 è classificato come strumento di gruppo 2 in conformità a EN ISO 15004-2:2007. La classificazione avviene insieme a quella della lente dell'oftalmoscopio HEINE A.R. 16D/054mm.

⚠ La luce di questo strumento potrebbe risultare dannosa. Il rischio di danneggiamento dell'occhio aumenta con la durata di irradiazione. La durata di irradiazione con questo strumento con intensità massima di oltre 21 minuti con illuminazione LED e di 15 minuti con illuminazione 5W XHL senza la lente per oftalmoscopio HEINE A.R. 16D/054mm porta al superamento del valore di riferimento di rischio.

Compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettrici medicali osservano particolari norme relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM).

Apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con gli apparecchi elettrici medicali. Il HEINE OMEGA® 500 è adatto a funzionare in ambiente elettromagnetico come indicato di seguito. L'utilizzatore del HEINE OMEGA® 500 deve assicurarsi di far funzionare l'apparecchio in un ambiente di questo tipo.

⚠ L'apparecchio ME non deve essere utilizzato vicino o sopra/sotto altri apparecchi. Se fosse necessario il funzionamento vicino o sopra/sotto altri apparecchi, l'apparecchio ME deve essere osservato per verificare il suo corretto funzionamento in questa configurazione.

Misurazioni emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio ME utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per questo le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che vengano generate interferenze agli apparecchi elettronici adiacenti.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	L'apparecchio ME è adatto per essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle nel settore residenziale e quelle che sono collegate direttamente ad una rete di alimentazione pubblica che rifornisce gli edifici per uso domestico.
Emissione di componenti armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	Dispositivo di illuminazione con regolazione.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ Flicker secondo IEC 61000-3-3	Realizzato	

Tabella 2 Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica – per tutti i dispositivi ME

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo ME è adatto a funzionare in ambiente elettromagnetico come indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo ME deve assicurarsi di far funzionare l'apparecchio in un ambiente di questo tipo.

Test di resistenza all'interferenza	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettromagnetica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarico aria	I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento o essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è composto di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa deve essere almeno del 30%.
Interferenze elettriche transitorie rapide/ esplosioni secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali od ospedalieri tipici.
Tensioni d'urto/ Fluttuazioni secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione Fase - fase ± 2 kV tensione Fase - terra	± 1 kV tensione Fase - fase ± 2 kV tensione Fase - terra	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali od ospedalieri tipici.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % vuoto di U _T) per 1/2 periodo 40 % U _T (60 % vuoto di U _T) per 5 periodi 70 % U _T (30 % vuoto di U _T) per 25 periodi < 5 % U _T (> 95 % vuoto di U _T) per 5 s	< 5 % U _T (> 95 % vuoto di U _T) per 1/2 periodo 40 % U _T (60 % vuoto di U _T) per 5 periodi 70 % U _T (30 % vuoto di U _T) per 25 periodi < 5 % U _T (> 95 % vuoto di U _T) per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di ambienti commerciali ed ospedalieri tipici. Se l'utilizzatore del dispositivo ME richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione di energia, raccomandiamo di alimentare l'EUT tramite gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico per frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici per frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti commerciali ed ospedalieri.

Nota: U_T corrisponde alla tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e il modello HEINE OMEGA® 500

L'apparecchio ME è ideale per funzionare in ambiente elettromagnetico, in cui vengono controllate interferenze ad alta frequenza irradiate.

L'utilizzatore dell'apparecchio ME può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche cercando di rispettare una distanza minima tra apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchio ME, come sotto raccomandato in base alla potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di protezione in base alla frequenza di trasmissione [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Spiegazione dei simboli utilizzati

Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

	Marchio CE
	Codice articolo
	Numero di serie
	Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici.
	Indica la temperatura a cui la confezione deve essere conservata e trasportata.
	Applicazione di tipo BF
	Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione.
	Spina di collegamento strumento
	Spina di collegamento – tensione di alimentazione (9VDC)
	Leggete e rispettate le istruzioni per l'uso e conservatele per riferimenti futuri (Sfondo: blu; primo piano: bianco)
	Produttore

	Fecha de fabricación
	Attenzione: pericolo di rottura
	Evitare ambienti umidi
	Pento verde (in base al paese)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

with LED and XHL Illumination



Läs igenom den här bruksanvisningen noga och spara den sedan för senare bruk innan du börjar använda HEINE OMEGA® 500.

Garanti

Istället för vanliga 2-års garanti, lämnar vi 5 års garanti för detta instrument gällande från det datum det lämnat fabrikk (exkluderat förbrukningsartiklar såsom glödlampor, engångs artiklar trattar och laddningsbara batterier mm). Vi garanterar en funktionell produkt under förutsättning att den används på det sätt som tillverkare och instruktionsblad föreskriver. Fel som uppstår under garantitiden kommer att åtgärdas utan att kunden debiteras, under förutsättning att felet uppkommit på grund av fel i material, design eller produktion. Vid återopande av defekt produkt under garantitiden skall köparen bevisa att defekten fanns då produkten levererades. Vi lämnar inte någon som helst garanti för defekter som uppkommit på grund av felaktigt användande eller vid nyttjande av icke-original HEINE tillbehör och reservdelar. (Särskilt glödlampor, då dessa är designade på följande kriterier: Färgtemperatur, livslängd, säkerhet, optisk kvalitet och prestanda.). Garantin gäller heller inte reparationer och/eller modifieringar gjorda av person som inte är auktoriserad av HEINE, eller när kund inte följer de anvisningar som levererats med produkten. Modifiering av en HEINE produkt med delar eller tillbehör som inte överensstämmer med de ursprungliga HEINE specifikationerna innebär att garantin för produkten och produktens korrekta funktion upphör. Övriga ansökningar för ersättning, särskilt ersättning för skada ej direkt relaterad till HEINE produkten, är exkluderade.

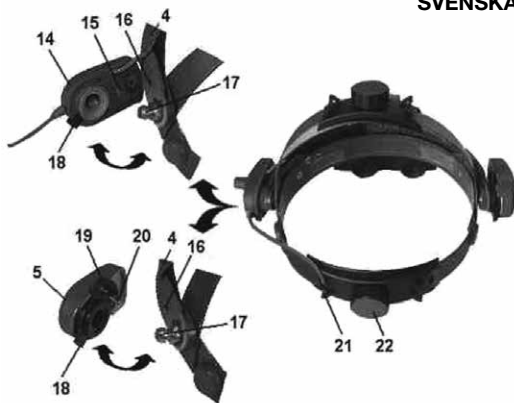
Varnings- och säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING! 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! Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift, underhåll eller reparation som inte är förbunden med någon risk.

Användningsändamål

Det indirekta oftalmoskopet HEINE OMEGA® 500 är ett nät- eller batteridrivet instrument för medicinsk fackpersonal. HEINE OMEGA® 500 har en belysningsanordning och en undersökningsoptik för undersökning av ögats media, kornea, kammarvatten, lins, glaskropp och retina.



Produktöversikt

- 1 Huvudband-höjdställningsknapp
- 2 Justeringsknapp
- 3 Optikenhets
- 4 Optikhållare
- 5 Rasterspax
- 6 Filterspax
- 7 Bländningspax
- 8 Rasterlind
- 9 Vridknapp
- 10 Hållare för medobservatörspåbyggnad
- 11 Manöverspax
- 12 Lampövertäckning
- 13 Lampa
- 14 Ljustyrkereglering HC 50 L
- 15 Styrtdapp
- 16 Borrhål för styrtapp
- 17 Tapp
- 18 Uppläsning
- 19 Rasterplatta
- 20 Styrtapp
- 21 Kabelstyrning
- 22 Huvudband Storleksinställningsknapp
- 23 Segmentövertäckning
- 24 Anslutningskabel HC 50 L med UNPLUGGED-stickkontaktsdosa

Idrifttagning av HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 kan användas med HEINE LED- eller 5-watts XHL-belysning.

Drift med HEINE® mPack eller EN50:

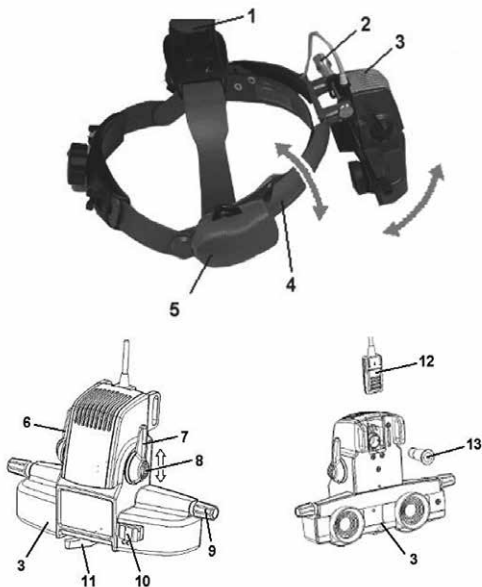
Vid drift av HEINE OMEGA® 500 med HEINE® mPack eller HEINE® EN ansluts den korta kabeln (24) till ljusstyrkeregleraren HC 50 L (14) till förbindelsekabeln (Cinch) och fäster denna i kabelstyrningen (21). Anslut förbindelsekabel (Cinch) till HEINE® mPack eller HEINE® EN och ställ in ljusstyrkan på instrumentet med ljusstyrkeregleraren HC 50 L (14) (bild 1).

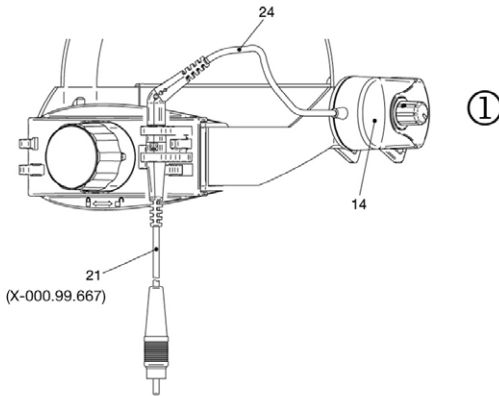
Drift med mPack UNPLUGGED:

För drift av HEINE OMEGA® 500 med HEINE® mPack UNPLUGGED tas först den bakre segmentövertäckningen (23) bort på huvudbandet. För att göra detta skjuts segmentövertäckningen i pilens riktning från huvudbandet (bild 2). Montera sedan HEINE® mPack UNPLUGGED i huvudbandet. För att göra detta stöds huvudbandet med vänster hand och skjuts HEINE® mPack UNPLUGGED åt vänster med höger tumme tills den hakar i hörbart. Anslut den korta förbindelsekabeln (24) från ljusstyrkeregleraren HC 50 L (14) till HEINE® mPack UNPLUGGED. Instrumentet startas och ljusstyrkan regleras via vridknappen på ljusstyrkeregleraren HC 50 L (14), (bild 3).

Användning med stickkontaktstransformator

Vid drift av HEINE OMEGA® 500 med stickkontaktstransformator ansluts den korta kabeln (24) för ljusstyrkeregleraren HC 50 L (14) till förbindelsekabeln (UNPLUGGED-kontakt) och fästs i kabelstyrningen (21). Anslut förbindelsekabeln (Cinch-kontakt) till HEINE-stickkontaktstransformatorn och ställ in ljusstyrkan på instrumentet med ljusstyrkeregleraren HC 50 L (14) (bild 1).





①

Filterspak:

Med filterspaken (6) kan ett interferens-rödfrilfilter, ett blåfilter och ett gulfilter kopplas in i belysningsstrålgången.

Synkron justering av konvergens och parallax:

Denna egenskap säkerställer genom en samtidig justering av observations- och belysningsstrålgången en undersökning vid varje pupillstorlek med bästa möjliga stereopsi resp. kvalitet. Vid en dilaterad pupill ställs manövererspaken (11) på undersidan av instrumentet in på positionen för „stor pupill“ (stor cirkel). Vid små pupiller ställs denna spak helt enkelt in på den andra positionen för „små pupiller“ (liten cirkel). Manövererspaken (11) kan ställas in kontinuerligt i sitt inställningsområde för att optimera stereopsisin och belysningsstrålgången för alla pupillstorlekar. Med vridknappen (9) kan belysningsstrålgången svängas vertikalt.

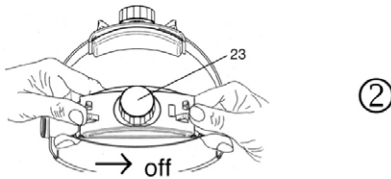
Medobservatörspåbyggnad:

Medobservatörspåbyggnaden (tillval) skjuts vid behov på hållaren (10) på binokulärdelens.

Lampbyte (behövs ej för LED-version):

⚠ Låt apparaten svalna innan ett lampbyte.

Skilj apparaten från strömförsörjningen. Lossa justeringsknappen (2) så att optikenheten (3) är fritt rörlig. Skjut lampkåpan (12) uppåt. Dra in i kabeln. Sväng optikenheten (3) så långt att lampan (13) kan dras ut ur fatning. Torka försiktigt av den nya lampans huvud med en mjuk duk. Sätt in den nya lampan så att justeringsstiftet på lampsockeln sitter i fatningens ursparning. Sätt tillbaka lampövertäckningen (12) i optikenhetens (3) styrning och skjut lampövertäckningen till den nedersta positionen.



②

Hantering av huvudbandet till HEINE OMEGA® 500

Fastställ optikhållarens position:

Optikhållaren (4) är svängbar och kan låsas in flera positioner med rasterspaken (5) (uppsvängd: viloposition, bortsvängd: arbetsposition (1 och 2). Tryck och vrid samtidigt rasterspaken (5) för att låsa upp den. Försök inte att svänga upp eller bort optikhållaren med våld. Öva denna procedur flera gånger för att bli förtrogen med hanteringen. Vid en korrekt justering och ryckfri bortsvängning skall optikenheten alltid återvända till samma arbetsposition.

Fästa ljusstyrkereglaren:

Var vid påsättningen av ljusstyrkereglaren HC 50 L (14) noga med att styrtpappan (15) sitter i det här för avsedda borrhålet (16) till optikhållaren (4). Kläm in förbindelsekabeln mellan strömkällan och huvudbandregleraren HC 50 L i kabelstyrningen (21) på baksidan av huvudbandet.

Fästa rasterspaken:

Var vid påsättningen av rasterspaken (5) noga med att rasterplattan (19) svängs upp helt och hållet. Tryck på rasterplattan (19) för att göra detta och vrid samtidigt upp den. Kontrollera att optikhållaren (4) befinner sig i den nedersta positionen och att styrtpappan (20) griper in i det här för avsedda borrhålet (16). Tryck först därefter på rasterspaken (5) mot tappen (17) tills den hakar i.

Lossa huvudbandregleraren HC 50 L och rasterspaken för att göra en ombyggnad:

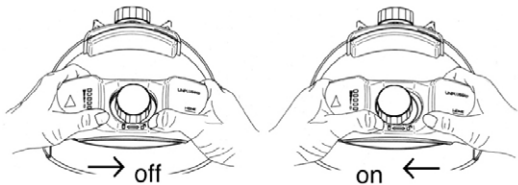
Vid behov kan manöverelementen huvudbandreglerare HC 50 L (14) och rasterspaken (5) fästas på huvudbandets vänstra eller högra sida. Tryck på upplåsningen (18) för att lossa och dra samtidigt av manöverelementen från huvudbandet.

Justering av optiken:

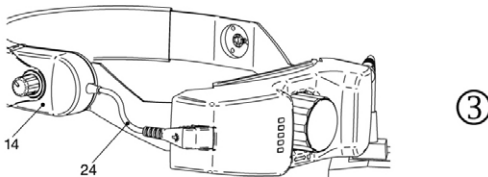
Lossa justeringshuvudet (2) så att optikenheten (3) är fritt rörlig (knappen kan också anordnas för manövrering med vänster hand efter att axeln skruvats av och flyttats). Sätt på instrumentet och justera omkretsen och höjden (22) (resp. 1) så att huvudbandet sitter bekvämt och inte glider. Den bakre huvudbanddelen är svängbar och självströmläslig. För optikenheten så nära som möjligt dina ögon och observera ljusfläcken på en yta på 30-40 cm avstånd utan att ackommodera. Ett litet föremål (t.ex. en blyertspenna) skall synas skarpt (i okulären finns linser med 2 D). (Glasögonanvändare tittar ev. genom den befintliga fjärrlinsen). Justera in optikenheten så att ljusfläcken verkar vara vertikalt centrerad i blickfältet och arretera justeringsknappen (2). (I förekommande fall skall huvudbandet säte korrigeras eller så skall en annan arbetsposition väljas genom att trycka på rasterspaken (5) och svänga optikhållaren (4). En horisontell decentering av ljusfläcken kan åtgärdas genom att vrida huvudbandet något. Justera PD-inställningen genom att omväxlande betrakta ett objekt i ljusfläcken med höger och vänster öga och försök okuläret så att objektet visar sig exakt i blickfältets centrum. Ta av instrumentet och kontrollera att PD är symmetriskt inställt. Upprepa i förekommande fall inställningen. Den korrekta justeringen av optikenheten är framför allt mycket viktig för undersökningar genom trånga pupiller. En ändring av inställningen krävs i allmänhet bara vid byta av användare. Till varje instrument bifogas två planglas, som vid behov kan bytas ut mot 2 D-linserna efter att okulären skruvats av.

Rengöring och desinficering

Innan alla arbeten skall nätstickkontakten dras ut. För att torka av instrumentets ytor, oftalmoskopieringslupp kan en mjuk och luddfri duk användas. En avtorkning med en fuktig duk är möjligt. Om ett hushållsrengöringsmedel används skall detta vara lämpligt för ytor i plast.



③



Hantering HEINE OMEGA® 500

Grundinställning:

Slå till instrumentet med vridknappen (ljusstyrkereglering) på ljusstyrkereglaren HC 50 L. Sätt bländspaken (7) och filterspaken (6) i den övre positionen till anslag (stort, vitt ljusfält). Sätt manövererspaken (11) i mittpositionen. Vertikal ljusriktning, vrid vridknappen (9) ungefär till mitten av inställningsområdet. Ställ in okulären på din PD eller på skalmitten.

Inställning av ljusstyrka:

Använd OMEGA 500 med LED-belysning. Ställ först in en högre ljusintensitet med HC 50 L och minska den sedan.

Rasterslid:

Bländspakarna (7) och filterspakarna (6) kan låsas med rastersliden (8) för att undvika att manövererspaken ändras av misstag.

Bländspak:

Med bländspaken (7) kan 3 olika stora ljusfält och ett diffust ljusfält ställas in. Valet av ljusfält beror bland annat på patientens pupillstorlek. För ljuskänsliga patienter och för vissa undersökningar (t.ex. i periferin) kan det diffusa ljusfältet vara en fördel.

De desinfektionsmedel som används skall vara godkända för medicinska tekniska produkter för att förebygga förändringar i materialet. Alkoholbaserade desinfektionsmedel kan användas för att desinficera oftalmoskopieringslupp. Vid behov torkas lampan endast av med en torr duk. Det är inte tillåtet att sprutdesinficera den eller bereda den maskinellt.

Vi har testat materialkompatibiliteten med Incidin® Liquid och Bacillof® plus och rekommenderar att dessa medel används.

⚠ Det är inte tillåtet att sterilisera OMEGA 500.

Underhåll

Det krävs inget regelbundet underhåll av OMEGA 500-oftalmoskopet. Byt ut XHL-belysningen när den har förbrukats.

Service

OMEGA 500 oftalmoskop är servicefritt.

Avfallshantering

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

Tekniska data

Vikt: 470 g (instrument)

Omgivningsförutsättningar drift:

Temperatur: +5 °C till +35 °C
 Rel. luftfuktighet: 30% till 90%
 Lufttryck: 800 hPa till 1060 hPa

Omgivningsförutsättningar lagring:

Temperatur: -20 °C till +50 °C
 Rel. luftfuktighet: 10% till 95%
 Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa

Omgivningsförutsättningar transport:

Temperatur: -40 °C till +70 °C
 Rel. luftfuktighet: 10% till 95%
 Lufttryck: 500 hPa till 1060 hPa

Använda normer

DIN EN ISO 15004-01
 DIN EN ISO 10943 :2011

Allmänna anvisningar

⚠ Kontrollera före varje användning att OMEGA 500 fungerar felfritt. Ta inte apparaten i drift om den uppvisar synliga skador.

⚠ OMEGA 500 får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

⚠ Undersök med minsta möjliga ljusstyrka och kontrollera att belysningen stängs av efter varje undersökning. Beakta alltid läkarens omsorgsskyldighet.

⚠ Ta inte bort lampan om den är het. Låt lampkroppen svalna. Risk för bländning!

⚠ Titta inte in i ljusa ljuskällor med lupp. Risk för bländning!

⚠ Brandfara! Utsätt inte undersökningsluppen för direkt solljus.

⚠ Ta bort mPack UNPLUGGED-batteriet om apparaten inte kommer att användas under en längre tid.

⚠ Det är inte tillåtet att förändra ME-apparaten.

⚠ OMEGA 500 får inte användas i syrehaltiga miljöer.

⚠ Använd enbart strömkällor som är godkända för användning inom det medicinska området.

⚠ En felfri funktion är bara säkerställd med original-reservdelar och -tillbehör från HEINE.

⚠ Använd endast HEINES oftalmoskopieringslupp, som är godkända för användning med OMEGA 500®.

⚠ Använd endast ljuskällor i kombination med HC 50 L, som godkänts för HEINE för OMEGA 500 (X-004.88.111, X-008.87.200). Andra ljuskällor kan ha annan ljusstyrka, vilket kan leda till ögonskador eller felaktiga diagnoser.

⚠ Använd endast strömkällor, som godkänts av HEINE, för att undvika en överhettning av instrumentet.

⚠ Använd endast OMEGA 500 när linssystemet är tillräckligt rent.

⚠ Vid reparationer för att undvika risk för elektriska stötar, brännskador och ögonskador skall instrumentet endast skickas till HEINE för reparation för att undvika felaktiga reparationer eller manipulationer.

⚠ OMEGA 500 är ett optiskt precisionsinstrument av hög kvalitet. Behandla därför alltid OMEGA 500 försiktigt och förvara den på ett rent och torrt ställe. Rengör OMEGA 500 regelbundet för att ge de bästa förutsättningarna för din diagnostik.

⚠ Ge OMEGA 500 tillräckligt med tid för att anpassa sig till omgivningstemperaturen vid kraftiga temperaturförändringar.

⚠ Byt endast okulärlinsen i en ren omgivning för att undvika att apparatens inre skall bli smutsigt.

⚠ En felfri funktion är bara säkerställd med original-reservdelar och -tillbehör från HEINE.

⚠ Indikatorn på omkopplarnätdelen och laddningsindikatorn på baksidan av mPack UNPLUGGED-batteriet är driftindikatorer för OMEGA 500.

Fototoxitet

⚠ Oftalmoskopet OMEGA 500 är klassat som grupp 2-instrument enligt EN ISO 15004-2:2007. Klassificeringen gäller tillsammans med oftalmoskopieringsluppen 16D/054mm från HEINE A.R.

⚠ Ljuset från detta instrument kan vara farligt. Risken för skador på ögonen ökar med bestrålningstiden. Riktvärdet för förhöjd risk överskrider om strålningstiden vid maximal intensitet med detta instrument överstiger 21 minuti (LED-belysning) eller 15 minuti (5-watts XHL-belysning) utan 16D/054mm oftalmoskopieringslupp.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk, elektrisk utrustning regleras av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) särskilda försiktighetsåtgärder.

Bärbara och mobila anordningar för högfrekvenskommunikation kan påverka elektriska apparater. HEINE OMEGA® 500 är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som beskrivs nedan. Den som använder HEINE OMEGA® 500 ska se till det verkliga sker i en sådan omgivning.

⚠ ME-apparaten får inte användas när den är staplad omedelbart bredvid eller tillsammans med andra apparater. När det är nödvändigt med drift nära eller staplad med annan utrustning, ska ME-apparaten iaktas för kontroll av hur den fungerar i detta arrangemang.

Utsändningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
HF utsändningar till CISPR 11	Grupp 1	ME-apparaten använder endast HF-energi för sin inerna funktion. Därför är dess HF-utsändning mycket låg och det är osannolikt att intilliggande elektroniska apparater störs.
HF utsändningar till CISPR 11	Klass B	ME-apparaten är lämpad för användning i alla anordningar, inklusive sådana i bostäder och sådana, som är direkt anslutna till ett allmänt försörjningsnät, som också försörjer byggnader, som används för bostäder.
Utsändning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Klass A	Belysningsanordning med reglering.
Utsändningar av Spänningsvägningar/ Flicker enligt IEC 61000-3-3	Uppfylld	

Tabell 2 riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetiska utsändningar – för alla MEG

Riktlinjer och tillverkarförklaring – Elektromagnetiska störningsutsändningar

MEG är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som beskrivs nedan.
Den som använder MEG ska se till det verkliga sker i en sådan omgivning.

Störningskompatibilitetskontroller	IEC 60601-kontrollnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV lufturladdning	± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV lufturladdning	Golv bör bestå av trä eller betong eller vara försedda med keramiska golvplattor. Om golvet är försedd med syntetiskt material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba transienta elektriska störningsstörheter/ Bursts efter IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Försörjningsspänningens kvalitet bör motsvara den för en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar/Surges enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV spänning Ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning Ytterledare - jord	± 1 kV spänning Ytterledare-ytterledare ± 2 kV spänning Ytterledare - jord	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den hos en typisk affärs- eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, Kortvariga avbrott och svängningar i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 1/2 period 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 perioder 70 % UT (30 % fall i UT) för 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 5 s	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 1/2 period 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 perioder 70 % UT (30 % fall i UT) för 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 5 s	Kvaliteten på försörjningsspänningen bör motsvara den hos en typisk affärs- eller sjukhusmiljö. Om användaren av MEG kräver fortsatt funktion även när det uppträder avbrott i energiförsörjningen rekommenderas att mata EUT ur en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid försörjnings-frekvensen (50 Hz/ 60 Hz) efter IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara de typiska värden, som de förekommer i affärs- och sjukhusmiljöer.

Anmärkning: UT är nätverksspänningen innan användning av kontrollnivåerna.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila högfrekventa kommunikationsapparater och modellen HEINE OMEGA® 500

ME-apparaten är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning inom vilket störstörheter för strålad högfrekvens kontrolleras.

Den som använder ME-apparaten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil kommunikationsutrustning med hög frekvens (sändare) och ME-apparaten, som rekommenderas under motsvarande starteffekt.

Sändarens nominella effekt [W]	Skyddsavstånd beroende på sändningsfrekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Förklaring av symboler som används

På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:


	CE-märkning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Separat uppsättning av elektriska och elektroniska apparater.
	Anger det temperaturområde som förpackningen ska förvaras och transporteras i.
	Användningsdel för typ BF
	Tillåten luftfuktighet under transport och lagring.
	Anslutningskontakt - instrument
	Anslutningskontakt – spänningsförsörjning (9VDC)
	Läs och följ bruksanvisningen noga och spara den för framtida bruk (bakgrund: blå; förgrund: vit)
	Tillverkare

	Tillverkningsdatum
	Försiktigt! Risk för brott
	Förvaras torrt
	Grön punkt (nationellt specifikt)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

with LED and XHL Illumination

 Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, voordat u de HEINE OMEGA® 500 in gebruik neemt. Bewaar de handleiding goed om deze op een later tijdstip te kunnen nalezen.

Algemene garantiebepalingen

In tegenstelling tot de wettelijke garantietermijn van 2 jaar verleent HEINE voor haar instrumenten en apparaten een garantie van 5 jaar ingaande op de dag van aflevering door de fabrikant (uitgezonderd hiervan zijn verbruiksmaterialen zoals b.v. lampjes, disposables en oplaadbare batterijen).


Deze garantie geldt voor een goed functioneren bij normaal gebruik volgens de voorschriften en adviezen in de gebruiksaanwijzing. Gedurende de garantietermijn worden defecten kosteloos hersteld indien deze aantoonbaar zijn ontstaan door materiaal-, productie- of constructiefouten.

In geval van een garantie-aanspraak binnen de garantietermijn dient de koper aan te tonen dat het defect al direct bij ontvangst van het product aanwezig was. Deze wettelijke waarborg en garantie zijn niet van toepassing op normale gebruiksslijtage, foutief gebruik, bij gebruik van niet-originele HEINE onderdelen en toebehoren (dit geldt vooral en met name voor lampjes, daar deze voor elk HEINE-instrument speciaal zijn ontwikkeld op basis van de volgende eigenschappen: kleurtemperatuur, levensduur, veiligheid, optische eigenschappen en lichtsterkte), tevens vervalt de garantie bij ingrepen door niet door HEINE hiertoe geautoriseerde personen, of wanneer de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing niet worden opgevolgd.

Elke aangebrachte aanpassing of wijziging van HEINE apparatuur met onderdelen die niet overeenkomen met de originele HEINE specificatie maakt de garantie op probleemloze werking van de apparatuur ongeldig en daarmee de aanspraak op garantie wegens een gebrekkig functioneren, voor zover dit te herleiden is tot de aangebrachte wijziging of aanpassing. Verdere aansprakelijkheid, in het bijzonder aanspraken op vergoeding van schade, anders dan aan het HEINE product zelf, zijn uitdrukkelijk uitgesloten.

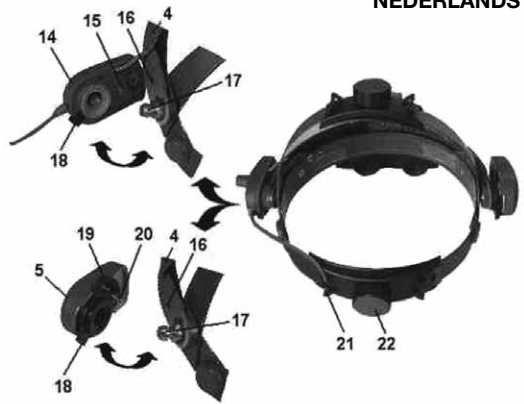
Waarschuwing en veiligheidsinformatie

 **WAARSCHUWING** Dit signaalwoord attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrond: geel; voorgrond: zwart)

 **AANWIJZING** Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico vormen.

Gebruiksdoel

De indirecte ophthalmoscoop HEINE OMEGA® 500 is een op netstroom of op batterijen werkend instrument voor medisch geschoold personeel. HEINE OMEGA® 500 heeft een verlichtingsinrichting en een onderzoeksoptiek voor het onderzoek van media, cornea, kamerwater, lens, glasachtig lichaam en retina van het oog.



Overzicht van de producten

- 1 Verstelknop voor de hoogte van de hoofdband
- 2 Knop voor fijn-afstelling
- 3 Optiekdekel
- 4 Optiekdrager
- 5 Instelhendel
- 6 Hendel voor filter-instellingen
- 7 Hendel voor lichtbundel-diameter
- 8 Instel-schuif
- 9 Draaiknop
- 10 Houder voor meekijk-inrichting
- 11 Instelhendel
- 12 Afdekcap van lampje
- 13 Lampje
- 14 Lichtsterkte regeling HC 50 L
- 15 Geleidenokjes
- 16 Opening voor geleidenokjes
- 17 Klemmen
- 18 Ontkoppeling
- 19 Plaatje
- 20 Geleidenokjes
- 21 Kabelgeleider
- 22 Verstelknop voor omvang hoofdband
- 23 Bekleding van hoofdband gedeelte
- 24 Verbindingskabel HC 50 L met UNPLUGGED-stekkerbusje

De HEINE OMEGA® 500 in gebruik nemen

De HEINE OMEGA® 500 werkt met HEINE LED- of met 5 Watt XHL-verlichting.

Gebruik met de HEINE® mPack of EN50:

Voor het gebruik van de HEINE OMEGA® 500 met de HEINE® mPack of HEINE® EN50 verbindt u het korte snoer (24) van de lichtregeling HC 50 L (14) met de verbindingskabel (Cinch) en bevestigt u deze aan de kabelgeleider (21). Sluit de verbindingskabel (Cinch) aan de HEINE® mPack of HEINE® EN50 aan en stel met de lichtsterkte regeling HC 50 L (14) de lichtsterkte van het instrument in (afb. 1).

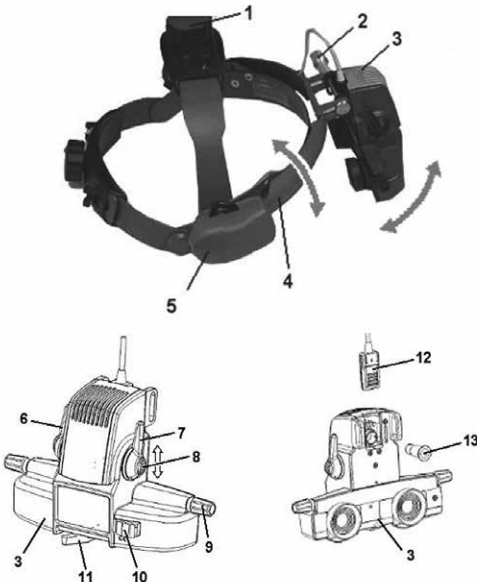
Gebruik met mPack UNPLUGGED:

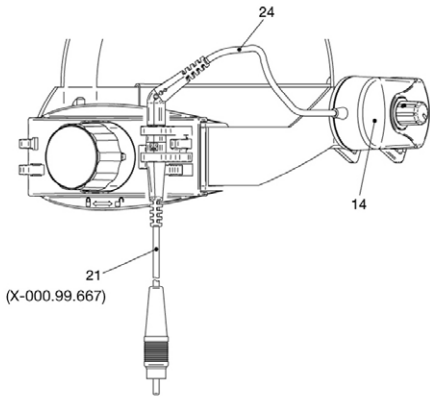
Voor het gebruik van de HEINE OMEGA® 500 met de HEINE® mPack UNPLUGGED verwijderd u van het achterste deel van de hoofdband eerst de bekleding (23). Schuif hiervoor de bekleding in de richting van de pijl van de hoofdband (afb. 2).

Breng daarna de HEINE® mPack UNPLUGGED op de hoofdband aan. Ondersteun hierbij met de linker hand de hoofdband en schuif met de duim van de rechter hand de HEINE® mPack UNPLUGGED naar links tot deze hoorbaar inklinkt. Verbind het korte snoer (24) van de lichtregeling HC 50 L (14) met de HEINE® mPack UNPLUGGED. Inschakelen en regelen van de gewenste lichtsterkte van het instrument via de draaiknop aan de lichtregeling HC 50 L (14), (afb. 3).

Gebruik met stekkertransformator

Voor gebruik van de HEINE OMEGA® 500 met de stekkertransformator verbindt u de korte kabel (24) van de lichtsterkte regeling HC 50 L (14) met de verbindingskabel (UNPLUGGED-stekker) en bevestigt u deze aan de kabelgeleider (21). Sluit de verbindingskabel (cinch-stekker) aan op de HEINE-stekkertransformator en stel met de lichtsterkeregeling HC 50 L (14) de lichtsterkte op het instrument in (Afb. 1).





①

Hendel voor filter-instellingen:

De hendel voor filter-instellingen (6) wordt gebruikt om onafhankelijk van de gekozen lichtcirkel een roodvrij interferentiefilter, een blauw- of een geelfilter in de lichtbaan in te schakelen.

Gesynchroniseerde instelling van convergentie en parallax:

Deze combinatie zorgt voor het best mogelijke stereobeeld resp. de best mogelijke kwaliteit ongeacht de pupildiameter, door gelijkijdige verstelling van de optische assen en de lichtbaan. Bij een gedilateerde pupil stelt u de instelhendel (11) aan de onderzijde van het instrument in op de positie voor „grote pupil“ (grote cirkel). Bij kleine pupillen stelt u deze hendel eenvoudig in op de andere positie voor „kleine pupillen“ (kleine cirkel). De instelhendel (11) kan voortdurend in elke positie gebruikt worden om de stereopsis en de lichtbaan voor alle pupillengroottes correct in te stellen. Met de draaiknop (9) kan de lichtbundel verticaal versteld worden.

Meekijk-spiegel:

De als optie leverbare meekijk-spiegel wordt indien nodig op de houder (10) zijdelings van het optiek geschoven.

Vervanging van het lampje (niet vereist voor de LED-versie):

⚠ Laat eerst het instrument afkoelen.

Maak het apparaat los van de stroombron. Draai de knop voor fijn-afstelling (2) wat los zodat het optiekdeel (3) vrij kan bewegen. Schuif de afdekkap van het lampje (12) omhoog. Trek hierbij niet aan de stroomdraad. Kantel optiekdeel (3) zodat het lampje (13) uit het huis verwijderd kan worden. Wrijf het glasdeel van het nieuwe lampje indien nodig zorgvuldig schoon met een zachte doek. Schuif het nieuwe lampje in het lamphuis zodanig dat de stift op de zijkant van de uitsparing past. Plaats de afdekkap van het lampje (12) terug op het huis van het optiekdeel (3) en schuif de afdekkap van het lampje helemaal naar beneden.

②

De HEINE OMEGA® 500 hoofdband in gebruik nemen

Stand van de optiekdrager bepalen:

De optiekdrager (4) is scharnierend en kan met instelhendel (5) in een aantal posities worden vergrendeld (omhoog: rustpositie, omlaag: gebruiksstand 1 en 2). Om te ontgrendelen moet u op de instelhendel (5) drukken en hem tegelijkertijd draaien. Probeer niet de optiekdrager met geweld omhoog of omlaag te draaien. Oefen dit proces een aantal keren om met de behandeling vertrouwd te raken.

Bij correct justeren en wanneer goed ingesteld komt het optiekdeel steeds in de juiste stand terug.

Bevestigen van de lichtregeling:

Let er bij het monteren van de lichtregeling HC 50 L (14) op dat het geleidenokje (15) in de daarvoor bedoelde opening (16) van de optiekdrager (4) zit. Klem de verbindingsskabel tussen stroombron en lichtregeling HC 50 L van de hoofdband in de kabelgeleider (21) achterop de hoofdband.

Bevestigen van de instelhendel:

Voordat u de instelhendel (5) plaatst, controleert u eerst of het plaatje (19) helemaal naar boven is gedraaid. Druk hierop op het plaatje (19) en zwenk het gelijktijdig omhoog. Zorg ervoor dat de optiekdrager (4) zich in de onderste positie bevindt en het geleidenokje (20) in de daarvoor bedoelde opening (16) gript. Druk dan pas de instelhendel (5) tegen de geleider (17), totdat hij vastklikt.

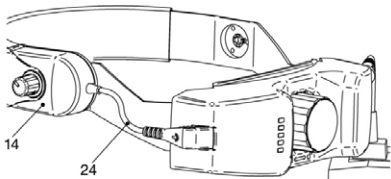
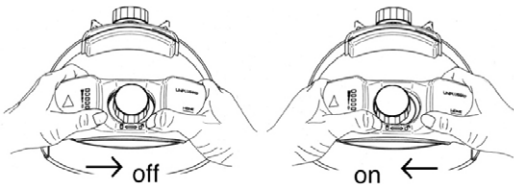
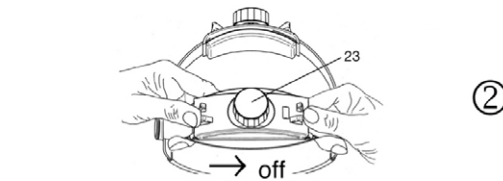
Verwijderen van de lichtregeling HC 50 L van de hoofdband en de instelhendel voor aanpassing:

U kunt de bedieningselementen lichtregeling HC 50 L (14) van de hoofdband en instelhendel (5) naar keuze links of rechts op de hoofdband bevestigen. Voor het verwijderen drukt u op de ontkoppeling (18) en trekt u tegelijkertijd de bedieningselementen van de hoofdband af.

③

Justeren van de optiek:

Draai de knop voor fijn-afstelling(2) los, zodat het optiekdeel (3) vrij kan bewegen (de knop kan na het losdraaien en verwisselen van de as voor linkshandig gebruik naar de andere kan worden verplaatst). Zet de hoofdband op een stel hoogte en omvang in met draaiknoppen (22 resp. 1) tot een prettige stand is gevonden waarbij de hoofdband niet afzakt. Het achterste deel van de hoofdband is beweegbaar en zelfstellend. Plaats het optiekdeel zo dicht mogelijk bij uw ogen en kijk naar de lichtbundel op ca. 30-40 cm afstand zonder te accommoderen. Een klein voorwerp (bijvoorbeeld een potlood) dient nu scherp gezien te worden (de beide oculairen zijn voorzien van een lens 2D). Brillerglazen dienen door het deel voor verzielen van hun bril te kijken. Stel het optiekdeel zo in dat de lichtbundel verticaal goed is gejusteerd en vergrendel de knop voor fijn-afstelling (2). (In sommige gevallen moet de positie van de hoofdband gecorrigeerd worden of moet door indrukken van de instelhendel (5) en draaien van de optiekdrager (4) een andere werkpositie worden gekozen.) Wanneer de lichtbundel horizontaal gecorrigeerd moet worden, kan de hoofdband enigszins gedraaid worden. Justeer de PD-instelling door afwisselend met het rechter en het linker oog naar een object in de lichtbundel te kijken en het bijbehorende oculair zo te verschuiven dat het object precies midden in het beeldveld verschijnt. Neem het instrument van het hoofd en controleer of de PD symmetrisch is ingesteld. Herhaal indien nodig de instelling. De correcte afstelling van de optiek eenheid is vooral bij een patiënt met een kleine pupilopening heel belangrijk. De instelling hoeft over het algemeen alleen door een nieuwe gebruiker te worden geïnitieerd. Elk instrument wordt met twee vlakke oculairlaasjes geleverd die indien nodig na losdraaien van de oculairen uitgewisseld kunnen worden met de 2D lenzen.



De HEINE OMEGA® 500 in gebruik nemen

Basisinstelling:

Verbindt het instrument via de draaiknop (lichtregeling) met de lichtregeling HC 50 L. Hendel voor lichtbundel-diameter (7) en hendel voor filter-instellingen (6) in de hogere positie instellen (groot, wit licht). Instelhendel (11) in het midden plaatsen. Verticale lichtbundel, draaiknop (9) ongeveer in de midden-positie plaatsen. Stel de oculair op uw PD in of op een middeninstelling.

Lichtsterkte instellen:

Gebruikt u de OMEGA 500 met LED-verlichting, dan moet u eerst een grotere lichtsterkte met de HC 50 L instellen, die u vervolgens dimt.

Instel-schuif:

De hendel voor lichtbundel-diameter (7) en de hendel voor filter-instellingen (6) kunnen met de instel-schuif (8) worden vergrendeld om een per ongeluk verdraaien van de instelhendel te vermijden.

Hendel voor lichtbundel-diameter:

Met de hendel voor lichtbundel-diameter (7) kunnen 3 verschillende lichtcirkels gekozen worden en een diffuus beeld. De keuze van de cirkel wordt onder andere bepaald door de grootte van de pupil van de patiënt. De diffuse beeldcirkel wordt gekozen bij lichtgevoelige patiënten en bij bepaalde onderzoeken, bijvoorbeeld van de periferie.

Reiniging en desinfectie

Alvorens het instrument te reinigen moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken. Voor het reinigen van de instrumentoppervlakken en de ophthalmoscooploop kan een zachte, pluisvrije doek worden gebruikt. Reinigen met een vochtige doek is mogelijk. Wanneer een huishoudelijk reinigingsmiddel wordt gebruikt dan moet dit geschikt zijn voor kunststof oppervlakken. Desinfecterende middelen moeten in elk geval geschikt zijn voor medische apparaten van kunststof, om veranderingen aan het materiaal te voorkomen. Desinfecterende middelen op basis van alcohol kunnen worden gebruikt om de ophthalmoscooploop te desinfecteren. De lamp indien nodig alleen met een droge doek reinigen. Gebruik van desinfecteurspray, doppelen in vloeistoffen en machinale reiniging zijn niet toegestaan.

Wij hebben de verdraagzaamheid van het materiaal met Incidin® Liquid en Bacillo® plus getest en adviseren deze middelen te gebruiken.

⚠ De OMEGA 500 mag niet worden gesteriliseerd.

Onderhoud

De OMEGA 500 ophthalmoscoop hoeft niet regelmatig te worden onderhouden. Vervang eventueel verbruikte XHL-belichtingsmiddelen.

Service

De OMEGA 500 Ophthalmoscoop is vrij van service.

Verwijdering

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

Technische gegevens

Gewicht: 470 g (instrument)

Omgevingscondities werking:

Temperatuur: +5 °C tot +35 °C
Rel. luchtvochtigheid: 30% tot 90%
Luchtdruk: 800 hPa tot 1060 hPa

Omgevingscondities bij opslag:

Temperatuur: -20 °C tot +50 °C
Rel. luchtvochtigheid: 10% tot 95%
Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

Omgevingscondities bij transport:

Temperatuur: -40 °C tot +70 °C
Rel. luchtvochtigheid: 10% tot 95%
Luchtdruk: 500 hPa tot 1060 hPa

Normen van toepassing

DIN EN ISO 15004-01
DIN EN ISO 10943 :2011

Algemene aanwijzingen

⚠ Controleer voor elk gebruik of de OMEGA 500 correct functioneert. Gebruik het instrument niet wanneer het zichtbare schade heeft opgelopen.

⚠ OMEGA 500 mag niet worden gebruikt in sterke magnetische velden zoals bijv. MRI.

⚠ Gebruik een zo gering mogelijke lichtsterkte tijdens het onderzoek en schakel het instrument na elk gebruik volledig uit. Neem steeds de medische zorgvuldigheid in acht.

⚠ Het lampje niet verwijderen als het warm is. Laat het lampje eerst afkoelen.

⚠ Risico van verblinding! Met de loop niet in een heldere lichtbron kijken.

⚠ Brandgevaar! Stel de onderzoeksloop niet bloot aan direct zonlicht.

⚠ De mPack UNPLUGGED-accu moet worden verwijderd als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.

⚠ Het is niet toegestaan het ME-apparaat te aan te passen.

⚠ De OMEGA 500 mag niet in een met zuurstof verrijkte omgeving worden gebruikt.

⚠ Gebruik uitsluitend HEINE ophthalmoscooploop die voor gebruik met OMEGA 500 zijn goedgekeurd.

⚠ Gebruik uitsluitend belichtingsmiddelen in combinatie met HC 50 L, die door HEINE voor de OMEGA 500 zijn goedgekeurd. Andere belichtingsmiddelen kunnen een andere lichtsterkte hebben met oogletsel of verkeerde diagnoses tot gevolg.

⚠ Gebruik uitsluitend door HEINE goedgekeurde stroombronnen om een oververhitting van het instrument uit te sluiten.

⚠ Gebruik de OMEGA 500 alleen als het lenzensysteem voldoende schoon is.

⚠ Stuur het instrument uitsluitend voor reparatie naar HEINE om het risico van elektrische schokken, verbrandingen en verwondingen van de ogen op grond van ondeskundige reparatie of manipulatie te vermijden.

⚠ De OMEGA 500 is een hoogwaardig optisch precisie-instrument. Behandel de OMEGA 500 daarom steeds zorgvuldig en bewaar het instrument op een schone, droge plek. Maak de OMEGA 500 regelmatig schoon zodat u de beste voorwaarden voor uw diagnostiek schiept.

⚠ Geef de OMEGA 500 voldoende tijd om zich bij sterke temperatuur-schommelingen aan de omgevingstemperatuur aan te passen.

⚠ Verwissel de oculairlens alleen in een schone omgeving om verontreiniging van het binnenste van het instrument te vermijden.

⚠ Wij garanderen een goed functioneren van dit instrument alleen bij gebruik van originele HEINE onderdelen en toebehoren.

⚠ De weergave op het schakelpaneel resp. de laadtoestand op de achterzijde van de mPack UNGLUGGED-accu geven de bedrijfsstatus van de OMEGA 500 aan.

Fototoxiciteit

⚠ De OMEGA 500 ophthalmoscoop is geclassificeerd als een groep 2 instrument volgens EN ISO 15004-2 2007. De classificatie heeft plaatsgevonden samen met de HEINE A.R. 16D/O54mm ophthalmoscopische loep.

⚠ Het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralings-duur met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan 21 minuten met LED-belichting en 15 minuten met 5W XHL-belichting zonder HEINE A.R. 16D/O54mm

Elektromagnetische verdraagzaamheid

Medische elektrische instrumenten zijn met betrekking tot de elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV) onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen.

Draagbare en mobiele hoge-frequentie communicatie-inrichtingen kunnen medische instrumenten beïnvloeden. De HEINE OMEGA® 500 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De gebruiker van de HEINE OMEGA® 500 moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

⚠ Het ME-apparaat mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het ME-apparaat worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze opstelling te controleren.

Emissiemetingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	Het ME-instrument gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne functie. Daarom is de HF-emissie heel gering en is het onwaarschijnlijk dat elektrische apparaten in de buurt worden gestoord.
HF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	Het ME-instrument is geschikt voor gebruik in alle richtingen met inbegrip van inrichtingen voor privégebruik en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar voedingsnet, dat ook gebouwen voorziet die worden gebruikt voor woondoeleinden.
Emissies van harmonische frequenties volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	Verlichtingsinrichting met regeling
Emissies van Spanningsveranderingen/ Flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Vervuld	

Tabel 2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies – voor alle MEG

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische stooremissies

De MEG is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De Klant of de gebruiker van de MEG moet vaststellen dat het instrument in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsweerstand controles	IEC 60601-meetniveau	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontlading statische Elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn of voorzien van keramische tegels. Als synthetische materiaal op de vloer ligt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle vluchtige elektrische stoorgrootheden / bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroom-leidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 2 kV voor stroom-leidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV spanning buitenleider-buitenleider ± 2 kV spanning buitenleiding - aarde	± 1 kV spanning buitenleider-buitenleider ± 2 kV spanning buitenleiding - aarde	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen Kortdurende onder-brekingen en schommelingen van de Stroomspanning volgens IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % daling van UT) voor 1/2 periode < 40 % UT (60 % daling van UT) voor 5 perioden 70 % UT (30 % daling van UT) voor 25 perioden < 5 % UT (> 95 % daling van UT) voor 5 sec	< 5 % UT (> 95 % daling van UT) voor 1/2 periode < 40 % UT (60 % daling van UT) voor 5 perioden 70 % UT (30 % daling van UT) voor 25 perioden < 5 % UT (> 95 % daling van UT) voor 5 sec	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de MG voortgezette functie ook bij het optreden van onderbreking van de energievoorziening eist, wordt geadviseerd het EUT met een onderbrekingsvrije elektriciteitsvoorziening of een batterij te voeden.
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50 Hz/ 60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals die in de zakelijke en ziekenhuisomgeving worden aangetroffen.

Opmerking: UT is de nettenspanning voor het gebruik van het meetniveau.

Geadviseerde veilige afstand tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het model HEINE OMEGA® 500

Het ME-apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde HF-stoorgrootheden worden gecontroleerd.

De gebruiker van het ME-apparaat kan helpen om elektromagnetische storingen te verhinderen door de minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatie-instrumenten (zenders) en het ME-apparaat, zoals die hieronder in overeenstemming met het uitgangsvermogen van het communicatie-instrument wordt geadviseerd.

Nominiaal vermogen van de zender [W]	Dekkingsafstand volgens de uitgezonden frequentie [m]		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Verklaring van de gebruikte symbolen

Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:

	CE markering
	Artikelnummer
	Serienummer
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten.
	Toon het temperatuurbereik waarin de verpakking moet worden bewaard en getransporteerd.
	Gebruiksonderdeel van het type BF
	Toegestane luchtvochtigheid tijdens transport en opslag.
	Stekkerverbinding – instrument
	Stekker-aansluiting (9 V DC)
	Lees en volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar deze voor eventuele naslag. Achtergrond: blauw; voorgrond: wit
	Fabrikant

	Productiedatum
	Pas op bleekbaar
	Droog bewaren
	Groene punt (specifiek voor de deelstaat)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

med LED- og XHL-belysning



Les og følg bruksanvisningen for HEINE OMEGA® 500, og oppbevar den for fremtidig referanse.

Generelle garantivilkår

I stedet for den lovbestemte garantiperioden på 2 år, gir HEINE en 5-årig garanti fra datoen for forsendelse av varene, fra fabrikk eller lager, som gjelder utstyret (unntatt forbruksartikler som pærer, engangsprodukter og oppladbare batterier).

Garantien dekker klanderfri fagmessig utførelse, forutsatt at utstyret brukes riktig og bruksanvisningen følges. I løpet av garantiperioden vil feil og defekter som måtte oppstå, bli kostnadsfritt utbedret, i den utstrekning det kan dokumenteres at de skyldes materialsvikt eller feil under produksjon og/eller i konstruksjon. Hvis kjøperen klager over materialsvikt i løpet av garantiperioden, påligger det bestilleren å fremlegge dokumentasjon på at produktet var defekt allerede ved mottak av varene. Den lovbestemte garantien gjelder ikke for tap eller skade som skyldes siltasje, uaktsom bruk, bruk av ikke-originale HEINE-komponenter og/eller -reservedeler (særlig pærer, siden disse er spesielt utviklet for HEINE-instrumenter i henhold til følgende kriterier: fargetemperatur, levetid, sikkerhet, optisk kvalitet og ytelse). Den lovbestemte garantien gjelder ikke hvis det har blitt utført arbeider på produktet av personer som ikke er autorisert av HEINE, eller hvis kunden ikke har fulgt bruksanvisningen. Endringer på et HEINE-produkt ved bruk av deler eller ekstrautstyr som ikke er i samsvar med den originale HEINE-spesifikasjonen, vil ugyldiggjøre garantien som gjelder korrekt produktfunksjon, og videre ugyldiggjøre ethvert garantikrav som skyldes en slik endring. Ytterligere krav, særlig krav vedrørende erstatning ved tap eller skade som ikke kan knyttes direkte til selve HEINE-produktet, er herved ekskludert.

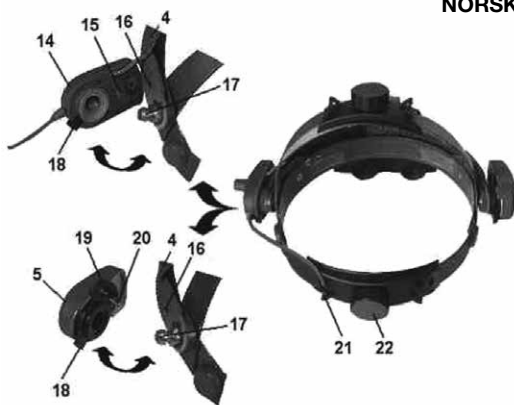
Advarsler og sikkerhetsinformasjon

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

🔧 Merknad! Merknader gir verdifulle råd vedrørende installasjon, bruk, vedlikehold eller reparasjon. Merknader er viktige, men ikke relatert til faresituasjoner.

Tiltenkt bruk

Det indirekte oftalmoskopet HEINE OMEGA® 500 er en vekselstrøm- eller batteridrevet enhet for medisinsk personell som inneholder belysnings- og granskingsoptikk for undersøkelse av øyets kammervann, dvs. hornhinnen, kammervæskan, linsen, glasslegemet, samt netthinnen.



Produktoversikt

- 1 Justeringsknott for hodebåndshøyde
- 2 Justeringsknott
- 3 Optikkenhet
- 4 Optikkoverbånd
- 5 Stillingsregulator
- 6 Filterregulator
- 7 Aperturregulator
- 8 Regulatoråser
- 9 Vriknott
- 10 Feste for opplæringsspill
- 11 Bøtjeningspåk
- 12 Pæredeksel
- 13 Lampe
- 14 Lysstyrkeregulator HC 50 L
- 15 Styrepinne
- 16 Hull for styrepinne
- 17 Pinne
- 18 Frigjøringsmekanisme
- 19 Sperreplate
- 20 Styrepinne
- 21 Kabelføring
- 22 Justeringsknott for hodebåndsstørrelse
- 23 Segmentdeksel
- 24 HC 50 L forbindelseskabel med UNPLUGGED-sokkel

Oppsett av HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 kan brukes med HEINE LED-pærer eller 5-watts XHL-pærer.

Bruk med HEINE® mPack eller EN50:

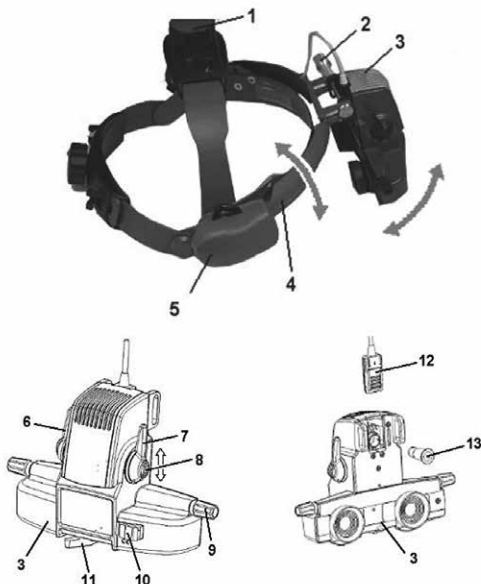
For å bruke HEINE OMEGA® 500 med HEINE® mPack eller HEINE® EN50, kobles den korte kabelen (24) fra HC 50 L-lystyrkeregulatoren (14) til forbindelseskabelen (Cinch), og denne festes i kabelføringen (21). Koble forbindelseskabelen (Cinch) til HEINE® mPack eller HEINE® EN50, og still inn lysstyrken på instrumentet ved hjelp av HC 50 L-lystyrkeregulatoren (14), (fig. 1).

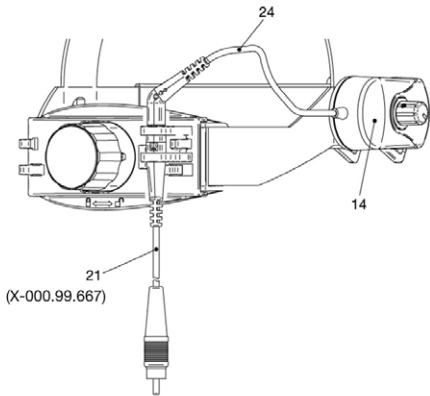
Bruk med mPack UNPLUGGED:

For å bruke HEINE OMEGA® 500 med HEINE® mPack UNPLUGGED, fjerner du først dekslet fra det bakre segmentet (23) på hodebåndet. Dette gjøres ved å skyve segmentdekslet fra hodebåndet i pilens retning (fig. 2). Deretter festes HEINE® mPack UNPLUGGED til hodebåndet. Dette gjøres ved å holde hodebåndet med venstre hånd og bruke høyre tommel til å skyve HEINE® mPack UNPLUGGED mot venstre til den klikker på plass. Koble den korte kabelen (24) fra HC 50 L-lystyrkeregulatoren (14) til HEINE® mPack UNPLUGGED. Du slår på og justerer lysstyrken ved hjelp av vriknotten på HC 50 L-lystyrkeregulatoren (14), (fig. 3).

Bruk med strømforsyning for HC 50 L-lystyrkeregulator:

For å bruke HEINE OMEGA® 500 med strømforsyning kobler du den korte kabelen (24) for HC 50 L-lystyrkeregulatoren (14) til forbindelseskabelen (UNPLUGGED-kontakt), og fester den i kabelføringen (21). Koble forbindelseskabelen (Cinch-plugg) til strømforsyningen, og still inn lysstyrken ved hjelp av HC 50 L-lystyrkeregulatoren (14) på instrumentet (fig. 1).





①

Filterregulator:

Filterregulatoren (6) kan brukes til å velge et rød-fritt interferensfilter eller et blått eller gult filter, som kan settes inn over belysningsstrålen.

Synkronisert justering av konvergens og parallakse:

Denne funksjonen sørger for best mulig samsyn og bildekvalitet uansett pupillstørrelse ved å justere observasjons- og belysningsstrålene samtidig. Ved en stor pupill beveger du regulatoren (11) under instrumentet til den store sirkelstillingen. Ved en liten pupill beveger du regulatoren til den lille sirkelstillingen. Regulatoren (11) kan stilles hvor som helst mellom disse innstillingene for å velge optimal parallakse og best mulig samsyn (konvergens) for enhver pupillstørrelse. Belysningsstrålen kan justeres vertikalt ved hjelp av regulatoren (9).

Opplæringsspill:

Det valgfrie opplæringsspeilet kan skyves inn på festet (10) til optikken.

Skifte pæren (gjelder ikke for OMEGA 500 LED):

⚠ La først instrumentet kjøle seg ned.

Koble instrumentet fra strømkilden. Skru av regulatoren (2), slik at optikkenheten (3) beveger seg fritt. Skyv pæredekslet (12) oppover. Trekk ikke i ledningen. Sving på optikkenheten (3) slik at pæren (13) kan trekkes ut av sokkelen. Rengjør glasset til den nye pæren grundig med en myk klut. Sett inn den nye pæren, slik at innsetningsstiften på pærens hoveddel passer inn i føringen i pæredekslet. Fest pæredekslet (12) i optikkenheten (3) igjen, og skyv pæredekslet tilbake i stilling.

Håndtere hodebåndet til HEINE OMEGA® 500

Velge stilling til optikkoverbåndet:

Svivelene til overbåndet (4) kan festet i følgende stillinger ved hjelp av stillingslåsen (5) (oppover for hvilestilling, nedover for aktiv stilling 1 eller 2). For å frigjøre overbåndet trykker du inn stillingslåseregulatoren (5) og vrir på den. Bruk ikke makt for å bevege overbåndet opp eller ned. Med øvelse vil du kunne velge en komfortabel arbeidsstilling, og når den er riktig innstilt, vil optikken alltid gå tilbake til den ønskede arbeidsstillingen.

Feste HC 50 L-hodebåndreostaten:

Når den festes, må du forsikre deg om at styrepinnen (15) til HC 50 L-hodebåndreostaten (14) er plassert riktig i åpningen (16) på overbåndet (4). Plasser forbindelsesledningen mellom strømkilden og hodebåndreostaten i ledningsklipslet (21) på baksiden av hodebåndet.

Feste stillingsregulatoren:

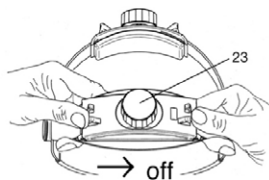
For du fester stillingsregulatoren (5), må du forsikre deg om at stillingsplaten (19) er dreid oppover så langt som mulig. For å gjøre dette trykker du inn stillingsplaten (19) samtidig som du dreier den oppover. Forsikre deg om at optikkens overbånd er i nedre stilling og at styrepinnen (20) befinner seg i åpningen (16). Trykk nå på stillingsregulatoren (5) inn på føringen (17) til den klikker på plass.

Fjerne HC 50 L-hodebåndreostaten og stillingsregulatoren:

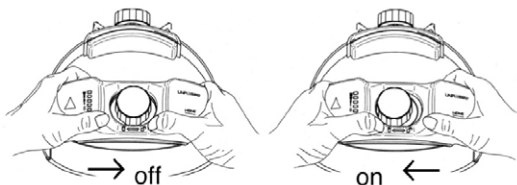
Regulatoren for HC 50 L (14) og stillingsregulatoren (5) kan festes på høyre eller venstre side av hodebåndet etter eget ønske. For å fjerne regulatoren trykker du inn frigjøringsmekanismen (18) og trekker den av hodebåndet.

Justere optikken:

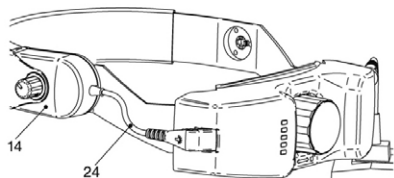
Skru av regulatoren (2), slik at optikkenheten (3) beveger seg fritt. (Stillingen til denne regulatoren kan om nødvendig justeres om for venstrestyrt betjening). Plasser instrumentet på hodet ditt, og bytter høyden og omkretsen ved hjelp av justeringsmekanismene (22) og (1) til det sitter komfortabelt. Bakre del av hodebåndet kan dreies og er selvlåsende. Juster optikken til en stilling så nær øynene som mulig, og slik at du ser lyspunktet i en avstand på 30–40 cm uten tåpnasning. Et lite blyantformet objekt skal være helt i fokus (okularene har 2D-linser. Brukere med briller foretar undersøkelse gjennom den delen av brillelinse som er "lengst borte"). Juster optikkenheten slik at lyspunktet vises vertikalt sentrert i forhold til hodebåndet. Du kan eventuelt velge en alternativ arbeidsstilling ved å justere vinkningen og skru på justeringsknotten i (2). (Det kan være at du må justere spaken (5) og dreie optikkoverbåndet til en annen stilling. Hvis lyspunktet må justeres horisontalt, dreier du ganske enkelt hodebåndet litt til siden. Juster og fininnstiller pupillavstanden ved først å lukke det ene øyet og så det andre mens du observerer et objekt i midten av lyspunktet samtidig som du justerer det aktuelle okularet. Gjenta til objektet befinner seg midt i vinningsfeltet, og du ser et enkelt bilde. Ta av instrumentet, og kontroller at pupillavstanden er symmetrisk. Hvis ikke, gjentar du prosedyren ovenfor. Riktig justering av pupillavstanden er viktig ved undersøkelse gjennom en liten pupill. Enhver bruker skal justere innstillingen slik at den er i samsvar med egen pupillavstand. Med hvert instrument følger det med to flatlinser, og disse kan brukes i stedet for de standardmessig monterte 2D-linsene. Bruk alltid OMEGA 500 med flatlinser eller 2D-linser. Sorg for rene forhold når du skifter flatlinsene, for å unngå at det kommer partikler inn i optikken.



②



③



Bruk av HEINE OMEGA® 500

Grunnjusteringer:

Slå på instrumentet ved hjelp av vrirknotten (for lysstyrke) på HC 50 L-lystyrkereregulatorene. Aperturhjulet (7) og filterhjulet (6) roteres oppover for å velge den største aperturen med hvitt lys. Regulatoren (11) skal være i midtstilling. Stråleregulatoren (9) skal være i midtstilling. Skyv okularene slik at de passer pupillavstanden din, eller velg midtstillingen på skalaen.

Stille inn lysstyrken:

Hvis du bruker OMEGA 500 med LED, stiller du inn en litt høyere lysstyrke innledningsvis og reduserer lysstyrken senere.

Regulatoråser:

Apertur- og filterregulatorene kan låses i stilling ved hjelp av låsen (8) for å unngå utilsikket endring.

Aperturregulator:

Det kan velges 3 ulike aperturstørrelser og en spredningsapertur ved hjelp av aperturregulatoren (7). Valg av apertur avhenger hovedsakelig av størrelsen på pasientens pupill. Spredningsaperturen er nyttig til fotofobiske pasienter og ved undersøkelse av periferien.

Rengjøring og desinfisering

Koble fra strømkilden før rengjøring. Bruk kun en egnet klut til å tørke av instrumentets flater og oftalmoskoplinsene. Instrumentet og lupen kan tørkes ren med en fuktig klut. Ethvert rengjøringsmiddel som brukes, må være egnet for bruk på plastflater. Det kan brukes et alkoholbasert desinfiseringsmiddel til å rengjøre instrumentets oftalmoskoplinse. Det skal ikke brukes spraybaserte desinfiseringsmidler, eller vask eller desinfisering i maskin er ikke tillatt.

Bruk kun alkoholbaserte desinfiseringsmidler. Lampen kan om nødvendig rengjøres med en tørr klut.
Hvis lupen kommer i kontakt med en pasients øye, kan du også desinfisere lupen med Incidin® Liquid og Bacillo® plus.

Vi anbefaler bruk av Incidin® Liquid og Bacillo® plus når enheten skal desinfiseres.

▲ Rengjøring og desinfisering er kun tillatt med en fuktig klut.

▲ Sterilisering av OMEGA 500 er ikke tillatt.

Vedlikehold

Indirekte OMEGA 500-oftalmoskop krever ikke jevnlig vedlikehold. Bytt XHL-pærer etter behov.

Service

Indirekte OMEGA 500-oftalmoskop krever ikke jevnlig service.

Kassering

✗ Produktet skal resirkuleres som sortert elektrisk og elektronisk utstyr.

■ Overhold de gjeldende nasjonale retningslinjene for kassering.

Tekniske spesifikasjoner

Vekt: 470 g (instrument)

Miljøbetingelser for bruk:

Temperatur: +5 °C til +35 °C
Relativ fuktighet: 30 % til 90 %
Lufttrykk: 800 hPa til 1060 hPa

Miljøbetingelser for oppbevaring:

Temperatur: -20 °C til +50 °C
Relativ fuktighet: 10 % til 95 %
Lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa

Miljøbetingelser for transport:

Temperatur: -40 °C til +70 °C
Relativ fuktighet: 10 % til 95 %
Lufttrykk: 500 hPa til 1060 hPa

Generelle merknader og advarsler

Det indirekte OMEGA 500-oftalmoskopet i originalemballasjen overholder transportkravene i ISO 15004-1.

OMEGA 500 overholder kravene i EN ISO 10943:2011.

Generelle merknader

▲ Kontroller jevnlig at OMEGA 500 fungerer korrekt. Bruk ikke utstyret hvis det har synlige tegn på skade.

▲ OMEGA 500 skal ikke bringes innenfor sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere.

▲ Bruk så lite lys som mulig når du undersøker, og sørg for å slå av lyset etter hver undersøkelse. Utvis alltid medisinsk varsomhet.

▲ Fjern ikke pæren når den er varm. La pæren avkjøles før du håndterer den.

▲ Se aldri inn i sterke lyskilder gjennom lupene. Fare for blending.

▲ Unngå å utsette oftalmoskoplinsen for direkte sollys. Fare for brann.

▲ Ta ut mPack UNPLUGGED-batteriet hvis OMEGA 500 ikke brukes i en lengre periode.

▲ Det er ikke tillatt å foreta endringer på OMEGA 500.

▲ Bruk ikke OMEGA 500 i oksygenberikede miljøer.

▲ Bruk kun originale HEINE-oftalmoskoplenser.

▲ Bruk kun originale HEINE-pærer (X-004.88.111, X-008.87.200) med HC 50 L. Andre pærer kan påvirke lyset og føre til overeksponering eller undereksponering, noe som kan medføre øyeskade eller feilaktig diagnose.

▲ Bruk kun strømkilder som HEINE har spesifisert for bruk med OMEGA 500. Andre strømkilder kan påvirke lyset og føre til overeksponering eller undereksponering, noe som kan medføre øyeskade, feilaktig diagnose eller overoppheting av enheten.

▲ Bruk kun OMEGA 500 når linsene er rene.

▲ Elektriske støt eller forbrenninger kan unngås ved kun å sende enheten til reparasjon hos HEINE.

● OMEGA 500 er et optisk presisjonsinstrument. Håndter OMEGA 500 med forsiktighet, og oppbevar instrumentet på et rent sted. Rengjør OMEGA 500-optikken jevnlig for å sikre best mulig diagnosebetingelser.

● La OMEGA 500 varmes til omgivelsestemperatur hvis instrumentet er kaldt.

● Skift okularlinsen kun i et rent miljø for å unngå at det kommer støv inn i OMEGA 500.

● Vi kan garantere for instrumentets ytelse kun når det brukes originale HEINE-tilbehørsdeler og -reservedeler.

● LED-indikatoren på strømforsyningen eller ladeindikatoren på baksiden av mPack UNPLUGGED-batteriet er OMEGA 500 sin driftsindikator.

Fotoksisitet

▲ Siden langvarig og intens lyseksponering kan skade netthinnen, skal du unngå å bruke enheten til okularundersøkelse lenger enn nødvendig, og lysstyrkeinstillingen skal ikke overstige en innstilling som er nødvendig for å oppnå tydelig visualisering av målstrukturene. Denne enheten skal brukes med filtre som fjerner UV-stråling (< 400 nm) og, når det er mulig, filtrerer bort kortbølget blått lys (<420 nm).

Dosen av netthinneeksponering for en fotokjemisk fare er et produkt av strålingstettheten og eksponeringstiden. Hvis verdien for strålingstetthet halveres, må tiden doubles for å nå den maksimale eksponeringsgrensen. Selv om det ikke er påvist akutte optiske strålingsfarer for direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det at intensiteten til lyset som rettes i pasientens øye, begrenses til minimumsnivået som er nødvendig for å kunne stille diagnose. Spedbarn, linseløse og personer med øyesykdom er mer risikoutsatte. Risikoen kan også være forøyet hvis personen som undersøkes, har vært undersøkt med det samme instrumentet eller et annet oftalmisk instrument ved bruk av synlig lyskilde i løpet av de foregående 24 timene. Dette gjelder spesielt hvis øyet har vært eksponert for netthinnefotografering.

▲ Oftalmoskopet OMEGA® 500 er klassifisert som et gruppe 2-instrument i EN ISO 15004-2:2007. Klassifiseringen ble utført sammen med HEINE A.R. Oftalmoskopilupe 16D / Ø 54 mm.

▲ Forsiktig – Lyset som avgis fra dette instrumentet, er forbundet med potensiell fare. Jo lengre eksponeringen varer, desto høyere er risikoen for okular skade. Eksponering for lys fra dette instrumentet når det brukes med maksimal intensitet, skal ikke overstige 21 minutter ved bruk av LED-lyset og 15 minutter ved bruk av XHL-lyset med 5 watt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medisinske elektriske enheter er underlagt spesielle forsiktighetshensyn vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Bærbart og mobil høyfrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske elektriske enheter. HEINE OMEGA® 500 LED er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av HEINE OMEGA® 500 LED skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

▲ ME-enheten skal ikke plasseres eller brukes i umiddelbar nærhet til andre enheter. Hvis ME-enheten skal brukes stabilt på eller med andre enheter, må enheten overvåkes for å sikre at den fungerer korrekt på dette stedet.

Utgangsmål	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
RF-utslipp iht. CISPR 11	Gruppe 1	Utstyret bruker kun RF-energi til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og det er lite sannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp iht. CISPR 11	Klasse B	ME-enheten er egnet for bruk i alle institusjoner (f.eks. sykehus og legekontorer), herunder i hjemmemiljøer og i miljøer som er direkte knyttet til det offentlige lavspenningsnett som forsyner boligbygg med strøm.
Harmoniske utslipp iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	Belysningsutstyr med regulatorer.
Spenningsvingninger / flimring iht. IEC 61000-3-3	Overholdt	

Tabell 2 Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp for alle ME-enheter

Retningslinjer og produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp

ME-enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ME-enheten må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Støyimmunitetstester	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning	Gulvene skal være av tre, betong eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetiske materialer, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektrostatiske transienter / spenningsstopper iht. IEC61000-4-4	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangslinjer	± 2 kV for nettkabler ± 1 kV for inngangs- og utgangslinjer	Kvaliteten på forsyningsspenningen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Støtspenning eller overspenning iht. IEC61000-4-5	± 1 kV spenningsfase – fase, ± 2 kV spenningsfase – jord	± 1 kV spenningsfase – fase ± 2 kV spenningsfase – jord	Kvaliteten på nettstrømmen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, forbigående avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngående linjer er iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T , (>95 % fall i U_T) i 1/2 periode 40 % U_T , (60 % fall i U_T) i 5 perioder 70 % U_T , (30 % fall i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T , (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	< 5 % U_T , (>95 % fall i U_T) i 1/2 periode 40 % U_T , (60 % fall i U_T) i 5 perioder 70 % U_T , (30 % fall i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T , (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	Kvaliteten på nettstrømmen skal være tilsvarende den som finnes i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av ME-enheten krever opprettholdt drift under strømbrydd, anbefales det at EUT forsynes av en UPS (avbruddsfri strømforsyning) eller et batteri.
Magnetisk felt for strømfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelt skal være på nivåer som kjennetegner en typisk plassering i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Kommentar: U_T er vekselstrømmens forsyningsspenning for anvendelse av testnivået.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter og HEINE OMEGA® 500

ME-enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte.

Brukeren av ME-enheten kan bidra til å hindre elektromagnetiske feil ved å sikre minimal forstyrrelse mellom bærbare og mobile RF-kommunikasjonsenheter (transmittere) og ME-enheten, som anbefalt i henhold til utgangstilstanden til kommunikasjonsenheten.

Nominell maksimal effekt for sender [W]	Separasjonsavstand i henhold til overføringsfrekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Symbolforklaring

Følgende symboler finnes på enheten eller emballasjen:


	CE-merket angir at produktet er i samsvar med retningslinjene i rådsdirektiv 93/42/EOE om medisinsk utstyr.
	Katalognummer
	Serienummer
	Produkter med dette symbolet skal ikke avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering.
	Temperaturbegrensning for oppbevaring og transport.
	Utstyr av type BF
	Maksimal fuktighet for oppbevaring og transport.
	Instrumentkontakt
	Strømforsyningskontakt (9 V DC)
	Les og følg bruksanvisningen, og oppbevar den for fremtidig referanse. (Blå bakgrunnfarge, hvit farge i forgrunnen)
	Produsent

	Produksjonsdato
	Skjørt innhold
	Oppbevares tørt
	„Grüner Punkt“ (landsspesifikt)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED

with LED and XHL Illumination

 Luekaa ennen HEINE OMEGA® 500 -laitteen käyttöönottoa nämä käyttöohjeet huolellisesti läpi ja säilyttäkää ne viitteeksi vastaisuuden varalle.


Takuu


Poiketen tavanomaisesta kahden vuoden takuusta, myönnämme laitteelle viiden vuoden takuun tehdastoimituksesta (pois lukien kulutustarvikkeet kuten polttimot, supplit ja akut). Takaamme laitteen moitteettoman toiminnan, kun laitetta käytetään asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen. Laitteessa takuuaikana esiintyvät materiaali-, valmistus- tai rakenneviat korjataan veloitusetta. Havaittaessa tuotteessa vika ostajan tulee osoittaa, että laitteen takuu on voimassa. Takuu ei koske vikoja, jotka ovat aiheutuneet normaalista kulumisesta, huolimattomasta käytöstä tai muiden kuin alkuperäisten HEINE-varaosien käytöstä tai muiden kuin valtuutetun huoltohenkilökunnan tekemistä muunnoksista tai korjauksista.

Takuu raukeaa moitteettoman toiminnan osalta, jos HEINE tuotetta muokataan osilla tai lisäosilla, jotka eivät kuulu alkuperäiseen HEINE spesifikaatioon ja edelleen mitätöi takuun minkä tahansa tällaisesta modifikaatiosta tai muutoksesta aiheutuneen vaatimuksen osalta.

Takuu raukeaa, jos laitteelle on tehty huoltotöitä muilla kuin Heinen valtuutetuilla henkilöillä tai käyttäjä ei noudata laitteen mukana tulleita käyttöohjeita.

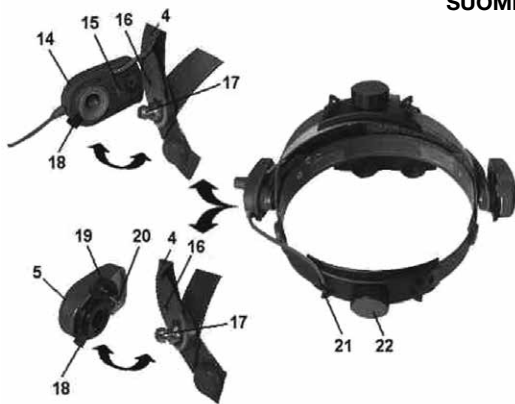
Varoitus- ja turvallisuustiedot

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

 **HUOMAUTUS!** Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

Käyttötarkoitukset

Epäsuora HEINE OMEGA® 500 -silmäntähystin on terveydenhoitoalan ammattilaisille tarkoitettu sähköverkkoon liitettävä tai paristokäyttöinen instrumentti. HEINE OMEGA® 500 -silmäntähystimissä on valaisin ja optinen tutkimuslaite, jolla voidaan tutkia värikalvaa, sarveiskalvaa, kammionestettä, mykiötä, lasiaista ja verkkokalvoa.



Tuotteen osat

- 1 Pääpinnan korkeudensäätönappi
- 2 Säätönappi
- 3 Optiikkayksikkö
- 4 Optiikkapanta
- 5 Luktusvipu
- 6 Suodattimen vipu
- 7 Himmentimen vipu
- 8 Vipujen lukitsin
- 9 Pyöritettävä nappi
- 10 Opetuspeilin kiinnike
- 11 Käytövipu
- 12 Polttimon kansi
- 13 Lamppu
- 14 Kirkkaudensäädin HC 50 L
- 15 Ohjaintappi
- 16 Ohjaintapin reikä
- 17 Tappi
- 18 Vapautin
- 19 Pidätinlevy
- 20 Ohjaintappi
- 21 Kaapelinohjain
- 22 Pääpinnan koon säätönappi
- 23 Segmenttikansi
- 24 Liitäntäkaapeli HC 50 L, jossa UNPLUGGED-liitin

HEINE OMEGA® 500:n käyttöönotto

HEINE OMEGA® 500 -oftalmoskooppia voidaan käyttää yhdessä HEINE LED -lampun tai viiden watin XHL-lampun kanssa.

Käyttö HEINE® mPack- tai EN50-varusteen kanssa

Kun HEINE OMEGA® 500 -laitetta halutaan käyttää HEINE® mPack- tai HEINE® EN50 -varusteen kanssa, HC 50 L -kirkkaudensäätimen (14) lyhyt johto (24) tulee liittää liitäntäkaapeliin (cinch) ja kiinnittää kaapelinohjaimen (21). Kytke liitäntäkaapeli (cinch) HEINE® mPack- tai HEINE® EN50 -varusteeseen ja säädä instrumentin kirkkaus HC 50 L -kirkkaudensäätimellä (14) (kuva 1).

Käyttö mPack UNPLUGGED-varusteella:

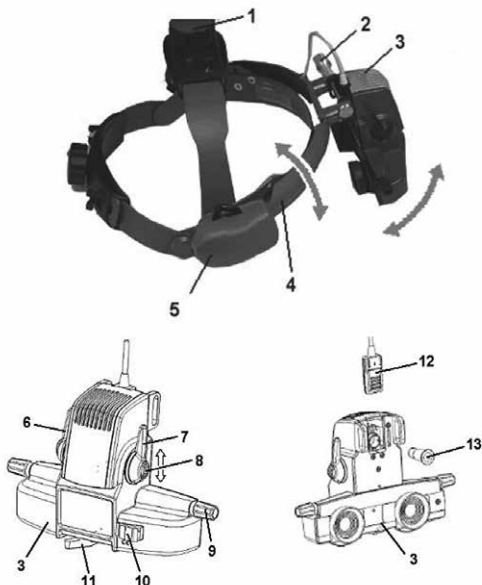
Kun HEINE OMEGA® 500 -laitetta halutaan käyttää HEINE® mPack UNPLUGGED -varusteen kanssa, pääpannasta on ensin irrotettava segmenttikansi (23). Tätä varten segmenttikantaa on siirrettävä nuolen suuntaan irti pääpannasta (kuva 2).

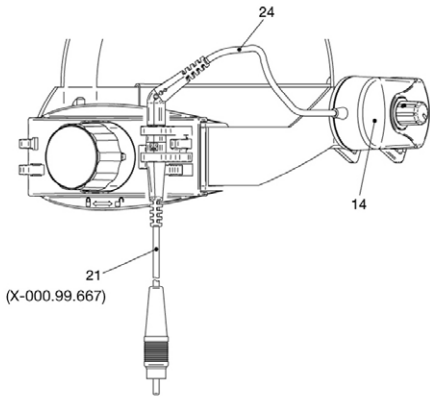
Sen jälkeen HEINE® mPack UNPLUGGED tulee asentaa pääpantaan.

Tue tätä varten pääpanta vasemmalla kädellä ja siirrä HEINE® mPack UNPLUGGED -varustetta oikealla peukalolla vasemmalle siten, että se naksauttaa kuuluvasti paikoilleen. Kytke HC 50 L -kirkkaudensäätimen (14) lyhyt liitäntäkaapeli (24) HEINE® mPack UNPLUGGED -varusteeseen. Instrumentin päällekytkentä ja kirkkauden säätö suoritetaan HC 50 L -kirkkaudensäätimen (14) pyöritettävällä nupilla (kuva 3).

Käyttö pistokemuuntajan kanssa:

Kun haluat käyttää HEINE OMEGA® 500 -oftalmoskooppia pistokemuuntajan avulla, liitä HC 50 L -kirkkaudensäätimen (14) lyhyt johto (24) liitäntäkaapeliin (UNPLUGGED-pistoke) ja kiinnitä se kaapelinohjaimen (21). Kytke liitäntäkaapeli (cinch-pistoke) HEINE-pistokemuuntajaan ja säädä instrumentin kirkkautta HC 50 L -kirkkaudensäätimellä (14) (kuva 1).





①

Suodattimen vipu:

Suodattimen vivulla (6) valokanavassa voidaan ottaa käyttöön valitusta valokentästä riippumatta interferenssi- ja punasuodatin, sinisuodatin ja kelta-suodatin.

Konvergenssin ja parallaksin synkroninen säätö:

Tämä ominaisuus takaa tarkastelu- ja valokanavan samanaikaisen säädön avulla parhaan mahdollisen syvyyden ja laadun pupillien koosta riippumatta. Jos pupilli ovat laajentuneet, säädä instrumentin alapinnassa oleva käyttövipu (11) suurten pupillien asentoon (suuren ympyrän kohdalle). Jos pupillit ovat pienet, säädä vipu toiseen, pienten pupillien asentoon (pienen ympyrän kohdalle). Käyttövipua (11) voidaan liikuttaa porttaatomaasti säätöalueella syvyyden ja valokanavan säätöjen optimoimiseksi kaikille pupillikoille. Valonsäde voidaan kääntää pystysuoraan suunnassa pyöritettävällä säätönupilla (9).

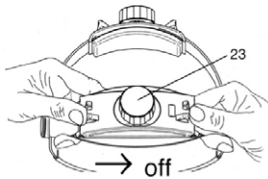
Opetuspeili:

Lisävarusteena toimitettava opetuspeili kiinnitetään tarvittaessa katseluosan pidikkeeseen (10).

Lampun vaihto (ei pakollista käytettäessä LED-versiota):

⚠ Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

Kytke laite irti virtälähteestä. Löysää säätönuppia (2) sen verran, että optiikkayksikkö (3) on vapaasti liikutettavissa. Siirrä polttimon kansi (12) ylös. Älä vedä tällöin johdosta. Käännä optiikkayksikköä (3) niin paljon, että voit vetää lampun (13) irti pidikkeestä. Pyyhi uuden lampun kupu huolellisesti puhtaaksi pehmeällä liinalla. Aseta uusi lamppu paikalleen siten, että lampun kannan säätötappi tulee pidikkeessä olevaan syvennykseen. Aseta polttimon kansi (12) takaisin optiikkayksikön (3) ohjaimen ja siirrä polttimon kansi alimpaan asentoon.



②

HEINE OMEGA® 500 -pääpinnan käsittely

Optiikkapinnan asennon määrittäminen:

Optiikkapanta (4) on käännettävissä ulos, ja se voidaan lukita lukitusvivulla (5) useaan eri asentoon (korkealle käännettynä lepoasennossa, alaskäännettynä työasennossa 1 tai 2). Lukitus vapautetaan painamalla lukitusvipua (5) samalla kun sitä käännetään. Optiikkapantaa ei pidä yrittää kääntää väkipakolla ylös tai alas. Harjoittele toimenpidettä useita kertoja, jotta totut mekanismin toimintaan.

Kun säätö on oikein ja alaskääntö tapahtuu ilman nykäyksiä, optiikkayksikkö palaa aina samaan työasentoon.

Kirkkaudensäätimen kiinnittäminen:

Huolehdi HC 50 L -kirkkaudensäätimen (14) paikalleen asentamisessa siitä, että ohjaintappi (15) tulee sille tarkoitettuun optiikkapinnassa (4) olevaan reikään (16). Liitä virtälähteen ja pääpinnan HC 50 L-säätimen väliin liittäen kaapeli pääpinnan takaosassa olevaan kaapelinohjaimen (21).

Lukitusvivun kiinnittäminen:

Tarkista ennen lukitusvivun (5) asentamista, että pidätinlevy (19) on täysin käännettynä ylös. Paina nyt pidätinlevyä (19) ja käännä sitä samalla ylös. Varmista, että optiikkapanta (4) on alimmassa asennossaan ja että ohjaintappi (20) ohjautuu sille tarkoitettuun reikään (16). Paina vasta sen jälkeen lukitusvipua (5) tappia (17) vasten siten, että se naksauttaa kiinni.

Pääpinnan HC 50 L -säätimen ja lukitusvivun irrottaminen:

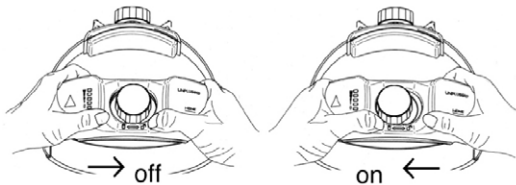
Pääpinnan HC 50 L-säädin (14) ja lukitusvipu (5) voidaan kiinnittää tarvittaessa pääpinnan vasemmalle tai oikealle puolelle. Avaa lukitsin (18) painamalla sitä ja vedä samanaikaisesti säätöelementti irti pääpinnasta.

Optiikan säätäminen:

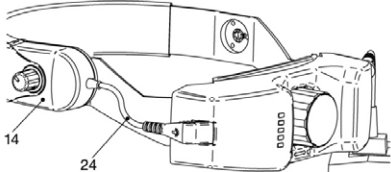
Löysää säätönuppia (2) sen verran, että optiikkayksikkö (3) on vapaasti liikutettavissa (nuppi voidaan kääntää toiselle puolelle vasenkätistä käyttöä varten ruuvamalla se irti ja kääntämällä akseli siten päin). Aseta instrumentti paikalleen ja säädä ympärysmitta ja korkeus säätimellä (22) (tai 1) siten, että pääpanta istuu mukavasti eikä liu'u. Pääpinnan takaosa on kääntyvä ja itseäänliukuva. Vie optiikkayksikkö mahdollisimman lähelle omia silmiäsi ja tarkkaile asentoa korjaamatta valolaikkua pintaa vasten 30-40 cm:n etäisyydeltä. Pienen esineen (kuten lyijykynän) on näytävästä terävänä. (Okulaareihin on asetettu 2 diopterin linssit. Silmälaseinkäyttäjien tulee katsoa mahdollisen erillisen osan lävitse.) Suuntaa optiikkayksikkö siten, että valolaikku näkyy keskellä näkökenttää ja lukitse säätönuppi (2). (Pääpinnan asentoa on tarpeen tullen korjattava tai siten on valittava toinen työasento painamalla lukitusvipua (5) ja kääntämällä optiikkapantaa (4).) Valolaikkua voidaan säätää vaaka-suunnassa paremmin keskelle siirtämällä hieman pääpantaa. Säädä pupillien etäisyyden säätö oikein katsomalla vuorotellen vasemmalla ja oikealla silmällä valolaikussa olevaa kohdetta ja siirtämällä vastaavaa okulaaria niin, että kohde tulee tarkalleen näkökentän keskispisteeseen. Ota instrumentti pois ja tarkista, että pupillien etäisyyden säätö on symmetrinen. Toista tarvittaessa säätötoimet. Optiikkayksikön oikea säätö on erittäin tärkeä etnen kaikkea tutkitessa ahtaiden pupillien läpi. Säädön muuttaminen on periaatteessa tarpeen vain käyttäjän vaihtuessa. Jokaisen instrumentin ohessa toimitetaan kaksi tehontota linssiä, jotka voidaan vaihtaa laitteeseen 2 diopterin linssien sijaan okulaarien irrottamisen jälkeen.

Puhdistus ja desinfiointi

Virtapistoke on vedettävä irti ennen kaikkia töitä. Instrumentin ja suuren silssin pinnat voidaan puhdistaa pehmeällä, nukuttomalla liinalla. Puhdistukseen voidaan käyttää myös kosteata liinaa. Jos puhdistuksessa käytetään kotonaisille tarkoitettu puhdistusainetta, sen tulee soveltaa muovipintojen puhdistamiseen.



③



HEINE OMEGA® 500 -laitteen käsittely

Perussäätö:

Kytke laitteeseen virta HC 50 L -kirkkaudensäätimen pyörivän säätönupin (kirkkaudensäätimen) avulla. Vie himmentimen vipu (7) ja suodattimen vipu (6) yläasentoon vasteeseen saakka (suuri, valkoinen valokenttä). Vie käyttövipu (11) keskiasentoon. Kierä pystysuora valaistussuunta pyörivällä säätönupilla (9) noin säätöalueen keskelle. Säädä okulaarit pupilliksi etäisyyden mukaan tai asteikon keskelle.

Kirkkauden säätäminen:

Jos käytössä on LED-lampulla varustettu OMEGA 500 -oftalmoskooppi, säädä ensin kirkkaampi valonvoimakkuus HC 50 L -kirkkaudensäätimellä ja himmennä voimakkuutta sitten.

Vipujen lukitsin:

Himentimen vipun (7) ja suodattimen vipun (6) voidaan lukita vipujen lukitsimella käyttövipujen tahattomien liikkeiden estämiseksi.

Himentimen vipu:

Himentimen vivulla (7) voidaan säätää kolme erisuuruista valokenttää ja hajavalokenttää. Valokentän valinta riippuu mm. pitoalan pupillien koosta. Valoherkille potilaille ja tiettyjä tutkimuksia, kuten reuna-alueiden tutkimuksia, varten saattaa olla hyödyllistä valita hajavalokenttä.

Desinfointiaineen täytyy aina poistaa lääkintälaitteiden muoviosista, jotta välttään materiaalien muutoksilta. Suurennuslasi voidaan desinfioida alkoholipohjaisella desinfointiaineella. Lamppu tulee puhdistaa tarvittaessa pelkäästään kuivalla liinalla. Ruisukutsedesinfointi, upottaminen nesteeseen ja koneellinen puhdistus eivät ole sallittuja keinoja.

Materiaalikestävyyttä on testattu Incidin® Liquid- ja Bacillo® plus -desinfointiaineilla, ja niiden käyttöä suositellaan.

⚠ OMEGA 500 -oftalmoskooppia ei saa sterilisoida.

Kunnossapito

OMEGA 500 -oftalmoskooppia ei tarvitse huoltaa säännöllisesti. Vaihda tarvittaessa käytetty XHL-lamppu.

Huolto

OMEGA 500 on huoltovapaa.

Hävittäminen

🗑 Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan.
 ■ Maakohtaisia jätemääryksiä täytyy noudattaa.

Tekniset tiedot

Paino: 470 g (instrument)

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila: +5 °C - +35 °C

Suht. ilmankosteus: 30% - 90%

Ilmanpaine: 800 hPa - 1060 hPa

Varastointi:

Lämpötila: -20 °C - +50 °C

Suht. ilmankosteus: 10% - 95%

Ilmanpaine: 700 hPa - 1060 hPa

Kuljetusolosuhteet:

Lämpötila: -40 °C - +70 °C

Suht. ilmankosteus: 10% - 95%

Ilmanpaine: 500 hPa - 1060 hPa

Sovelletut normit

DIN EN ISO 15004-01

DIN EN ISO 10943 :2011

Yleisiä huomautuksia

⚠ Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että OMEGA 500 toimii moitteettomasti. Älä ota laitetta käyttöön, jos siinä on silmin havaittavia vaurioita.

⚠ OMEGA 500:aa ei saa käyttää voimakkaissa magneettikentissä, kuten esim. MR-kuvasuulaiteiden lähellä.

⚠ Suorita tutkimukset mahdollisimman suurella valaistuksella ja sammuta lamppu jokaisen tutkimuksen jälkeen. Muista aina noudattaa lääkäreiltä vaadittavaa huolellisuutta.

⚠ Lamppua ei pidä yrittää irrottaa sen ollessa kuuma. Lampun on annettava jäähtyä.

⚠ Se aiheuttaisi sokaistumisvaaran! Suurennuslasilla ei saa katsoa kirkkaisiin valolähteisiin.

⚠ Palovaara! Suurennuslasia ei saa altistaa suoralle auringonvalolle.

⚠ mPack UNPLUGGED -akku on poistettava, kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

⚠ Sähkökäyttöistä terveydenhuollon laitetta ei saa muuttaa.

⚠ OMEGA 500 -oftalmoskooppia ei saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.

⚠ Käytä ainoastaan HEINE-suurennuslasia, jotka on hyväksytty käytettäväksi yhdessä OMEGA 500® -laitteen kanssa.

⚠ Käytä ainoastaan sellaisia lamppeja yhdessä HC 50 L-varusteen kanssa, jotka HEINE on hyväksynyt käytettäväksi OMEGA 500 -laitteen kanssa (X-004.88.111, X-008.87200). Muiden lamppejen kirkkaus saattaa poiketa tarkoitetuista arvoista, mikä voi johtaa silmävaurioihin tai väärin diagnooseihin.

⚠ Käytä ainoastaan HEINE:n hyväksymiä virtalähteitä instrumentin ylikuumenemisen välttämiseksi.

⚠ Käytä OMEGA 500:aa vain, kun linssijärjestelmä on riittävän puhdas.

⚠ Instrumentti tulee lähettää korjaukseen vain HEINE-yritykselle väärin korjausten tai luovuttomien toimenpiteiden aiheuttamien sähköisku-, palo- ja silmävammavaarojen välttämiseksi.

⚠ OMEGA 500 on arvokas optinen tarkkuuslaite. Käsittele OMEGA 500:aa sen vuoksi aina varovasti ja säilytä sitä puhtaassa ja kuivassa paikassa. Puhdista OMEGA 500 säännöllisesti parhaiden mahdollisten diagnostiikkaedellytysten takaamiseksi.

⚠ Anna OMEGA 500:n mukautua ympäristön lämpötilaan riittävän kauan aikaa, jos se on altistettu voimakkaalle lämpötilan muutoksille.

⚠ Vaihda okulaarilinsit ainoastaan puhtaissa tiloissa, jottei laitteen sisäosiin pääse likaa.

🗑 Moitteeton toiminta on taattua ainoastaan käytettäessä HEINE:n valmistamia alkuperäisvaraosia ja -lisävarusteita.

🗑 Kytkenntäverkko-osan näyttö ja mPack UNPLUGGED -akun kääntöpuolen latausnäyttö ovat OMEGA 500 -oftalmoskoopin tilinäytöt.

Fototoksisuus

⚠ OMEGA 500 -oftalmoskooppi kuuluu normin EN ISO 15004 2:2007 mukaan instrumenttiluokkaan 2. Luokitellussa on käytetty HEINE A.R. 16D/054 mm -oftalmoskooppilinssiä.

⚠ Instrumentin valo saattaa olla vaarallista. Silmävamman riski kasvaa säteilyn keston pidentyessä. Jos altistuminen kestää yli 21 minuuttia käytettäessä tätä instrumenttia LED-lampulla ja yli 15 minuuttia viiden watin XHL-lampulla enimmäisteholla ilman HEINE A.R.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta erityisiä varotoimia.

Kannettavat ja liikutettavat suurtaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. HEINE OMEGA® 500 on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvailussa sähkömagneettisessa ympäristössä. HEINE OMEGA® 500 käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

⚠ Lääkinnällistä sähkölaitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna.

Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, lääkinnällistä sähkölaitetta pitää tarkkailla, jotta varmistetaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

Säteilymittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Suurtaajuis säteily standardin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1	Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite käyttää suurtaajuusenergiaa ainoastaan sisäisissä toiminnoissaan. Siksi sen suurtaajuis säteily on erittäin pientä ja on epätodennäköistä, että se aiheuttaa häiriötä sen lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Suurtaajuis säteily standardin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Sähkökäyttöistä terveydenhuollon laitetta voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotiympäristöissä ja ympäristöissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen, myös asuinrakennusten jakeluverkkoon toimivaan sähkönjakeluverkkoon.
Jännitevaihtelujen/ välykynnän aiheuttama säteily standardin IEC 61000-3-3 mukaan	Klasse A	Säädöllä varustetut valaistuslaitteet.
Jännitevaihtelujen/ välykynnän aiheuttama säteily standardin IEC 61000-3-3 mukaan	Täyttää	

Taulukko 2 Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen säteily – Kaikki sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet

Suuntaviivat ja valmistajan selvitys – Sähkömagneettinen häiriösäteily

Sähkökäyttöinen terveydenhuollon laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvailussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Sähkökäyttöisen terveydenhuollon laitteen ostajan tai käyttäjän pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotestit	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – suuntaviivat
Staatins sähkövarauksen purkautuminen (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 6 kV kosketuspurkaus ± 8 kV ilmapurkaus	± 6 kV kosketuspurkaus ± 8 kV ilmapurkaus	Lattioiden on oltava betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattia on syntetttistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- ja lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö- ja lähtöjohdot	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppilistä liikeyritys- tai sairaalaympäristöä.
Syöksyjännitteet/ylijänniteaallot standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV jännite vaihejohdin – vaihejohdin ± 2 kV jännite vaihejohdin – maa	± 1 kV jännite vaihejohdin – vaihejohdin ± 2 kV jännite vaihejohdin – maa	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppilistä liikeyritys- tai sairaalaympäristöä.
Jännitteen laskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteen vaihtelut sähköverkossa standardin IEC 61000-4-11 mukaan	< 5 % UT (> 95 % lasku UT:ssä) 1/2 jakson ajan 40 % UT (60 % lasku UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 % lasku UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 % lasku UT:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % UT (> 95 % lasku UT:ssä) 1/2 jakson ajan 40 % UT (60 % lasku UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 % lasku UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 % lasku UT:ssä) 5 sekunnin ajan	Sähköverkkovirran laadun on vastattava tyyppilistä liikeyritys- tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä virransyötön keskeytyessä, laite on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virransyöttöön tai akkuun.
Verkkotaajuuden magneettikenttä (50 Hz / 60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava liikeyritys- ja sairaalaympäristön tyyppilisiä arvoja.

Huomaus: UT tarkoittaa verkon vaihtovirtajännitettä ennen testitason käyttöä.

Kannettavien ja liikuteltavien suurtaajuisten viestintälaitteiden sekä HEINE OMEGA[®] 500 -mallin välille suositeltavat suojaetäisyydet

Lääkinnällinen sähkölaite on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa säteilevät suurtaajuiset häiriöt ovat hallinnassa.

Lääkinnällisen sähkölaitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä lääkinällisen sähkölaitteen sellaisella etäisyydellä kannettavista ja liikuteltavista suurtaajuisista viestintälaitteista (lähettimistä), kuten seuraavassa on suositeltu viestintälaitteen lähetytstehon mukaan.

Lähettimen nimellisteho [W]	Turvaväestisyys lähetytstaajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Käytettyjen symbolien selitys


Laitteesta ja pakkauksesta löytyy seuraavat symbolit:

	CE-merkintä
	Artikkelinumero
	Sarjanumero
	Erillinen sähkö- ja elektroniikkaromun keräys.
	Näyttää lämpötila-alueen, jonka sisällä pakkaus täytyy säilyttää ja kuljettaa.
	Tyypin BF liittytntäosa
	Sallittava ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	Liitäntäpistoke - instrumentti
	Liitäntäpistoke – jännitteen syöttö (9 V DC)
	Lukekaa käyttöohjeet ja noudattakaa niitä. Säilyttäkää ne viitteeksi vastaisuuden varalta Tausta: sininen. Etuala: valkoinen.)
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Varo särkymisvaaraa
	Säilytetään kuivassa paikassa
	Kierrätettävissä (maakohtaisesti)

HEINE OMEGA® 500

HEINE OMEGA® 500 UNPLUGGED


with LED and XHL Illumination


 Por favor leia estas instruções cuidadosamente antes de usar o HEINE OMEGA® 500 e as mantenha em um lugar seguro para referência futura.

Garantia

Ao invés dos usuais 2 anos de garantia, nós garantimos este produto por 5 anos a partir da data de seu despacho de nossa fábrica (isto exclui consumíveis como as lâmpadas, espelhos e baterias recarregável). Nós garantimos o funcionamento adequado desta unidade provida desde que usada conforme o pretendido pelo fabricante e de acordo com as instruções para o uso. Serão reparados quaisquer defeitos ou falhas que ocorrerem durante o período de garantia gratuitamente desde que causados por falhas no material, desenho ou mão-de-obra. No caso da reclamação de defeito no produto durante o período de garantia, o comprador deverá provar de que o defeito se fazia presente no produto no momento em que foi despachado. A usual garantia legal e nossa garantia não se aplicam para o uso incorreto, uso de partes, peças ou acessórios não originais HEINE (Especialmente lâmpadas, pois estas são projetadas com ênfase nos seguintes critérios: Cor, temperatura, expectativa de vida, segurança, qualidade ótica e desempenho). Também exclui os reparos ou modificações feitos por pessoas não autorizadas por HEINE ou casos onde o consumidor não siga as instruções de uso supridas com o produto. Qualquer modificação de um produto HEINE com partes ou partes adicionais em não conformidade com as especificações originais HEINE invalidarão a garantia para a correta função do produto e adiante invalidará qualquer reclamação de garantia a qual resulte da troca ou modificação. Outras reclamações, em particular as reclamações por danos não diretamente relacionadas ao produto HEINE, estão excluídas.

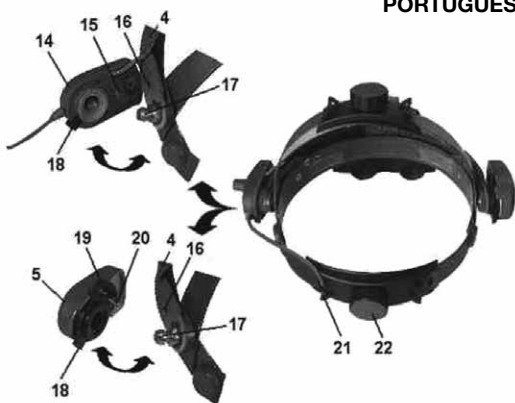
Informação de advertência e segurança

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

 **AVISO!** O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes a instalação, funcionamento, manutenção ou reparação, as quais são importantes, mas não oferecem perigo.

Finalidade

O oftalmoscópio indireto HEINE OMEGA® 500 é um instrumento portátil, alimentados por bateria ou energia elétrica para profissionais da área de saúde. HEINE OMEGA® 500 possui um dispositivo de iluminação assim como um sistema ótico de observação para análise de suporte, córnea, fluido intraocular, lente, vítreo, e retina.



Visão geral do produto

- 1 Botão de ajuste da altura da cinta de cabeça
- 2 Botão de ajuste
- 3 Unidade ótica
- 4 Cinta suporte da ótica
- 5 Controle de posição
- 6 Controle de filtro
- 7 Controle de abertura
- 8 Trava do controle
- 9 Botão rotativo
- 10 Montagem para o espelho co-observador
- 11 Nível de operação
- 12 Cobertura da lâmpada
- 13 Lâmpada
- 14 Controlador de luminosidade HC 50 L
- 15 Pino guia
- 16 Abertura para o pino guia
- 17 Pino
- 18 Botão para destrava
- 19 Placa de posicionamento
- 20 Pino guia
- 21 Guia de cabo
- 22 Botão de ajuste da circunferência da cinta
- 23 Tampa do botão
- 24 Cabo de conexão HC50 com a tomada do UNPLUGGED

Usando o HEINE OMEGA® 500

O OMEGA® HEINE 500 pode ser operado com luzes HEINE LED ou XHL 5 watts.

Operação com o HEINE® mPack ou EN50:

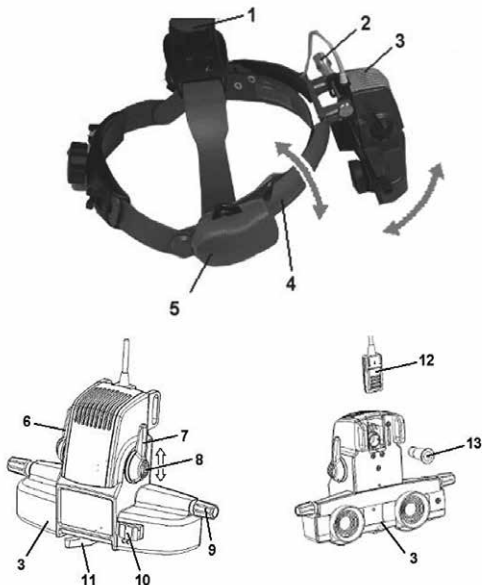
Para o funcionamento do HEINE OMEGA® 500 com o HEINE® mPack ou HEINE® EN50 conectar o cabo curto (24) do controlador de luminosidade HC 50 L (14) com o cabo de conexão (RCA) e afixá-lo à guia de cabo (21). Ligue o cabo de ligação (RCA) ao HEINE® mPack ou HEINE® EN50 e ajusta o controlador de luminosidade HC 50 L (14), o brilho do instrumento (Fig. 1).

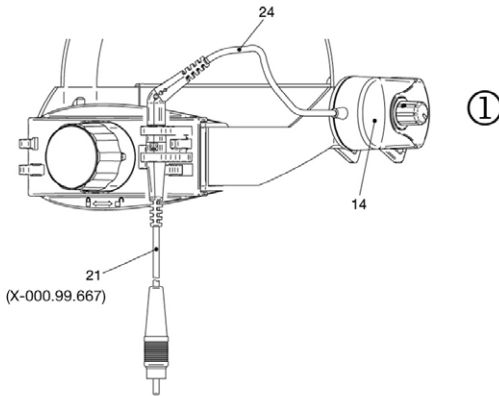
Operação com mPack UNPLUGGED:

Para o funcionamento do HEINE OMEGA® 500 com o HEINE® mPack UNPLUGGED remova a cinta para fora da tampa do botão (23). Deslize a tampa no sentido da seta da cinta de cabeça (Fig. 2). Em seguida monte o HEINE® mPack UNPLUGGED na cinta de cabeça. Para ajudá-lo com a mão esquerda e empurre a cabeça com o polegar direito, o mPack HEINE® UNPLUGGED para a esquerda até que se encaixe no lugar. Conecte o cabo curto (24) a partir do controle de luminosidade HC 50 L (14) para o HEINE® mPack UNPLUGGED. Comutação e controle de luminosidade do instrumento através do botão rotativo do dimmer no HC 50 L (14) (Fig. 3).

Operando com transformador:

Para o funcionamento do OMEGA® 500 HEINE com transformador, conecte o cabo curto (24) do controle de brilho HC 50 L (14) com o cabo de conexão (conector UNPLUGGED) e prenda-o à guia de cabo (21). Ligue o cabo de ligação (RCA) ao transformador HEINE e defina o brilho do instrumento (Fig. 1) no controle de brilho HC 50 L (14).





①

Controle de filtro:

Com o controle de filtro (6), um filtro de interferência livre de luz vermelha, um filtro azul e um filtro amarelo podem ser ligados no trajeto do feixe de iluminação independente da escolha de campo de luz.

Ajuste síncrono de convergência e paralaxe:

Esta propriedade garante um ajuste simultâneo do trajeto do feixe de iluminação e observação de um exame para qualquer tamanho de pupila com a melhor qualidade e estereopsia possível. Para pupilas dilatadas, coloque o nível de operação (11) na posição „pupila grande” (círculo grande) no lado inferior do instrumento. Para pupilas pequenas, basta colocar este nível de operação (11) na outra posição „pupila pequena” (círculo pequeno). O nível de operação (11) pode ser continuamente ajustado em sua gama de ajuste, para otimizar a estereopsia e o trajeto do feixe de iluminação para qualquer tamanho de pupila. Usando o botão rotativo (9), o feixe de iluminação pode ser movido verticalmente.

Espelho co-observador:

O espelho co-observador disponível opcionalmente será diferido, se necessário, para montagem (10) na peça binocular.

Substituição de lâmpada (Não é necessário para a versão LED):

⚠ Deixar esfriar antes de trocar a lâmpada.

Desligue o aparelho da fonte de alimentação. Solte o botão de ajuste o comando (2), de modo que a unidade óptica (3) fique livre para se mover. Deslize a cobertura da lâmpada (12) para cima. Não puxe o cabo. Rode a unidade ótica (3) até o ponto no qual você possa retirar a lâmpada (13) do soquete. Limpe o vidro da lâmpada nova cuidadosamente com um pano macio. Insira a nova lâmpada de modo que o pino de ajuste na base da lâmpada fique localizado no soquete. Recoloca a cobertura da lâmpada (12) de volta na direção da unidade óptica (3) e deslize a tampa da lâmpada até a posição mais baixa.

②

Manuseio da cinta de cabeça HEINE OMEGA® 500

Definir a posição da cinta suporte da ótica:

A cinta suporte da ótica (4) é articulada e pode ser usada com o controle de bloqueio (5) em diversas posições (inclinado para cima: posição de repouso, para baixo: posição de trabalho) (1 e 2). Para desbloquear, você deve pressionar o controle de posição (5) e girá-lo ao mesmo tempo. Não tente girar ou encaixar a cinta suporte da ótica de forma forçada. Pratique este procedimento algumas vezes para se familiarizar com o tratamento adequado. Quando ajustado corretamente e com um encaixe livre de rotação, a unidade ótica deve sempre voltar para a mesma posição de funcionamento.

Ajuste do controle de luminosidade:

Preste atenção na colocação do controle de luminosidade HC 50 L (14) para que o pino guia (15) encaixe na abertura apropriada para o pino guia (16) da cinta suporte da ótica (4). Prenda o cabo que conecta a fonte de alimentação e o regulador de cinta de cabeça HC50 na guia de cabo (21) na parte de trás da cinta de cabeça.

Ajuste do controle de posição:

Certifique-se antes de colocar o controle de posição (5) se a placa de posicionamento (19) foi erguida e está virada completamente para cima. Pressione a placa de posicionamento (19) e gire-a ao mesmo tempo para cima. Assegure-se que a cinta suporte da ótica (4) se localiza na posição inferior e que o pino guia (20) está encaixado na abertura apropriada (16). Pressione então o controle de bloqueio (5) contra o pino (17) até que ele encaixe.

③

Afrouxamento do regulador de cinta de cabeça HC 50 L e do controlador de posição para desmonte:

Você pode montar o regulador de cinta de cabeça HC 50 L (14) e controlador de posição (5), se necessário, no lado esquerdo ou direito da cabeça. Para liberar, pressione o botão para destrava (18) e, simultaneamente, puxe os controles fora da cinta de cabeça.

Ajuste da óptica:

Soltar o botão de ajuste (2), de modo que a unidade óptica (3) esteja livre para se mover (o botão permite após remoção e inversão de eixo, ser utilizado do lado esquerdo). Configure o instrumento e utilize o botão de ajuste da circunferência da cinta (22) (ou 1) para um ajuste confortável e antiderrapante da cinta. A parte traseira da cinta de cabeça é articulada e possui auto-ajuste. Coloque a unidade ótica o mais próximo possível aos olhos e observe sem acomodar, o ponto de luz a uma distância de 30 - 40 cm. Um objeto pequeno (por exemplo um lápis) deve ser claramente visível (nos oculares as lentes são usadas com 2 D). Portadores de óculos podem olhar eventualmente através de parte remota existente. Alinhe a unidade ótica, de forma que o ponto de luz apareça centrado verticalmente no campo de visão, e bloqueie o botão de ajuste (2). (Se necessário, a posição da cinta de cabeça deve ser corrigida ou pressionando o controle de posição (5) e girando a cinta suporte da ótica (4) para obter uma nova posição de trabalho). Uma descentralização horizontal do ponto de luz pode ser eliminada, girando ligeiramente a cinta de cabeça. Ajuste a propriedade PD olhando alternadamente com o olho direito e o esquerdo para um objeto no ponto de luz e mova a ocular correspondente de modo que o objeto apareça exatamente no centro da figura. Retire o instrumento e certifique-se que a PD está ajustada de forma simétrica. Se necessário, repita o ajuste. O ajuste correto da unidade ótica é extremamente importante para exames em pupilas pequenas. Uma mudança da propriedade

Manuseio do HEINE OMEGA® 500

Ajustes Básicos:

Padrão: Ligue o instrumento no botão rotativo (controle de luminosidade) no controle de luminosidade HC 50 L. Pare o controle de abertura (7) e controle de filtro (6) na posição superior (campo de luz grande e branca). Colocar o nível de operação (11) na posição intermédia. Girar a direção de iluminação vertical e o botão rotativo (9) para próximo ao centro da área de ajuste. Ajuste as oculares em sua PD ou no centro da escala.

Ajuste do brilho:

Utilize o OMEGA 500 com iluminação LED, ajuste primeiramente a intensidade de luz mais brilhante com o HC 50 L, com o qual você utiliza o dimmer então.

Trava do controle:

O controle de abertura (7) e controle de filtro (6) podem ser bloqueados com a trava do controle (8) para evitar o ajuste acidental do controle de abertura.

Controle de abertura:

Com o controle de abertura (7), podem ser definidos 3 tamanhos de campos de luz e um campo de luz difuso. A escolha do campo de luz depende, entre outros motivos, do tamanho da pupila do paciente. Para pacientes sensíveis à luz e para exames específicos, por exemplo na periferia, o campo de luz difusa pode ser vantajoso.

é geralmente utilizada apenas em caso de mudança de utilizador. Cada instrumento é acompanhado por duas lentes planas, que podem ser substituídas por lentes 2-D, caso necessário, desapertando as oculares.

Limpeza e desinfeção

Antes de qualquer trabalho, deve-se desligar o aparelho da tomada. Um pano macio pode ser usado para limpar as superfícies do instrumento e lupas oftalmoscópicas. A limpeza com um pano úmido é possível. Se um produto de limpeza for utilizado, este deve ser adequado para superfícies de plástico. Desinfetantes devem sempre identificar ser adequados para os dispositivos médicos feitos de material plástico, para evitar alterações. Desinfetantes à base de álcool podem ser para desinfetar a lupa oftalmoscópica. A lâmpada, se necessário, deve ser limpa exclusivamente com um pano seco. Pulverização desinfetante, mergulho em soluções ou limpezas em máquinas não são permitidas.

Nós testamos a compatibilidade dos materiais com Incidin® líquido e Bacillo® plus e recomendamos o uso desses desinfetantes.

⚠ A esterilização de OMEGA 500 não é permitida.

Manutenção

Para os oftalmoscópios OMEGA 500 não é necessária nenhuma manutenção regular. Substitua a lâmpada XHL caso esta esteja consumida.

Serviço

O OMEGA 500 não precisa de manutenção e serviço.

Disposição

♻ O produto deve fazer parte de uma coleta seletiva de equipamentos elétricos e eletrônicos. Devem ser respeitadas as regras específicas de eliminação de cada país.

Dados técnicos

Peso: 470 g (Instrumento)

Ambiente Operacional:

Temperatura: +5 °C a +35 °C

Rel. Umidade: 30% a 90%

Pressão de ar: 800 hPa a 1060 hPa

As condições ambientais durante armazenamento:

Temperatura: -20 °C a +50 °C

Rel. Umidade: 10% a 95%

Pressão de ar: 700 hPa a 1060 hPa

As condições ambientais durante transporte:

Temperatura: -40 °C a +70 °C

Rel. Umidade: 10% a 95%

Pressão de ar: 500 hPa a 1060 hPa

Normas aplicáveis

DIN EN ISO 15004-01

DIN EN ISO 10943 :2011

Informações Gerais

- ⚠ Verifique o OMEGA 500 antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!
- ⚠ O OMEGA 500 não deve ser utilizado na proximidade de campos magnéticos fortes, tais como a ressonância magnética!
- ⚠ Defina a intensidade de luz como mais baixa possível no exame e desligue as luzes após a conclusão de cada exame. O dever de cuidado do médico deve ser respeitado.
- ⚠ Não retirar a lâmpada quando esta estiver quente. Deixe o corpo da lâmpada esfriar.
- ⚠ Não olhe para fontes fortes de luz quando se utiliza lupas – perigo de cegamento!
- ⚠ Perigo de incêndio! Não exponha a lupa de exame à luz solar direta.
- ⚠ A bateria recarregável UNPLUGGED deve ser removida quando a máquina não for utilizada por um longo período.
- ⚠ Alterações no dispositivo ME não são permitidas.
- ⚠ O OMEGA 500 não deve ser utilizado em um ambiente enriquecido com oxigénio.
- ⚠ Utilize apenas lupas de exame HEINE, que são liberadas para uso com OMEGA 500.
- ⚠ Utilize somente fontes de luz em combinação com HC 50 L que sejam liberadas para o OMEGA® 500 (X-004.88.111, X-008.87.200). Outras fontes de luz podem diferir em luminosidade, com o resultado de lesões oculares ou diagnósticos errados.
- ⚠ Utilize apenas fontes de energia HEINE, para evitar o superaquecimento do aparelho.
- ⚠ Use OMEGA 500 apenas quando o sistema de lentes estiver suficientemente limpo.
- ⚠ Enviar o aparelho exclusivamente para o reparo com a HEINE, para evitar o risco de choque elétrico, queimaduras e lesões oculares devido à reparação incorreta ou alteração do equipamento.

♻ O OMEGA 500 é um equipamento de alta precisão ótica. Manuseie o OMEGA 500 com cuidado e armazene-o em um local limpo e seco. Limpe o OMEGA 500 em intervalos regulares, a fim de criar melhores condições para o seu diagnóstico.

♻ Deixe o OMEGA 500 antes do uso tempo suficiente para se adaptar às mudanças extremas de temperatura na temperatura ambiente.

♻ Substitua as lentes somente em ambientes limpos, para evitar a contaminação do interior do equipamento.

♻ Um bom funcionamento é garantido pela HEINE apenas quando acessórios e peças de substituição originais HEINE são utilizados.

♻ O indicador da fonte de alimentação e o indicador de carga na parte de trás das baterias mPack Unplugged são os indicadores operacionais de OMEGA 500.

Fototoxicidade

⚠ O oftalmoscópio OMEGA 500 é classificado como um instrumento do grupo 2 de acordo com o EN ISO 15004-2:2007. A classificação é feita com a lupa oftalmoscópica HEINE AR 16D/054mm.

⚠ A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de dano ocular aumenta com o tempo de irradiação. Um período de irradiação com este instrumento em intensidade máxima de mais de 21 minutos com iluminação LED e 15 minutos com iluminação XHL 5W sem a lupa oftalmoscópica HEINE AR 16D/054mm leva a ultrapassagem do patamar de risco.

Compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de precaução específicas relacionadas à compatibilidade eletromagnética (CEM).

Os aparelhos de comunicações de alta frequência portáteis e móveis podem afetar os aparelhos médicos elétricos. O OMEGA® 500 HEINE é indicado para o funcionamento em ambientes eletromagnéticos como abaixo especificado. O usuário do OMEGA® 500 HEINE só deve operá-lo em um desses ambientes.

⚠ O aparelho médico elétrico não deve ser utilizado empilhado ou com outros aparelhos empilhados, o aparelho médico elétrico deverá ser monitorado para verificar o seu funcionamento correto nessa disposição.

Medições de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Linha de orientação
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1	O aparelho ME utiliza energia de alta frequência exclusivamente para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de alta frequência são reduzidas e é improvável que os aparelhos eletrônicos nas proximidades possam ser perturbados.
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B	O aparelho ME é adequado para utilização em todos os dispositivos, incluindo aqueles da área de residência e aqueles que estão conectados a uma rede de alimentação pública, que também alimenta os edifícios utilizados para fins de residência.
Emissões de harmônicas conforme IEC 61000-3-2	Classe A	Dispositivo de iluminação com regulação.
Emissões de oscilações de tensão/ Flutuações cumpridas conforme IEC 61000-3-3	De acordo	

Tabela 2 Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante – Emissões eletromagnéticas – para todas as MEG

Linhas de orientação e esclarecimentos do fabricante – Emissões eletromagnéticas de falha

O MEG foi concebido para funcionamento em um ambiente eletromagnético como o indicado abaixo. O cliente ou o usuário do MEG deve garantir que seja operado em um ambiente desse tipo.

Verificações de imunidade	Nível de verificação IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Linhas de orientação
Descarga de eletricidade estática (DEE) conforme IEC 61000-4-2	Descarga de contato ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV	Descarga de contato ± 6 kV Descarga de ar ± 8 kV	Os pisos deveriam ser constituídos por madeira ou concreto ou estar providos com cerâmica. Caso o piso esteja provido com material sintético, a umidade relativa do ar deve comportar no mínimo 30%.
Sinais de perturbação elétricos transitórios rápidos/ Controles conforme IEC 61000-4-4	para condutores de rede ± 2 kV para condutores de entrada ± 1 kV e de saída	para condutores de rede ± 2 kV para condutores de entrada ± 1 kV e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital.
Tensões de choque/oscilações conforme IEC 61000-4-5	Tensão ± 1 kV Condutor de fase - Condutor de fase Tensão ± 2 kV Condutor - Terra	Tensão ± 1 kV Condutor de fase - Condutor de fase Tensão ± 2 kV Condutor - Terra	A qualidade da tensão de alimentação deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital.
Buracos de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % quebra de UT) para 1/2 Período 40 % UT (60 % quebra de UT) para 5 Períodos 70 % UT (30 % quebra de UT) para 25 Períodos < 5 % UT (> 95 % quebra de UT) para 5 s	< 5 % UT (> 95 % quebra de UT) para 1/2 Período 40 % UT (60 % quebra de UT) para 5 Períodos 70 % UT (30 % quebra de UT) para 25 Períodos < 5 % UT (> 95 % quebra de UT) para 5 s	A qualidade da alimentação de tensão deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou de hospital. Caso o usuário do MEG solicite função contínua, mesmo quando ocorre uma interrupção da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do EUT a partir de uma alimentação de corrente livre de interrupções ou de uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50 Hz/ 60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede deveriam corresponder aos valores típicos, assim como se encontram no ambiente de negócios ou de hospital.

Observação: UT é a tensão de alternância de rede antes da utilização do nível de verificação.

Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis e o modelo OMEGA® 500 HEINE

O aparelho médico elétrico é indicado para funcionamento em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de alta frequência sejam controladas.

O usuário do aparelho médico elétrico pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (emissores) e o aparelho médico elétrico, tal como recomendado abaixo para a potência de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal do emissor [W]	Distância de proteção conforme frequência transmitida [m]		
	150 kHz até 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz até 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz até 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Explicação dos símbolos utilizados

No aparelho ou na embalagem, encontram-se os seguintes símbolos:

	Marcação CE
	Número do artigo
	Número de série
	Coleta separada de aparelhos elétricos e eletrônicos.
	Indica a gama de temperaturas em que a embalagem deve ser conservada e transportada.
	Parte de aplicação do tipo BF
	Umidade do ar admissível durante o transporte e o armazenamento.
	Conector de instrumento
	Conector de energia (9VDC)
	Leia e cumpra as instruções de uso e guarde-as para consulta futura (Fundo: azul; primeiro plano: branco)
	Fabricante

	Data de fabricação
	Perigo de quebra
	Armazenar em ambiente seco
	Ponto Verde (específico para cada país)

Manufacturer:



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

Patents: www.heine.com