


## Прямые офтальмоскопы HEINE

## РУССКИЙ


Данная инструкция предназначена для следующих типов прямых офтальмоскопов HEINE: BETA200 LED, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000


 Перед использованием рукояток внимательно прочитайте инструкцию и обращайтесь к ней по мере необходимости, держите её под руками.

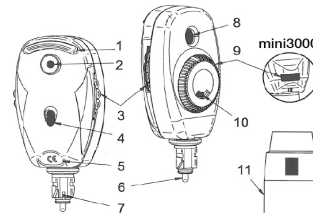
### Назначение

Прямые офтальмоскопы HEINE применяются для обследования средних структур (роговица, стекловидное тело, хрусталик) и сетчатки глаза. Приборы имеют оптическую систему и осветительный блок с питанием от батареи или аккумулятора. Прибором может пользоваться только квалифицированный персонал, приборы предназначены для кратковременного обследования; пациенты обследуются в соответствии с указанными методиками.

### Меры предосторожности

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

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



### Обзор прибора

- |  |                     |                                |
|--|---------------------|--------------------------------|
| 1. Упор для очков  | 5. Упор для пальца  | 9. Колесо апертур              |
| 2. Окно наблюдения                                       | 6. Лампа /Светодиод | 10. Выбор фильтра              |
| 3. Колесо линз   | 7. Коннектор        | (интерференционный бескрасный) |
| 4. Показатель диоптрий (плюс = зеленые, минус = красные) | 8. Обзорное окно    | 11. Рукоятка                   |

### Колесо значений коррекции (3)

**BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180**

+ 1D шаги: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D  
- 1D шаги: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

**BETA200 S LED, BETA200 S**

+ 1D шаги: От +1 до + 38 D  
- 1D шаги: От -1 до - 36 D

**mini3000 LED, mini3000**

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

### Настройка прибора

Соедините головку инструмента HEINE с рукояткой HEINE. (прикрутить в случае с инструментами Мини и вставить в других вариантах).

Проверьте, что вольтаж лампочки соответствует выбранной рукоятке. Цветовая индикация на основании лампочки указывает на вольтаж:

Белое кольцо = лампа HEINE XHL® 2.5 V

Только для батарейной рукоятки HEINE BETA Красное кольцо = лампа HEINE XHL® 3.5 V

Черное кольцо = Светодиод HEINE LED

Только для перезаряжаемых рукояток HEINE BETA

Это не относится к офтальмоскопам HEINE серии mini3000. Их вольтаж лампы всегда 2.5 V не зависимо от рукоятки.

### Работа

Разместите Ваш указательный палец на колесо линз (3) и начните обследование с наименьшего значения диафрагмы. Большой палец разместите в упор (5) или на клипсу (mini3000 инструменты). В окно наблюдения (2), вы можете видеть установленное значение диоптрий линзы (отрицательные значения зеленые, положительные черные)

Колесом апертур (9) вы можете управлять указательным пальцем.

С помощью кнопки выбора фильтров (10) вы можете включить бескрасный фильтр.

В зависимости от инструмента вы сможете выбрать разные апертур:



Слева направо: маленькая точка, средняя апертура, большая апертура, голубой фильтр, фиксационная звезда с координатной сеткой, фиксационная звезда, щель, полукруг, бескрасный фильтр.


Для минимизации нагрева лампы, исследование по времени не должно превышать 2 мин с выключением не менее чем на 15 мин.

Пожалуйста, прибор держите максимально близко к глазам.

Настрой ка и работа рукояток описана в соответствующих инструкциях.

### Очистка

Инструкция по очистке должна соблюдаться на основе национальных стандартов, законов и принципов. Классификация в соответствии с KRINKO: некритическое  
Классификация США по Spaulding: некритическое

 Перед очисткой отсоедините прибор от электросети.

В случае загрязнения, проведите очистку инструмента.

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

HEINE Optotechnik одобряет только средства и процедуры, указанные ниже.

Очистка и дезинфекция должны производиться только обученным персоналом.

Соблюдайте инструкции производителя относительно очищающих средств.

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

### Процедура


Очистка и дезинфекция офтальмоскопа с рукояткой выполняется вручную (протирание).

### Рекомендуемые средства:

Чистящее средство: Neodisher® MediClean

Дезинфицирующее средство: соединения четвертичного аммония (например, Microbac® Tissues).

### Замена лампы

 Проверьте соответствие вольтаж лампы напряжению рукоятки. Дайте прибору остыть перед заменой лампы.

**BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED**

У данных офтальмоскопов светодиод (LED) не подлежит замене.


**BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000**

Отсоедините офтальмоскоп от рукоятки и вытащите лампочку (6). Вставьте новую лампочку до фиксации. Выступ на лампочке должен размещаться внутри направляющей канавки.

### Техническое и сервисное обслуживание

Приборы не требуют регулярного технического и сервисного обслуживания.

### Основные предупреждения

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


Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.

Не модифицируйте прибор.

Используйте только оригинальные части, запасные детали и аксессуары HEINE.

Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом. Основные примечания


### Общие замечания

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

Для получения более подробной информации, пожалуйста, посетите наш сайт: [www.heine.com](http://www.heine.com).

При обследовании используйте минимальную интенсивность света для этого можно использовать фиксационную звезду, т.к. она комбинируется с нейтральным серым фильтром, который уменьшает яркость на 30 % . Пожалуйста, выключайте прибор после исследования.

### Опасность световой экспозиции

 Поскольку длительная и интенсивная световая экспозиция может повредить сетчатку, исследование глаза с помощью офтальмоскопа не может быть неоправданно долгим, и яркость не должна превышать значений, необходимых для четкой визуализации структур.

Доза ретиальной экспозиции при фотохимическом повреждении зависит от яркости света и времени экспозиции. Если яркость уменьшена наполовину, то для достижения максимального уровня экспозиции потребуется в 2 раза больше времени.

Хотя никаких острых рисков от яркости для прямых и непрямых офтальмоскопов не выявлено, все же рекомендуется, чтобы интенсивность света, направленная в глаз пациента, была минимально необходимой для диагностики. Младенцы и люди с поражениями глаз должны быть в группе повышенного риска. Риск также возрастает, если пациент обследовался подобными или другими приборами в течение предыдущих 24 часов. Особенно, если делались ретиальные фотографии.

Осторожно – Свет, излучаемый из этого инструмента является потенциально опасным. Чем дольше продолжительность воздействия, тем больше риск повреждения. Время экспозиции на максимальной интенсивности не должно превышать указанных в таблице значений:

### Рекомендации по времени экспозиции:

Тип инструмента	Дистанция* [мм]	Продолжительность (мин)
BETA200 LED	10	≤ 8
BETA200 S LED	50	≤ 8
	100	≤ 3
BETA200	10	≤ 10
BETA200 M2	50	≤ 3
BETA200 S	100	≤ 1
K180	10	≤ 2
	50	≤ 2
	100	≤ 1
mini3000 LED	10	≤ 4
	50	≤ 4
	100	≤ 3
mini3000	10	≤ 5
	50	≤ 5
	100	≤ 1

\*) от инструмента до пациента

HEINE QUALITY  
MADE IN GERMANY

## HEINE Direct Ophthalmoscopes



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG  
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany  
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0  
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 202  
E-Mail: [info@heine.com](mailto:info@heine.com) · [www.heine.com](http://www.heine.com)  
MED 112681



V-2000.00.1E2

## Утилизация

Продукт может быть переработан как отдельные электрические или электронные устройства. Соблюдайте соответствующие государственные конкретные правила утилизации.

## Электромагнитная совместимость

Медицинские электрические приборы являются предметом специальных меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (EMC). Портативные и мобильные высокочастотные приборы могут влиять на медицинские электронные устройства.

Этот прибор для домашних условий, оно может вызывать радиопомехи, в этом случае может быть необходимо принять соответствующие меры по исправлению положения, напр. ориентация, новая установка или экранирование или ограничить подключение.

Использование аксессуаров, конвертеров, кабелей других производителей может привести к возрастанию выброса, снижению электрического иммунитета медицинского оборудования.

Прибор не могут быть уложены непосредственно рядом или использоваться непосредственно рядом с другими устройствами. Если прибор используется вместе с другими приборами, то необходимо убедиться в правильности работы прибора в этом положении.

В приложении вы найдете следующие разделы

- Технические Характеристики
- Используемые символы

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь отоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда — руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. Предупреждение: прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу А CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять коррективные меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колесания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

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

## Техническая спецификация

Внешние условия для работы	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Внешние условия для хранения	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Внешние условия для транспортировки	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Номинальное напряжение	3.0 V – 3.7 V
Номинальный ток	XHL: max. 760mA LED: max. 350 mA
Класс защиты	Внутренний источник питания
Классификация устройств согласно ISO 10942	B
Классификация устройств согласно ISO 10942	2

XHL Xenon Halogen	2.5 V	3.5 V
BETA200 S/200/200 M2	#069	AV: #070
K180	#084	AV: #086
mini3000	#106	–

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц	3 V eff	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части отоскопа, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P(W)}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте <a href="#">surveya</a> , должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи.
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/m	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P(W)}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте <a href="#">surveya</a> , должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи.
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.</p> <p>а Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения прибора для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение отоскопа.</p> <p>б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и дерматоскопом			
Отоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и дерматоскопом, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.			

## Объяснение используемых символов

Данные символы находятся на упаковке или на самом приборе

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС относительно медицинского оборудования		Максимальная влажность при хранении и транспортировке		Хранить в сухом месте
	Номер каталога		Максимальная влажность при хранении и транспортировке		Зеленый пункт (специфический для каждой страны)
	Производитель		Максимальное давление при хранении и транспортировке		Следуйте инструкциям по применению (задний фон: синий, передний фон: белый)
	Дата изготовления		Обращаться с осторожностью		

## Manufacturer:

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG  
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching Germany  
[www.heine.com](http://www.heine.com)