

со светодиодным и ксенон-галогеновым освещением

 Перед использованием прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте настоящую инструкцию. Сохраните инструкцию для обращения к ней в будущем.

Целевое применение

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

Этот прибор может использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами в профессиональных лечебных учреждениях.

Только для использования в США:

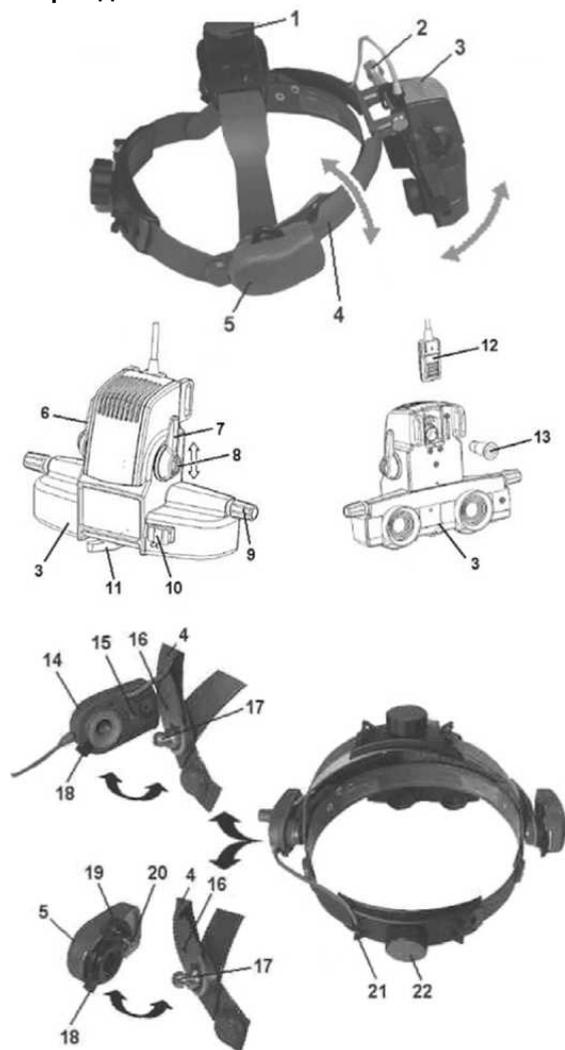
 **Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства практикующими специалистами, имеющими лицензию в соответствии с законодательством штата, в котором практикующий специалист использует или заказывает использование устройства.**

Предупреждения и инструкции по технике безопасности

 **ОСТОРОЖНО!** Этот символ указывает на потенциально опасные ситуации. Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к возникновению опасных ситуаций от легкой до средней степени риска. (Желтый фоновый цвет, черный цвет переднего плана).

 **ПРИМЕЧАНИЕ!** Этот символ указывает на важный совет относительно установки, эксплуатации, технического обслуживания, в зависимости от обстоятельств. Примечания имеют большое значение, однако они не связаны с возникновением опасных ситуаций.

Обзор изделия



- 1 Поворотная ручка настройки высоты оголовья
- 2 Поворотная ручка регулировки высоты оголовья
- 3 Оптика
- 4 Обруч-держатель оптики
- 5 Регулятор положения
- 6 Регулятор фильтров
- 7 Регулятор диафрагмы
- 8 Фиксаторы
- 9 Поворотная ручка
- 10 Крепление для обучающего зеркала
- 11 Рычаг управления
- 12 Крышка лампы
- 13 Лампа
- 14 Регулятор яркости HC 50 L
- 15 Направляющий штифт
- 16 Отверстие под направляющий штифт
- 17 Штифт
- 18 Рычажок освобождения
- 19 Фиксатор
- 20 Направляющий штифт
- 21 Направляющая кабеля
- 22 Поворотная ручка регулировки размера оголовья
- 23 Сегментная крышка
- 24 Соединительный кабель HC 50 L с разъемом под UNPLUGGED

Настройка



Контроллер яркости HC 50 L может использоваться как с ксенон-галогеновыми лампами, так и со светодиодным модулем.

Офтальмоскоп HEINE OMEGA® 500 может использоваться со светодиодной лампой или ксенон-галогеновой лампой мощностью 5Вт. Эксплуатация источников питания HEINE описана в отдельном руководстве по применению.

Работа с HEINE® mPack или EN50

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

Работа с mPack UNPLUGGED

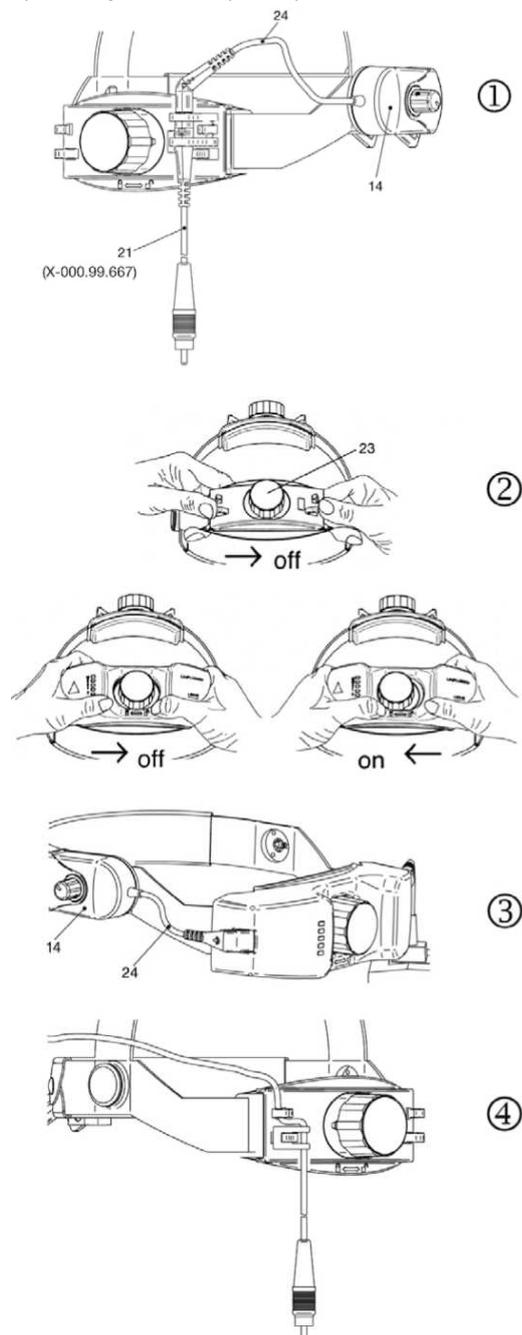
Для использования OMEGA 500 с mPack UNPLUGGED, сначала снимите крышку с задней части обруча (23) оголовья.

Для этого передвиньте сегментную крышку с обруча оголовья в направлении, указанном стрелкой (Рис.2).

Затем присоедините mPack UNPLUGGED к обручу. Для этого удерживайте обруч левой рукой и правым большим пальцем сдвиньте mPack UNPLUGGED влево до щелчка. Подсоедините короткий кабель (24) от регулятора яркости HC50 L (14) к mPack UNPLUGGED. (Рис.3).

Работа с блоком питания регулятора яркости HC 50 L

Для использования OMEGA 500 с источником питания, подсоедините короткий кабель (24) регулятора яркости HC50 L (14) к соединительному кабелю (разъем UNPLUGGED) и прикрепите его в направляющей кабеля (21). Подключите соединительный кабель (штекер Cinch) к блоку питания (Рис.1).



Работа с оголовьем офтальмоскопа OMEGA 500

Выбор положения оптического оголовья Поворотный обруч-держатель оптики (4) можно зафиксировать в следующих положениях фиксатором (5) (вверх для нерабочего положения, вниз для рабочего положения 1 или 2). Отпустите обруч-держатель оптики, нажмите для этого на ручку-регулятор положения (5) и поверните его. Не пытайтесь силой сдвинуть обруч-держатель оптики вверх или вниз. Попробовав, можно выбрать удобное рабочее положение; оптический блок обязательно вернется в нужное вам рабочее положение.

Регулировка положения реостата оголовья HC 50 L

Производя регулировку положения, проверьте, чтобы направляющий штифт (15) реостата оголовья HC 50 L (14) вошел в отверстие (16) на оголовье (4). Поместите соединительный кабель от блока питания и реостатом оголовья в зажим для кабеля (21) на задней стороне оголовья.

Установка регулятора положения

Перед установкой регулятора положения (5), убедитесь в том, что фиксатор положения (19) повернут вверх до упора. Для этого нажмите на фиксатор позиционирования (19) и одновременно поверните его вверх. Убедитесь в том, что оголовье с оптикой находится в нижнем положении, а также в том, что направляющий штифт (20) располагается в отверстии (16). Теперь вдавите регулятор положения (5) в направляющую (17) до щелчка регулятора в нужном положении.

Снятие реостата оголовья HC50 L и регулятор положения Регулятор HC50 L (14) и регулятор положения (5) можно прикрепить к левой или правой стороне оголовья, т.е. как вам будет удобно. Чтобы снять их, нажмите на рычажок освобождения (18) и снимите регулятор с оголовья.

Настройка оптики

Открутите поворотную ручку регулировки высоты оголовья (2) таким образом, чтобы оптический блок (3) можно было свободно передвигать. (Ручку можно отвинтить и установить с другой стороны для левшей). Наденьте прибор и настройте длину охвата и высоту посредством органов регулировки (22) и (1), так чтобы оголовье сидело на голове плотно. Задняя часть оголовья откидная и самозажимная. Придвиньте окуляры как можно ближе к глазам и, без аккомодации, посмотрите на освещенное место на расстоянии 30 – 40 см не прибегая к аккомодации зрения. Небольшой предмет, к примеру, такой как карандаш, должен находиться в четком фокусе (в окуляры встроены линзы 2D. Люди, носящие очки, должны производить осмотр через «дальнюю» часть очковых линз). Настройте оптический блок так, чтобы пятно света было отцентрировано вертикально в положении оголовья, или выберите альтернативное рабочее положение, нажав на изображение и закрутите ручку регулятора (2). (Возможно, потребуется еще раз поправить положение рычага (5) и повернуть обруч с оптикой в другое положение. Если световое пятно требует регулировки по горизонтали, нужно слегка повернуть оголовье в сторону. Отрегулируйте межзрачковое расстояние (PD), глядя на пятно света левым и правым глазом поочередно и передвигая при этом окуляры так, чтобы световое пятно оказалось в центре. Повторяйте регулировку до тех пор, пока объект не окажется в середине поля зрения, и вы не получите в результате регулировки одно изображение. Снимите прибор и убедитесь в том, что межзрачковое расстояние (PD) установлено симметрично. Если это не так, повторите порядок регулировки. Точная настройка межзрачкового расстояния (PD) оптики особенно важна при исследовании глаза через небольшие зрачки. Каждый новый пользователь прибора должен производить его настройку под себя, так, чтобы он подходил под его собственное межзрачковое расстояние (PD). Каждый прибор имеет отдельные плоские (plano) линзы, которые можно заменить на 2D-линзы и которые входят в комплектацию прибора по умолчанию. Обязательно используйте OMEGA 500 с линзами plano или 2D-линзами. Убедитесь в том, что вы меняете плоские линзы plano в чистых условиях, что позволит вам избежать попадания в оптику инородных частиц.

Работа с OMEGA 500

Основные регулировки

Включите прибор поворотной ручки на регуляторе яркости HC50 L. Колесико регулятора диафрагмы (7) и колесико сменных светофильтров (6) должны быть повернуты вверх (выбрана большая апертура с белым светом). Рычажок (11) должен находиться в среднем положении. Поворотная ручка (9) должна находиться в среднем положении. Подвиньте окуляры в соответствии с вашим межзрачковым расстоянием (P.D.) или выберите установку на середине шкалы.

Установка яркости

Отрегулируйте яркость на контроллере яркости HC 50 L (14) или же с помощью подключенного источника питания. Если вы используете OMEGA 500 со светодиодным источником света, сначала настройте немного более высокую яркость, а затем уменьшите яркость.

Фиксаторы

Диафрагму (7) и элементы управления сменой фильтров (6) можно заблокировать фиксатором (8), что позволит избежать их непреднамеренного срабатывания.

Регулятор Диафрагмы

С помощью регулятора диафрагмы (7) можно выбрать одну из трех различных диафрагм с разными размерами. Выбор размера диафрагмы главным образом зависит от размера зрачка пациента. Если пациент чувствителен к свету (фотофобик), а также при выполнении некоторых исследований, например периферии глаза, рекомендуется использовать диафрагму с диффузором.

Управление сменой фильтров

При помощи рычага управления сменой фильтров (6) можно установить светофильтр без пропуска красного света, синий светофильтр или желтый светофильтр.

Синхронная настройка конвергенции и параллакса.

Эта функция обеспечивает наилучший стереопис и качество изображения для любого размера зрачка за счет одновременной регулировки лучей наблюдения и освещения. Если зрачок расширен, передвиньте регулятор (11) под прибором в положение большого круга. При суженном зрачке передвиньте регулятор в положение малого круга. Рычажок управления (11) можно зафиксировать в любом положении между этими двумя вариантами установки, что позволит вам обеспечить оптимальные настройки параллакса и стереоскопического зрения (конвергенции) для зрачка любого размера. Вертикальная настройка луча света производится с помощью регулятора (9).

Обучающее зеркало

Можно установить обучающее зеркало на крепление для обучающего зеркала (10).

Гигиеническая повторная обработка

Инструкция доступна по адресу:

- на интернет-сайте адресу www.heine.com
- в бумажной версии, которую вы можете заказать по указанному адресу.

Техническое обслуживание

Замена источника освещения (ксенон-галогеновой или светодиодной лампы)

- ▲ Перед тем, как производить замену, дождитесь, пока прибор остынет.

Отсоедините прибор от источника питания. Открутите поворотную ручку регулировки высоты оголовья (2) таким образом, чтобы оптический блок (3) можно было свободно передвигать. Сдвиньте крышку лампочки (12) вверх. Не тяните за кабель. Поверните оптический блок (3) так, чтобы лампочку (13) можно было извлечь из патрона лампочки. Мягкой тканью протрите стекло новой лампочки. Вставьте новую лампочку, так чтобы ее установочный штырек вошел в щель в корпусе лампы. Установите на место крышку лампочки (12) в блоке оптики (3) и сдвиньте крышку лампочки обратно вниз на свое место.

Обслуживание прибора пользователем

Прибор не имеет в себе компонентов, которые обслуживаются конечным пользователем.

Основные примечания

- Если используются неоригинальные продукты или запчасти HEINE, а также, если ремонт или модификации были проведены не уполномоченными от HEINE лицами, гарантия на прибор становится недействительной. Если вам нужно получить дополнительную информацию о нашем изделии, посетите интернет-сайт www.heine.com. Ожидаемый срок службы прибора при нормальном его использовании и при соблюдении предупреждений и информации по технике безопасности, а также инструкций по техническому обслуживанию составляет до 7 лет. По истечении этого периода изделие можно продолжать использовать, если оно находится в безопасном и хорошем состоянии. Транспортировка непрямого офтальмоскопа OMEGA 500 в оригинальной упаковке соответствует требованиям стандарта ISO 15004-1. OMEGA 500 соответствует требованиям стандарта EN ISO 10943:2011.

Предупреждения общего характера

- ▲ Проверьте исправность работы прибора перед его использованием! Не используйте прибор при наличии видимых повреждений или при мигающей лампочке. Не используйте прибор во взрывоопасной или пожароопасной среде (например, насыщенной кислородом или анестезирующей средой).

Не используйте этот прибор внутри или вблизи сильного магнетического поля, например МРТ-сканера.

Не модифицируйте прибор.

Используйте только оригинальные детали, запасные части и аксессуары HEINE.

Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом. Хранение и применение данного прибора в сухом месте, без присутствия там пыли! Используйте прибор OMEGA 500 только вместе с офтальмоскопическими линзами от компании HEINE.

Используйте как можно меньше света для исследования и обязательно выключайте свет прибора после каждого исследования. Обязательно учитывайте свои медицинские обязанности по уходу за пациентом.

Не смотрите на источник света через лупу. Опасность ослепления.

Офтальмоскоп не должен подвергаться воздействию прямого солнечного света. Опасность возгорания!

Используйте прибор OMEGA 500, только если линзы чистые.

Если прибор холодный, дайте температуре прибора OMEGA 500 сравняться с температурой окружающего воздуха.

Меняйте линзы окуляра только в чистой окружающей среде, так как пыль может попасть внутрь прибора OMEGA 500.

Опасность воздействия света

Поскольку длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку глаза, использование прибора для глазного обследования не должно быть слишком длительным, при этом степень яркости света не должна превышать необходимую для обеспечения ясной визуализации целевых структур. Доза облучения сетчатки при появлении фотохимической опасности – это результат излучения и продолжительности воздействия. Если значение яркости будет уменьшено вдвое, для достижения максимального предела экспозиции потребуется вдвое больше времени. Хотя острые виды опасности от излучения для прямого или непрямого офтальмоскопа не были обнаружены, все же рекомендуется сокращать попадание света в исследуемый глаз пациента до минимального уровня, который необходим для его анализа. Гораздо большему риску подвергаются младенцы, люди с туберкулезом и пациенты с больными глазами. Риск также может возрасти в том случае, если на пациента в течение последних 24 часов уже оказывал какое-то воздействие данный прибор или другой офтальмологический прибор, использующий видимый источник света. Это особенно актуально, если глаз был подвергнут фотографированию сетчатки. Внимание! Свет, излучаемый этим прибором, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз. Время воздействия этого прибора при максимальной интенсивности более чем указанная (см. информацию в таблице ниже) приведет к превышению нормативного значения опасности.

Руководящая информация по воздействию излучения

Тип прибора	Рабочее расстояние* [мм]	Продолжительность [мин]
OMEGA 500 XHL	400	4
OMGEA 500 LED	400	35

*) от прибора до офтальмоскопических линз A.R. 16D

Утилизация

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

Приложение содержит следующие таблицы.

- Электромагнитные помехи - требования и испытания.
- Технические спецификации.
- Разъяснение используемых символов.

Электромагнитные помехи - требования и испытания	
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь данного прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.	
Заявление в отношении операционной среды	В больницах, за исключением следующих случаев: рядом с активным высокочастотным хирургическим оборудованием и внутри радиочастотного экранированного помещения с системами, использующими электромагнитное излучение для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных помех.
Рабочие характеристики системы использующей электромагнитное излучение, которые были определены как важные для производительности прибора	Нет
Предупреждение	Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, нужно наблюдать за ним, а также другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
	Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
	Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части отоскопа OMEGA 500, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.
Список всех кабелей, датчиков и других принадлежностей, имеющих отношение к соответствию требованиям ЭМС.	См. приложение
Проверка излучения	Выполняемые требования
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1, Класс В
Гармонические излучения	Прошел
Колебания/мерцания напряжения	Прошел

*отсутствует: «Не применяется» в режиме внутреннего источника питания

Технические характеристики

Источник электропитания	6 В
Потребление мощности	5 Вт для XHL (ксенон-галогеновая лампа), 1 Вт для LED светодиодная
Класс	II
Классификация согласно ISO 15004-2:2007	Группа 2
Классификация согласно ANSI Z.80.36-2016	Группа 2
Масса	470 г (прибор)

Условия окружающей среды

Допустимые окружающие условия для эксплуатации прибора	от +5 до +35 °С относительная влажность от 30% до 90% От 800 ГПа до 1060 ГПа
Условия окружающей среды при хранении	от -20 до +55 °С относительная влажность от 10% до 95% От 700 ГПа до 1060 ГПа
Допустимые условия внешней среды при транспортировке	от -40 до +70 °С относительная влажность от 10% до 95% От 500 ГПа до 1060 ГПа

Опции

Реостат оголовья HC 50 L (без подключаемого трансформатора)	X-095.16.330
Шнур-удлинитель Cord Cinch, 2 м	C-000.33.510
Соединительный кабель Cinch – зарядное устройство EN 50 / подключаемый трансформатор для HC 50 L, 1,6 м	X-000.99.667
Шнур-удлинитель от подключаемого трансформатора UNPLUGGED к mPack UNPLUGGED, 2 м	X-000.99.668
Реостат оголовья HC 50 L (без подключаемого трансформатора)	X-095.16.325
Обучающее зеркало	C-000.33.209
Склеральное, вогнутое, малое	C-000.17.301
Склеральное, вогнутое, большое	C-000.17.300
Офтальмоскопическая линза с чехлом A.R.16 D / 0 54 мм	C-000.17.225
Офтальмоскопическая линза с чехлом A.R.20 D / 0 50 мм	C-000.17.228
Офтальмоскопическая линза с чехлом A.R.30 D / 0 46 мм	C-000.17.231
Карточки Фундус. Планшет с 50 шт.	C-000.33.208

Источники света

XHL - ксенон-галогеновая запасная лампочка 6 В, 5 Вт	X-004.88.111
Комплект дополнительный OMEGA 500 со светодиодным модулем и HC 50 L	X-008.16.325
Светодиодный модуль	X-008.87.200

Разъяснение используемых символов

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Данное изделие не может быть утилизировано с другими бытовыми отходами, и требует отдельной утилизации согласно местным нормам. (Отходы электрического и электронного оборудования. Директива Европейского Союза, WEEE)
	Ограничения по температуре (°C) при хранении и транспортировке.
	Ограничения по температуре (°F) при хранении и транспортировке.
	Максимальная влажность при хранении и транспортировке.
	Максимальное давление при хранении и транспортировке.
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью!
	Хранить в сухом месте!
	Следуйте инструкциям по применению! (Задний фон: синий, передний фон: белый)
	Рабочая часть прибора Тип BF
	Разъем прибора
	Разъем источника электропитания (9В постоянного тока)
UDI	Уникальный идентификационный номер

HealthCare

Генеральный партнёр HEINE в России и СНГ

Heimat 89 • 14165 Berlin • Germany

E-Mail: info@ttt-gmbh.com • www.ttt-gmbh.com

Tel: +49 151 15353792