

· HEINE OMEGA 600 HEINE OMEGA 600 wired



HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

DEUTSCH	3
ENGLISH	6
FRANÇAIS	9
ESPAÑOL	12



HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired



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

Zweckbestimmung

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

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

Warn- und Sicherheitsinformationen

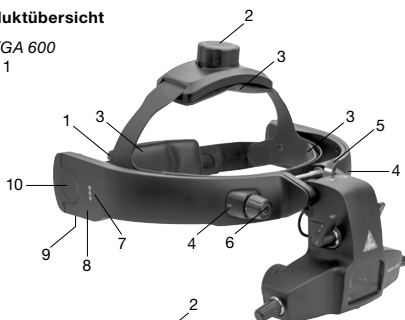
⚠️ WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

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

Produktübersicht

OMEGA 600

Abb. 1



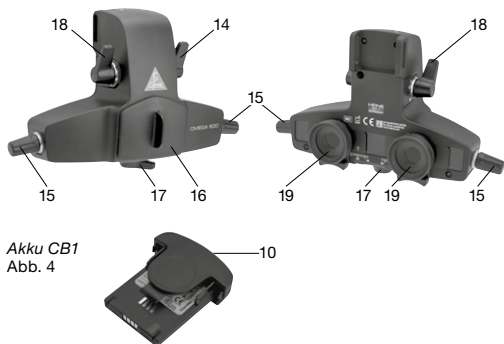
OMEGA 600 wired

Abb. 2



Optikeinheit des OMEGA 600 und OMEGA 600 wired

Abb. 3



Akku CB1

Abb. 4

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

Inbetriebnahme

Um das OMEGA 600 in Betrieb zu nehmen, legen Sie den Akku CB1 (10) in das Batteriefach (8) des Instruments, bis dieser einrastet. Wir empfehlen, den Akku CB1 (10) des Geräts vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen.

Entfernen Sie die Isolierfolie zwischen dem Akku CB1 (10) und dem Batteriefach (8) des Geräts.

Um das OMEGA 600 wired in Betrieb zu nehmen, schließen Sie das Netzteil mit einem passenden Stecker an eine Netzsteckdose an.

Das Gerät darf nur an der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung betrieben werden.

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

Zur Außerbetriebnahme trennen Sie das Netzteil vom Netz.

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

Laden des OMEGA 600

Laden Sie das Gerät außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenauflage gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 5).

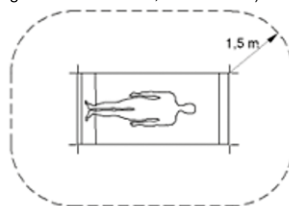


Abb. 5

Laden über USB

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

Im Lademodus ist die LED-Lampe ausgeschaltet und die Beleuchtung des Geräts wird nicht mehr mit Strom versorgt.

Das Stromkabel darf nicht straff gespannt werden, da dies das Gerät beschädigen oder eine Stolpergefahr darstellen könnte.

Die Inbetriebnahme und Bedienung des HEINE E4-USB ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Laden über Wall Charger CW1

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

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

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

Laden über Charging Case CC1

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

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

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

Ladestandanzeige (7)

Die Ladestandanzeige (7) des OMEGA 600 befindet sich am Batteriefach (8) des Geräts.

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

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

Bedienung

Optische Grundeinstellung

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

Einstellung der Helligkeit

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

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

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

Es wird empfohlen, mit der geringstmöglichen Helligkeit zu beginnen und sie dann für die Untersuchung nach Bedarf zu erhöhen.

Der visionBOOST kann für die Untersuchung von Patienten mit Medientrübungen, z.B. Katarakt, eingesetzt werden.

Blendenhebel (14)

Mit dem Blendenhebel (14) können drei verschiedene große Leuchtfelder und ein diffuses Leuchtfeld eingestellt werden. Die Wahl des

Leuchtfeldes richtet sich unter anderem nach der Größe der Patientenpupille. Für bestimmte Untersuchungen, z. B. in der Peripherie, kann das diffuse Leuchtfeld vorteilhaft sein.

Filterhebel (18)

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

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

Der Blaufilter kann zur Fluorescein-Angioskopie eingesetzt werden.

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

Hebel für die stereoskopische Einstellung (17)

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

Verwendung des Flip-up

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

Mitbeobachteraufsatz (TM1)

Der TM1 kann anstelle des Staubschutzes (16) magnetisch an der Optikeinheit (13) befestigt werden.

Um die Untersuchung des Hauptbeobachters verfolgen zu können, steht der Mitbeobachter neben dem Hauptbeobachter und schaut von der Seite in den am Gerät angebrachten TM1. Der Beobachtungsstrahl wird durch den Teilerspiegel geteilt, wobei die Helligkeit des Bildes sowohl für den Haupt- als auch für den Mitbeobachter ungefähr halbiert wird.

 Der TM1 ist nur für Schulungszwecke vorgesehen.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

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

Ändern der Position des Helligkeitsreglers (6)

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

Um den Helligkeitsregler (6) auszubauen, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Drehregler heraus, um Zugang zur Halteschraube zu erhalten. Entfernen Sie die Schraube zum Lösen der Halterung mit dem beiliegenden Winkelschraubendreher (siehe Abb. 6). Ziehen Sie den Halter vorsichtig aus der Fassung (4) und achten Sie dabei auf die Halteklammern. Entfernen Sie die Abdeckung von der anderen Fassung (4) und setzen Sie die Halterung ein, indem Sie die Halteklammern ausrichten. Setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie mit dem beiliegenden Winkelschraubendreher hand-fest an (siehe Abb. 6). Setzen Sie den Helligkeitsregler wieder ein (6). Decken Sie die leere Fassung (4) mit der Abdeckung ab. Um den Helligkeitsregler (6) zu aktivieren, nehmen Sie den Akku CB1 (10)

aus dem OMEGA 600 oder ziehen Sie das Netzteil des OMEGA 600 wired aus der Steckdose. Sobald die Stromversorgung wieder hergestellt ist, ist der Helligkeitsregler (6) voll funktionsfähig.



Abb. 6

Wechsel der Kopfbandpolster (3)

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

Wechsel der Okulare (19)

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

Service

Austausch des Akkus CB1 (10)

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

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

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

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

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

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Lassen Sie das Gerät bei Kälte an die Umgebungsbedingungen akklimatisieren.

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

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

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

Allgemeine Warnhinweise

⚠ Verwenden Sie ausschließlich CE gekennzeichnete USB Netz- teile (5 V) von namhaften Herstellern, die mindestens den Sicher- heitsanforderungen der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte entsprechen.

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

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen/Flüssigkeiten oder in einer sauerstoffreichen Umgebung. Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT. Modifizieren Sie das Gerät nicht. Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen. Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen. Verwenden Sie das Gerät einschließlich seines Zubehörs und seiner Optionen nicht im Freien. Eine Erwärmung während des Betriebs ist normal und unbe- denklich. Setzen Sie das Gerät keinem direkten Sonnenlicht aus. Zur Untersuchung der hinteren Augenabschnitte darf das indirekte Ophthalmoskop nur in Kombination mit Ophthalmoskopierlupe verwendet werden.

Gefährdung durch Licht

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

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

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

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

Expositionsangaben

Daten für die höchste Helligkeitseinstellung im visionBOOST

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

*) vom Gerät

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

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

Entsorgung

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

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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

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

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired



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

Intended use

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

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

For U.S. only:

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

Warnings and safety information

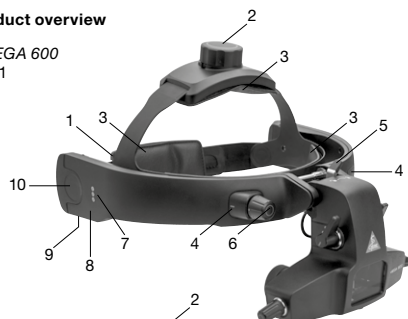
⚠ CAUTION! This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).

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

Product overview

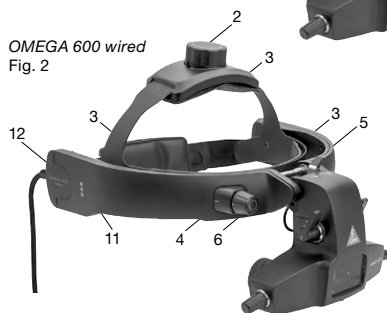
OMEGA 600

Fig. 1



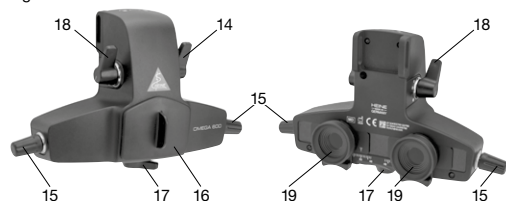
OMEGA 600 wired

Fig. 2



Optics unit for OMEGA 600 and OMEGA 600 wired

Fig. 3



Rechargeable battery CB1

Fig. 4



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

Setting up

To operate the OMEGA 600, insert the rechargeable battery CB1 (10) into the battery compartment (8) of the instrument until the battery CB1 (10) snaps into place. We recommend to charge the battery CB1 (10) of the device fully before first use.

🔍 Remove the insulation film between the battery CB1 (10) and the battery compartment (8) of the device.

To operate the OMEGA 600 wired, connect the power supply unit with an appropriate plug into a mains power socket.

⚠ The device must only be operated at the mains voltage specified on the type plate.

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

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

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

Charging of the OMEGA 600

⚠ Charge the device outside of the patient environment (at least 1.5 metres from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see Fig. 5).

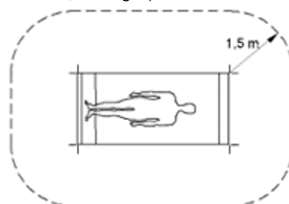


Fig. 5

Charging via USB

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

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

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

The setting up and operation of the HEINE E4-USB is described in a separate instruction for use.

Charging via wall charger CW1

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

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

The setting up and operation of the wall charger CW1 is described in a separate instruction for use.

Charging via charging case CC1

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

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

The setting up and operation of the charging case CC1 is described in a separate instruction of use.

Charge status indicator (7)

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

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

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

Operation

Initial optical set up

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

Setting the brightness

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

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

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

Aperture selection lever (14)

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

Filter selection lever (18)

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

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

The blue filter can be used to do fluorescein angiography.

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

Stereoscopic adjustment lever (17)

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

Use of the flip-up function

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

Teaching mirror (TM1)

The TM 1 can be magnetically attached to the optics unit (13) instead of the dust cover (16).

To be able to follow the examination of the main observer, the secondary observer stands next to the main observer and looks into the TM1 attached to the device from the side. The observation beam is split by the divider mirror, which approximately halves the brightness of the image for both the main and the secondary observer.

The TM1 is intended for training purposes only.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

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

Maintenance

There is no regular maintenance required. The following maintenance should be done outside of the patient environment (at least 1.5 metres from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see Fig. 5) and when deemed necessary.

Changing the position of the brightness control (6)

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



Fig. 6

Change of paddings (3)

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

Change of eyepieces (19)

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

Service

Exchange of the battery CB1 (10)

⚠ Exchange the battery CB1 (10) outside of the patient environment (at least 1.5 metres from the patient or patient support pursuant to IEC 60601-1, see Fig. 5).

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

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

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

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

General Notes

⚠ The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com. The expected life cycle amounts with designated use and the observation of warning and safety information as well as the maintenance instructions up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

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

Let the device accommodate to ambient conditions when it is cold. Change the ocular lenses only in a clean environment in order to avoid dust to enter the indirect ophthalmoscope.

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

Only use the indirect ophthalmoscope when the lenses are clean.

General Warnings

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

Do not use power supplies where damage has been detected. Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

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

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

Do not modify the device.

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

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

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

Heating during operation is normal and harmless.

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

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

Light exposure hazard

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

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

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

Exposure Guidelines

Data for the highest brightness setting in visionBOOST

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

*) from instrument

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

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

Disposal

- ⚠ The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.
- ⚠ Dispose the rechargeable battery (10) at your local collection point.

The appendix contains following tables

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

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired



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

Utilisation prévue

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

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

Mises en garde et consignes de sécurité

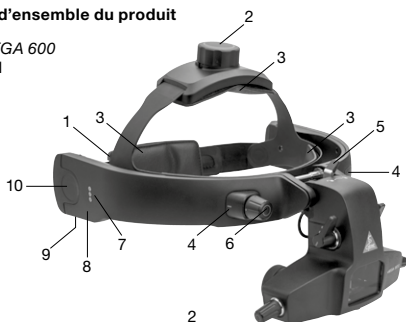
⚠ AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

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

Vue d'ensemble du produit

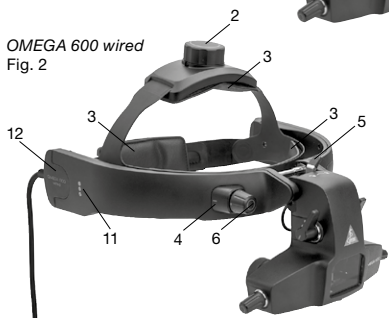
OMEGA 600

Fig. 1



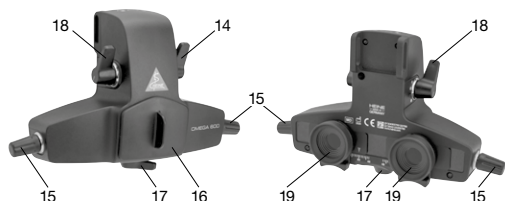
OMEGA 600 wired

Fig. 2



Unité optique pour OMEGA 600 et OMEGA 600 wired

Fig. 3



Batterie CB1

Fig. 4



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

Mise en service

Pour faire fonctionner l'OMEGA 600, insérez la batterie rechargeable CB1 (10) dans le compartiment batterie (8) de l'instrument jusqu'à ce que la CB1 (10) s'enclenche. Nous recommandons de charger complètement la CB1 (10) de l'appareil avant la première utilisation.

Retirez le film isolant entre la batterie CB1 (10) et le compartiment batterie (8) de l'appareil.

Pour faire fonctionner l'OMEGA 600 wired, branchez le bloc d'alimentation avec une fiche appropriée dans une prise de courant.

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

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

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

Charger l'OMEGA 600

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

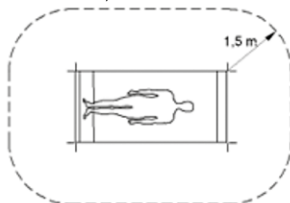


Fig. 5

Chargement via USB

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

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

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

La mise en service et le fonctionnement de la prise HEINE E4-USB sont décrits dans un mode d'emploi séparé.

Chargement par chargeur mural (CW1)

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

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

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

Chargement via le boîtier de chargement (CC1)

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

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

La mise en service et le fonctionnement du boîtier de chargement CC1 sont décrits dans un mode d'emploi séparé.

Indicateur de l'état de charge (7)

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

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

Orange/vert/vert : 66–100 %

Orange/vert : 33–66 %

Orange : 10–33 %

Orange clignotant : <10 %

Fonctionnement

Mise en service initiale de l'optique

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

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

Réglage de la luminosité

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

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

Levier de diaphragme (14)

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

Levier de filtre (18)

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

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

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

Levier de réglage stéréoscopique (17)

Cette propriété assure la meilleure stéréoscopie possible quelle que soit la taille de la pupille et depuis n'importe quel angle d'observation (vue périphérique, par ex.). Lors de l'examen frontal d'une pupille dilatée, il est recommandé de déplacer le levier de réglage stéréoscopique (17) vers l'avant. Lors de l'examen de la périphérie de l'œil ou en cas de pupilles non dilatées, il est recommandé de déplacer le levier de réglage stéréoscopique (17) vers la position latérale (tourner vers votre gauche). Le levier de réglage stéréoscopique (17) peut être positionné n'importe où entre ces deux réglages afin de sélectionner la vue tridimensionnelle optimale dans toutes les situations possibles. Le faisceau lumineux peut être réglé verticalement grâce au réglage de la hauteur d'éclairage (15).

Utilisation de la fonction de basculement vers le haut

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

Miroir de second observateur (TM1)

Le TM 1 peut être fixé magnétiquement à l'unité optique (13) au lieu de la housse de protection (16).

Pour pouvoir suivre l'examen de l'observateur principal, l'observateur secondaire se tient à côté de l'observateur principal et regarde dans le TM1 fixé à l'appareil par le côté. Le faisceau d'observation est divisé par le miroir diviseur, qui divise approximativement par deux la luminosité de l'image pour l'observateur principal et l'observateur secondaire.

Le TM1 est destiné à des fins de formation uniquement.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

- sur le site www.heine.com

- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

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

Modification de la position du régulateur de luminosité (6)

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

Pour retirer le régulateur de luminosité (6), éteignez le dispositif et retirez le cadran pour accéder à la vis de fixation. Retirez la vis pour détacher le support à l'aide du tournevis coudé fourni (voir fig. 6). Retirez doucement le support de la prise (4) en faisant attention aux clips de retenue. Retirez la protection de l'autre prise (4) et insérez le support. Pour ce faire, alignez les clips de retenue. Insérez la vis et serrez à la main à l'aide du tournevis coudé fourni (voir fig. 6). Remettez en place le régulateur de luminosité (6). Recouvrez la prise libre (4) avec la protection. Pour activer le régulateur de luminosité (6),

retirez la pile CB1 (10) de l'OMEGA 600 ou débranchez l'OMEGA 600 câblé. Une fois l'alimentation rétablie, le régulateur de luminosité (6) sera pleinement fonctionnel.



Fig. 6

Changement des rembourrages (3)

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

Changement d'oculaires (19)

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

Entretien

Remplacement de la batterie CB1 (10)

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

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

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

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

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

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Remarque générales

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

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

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

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

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

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

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

Consignes générales

⚠ Utiliser exclusivement des adaptateurs USB portant un marquage CE (5 V), de fabricants de renom, répondant au minimum aux exigences de sécurité ou de la norme CEI 60601-1 relative aux dispositifs électromédicaux.

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

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

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

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

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

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

Ne pas modifier l'appareil.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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

Le chauffage pendant le fonctionnement est normal et sans danger.

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

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

Danger lié à la lumière

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

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

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

Directives d'exposition

Données pour le réglage de la plus haute luminosité dans visionBOOST

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

*) de l'instrument

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

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

Élimination des déchets

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

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

Les tableaux suivants figurent en annexe

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

HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired



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

Uso previsto

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

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

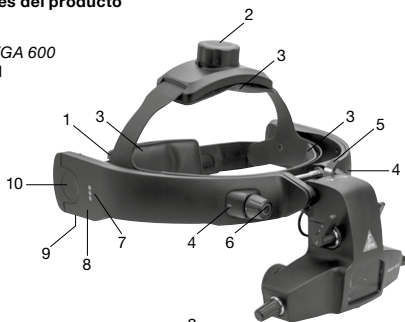
Información de advertencia y seguridad

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

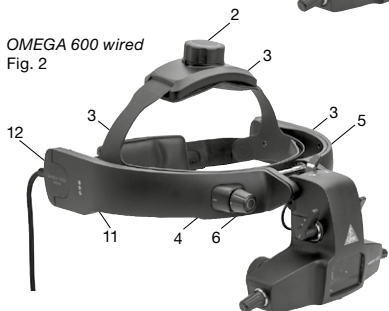
⚠ ¡NOTA! Este símbolo se usa para información importante que, sin embargo, no entraña peligro.

Partes del producto

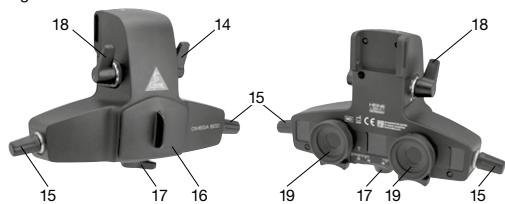
OMEGA 600
Fig. 1



OMEGA 600 wired
Fig. 2



Unidad óptica para OMEGA 600 y OMEGA 600 wired
Fig. 3



Batería CB1
Fig. 4



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

Modo de funcionamiento

Para usar el OMEGA 600, introduzca la batería recargable CB1 (10) en el compartimento de la batería (8) del instrumento hasta que la CB1 (10) encaje en su sitio. Recomendamos cargar completamente la CB1 (10) antes del primer uso.

⚠ Retire la película aislante que hay entre la batería recargable CB1 (10) y el compartimento de la batería (8) del dispositivo.

Para usar el OMEGA 600 wired, enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente adecuada.

⚠ El dispositivo solo se debe utilizar con el voltaje de red especificado en la placa de identificación.

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

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

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

Carga del OMEGA 600

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

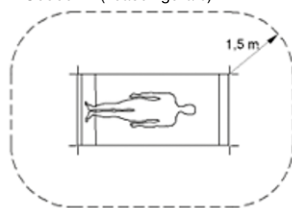


Fig. 5

Carga mediante USB

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

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

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

La configuración y el funcionamiento del HEINE E4-USB se describen en las instrucciones de uso por separado.

Carga mediante el cargador de pared (CW1)

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

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

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

Carga mediante la caja de carga (CC1)

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

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

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

Indicador del estado de carga (7)

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

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

Naranja/verde/verde:	66–100 %
Naranja/verde:	33–66 %
Naranja:	10–33 %
Naranja intermitente:	<10 %

Funcionamiento

Ajuste inicial de la óptica

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

Ajuste de la luminosidad

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

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

Palanca de selección de diafragma (14)

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

Palanca de selección de filtro (18)

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

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

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

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

Palanca de ajuste estereoscópico (17)

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

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

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

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

Cabezal coobservador (TM1)

El TM 1 se puede adjuntar magnéticamente a la unidad óptica (13) en lugar de la tapa de protección contra el polvo (16).

Para poder seguir la exploración del observador principal, el observador secundario se sitúa junto a él y mira por el TM1 adjuntado al dispositivo desde el lateral. El haz de observación es dividido por el espejo divisor, que reduce aproximadamente a la mitad la luminosidad de la imagen tanto para el observador principal como para el secundario.

 El TM1 está destinado exclusivamente a efectos de formación.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible

- en el enlace www.heine.com

- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

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

Cambio de la posición del ajuste de luminosidad (6)

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

Para retirar el ajuste de luminosidad (6), apague el dispositivo y extraiga el dial para obtener acceso al tornillo de retención.

Retire el tornillo para desmontar el soporte utilizando el destornillador offset suministrado (véase Fig. 6).

Tire suavemente del soporte extrayéndolo de la toma (4) y prestando atención a los clips de retención. Retire la tapa de la otra toma (4) e inserte el soporte alineando los clips de retención. Inserte el tornillo y apriételo a mano utilizando el destornillador offset suministrado (véase Fig. 6).

Reinserte el ajuste de luminosidad (6). Cubra la toma libre (4) con la tapa. Para activar el ajuste de luminosidad (6), retire la batería

CB1 (10) del OMEGA 600 o desenchufe el OMEGA 600 wired. Una vez que se vuelva a aplicar energía, el ajuste de luminosidad (6) estará plenamente operativo.



Fig. 6

Cambio de almohadillas (3)

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

Cambio de oculares (19)

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

Servicio

Sustitución de la batería CB1 (10)

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

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

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

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

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Notas generales

⚠ La garantía para la totalidad del producto se extinguirá y quedará invalidada si se usan productos y piezas de repuesto que no sean originales de HEINE, e igualmente si personas no autorizadas por HEINE manipulan el producto (en especial reparaciones o modificaciones). Puede encontrar más información al respecto en www.heine.com.

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

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

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

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

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

Utilice el oftalmoscopio indirecto solo si las lentes están limpias.

Advertencias generales

⚠ Utilice solo fuentes de alimentación USB (5 V) de fabricantes de renombre, que cuenten con la marca CE y cumplan como mínimo con los requisitos de seguridad de la información o IEC 60601-1 Equipos electromédicos. No utilice fuentes de alimentación en las que se hayan detectado daños.

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

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

El aparato no debe utilizarse cerca de un campo magnético intenso, como p. ej. un aparato de MRI.

No modifique el aparato.

Utilice exclusivamente piezas, accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

No utilice el dispositivo ni sus accesorios y opciones al aire libre. El calentamiento durante el funcionamiento es normal e inofensivo.

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

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

Peligros de la luz

⚠ La exposición continua a una luz intensa puede provocar daños en la retina, por lo tanto no se debe prolongar innecesariamente la utilización del aparato durante el examen oftalmológico ni tampoco debe ajustarse una intensidad de luz mayor que la necesaria para poder observar con claridad la estructura en cuestión. La dosis de exposición que supone un riesgo fotoquímico para la retina depende de la intensidad de la radiación y el tiempo de exposición.

Si la intensidad de la radiación se reduce a la mitad, para que se alcance el valor límite el tiempo de exposición deberá ser el doble.

Aunque no se han detectado riesgos ópticos agudos tras una oftalmoscopia, ya sea directa o indirecta, recomendamos que la intensidad de la luz en el ojo del paciente se reduzca al mínimo necesario para realizar el examen. Niños, atáxicos y personas con enfermedades oculares tienen un mayor riesgo. El riesgo puede incrementarse también si el paciente ya ha sido examinado una vez con este o con otro aparato oftalmológico en las últimas 24 horas. Concretamente, cuando el ojo ha sido sometido a una retinografía.

Advertencia – La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición. Exponerse a la radiación de este instrumento a máxima intensidad durante más de (véase la tabla siguiente) supone superar el valor de referencia de riesgo establecido.

Datos de exposición

Datos para el ajuste de luminosidad máximo en visionBOOST

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

*) desde el instrumento

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

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

Gestión de residuos

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

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

Encontrará las siguientes tablas en el anexo
- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.

Statement for the operational environments	Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	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 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Note	Flickering of the LED of the OMEGA 600 wired is possible because of radiated electromagnetic fields.
	Brief illumination of the LED during charging of the OMEGA 600 is possible because of electrostatic discharge.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and spower sources are used as described in the chapter „Accessories“. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*	Passed
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

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

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

Technical Specification OMEGA 600 and OMEGA 600 wired

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Classification according to EN ISO 15004-2:2007 and ANSI Z80.36-2016	Group II The classification was performed together with a Ø54mm/16 Diopter HEINE ophthalmoscopy lens.

Technical Specification OMEGA 600

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

Technical Specification OMEGA 600 wired

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

Accessories

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

Options

TM1 – Teaching Mirror	C-000.33.211
OMEGA 600 Breath Shield	C-000.33.019
Fundus charts Pad with 50 pcs.	C-000.33.208

Spare parts

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

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados

	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42EWG oder mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC or with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE o el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.
	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Products bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead require separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE)
	Batterien müssen einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden. Dispose the rechargeable batteries at your local collection point. Mise au rebut au point de collecte local. Desechar en un punto limpio de la comunidad.
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß.) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco)
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco!

	Vorsicht Bruchgefahr Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención: Frágil.
	Unique Device Identification
	Medical Device
	Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Manual de instrucciones
	Nur in geschlossenen Räumen benutzen For indoor use only Utiliser uniquement dans des locaux fermés. Sólo utilizar en espacios cerrados
	The Regulatory Compliance Mark (RCM)
	Geräte der Schutzklasse II Class II equipment Appareil de classe de protection II Aparato de clase de protección II
	Wechselstrom (AC) Alternating current (AC) Courant alternatif (CA) Corriente alterna (CA)
	Gleichstrom Direct current (DC) Tension continue Tensión continua (CC)

