



Instruction for use

HEINE Finoff

DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | ITALIANO

Produktübersicht
Product overview
Vue d'ensemble du produit
Partes del producto
Informazioni generali sul prodotto



HEINE Finoff

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

Zweckbestimmung

Der handgehaltene, intern mit Strom versorgte Finoff-Durchleuchter ist für die allgemeine transiente intakte Gewebe-Durchleuchtung und insbesondere zur Skleradurchleuchtung vorgesehen. Bei Verwendung mit dem Blaufilter ist der Finoff-Durchleuchter auch zur Beleuchtung des Auges vorgesehen. 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 (siehe Abb. ①)

- 1 HEINE Ladegriff
- 2 Finoff-Durchleuchter
- 3 LED Beleuchtungsmittel
- 4 Lampenblende mit Blaufilter
- 5 Lampenblende

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des Finoff-Durchleuchters schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batteriegriff bzw. HEINE Ladegriff.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe.

Weißer Ring = HEINE 2,5 V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Batteriegriff.

Schwarzer Ring = HEINE 3,5 V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff und der HEINE Wandeinheit.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Stromquellen sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Bedienung

📌 Es empfiehlt sich, die Untersuchung mit dem HEINE Finoff-Durchleuchter im abgedunkelten Raum durchzuführen. Bei der Skleradurchleuchtung muss die Augenoberfläche anästhesiert sein.

Stellen Sie bei der Untersuchung die Beleuchtungsstärke so gering wie möglich ein. Beachten Sie, dass eine hohe Lichtintensität für den Patienten unangenehm ist und dünne Tumorareale unkenntlich bleiben können.

⚠️ Der Finoff-Durchleuchter ist für eine vorübergehende Untersuchung bei einer maximalen Intensität von < 60 sec. mit einer 15 minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Verwenden Sie den Finoff-Durchleuchter zur Skleradurchleuchtung nur mit einer Lampenblende (4, 5).

Zur Beleuchtung des Auges setzen Sie die Lampenblende mit Blaufilter (4) auf und führen das Instrument so nahe wie benötigt an das Auge, ohne dieses zu berühren.

Zur Skleradurchleuchtung setzen Sie das distale Ende mit der Lampenblende (5) flach und ohne Druck auf den Bulbus auf.

Zur Gewebedurchleuchtung setzen Sie die Lichtaustrittsfläche auf die Haut.

Stellen Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einen deutlichen Helligkeitsabfall fest, sollten Sie den Ladegriff aufladen.

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 Expositionsosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Expositionsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionszeit doppelte so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

Die Intensität des Lichts, das in das Patientenauge gelenkt wird, ist auf ein minimales Maß zu reduzieren. 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.

⚠️ Die Bestrahlungsdauer bei einer Augenuntersuchung darf 28 sec. bei einer lokalen Beleuchtung und einem Abstand von 5 mm bei maximaler Intensität nicht überschreiten. Die Bestrahlungsdauer bei direktem lokalen unveränderten Hautkontakt und maximaler Intensität darf 6 Sekunden nicht überschreiten.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com

- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 11 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

Wechseln der Lichtquelle

⚠️ Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.

Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

Nehmen Sie den Finoff vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe am schmalen Kragen aus dem Führungsrohr des Anschlusssteckers heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag in das Führungsrohr ein.

Service

Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten Service benötigen.

Allgemeine Hinweise

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

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

Hinweis an den Anwender und | oder den Patienten:
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

Allgemeine Warnhinweise

⚠️ Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

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

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung. Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.

Gefahr durch lockere, herabfallende Teile. Überprüfen Sie vor jeder Verwendung, dass alle Teile fest aufgesteckt sind.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen. Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Entsorgung

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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

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

HEINE Finoff

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

Intended Use

The hand-held, internally powered Finoff transilluminator is intended for general, transient and transillumination of intact tissue and, more specifically, for scleral transillumination. The Finoff transilluminator can also be combined with the blue filter for illuminating the eye. The device may only be used by qualified medical personnel and in professional 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. This notes are important, but no related to hazardous situations.

Product overview (see fig. ①)

- 1 HEINE Rechargeable handle
- 2 Finoff Transilluminator
- 3 LED illuminant
- 4 Aperture with Cobalt blue filter
- 5 Aperture

Setting up

To set up the Finoff transilluminator, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it into the HEINE rechargeable handle.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:

White ring = HEINE 2.5 V bulb

only for use with the HEINE BETA battery handle

Black ring = HEINE 3.5 V bulb

only for use with the HEINE BETA rechargeable handle and HEINE wall transformer.

The setting up and operation of the HEINE power supplies are described in a separate instruction of use.

Operation

📌 We recommend that the examination with the HEINE Finoff transilluminator be carried out in a darkened room. The surface of the eye must be anaesthetised before scleral transillumination.

Set the light intensity as low as possible during the examination.

Please note that a high light intensity can be uncomfortable for the patient and may make it difficult to recognise areas of thin tumour growth.

⚠️ The Finoff transilluminator is intended for transient examination at a maximum intensity of < 60 sec. with a 15 min. break until the next application.

Only use the Finoff transilluminator for scleral transillumination with an aperture (4, 5).

To illuminate the eye, fit the aperture with the blue filter (4) and move the instrument as close as necessary to the eye without touching it.

For scleral transillumination, rest the distal end with the aperture (5) flat on the bulbous without exerting pressure.

For transillumination of skin tissue, place the light-emitting surface on the skin.

If you notice a significant drop in brightness immediately after switching on the device, you should charge the rechargeable handle.

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.

The intensity of the light directed into the patient's eye must be reduced to a minimum level. 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.

⚠️ The duration of exposure during an eye examination must not exceed 28 sec. with local illumination and a distance of 5 mm at maximum intensity.

The duration of exposure with direct, local and unchanged skin contact and maximum intensity must not exceed 6 seconds.

Hygienic reprocessing

The instruction is available:

- at www.heine.com

- in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance

Changing the light source

⚠️ Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. Allow the device to cool down before changing the bulb.

Detach the Finoff from the handle and pull the bulb out of the guide tube of the connector plug holding it at the narrow collar. Insert the new lamp all the way into the lamp guide.

Service

The device has no components serviceable by the end-user.

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, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Note to the user and | or patient:

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

General Warnings

⚠️ Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.

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

Do not use the device in fire- or explosive risk area.

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

Danger due to loose, falling parts. Check that all parts are firmly attached before each use.

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.

Disposal

♻️ The product must be recycled as separated electrical and electronic devices.

Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

The appendix contains following tables

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

HEINE Finoff

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

Utilisation prévue

Le transilluminateur de Finoff portatif à alimentation interne est destiné à la diaphanoscopie générale transitoire des tissus intacts, et plus particulièrement à la diaphanoscopie sclérale. Équipé d'un filtre bleu, le transilluminateur de Finoff peut également servir à l'éclairage de l'œil.

Elles doivent être utilisées exclusivement par du personnel médical qualifié dans un établissement de soins professionnels.

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 (voir la figure ①)

- 1 HEINE Poignée rechargeable
- 2 Transilluminateur de Finoff
- 3 Éclairage LED
- 4 Diaphragme avec filtre bleu
- 5 Diaphragme

Mise en service

Pour mettre en service le transilluminateur de Finoff, visser ou fichier l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.

S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de la lampe est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :

Anneau blanc = ampoule HEINE 2,5 V

Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA.

Anneau noir = ampoule HEINE 3,5 V

Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA et unité murale HEINE.

La mise en service et l'utilisation des alimentations électriques HEINE sont décrites dans des notices d'utilisation séparées.

Fonctionnement

📌 Il est recommandé d'effectuer les examens au transilluminateur de Finoff HEINE dans une pièce peu éclairée. Pour la diaphanoscopie sclérale, la surface de l'œil doit être anesthésiée.

Réglez la transmission lumineuse aussi bas que possible pendant l'examen. Notez qu'une forte intensité lumineuse est désagréable pour le patient et que de fines aires tumorales peuvent rester insoupçonnées.

⚠️ Le transilluminateur de Finoff est destiné à un examen temporaire à une intensité maximale de < 60 s avec une pause de 15 min jusqu'à la prochaine utilisation. Utilisez le transilluminateur de Finoff pour la diaphanoscopie sclérale uniquement avec un diaphragme (4, 5).

Pour éclairer l'œil, appliquez le diaphragme avec le filtre bleu (4). Approchez l'instrument aussi près de l'œil, sans le toucher.

Pour la diaphanoscopie sclérale, appliquez l'extrémité distale avec le diaphragme (5) à plat et sans exercer de pression, sur le bulbe.

Pour la diaphanoscopie des tissus, appliquez l'extrémité éclairante sur la peau.

Si vous remarquez une baisse significative de la luminosité immédiatement après avoir allumé l'appareil, vous devez charger la poignée rechargeable.

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. Réduisez au minimum l'intensité de la lumière dirigée vers l'œil du patient. 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.

⚠️ La durée de l'irradiation lors d'un examen oculaire ne doit pas dépasser 28 secondes avec un éclairage local et une distance de 5 mm à intensité maximale.

La durée de l'irradiation avec contact local direct et inchangé avec la peau et à intensité maximale ne doit pas dépasser 6 secondes.

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :

- sur le site www.heine.com

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

Maintenance

Remplacement de la source lumineuse

⚠️ S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée.

Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

Séparer la tête de la poignée, puis retirer l'ampoule usagée en tirant sur l'extrémité de l'embout-connecteur. Introduire la nouvelle ampoule en la glissant jusqu'au fond de son logement.

Entretien

L'appareil ne possède aucun composant qu nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur.

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 atteindre 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 son état reste conforme et sûr.

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

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

Consignes générales

⚠️ Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.

Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz | liquides inflammables, ou dans un environnement riche en oxygène.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion.

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

Risque de chute de pièces détachées. Avant chaque utilisation, vérifiez que toutes les pièces sont bien fixées.

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces et accessoires et source de courant d'origine HEINE. Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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.

Vous trouverez en annexe les tableaux

- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Les caractéristiques techniques
- Pièces détachées
- Explication des symboles utilisés

HEINE Finoff

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

Uso previsto

La lámpara de reconocimiento Finoff es una lámpara de mano con abastecimiento interno destinada a la transiluminación de corta duración del tejido intacto en general y a la transiluminación escleral en particular. Utilizando un filtro azul, la lámpara de reconocimiento Finoff también se puede utilizar para la iluminación del ojo.

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 indica un consejo valioso. Estas notas son importantes, pero no están relacionadas con situaciones peligrosas.

Partes del producto (



Instruction for use HEINE Finoff


SVENSKA | NEDERLANDS | DANSK | NORSK | SUOMI | PORTUGUÊS



Produktöversikt
Overzicht van de producten
Produktoversigt
Produktoversikt
Tuotteen osat
Visão geral do produto



HEINE Finoff


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

Användningsändamål


Finoff transilluminator är en handhållen, sladdlös enhet för kortvarig genomlysning av intakt vävnad, särskilt avsedd för sklerabelysning. Ihop med blåfiltert kan Finoff transilluminator även användas för att belysa ögat.

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

Varnings- och säkerhetsanvisningar

 **WARNING!** Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till latta eller måttliga skador.

(Baggrund: Gul; förgrund: Svart)

 **OBS!** Denna symbol indikerar viktiga råd. Denna information är viktig men inte avgörande för farliga situationer.

Produktöversikt (se bild ^①)

- HEINE Laddningshandtag
- Finoff transilluminator
- LED-lampor
- Lampskydd med blått filter
- Lampskydd

Idrifttagande

För att ta Finoff transilluminator i drift skruvar eller sticker du fast instrumenthuvudet på HEINE-batteriet eller HEINE-laddningshandtag.

Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget. Du tar reda på lampspänningen genom att titta på den färgade markeringen på undersidan av lampan:


Vit ring = HEINE 2,5-voltslampa

Endast för användning med HEINE BETA -batterihandtag.

Svarta ring = HEINE 3,5-voltslampa


Endast för användning med HEINE BETA -laddningshandtag och HEINE väggtransformator. Idrifttagning och bruk av HEINE strömkälla beskrivs i separata bruksanvisningar.

Användning

 Vi rekommenderar att använda HEINE Finoff transilluminator i ett rum med dämpad belysning. Vid sklerabelysning måste ögats yta vara anesteserad.

Ställ in belysningsstyrkan så svagt som möjligt vid undersökningen.

Var vänlig notera att det intensiva ljuset kan vara obekvämt för patienten och kan göra det svårt att känna igen ytor med tunn tumörväxt.

 Finoff transilluminator är avsedd att användas för kortare undersökningar med en maximal varaktighet om högst 60 sekunder med minst 15 minuters paus till nästa användning.

Använd alltid ett lampskydd (4, 5) vid sklerabelysning med Finoff transilluminator.


Vid belysning av ögat, montera på ljusskydd med blåfilter (4) och för instrumentet så nära ögat som möjligt, utan att beröra det.

Vid sklerabelysning sätter du den distala änden med ljusskydd (5) platt och utan tryck mot ögonloben.


För att genomlysna vävnad sätter du ljuskällan direkt på huden.

Om du märker att ljusstyrkan märkbart svag direkt när du tänder enheten bör du ladda laddhandtaget.

Fara från ljuset

 Eftersom ihållande ljusexponering kan skada näthinnan bör användningen av apparaten för ögonundersökningar inte förlängas onödigt och ljusstyrkan bör inte ställas in högre än vad som krävs för att belysa målstrukturen på ett tydligt sätt. Exponeringsdosen för att fotokemiskt sätta näthinnan i fara är produkten av strålningsstyrkan och exponeringstiden. Om bestrålningsstyrkan reduceras till hälften, får exponeringstiden vara dubbelt så lång för att uppnå det maximala gränsvärdet.

Intensiteten i det ljus som leds in i patientens öga ska reduceras till ett minimum. Barn, afakiker och människor med ögonsjukdomar har en högre risk. Risken kan också vara högre om den undersökta personen undersöks en gång tidigare med detta eller ett annat oftalmologiskt instrument under de senaste 24 timmarna. Det gäller framför allt om ögat utsatts för en funduskamera. Ljuset från detta instrument kan vara farligt. Risken för en ögonskada ökar med bestrålningstiden och beror på avståndet mellan ögat och instrumentet.

 Bestrålningslängden vid en ögonundersökning får inte överskrida 28 sekunder för en lokal belysning och ett avstånd på 5 mm vid maximal intensitet.

Bestrålningslängden får inte överskrida 6 sekunder vid direkt, lokal, fast hudkontakt och maximal intensitet.

Hygienisk rekonditionering


Instruktionen är tillgänglig:

- på länken www.heine.com

- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

Byte av ljuskälla

 Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget.


Låt instrumentet svalna före ett lampbyte.

Tag av instrumentet från handtaget, fatta tag om den smala kragen på lampan och drag ut den ur röret i anslutningskontakten. För in den nya lampan i röret så långt det går.

Service

Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

Allmänna instruktioner


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

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

Information till användaren och | eller patienten:

Alla allvariga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.

Allmänna varningar

 Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.

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



Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö.
Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

Risk för lösa delar som faller av. Kontrollera före varje användning att alla delar sitter fast ordentligt.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar och originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE. Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.


Avfallshantering

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

Som bilagor hittar du tabellen

- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska specifikationer
- Reservdelar
- Förklaring av de symboler som används


HEINE Finoff


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

Gebruiksdoel

De draagbare Finoff-transilluminator met interne voeding is bedoeld voor de algemene transiënte intakte weefseldoorlichting en vooral voor de sclera-doorlichting. Bij gebruik met het blauwfilter is de Finoff-transilluminator ook bedoeld voor de belichting van het oog. Ze mogen uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele zorginstelling.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

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

 **OPMERKING!** Dit symbool duidt op waardevol advies. Deze opmerkingen zijn belangrijk, maar niet gerelateerd aan gevaarlijke situaties.

Overzicht van de producten (zie afb. ^①)

- HEINE laadhandgreep
- Finoff-doorlicher
- Led-belichtingsmiddel
- Lampafdekking met blauwfilter
- Lampafdekking

Ingebruikneming

Om de Finoff-transilluminator te gebruiken, schroeft of steekt u de instrumentkop op de HEINE batterij- of de HEINE laadhandgreep.

Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep. U herkent de spanning van het lampje door de kleurmarkering aan de onderkant van het lampje:

Witte ring = HEINE XHL 2,5 V lampje


Alleen te gebruiken met de HEINE BETA batterijhandgreep.

Zwarte ring = HEINE 3,5 V lampje


Alleen te gebruiken met de HEINE BETA laadhandgreep en HEINE wandtransformator.

De ingebruikname en de bediening van de elektrische voedingen van HEINE worden in aparte gebruiksaanwijzingen beschreven.

Bediening

 Het wordt aanbevolen om het onderzoek met de HEINE Finoff-transilluminator in een verduisterde ruimte uit te voeren. Bij de sclera-doorlichting moet het oogoppervlak geanestheeserd zijn.

De belichtingssterkte moet bij het onderzoek zo laag mogelijk worden ingesteld. Houd er rekening mee dat een hoge lichtsterkte voor de patient onaangenaam is en dat dunne tumoren dan onontdekt blijven.

 De Finoff-transilluminator is bedoeld voor een kortstondig onderzoek bij een maximale intensiteit van < 60 seconden met een pauze van 15 minuten tot volgend gebruik. Gebruik de Finoff-transilluminator voor de sclera-doorlichting uitsluitend met een beschermkapje (4, 5).


Zet om het oog te belichten het beschermkapje met blauwfilter (4) op het instrument en breng het instrument zo dicht als noodzakelijk bij het oog, zonder dit aan te raken.

Zet voor de sclera-doorlichting het distale uiteinde met het beschermkapje (5) vlak en zonder druk op de oogbol.


Zet voor de weefseldoorlichting het lichtemissievlak op de huid.

Indien u vlak na het inschakelen van het apparaat een duidelijke afname in de lichtsterkte constateert, moet u de laadhandgreep opladen.

Lichttoxiciteit

 Aangezien aanhoudende intense blootstelling aan licht het netvlies kan beschadigen, moet het gebruik van het apparaat voor onderzoek van de ogen niet onnodig worden verlengd, en de lichtsterkte niet hoger worden ingesteld dan de duidelijke visua-lisering van de doelstructuur nodig is. De blootstellingsdoos voor fotochemische aan-tasting van het netvlies is het product van de stralingssterkte en de blootstellingsduur. Indien de stralingssterkte toe de helft wordt teruggebracht mag de blootstellingsduur twee keer zo lang zijn, voordat de maximale blootstellingslimiet wordt bereikt.

De intensiteit van het licht dat in het oog van de patiënt wordt gestuurd dient tot een minimum te worden beperkt. Kinderen, mensen zonder lens en mensen met oogziek-te hebben een hoger risico. Het risico kan ook dan hoger zijn als de onderzochte persoon de laatste 24 uur reeds eerder een onderzoek met dit of een ander ophthal-mologisch instrument heeft gehad. Dit is in het bijzonder het geval als het oog werd blootgesteld aan fotografie van het netvlies.

 De bestralingsduur bij een oogonderzoek mag 28 seconden bij lokaal belichten en een afstand van 5 mm bij maximale intensiteit niet overschrijden.

De bestralingsduur bij direct lokaal onveranderd huidcontact en maximale intensiteit mag niet langer zijn dan 6 seconden.

Hygiënische opwerking


De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink www.heine.com

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

Onderhoud

Vervangen van de lichtbron

 Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep.


Laat het apparaat afkoelen voordat u de lamp vervangt.

Neem de Finoff-transilluminator los van het handvat en trek het lampje eruit. Plaats een nieuw lampje tot de aanslag in het instrument.

Service

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

Algemene aanwijzingen


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

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

Aanwijzing voor de gebruiker en | of de patiënt:

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

Algemene waarschuwingen

 Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.

Gebruik het hulpmiddel niet in de buurt van brandbare gasen | vloeistoffen of in een zuurstofrijke omgeving.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.


Gevaar door losse, vallende delen. Controleer vóór elk gebruik of alle delen goed zijn bevestigd.

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen en toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.


Afvalverwijdering

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

In bijlage vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische gegevens
- Onderdelen
- Verklaring van de gebruikte symbolen


HEINE Finoff


 Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

Den håndholdte, internt strømforsynede Finoff-transilluminator er beregnet til generel transiënt intakt vævs gennemlysning og især til senehindegenemlysning. Ved brug med blåfilteret er Finoff-transilluminatoren også beregnet til belysning af øjet. Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlings-institutioner.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger

 **ADVARSEL!** Dette symbol gor opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre mindre eller moderat tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)

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

Produktoversigt (se fig. ^①)

- HEINE ladegrebet
- Finoff-transilluminator
- LED-belysningskilde
- Lampeskærm med blåfilter
- Lampeskærm

Ibrugtagning

Sku eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage Finoff-transilluminator i brug.

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningspænding. Pærespændingen fremgår af farvemarkeringen på undersiden af pæren:


Hvid ring = HEINE 2,5 V pære

Kan kun bruges sammen med HEINE BETA batterigrebet.


Sortering = HEINE 3,5 V pære

Kan kun bruges sammen med HEINE BETA ladegrebet og HEINE vægtransformator. Ibrugtagning og betjening af HEINE strømforsyning er beskrevet i separat brugsanvisning.

Betjening

 Det anbefales at gennemføre undersøgelsen med HEINE Finoff-transilluminatoren i et mørkt rum. Ved genemlysning af senehinder skal øjets overflade være bedøvet. Indstil belysningsstyrken så lavt som muligt ved undersøgelsen.

Bemærk, at en meget høj lysstyrke er ubehagelig for patienten, og at tynde tumorområder kan blive usynlige.

 Finoff-transilluminatoren er beregnet til midlertidig undersøgelse ved en maksimal styrke på < 60 sek. med en 15 minutters pause indtil næste anvendelse. Ved genemlysning af senehinder må Finoff-transilluminatoren kun benyttes med en lampeskærm (4, 5).


For at belyse øjet sætter du lampeskærmen med blåfilter (4) på og fører instrumentet så tæt som påkrævet mod øjet uden at berøre det.

Til genemlysningen af senehinder sætter du den distale ende med lampeskærmen (5) fladt og uden tryk på bulbus.


For vævspasning skal du sætte lysudgangsoverfladen til huden.

Hvis du umiddelbart efter at have tændt for enheden konstaterer en betydelig reduktion i lysstyrken, skal ladegrebet oplades.

Faresituationer pga. Lys

 Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatet ikke anvendes længere end højst nødvendigt i forbindelse s med øjenerundersøgelser, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for at få en klar observation af målstrukturen. Eksponeringsdosis for fotokemisk fare for nethindene produktet af bestrålningsstyrke og ekponeringsvarighed. Hvis bestrålningsstyrken reduceres til det halve, kan ekponeringstiden være dobbelt så lang, før den maksimale grænseværdi nås.

Styrken af lyset, der rettes ind i patientens øje, skal reduceres til et minimum. For børn, afakikere og mennesker med øjensygdomme foreligger der en højere risiko. Risikoen kan ligeledes være forøjet, hvis personen, som skal undersøges, inden for de seneste 24 timer allerede er blevet undersøgt med dette eller et andet oftalmologisk instrument. Dette gælder især, hvis øjet har været udsat for et funduskamera.

 Bestrålningsvarigheden ved en undersøgelse af øjet må ikke overskride 28 sek. ved en lkal belysning og en afstand på 5 mm ved maksimal styrke.

Bestrålningsvarigheden ved direkte lokal, uændret hudkontakt og maksimal styrke må ikke overskride 6 sekunder.

Hygiejniske behandling


Instruktionen er tilgængelige:

- på internetlinket www.heine.com

- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

Vedligeholdelse

Udskiftning af lyskilden


 Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningspænding. For udskiftning af pæren skal apparatet kole af.

Tag Finoff-transilluminator af grebet, tag fat i den smalle krave på pæren, og træk den ud af tilslutningsstikkets styreror. Skub den nye pære ind i styrerøret til anslag.

Service

Apparatet har ingen komponenter, hvorpå der skal gennemføres eftersyn af brugeren.


Generel information

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

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

Henviisning til brugeren og | eller patienten:
Alle alvorlige hændelser, der er opstået forbindelse med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten.

Generelle advarsler

 Kontroller altid for brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget.

SUOMI
 <p>Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.</p>

Käyttötarkoitus

Kädessä pidettävä, sähkökäyttöinen Finoff-läpivalaisulaite on tarkoitettu yleiseen lyhytaikaiseen ehjän kudoksen fluorskopiaan ja erityisesti skleraalifluorskopiaan. Sinisen suodattimen kanssa käytettynä Finoff-läpivalaisulaite on tarkoitettu myös silmän valaisemiseen.

Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

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

HUOMAUTUS! Tämä symboli ilmaisee tärkeitä neuvoja. Nämä huomautukset ovat tärkeitä, mutta ne eivät liity vaarallisiin tilanteisiin.

Tuotteen osat (ks. kuva [ⓘ])

- HEINE-latauskädensija
- Finoff-silmälamppu
- LED-valoa
- Lampun suojus sinisellä suodattimella
- Lampun suojus

Käyttöönotto

Ota Finoff-läpivalaisulaite käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.

Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Tunnistat lampun jännitteen lampun alapuolella olevasta värimerkinnästä:

Valkoinen rengas = HEINE 2,5 V lamppu

Käytetään vain paristokäytöissä HEINE BETA - kädensijassa.

Musta rengas = HEINE 3,5 V lamppu

Käytetään vain ladattavassa HEINE BETA -kädensijassa ja HEINE seinämuuntaja.

HEINE-virtalähteen käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisissä käyttöohjeissa.

Käyttö

On suositeltavaa tehdä tutkimus HEINE Finoff -läpivalaisulaitteella pimenetyssä tilassa. Silmän pinta on anestesoitava skleraalifluorskopian yhteydessä.

Säädä valointensiiteetti tutkimuksen aikana mahdollisimman alhaiseksi.

Huomaa, että liian kirkas valo voi olla potilaalle epämukava ja tällöin myös ohuet kasvainalueet voivat jäädä huomaamatta.

▲ Finoff-läpivalaisulaite on tarkoitettu < 60 sekunnin lyhytaikaiseen tutkimukseen maksimaalisella intensiteetillä 15 minuutin tauolla seuraavaan käsittelyyn.

Käytä Finoff-läpivalaisulaitetta skleraalifluorskopiaan vain lampun suojuksella (4, 5).

Valaise silmää asettamalla sinisellä suodattimella (4) varustetun lampun suojus päälle ja tuomalla instrumenttia niin lähelle silmää kuin on tarpeen koskematta siihen.

Aseta distaalinen pää skleraalifluorskopiaa varten lampun suojuksen (5) kanssa tasaisesti ja ilman painetta silmämunan päälle.

Aseta kudoksen fluorskopiaa varten valoa lähettävä pinta iholle.

Jos havaitset kirkkauussa huomattavaa heikkenemistä heti laitteen päällekytkennän jälkeen, latauskahva on hyvä ladata.

Valon aiheuttamat vaarat

▲ Koska jatkuva voimakas altistuminen valolle voi vaurioittaa verkkokalvoa, laitteella ei saa tutkia silmää tarpeettomasti. Myöskään kirkkautta ei saa säätää korkeammaksi kuin kohderakenteen tarkasteleminen vaatii. Verkkokalvon fotokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistuminen kesto. Kun säteilyn kesto vähennetään puoleen, altistuminen saa kestää kaksi kertaa niin pitkään, ennen kuin enimmäisraja-arvo saavutetaan.

Potilaan silmään suunnatun valon voimakkuus on vähennettävä minimiin. Riski on suurin lapsilla ja henkilöillä, joilla on afakia tai silmäsairus. Riski voi myös kasvaa, kun potilasta on tutkittu 24 tunnin sisällä jo tällä tai jollakin toisella optalmologisella laitteella. Näin on erityisesti silloin, kun silmää on tutkittu silmänpohjakameralla.

▲ Silmä tutkimuksen säteilykesto ei saa ylittää 28 sekuntia paikallisen valistuksen yhteydessä, eikä 5 mm:n etäisyyttä maksimaalisen intensiteetin yhteydessä. Suoran paikallisen muuttumattoman ihokontaktin säteilykesto ja maksimaalinen intensiteetti eivät saa ylittää 6 sekuntia.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä www.heine.com

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Valonlähteen vaihto

▲ Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä.

Laitteen tulee antaa jäähtyä ennen lampun vaihtamista.

Ota Finoff-läpivalaisulaite kiinni kädensijasta ja vedä lamppu ulos kapeakaulaisen ohjainputken liittimestä. Työnää uusi lamppu ohjausputkeen vasteeseen asti.

Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

Yleiset ohjeet

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

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

Ohjeita käyttäjälle ja | tai potilaalle:

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

Yleiset varoitukset

▲ Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.

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

Älä käytä laitetta syttyviä aineita sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneetikentissä, esim. Magneettikuvasulaitteen lähellä.

Irtonaisten, putoavien osien aiheuttama vaara. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että kaikki osat ovat kunnolla kiinni.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Hävittäminen

☒ Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot

- Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot
- Varaosat
- Käytetyistä symboleista

HEINE Finoff

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

Finalidade

O transiluminador Finoff portátil, alimentado internamente, destina-se à transiluminação geral transitória intacta dos tecidos e, em particular, à transiluminação escleral. Quando usado com o filtro azul, o transiluminador Finoff também é projetado para iluminar o olho. Só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado dentro de uma instalação profissional de cuidados médicos.

Avisos e Informações de Segurança

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

☛ **OBSERVAÇÃO!** Este símbolo é indicativo de recomendações importantes. Estas notas são importantes, mas não dizem respeito a situações de risco.

Visão geral do produto (ver Fig. [ⓘ])

- Cabo recarregável HEINE
- Transiluminator Finoff
- Iluminadores LED
- Tampa da lâmpada com filtro azul
- Tampa da lâmpada

Colocação em funcionamento

Para a colocação em funcionamento do transiluminador Finoff parafuse ou insira a cabeça do instrumento no punho da bateria ou no punho recarregável da HEINE.

Verifique que a voltagem da lâmpada esteja de acordo com a voltagem do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lâmpada:

Anel branco = lâmpada HEINE 2.5 V

somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA

Anel preto = lâmpada HEINE 3,5 V

somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA e transformador de parede HEINE.

A colocação em funcionamento e o funcionamento das fontes de alimentação HEINE são descritos em manuais de utilização separados.

Operação

É aconselhável realizar o exame com o transiluminador HEINE Finoff em uma sala escurcida. Para a transiluminação escleral, a superfície ocular deve ser anestesiada. Defina a iluminação o mais baixo possível durante o exame.

Considerare che una forte intensità luminosa è fastidiosa per il paziente e che sottili areali tumorali possono rimanere irricinoscibili.

▲ O transiluminador Finoff é destinado ao exame temporário com uma intensidade máxima de < 60 seg. com uma pausa de 15 minutos até o próximo uso.

Use o transiluminador Finoff para a transiluminação escleral apenas com uma proteção de lâmpada (4, 5).

Para iluminar o olho, coloque a proteção de lâmpada com filtro azul (4) e traga o instrumento o mais próximo possível do olho, sem tocá-lo.

Para a transiluminação escleral, coloque a extremidade distal com a proteção de lâmpada (5) plana e sem pressão sobre a lâmpada.

Para a transiluminação do tecido, coloque a superfície emissora de luz sobre a pele.

Se você notar uma queda significativa no brilho imediatamente após ligar o equipamento, você deve carregar o cabo de carregamento.

Perigo devido à luz

▲ Como a exposição intensiva e prolongada à luz pode prejudicar a retina, a aplicação do aparelho para o exame ocular não deve ser prolongada desnecessariamente e a luminosidade não estar em um nível superior ao que é necessário para uma observação clara da estrutura alvo. A dose de exposição para o perigo fotográfico da retina é o produto da intensidade de irradiação e da duração da exposição. Se a intensidade da irradiação for reduzida para metade, o tempo de exposição pode ser dobrado para atingir o valor limite máximo.

A intensidade da luz dirigida aos olhos do paciente deve ser reduzida a um nível mínimo. As crianças, os afácticos e as pessoas com doenças oculares têm um maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa examinada já tiver sido examinada uma vez nas últimas 24 horas com esteu outro instrumento oftalmológico. Isto verifica-se particularmente se o olho tiver sido exposto a uma câmara retiniana.

▲ A duração da irradiação durante um exame oftalmológico não deve exceder 28 seg. com iluminação local e uma distância de 5 mm com intensidade máxima.

A duração da irradiação com contato direto local inalterado com a pele e intensidade máxima não deve exceder 6 segundos.

Re-higienização

A instrução está disponível:

- link da Internet www.heine.com

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Mudança da fonte de luz

▲ Verifique se a voltagem da lâmpada esta em conformidade com a voltagem do cabo.

Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.

Retire o transiluminator Flnoff do punho e puxe a lâmpada pela base estreita para fora do tubo guia do conector de ligação. Encaixe a nova lâmpada, empurrando-a até ao limite.

Assistência

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

Notas Gerais

☛ A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.

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

Nota ao usuário e | ou o paciente: Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.

Notas Advertências

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

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

Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo.

O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.

Perigo devido a peças soltas, em queda. Antes de cada uso, verifique se todas as peças estão firmemente presas.

Não modifique o instrumento.

Utilize apenas peças e acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Descartável

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

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnicos
- Peças sobressalentes
- Esclarecimento sobre os 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.

	Inside hospitals 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.
Statement for the operational environments	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment. <p>Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.</p>
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	None

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 Finoff, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.

Test	Compliance test levels
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
RF emissions (EN 55011 CISPR 11)	Passed
Conducted emissions (EN 55011 CISPR 11)	Not applicable, because of internally powered mode
Radiated emissions (EN 55011 CISPR 11)	Passed
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)	Not applicable, because of internally powered mode
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)	Not applicable, because of internally powered mode
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels		
Test	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ±8 kV <p>Air Discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV</p>	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m <p>80–2700 MHz <p>80 % AM at 1 kHz</p></p>	
Electrical fast transients bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV <p>100 kHz repetition frequency</p>	Not applicable, because of internally powered mode
Surges (IEC 61000-4-5)	± 0.5 kV, ± 1 kV	Not applicable, because of internally powered mode
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3 V <p>0.15 MHz – 80 MHz <p>6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz <p>80 % AM at 1 kHz</p></p></p>	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m <p>450 MHz, FM: ±5 Hz deviation; 1 kHz sine; 28 V/m <p>710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m <p>810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m <p>1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m <p>2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; <p>5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m</p></p></p></p></p></p>	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 60 Hz	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)	0 % U _r ; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° <p>0 % U_r; 1 cycle and 70 % U_r; 25/30 cycles Single phase: at 0°</p>	Not applicable, because of internally powered mode
Short interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % U _r ; 250/300 cycle	

Technical specification	
Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C <p>30 % to 75 % rel. humidity <p>700 hPa to 1060 hPa</p></p>
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity <p>500 hPa to 1060 hPa</p></p>
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C <p>45 % to 80 % rel. humidity <p>500 hPa to 1060 hPa</p></p>

Spare parts

The corresponding spare parts are listed under the following link: https://www.heine.com/Finoff-transilluminator-accessories-IFU

Förklaring av symboler som används Verklaring van de gebruikte symbolen Forklaring af de anvendte symboler Symbolforklaring Käytettyjen symbolien selitys Explicação dos símbolos utilizados	 CE <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinka produkter (EU) 2017/745. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 201a7/745. CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745. CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa. O símbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.</p>	 <p>Försiktig! Risk för brott! Voorzichtig, kans op broed! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseise com cuidado!</p>
 ☂	 <p>Förvaras torr! Droog bewaren! Opbevares tort! Hold tort! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>	 <p>Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfråg: blå, förgrundsfråg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Følg brugsanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p>
 UDI	 Unique Device Identification	
 MD	 Medical Device	
 <p>Tillverkare Fabrikant Productent Productent Valmistaja Fabricante</p>	 <p>Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação</p>	
	 <p>Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA-richtlijn). Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv). Produkter med dette symbolet skal ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos. (Diretrizes Europeias WEEE).</p>	
	 <p>Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °C for opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte</p>	
	 <p>Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Temperaturbegrensning i °F for opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p>	
	 <p>Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for opbevaring og transport Sallittu ilmastokeus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>	
	 <p>Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>	

med 235259 2025-05-06

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany

www.heine.com



V-200.00.159

