

· HEINE OMEGA 600 HEINE OMEGA 600 wired



HEINE OMEGA 600
HEINE OMEGA 600 wired

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

SVENSKA

NEDERLANDS

DANSK

NORSK


SUOMI

PORTUGUÊS



HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE OMEGA 600 ja HEINE OMEGA 600 wired ovat binokulaarisia epäsuoria pääpantaoptalmoskooppeja, jotka toimivat sekä vaihtovirralla että akulla lyhytaikaisessa käytössä. Laitteissa on valaisin ja tutkimusoptiikka silmien takaosien tutkimista varten.

Laitetta saavat käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

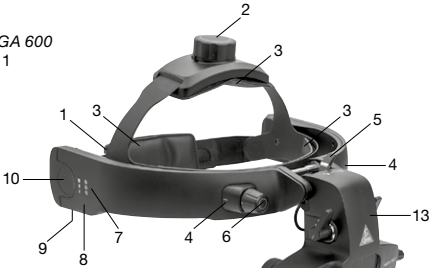
VAROITUS! Tämä merkkinä varoittaa mahdollisista vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)

HUOMAUTUS! Tätä symbolia käytetään tietoihin, jotka ovat tärkeitä, mutta jotka eivät kuitenkaan liity varoihin.

Tuotteen osat

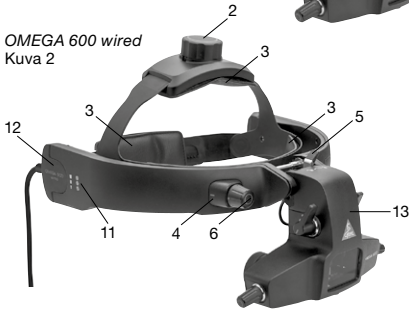
OMEGA 600

Kuva 1



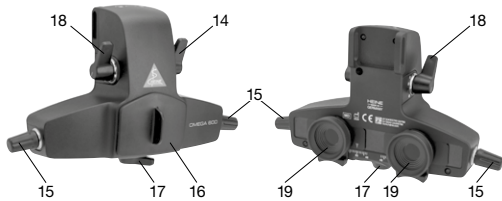
OMEGA 600 wired

Kuva 2



OMEGA 600- ja OMEGA 600 wired -mallien optiikkayksikkö (13)

Kuva 3



Ladattava akku CB1

Kuva 4

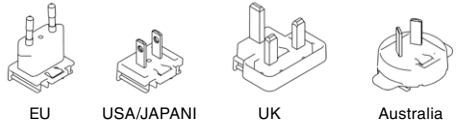


- 1 Leveydensäätö
- 2 Korkeudensäätönappi
- 3 Pehmuste
- 4 Kirkkautensäätönupin istukka
- 5 Säätövipu
- 6 Kirkkautensäätönappi
- 7 Lataustilan merkkivalo
- 8 Akkutila
- 9 USB-C-liitäntä
- 10 Ladattava akku CB1
- 11 Virran merkkivalo
- 12 Virtalähteen liitäntä
- 13 Optiikkayksikkö
- 14 Aukon valintavipu
- 15 Valaisimen korkeuden säätö
- 16 Pölysuojus
- 17 Stereoskooppisen kuvan säätövipu
- 18 Suodattimen valintavipu
- 19 Okulaarit

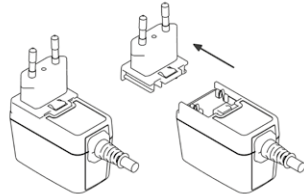
Käyttöönotto

OMEGA 600 -laitteen käyttöönotto: Laita akku CB1 (10) nopealla painoliikkeellä instrumentin paristokoteloon (8) ja varmista, että akku napsahtaa paikalleen. Suosittelemme lataamaan akun CB1 (10) täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa.

OMEGA 600 wired -laitteen käyttöönotto: Liitä verkkolaite sopivalla maakohtaisella primääriadapterilla verkkovirtapistorasiaan. Pistokkeen vaihto on näytetty kuvissa 5 ja 6.



Kuva 5



Kuva 6

⚠️ Tarkista ensin, että verkkojännite vastaa tyyppikilpeen merkittyä tietoa, ja liitä verkkolaite sen jälkeen verkkoon.

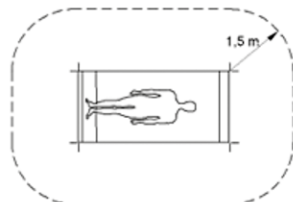
Laita virtalähde sellaiseen paikkaan, että sen voi irrottaa verkkovirrasta helposti. LED-merkkivalo ilmaisee virtalähteen olevan toimintavalmiudessa. Virran merkkivalo (11) aktivoituu automaattisesti, kun laite kytketään päälle.

Virtalähde sammutetaan irrottamalla virtalähde verkkovirrasta.

⚠️ Älä vedä virtajohdosta, kun irrotat pistokkeen pistorasiasista.

OMEGA 600 -mallin lataaminen

⚠️ Lataa laite potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta tai tutkimuspöydästä terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti, ks. kuva 7).



Kuva 7

Lataaminen USB-kaapelilla

Lataa laite liittämällä ensin USB-virtalähde (esim. E4-USB) laitteen USB-C-liitäntään (9).

Lataustilassa LED-valo sammuu, eikä laitteen valaisimeen tule enää virtaa.

Huolehdi siitä, ettei virtajohto ole kireällä, koska se voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa kompastumisvaaran.

USB-verkkolaitteen E4-USB käyttöönnotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Lataaminen Wall Charger CW1

Voit ladata laitteen akun CB1 (10) myös Wall Charger CW1. Wall Charger CW1 sininen LED-valo ilmaisee, että laite on kytketty laturiin. Lataustilan merkkivalo (7) sijaitsee laitteen akkutilassa (8).

Varmista, ettei laitteen ja Wall Charger CW1 väliin pääse vierasesineitä. Kun lataat laitetta Wall Charger CW1, varmista, ettei Wall Charger CW1 kontaminoidu millään tavalla.

Wall Charger CW1 käyttöönnotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Lataaminen Charging Case CC1

Voit ladata laitteen akun CB1 (10) myös Charging Case CC1. Kytke OMEGA 600 pois päältä. Ota akku CB1 (10) pois akkutilasta (8) ja laita se Charging Case CC1. Charging Case CC1 lataustilan merkkivalo sijaitsee kotelon päällä.

Varmista, ettei akun CB1 (10) ja Charging Case CC1 väliin pääse vierasesineitä. Kun lataat akkua CB1 (10) Charging Case CC1, varmista, ettei Charging Case CC1 kontaminoidu millään tavalla.

Charging Case CC1 käyttöönnotto ja toiminta on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Lataustilan merkkivalo (7)

Laitteen lataustilan merkkivalo (7) sijaitsee laitteen akkutilassa (8). Lataustilan merkkivalo (7) aktivoituu automaattisesti, kun laite kytketään päälle.

Oranssi/vihreä/vihreä: 66–100 %

Oranssi/vihreä: 33–66 %

Oranssi: 10–33 %

Vilkkuva oranssi: <10 %

Käyttö

Optiikan perusasetukset

Ota pölysuojus (16) pois ja laita se talteen, jotta sen voi laittaa takaisin paikalleen tutkimuksen jälkeen. Avaa säätövivun (5) lukitus, jotta optiikkayksikkö (13) voi liikutella. Aseta laite päähäsi ja säädä pannan korkeus ja ympärysmitta leveydensäädöstä (1) ja korkeudensäädöstä (2), kunnes panta istuu päässäsi hyvin.

Pääpannan takaosaa voi säätää omien mieltymysten mukaan. Säädä optiikkayksikkö (13) siten, että se on mahdollisimman lähellä silmiäsi ja kasvojesi keskellä, ja lukitse se tähän asentoon säätövivulla (5). Säädä okulaarit (19) vaakasunnassa oman pupillivälisi mukaan. Laitteeseen tehtäällä asennetuissa okulaareissa (19) on +2 dioptrian linssit, jotka voidaan vaihtaa neutraaleihin linssiin (0 D). Kytke valo päälle kääntämällä kirkkaudensäätönuppia (6) myötäpäivään. Nyt sinun pitäisi nähdä valopiste näkökenttäsi keskellä noin 40 cm:n etäisyydellä. Sinun pitäisi pystyä näkemään kynän kokoinen esine tarkasti tältä etäisyydeltä. Jos et voi nähdä kynän kokoista esinettä tarkasti, sinun pitää kienties säätää etäisyyttäsi esineeseen. Voit myös kokeilla vaihtaa tehtäällä asennetut okulaarit (+2 D:n linssit) (19) sellaisiin, joissa on neutraalit linssit (0 D). Lisätietoja okulaarien (19) vaihtamisesta on kohdassa "Huolto". Jos valopiste ei ole keskellä, voit säätää sitä pystysunnassa kiertämällä valaisimen korkeudensäätönuppia (15). Vaakasunnassa voit säätää sitä yksinkertaisesti kääntämällä koko laitetta haluamaasi suuntaan.

Toista edellä kuvatut vaiheet, kunnes valopiste on asianmukaisesti kohdistettu. Kun silmiä tutkitaan pienten pupillien läpi, on tärkeää, että okulaarit (19) on säädetty oman pupillivälisi mukaisesti. Jokaisen käyttäjän on säädettävä okulaarit oman pupillivälinsä mukaisesti.

Kirkkauden säätäminen

Säädä kirkkautta kirkkaudensäätönuppilla (6). Lisää kirkkautta kääntämällä kirkkaudensäätönuppia (6) myötäpäivään. Kun nappi lukittuu, laitteessa on suurin vakiotilassa mahdollinen kirkkausasetus.

Kun jatkat kirkkaudensäätönupin (6) kääntämistä edelleen myötäpäivään lukituksen yli, käyttötilaksi vaihtuu visionBOOST. Kun nappi lukittuu vasteseen, laitteessa on suurin visionBOOST-tilassa mahdollinen kirkkausasetus.

Vähennä kirkkautta tai kytke laite pois päältä kääntämällä kirkkaudensäätönuppia (6) vastapäivään. Kun nappi lukittuu vasteseen, laite on kytketty pois päältä.

On suositeltavaa aloittaa pienimmästä mahdollisesta kirkkausasetuksesta ja suurentaa sitä tutkimuksen aikana tarvittaessa. visionBOOST-asetusta voi käyttää tutkittaessa potilailla, joiden taittavat väliaineet ovat sameat esimerkiksi kaihin vuoksi.

Aukon valintavipu (14)

Aukon valintavivulla (14) voidaan valita kolme eri aukon kokoa ja diffuusoriakko. Aukon koon valinta määräytyy pääasiassa potilaan pupillin koon perustella. Diffuusori on hyödyllinen reuna-alueita tutkittaessa.

Suodattimen valintavipu (18)

Laitetta voi käyttää ilman suodatinta, mutta suodattimen valintavivulla (18) voi valita interferenssisuodattimeksi punasuodattimen, sinisuodattimen tai keltasuodattimen. Ne kytketään valaisimen valokilaan.

Punasuodatinta voidaan käyttää tarkasteltaessa verkkokalvon muutoksia (esimerkiksi uudissuonia tai verkkokalvan hermokerroksen vaurioita) ja verkkokalvon vaaleiden kohtien korostamiseen tarvittaessa.

Sinisuodatinta voidaan käyttää fluoreseiniangiografiassa.

Keltasuodattimen käyttö parantaa tutkimuksen miellyttävyyttä potilaan kannalta ja pienentää valokemiallista riskiä, sillä se suodattaa sinistä valoa.

Stereoskooppisen kuvan säätövipu (17)

Tämä ominaisuus takaa parhaan mahdollisen stereoskooppisen kuvan kaikenkokoisten pupillien yhteydessä ja mistä tahansa katselukulmasta (esim. perifeerinen näkyminen). Kun tutkimusta tehdään laajennettujen pupillien läpi pää potilasta kohti, stereoskooppisen kuvan säätövipu (17) kannattaa siirtää etuasentoon. Kun tutkitaan pupillien reuna-alueita tai kun tutkimusta tehdään laajentamattomien pupillien läpi, on suositeltavaa siirtää stereoskooppisen kuvan säätövipu (17) sivuasentoon (käännä sitä itsestäsi katsoen vasemmalle). Stereoskooppisen kuvan säätövipun (17) voi asettaa mihin tahansa kohtaan näiden kahden asennon väliin, jotta saadaan aikaan optimaalinen kolmiulotteinen näkyminen kaikissa tilanteissa. Valokilaa voi säätää pystysunnassa valaisimen korkeudensäätönuppia (15).

Nostotoiminnon käyttö

Laitetta käytettäessä optiikkayksikkö (13) voidaan nostaa ylös lepoasentoon. Optiikkayksikkö (13) palautetaan työasentoon lasemalla se taas takaisin alas. Tällöin laitetta ei tarvitse säätää uudelleen.

Yhteistyötähystys (TM)

Käytettävissä oleva yhteistyötähystys voidaan kiinnittää pölysuojun (16) sijaan optiseen yksikköön (13).

Tutkimusta voi seurata siten, että seuraaja seisoo varsinaisen tutkimuksen tekijän vieressä ja katsoo laitteeseen kiinnitettyyn opetuspeiliin (TM) sivulta. Laitteen tutkimusvalo jaetaan tällöin varsinaiselle laitteelle ja opetuspeilille, jolloin kuvan kirkkaus jatkainkin puoliittuu sekä varsinaiselle tutkimuksen tekijälle että tutkimuksen seuraajalle.

TM-opetuspeili on tarkoitettu käytettäväksi vain opetuslaitteissa.

Hygieeninen uudelleenkäyttö

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä www.heine.com

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Säännöllinen huolto ei ole tarpeen. Seuraavat huoltotoimet on tehtävä potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta tai tutkimuspöydästä terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti, ks. kuva 7) ja kun niiden katsotaan olevan tarpeen.

Kirkkaudensäätonupin (6) paikan vaihtaminen

Kirkkaudensäätonupin (6) paikan voi vaihtaa pääpannan oikealle tai vasemmalle puolelle säätonupin istukkaan (4) käyttäjän mieltymyksen mukaan.

Kytke laite ensin pois päältä. Irrota kirkkaudensäätonuppi (6), niin näet kiinnitysruuvien. Irrota pidike paikaltaan ruuvaamalla ruuvi ulos toimitukseen kuuluvalla kuusiokoloavaimella (ks. kuva 8). Vedä pidike ulos istukasta (4) ja varo, etteivät kiinnitysklipsit rikkoudu. Irrota toisen puolen istukan (4) suojus ja laita pidike sisään napsauttamalla kiinnitysklipsit paikalleen. Laita ruuvi paikalleen ja kiristä se toimitukseen kuuluvalla kuusiokoloavaimella (ks. kuva 8). Laita kirkkaudensäätonuppi (6) paikalleen. Laita toisen puolen tyhjäksi jääneeseen istukkaan (4) suojus. Aktivoi kirkkaudensäätonuppi (6) poistamalla OMEGA 600 -mallista akku CB1 (10) tai irrottamalla OMEGA 600 wired -mallin virtajohto pistorasiasta. Kun kytket virran taas päälle, kirkkaudensäätonuppi (6) on taas toimintavalmis.



Kuva 8

Pehmusteiden (3) vaihtaminen

Vaihda pehmusteet (3) irrottamalla asianmukainen pehmuste (3), joka on kiinnitetty laitteeseen Velcro-tarrakiinnityksellä. Kiinnitä uudet pehmusteet (3) laitteeseen painamalla pehmusteet (3) kiinni Velcro-tarrakiinnitykseen.

Okulaarien (19) vaihtaminen

Irrota okulaarit (19) kiertämällä niitä vastapäivään, kunnes ne irtoavat. Kiinnitä okulaarit (19) kiertämällä niitä myötäpäivään, kunnes ne ovat tiukasti paikallaan.

Huolto

CB1 (10) -akun vaihtamista

⚠ Vaihda akku CB1 (10) potilasympäristön ulkopuolella (vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta tai tutkimuspöydästä terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti, ks. kuva 7).

Kytke OMEGA 600 pois päältä ja irrota USB-virtalähde. Ota akku CB1 (10) pois akkutilasta (8) nostamalla sitä varovasti ja painamalla mekaanista lukitusta yhtä aikaa. Älä koske akun CB1 (10) kontaktipintoja. Kun uusi akku (10) on paikallaan, varmista, että mekaaninen lukitus on päällä.

Akun CB1 (10) irrottaminen ja uuden akun asentaminen nollaa järjestelmän.

Akku CB1 (10) pitää vaihtaa vain, jos sitä ei voi enää ladata riittävän täyteen. Tämän huomaa yleensä siitä, että akun CB1 (10) toiminta-aika lyhenee.

Ladattavilla akuilla (10) on kahden vuoden takuu. Ilmoita meille tarvittaessa sekä hiljattain asennetun ladattavan akun (10) että OMEGA 600 -laitteesi sarjanumero:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

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 huoltotoimenpiteitä 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 haittatapahtumista on ilmoitettava HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG:lle sekä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lataa laitetta myös silloin, kun sitä ei käytetä säännöllisesti, jotta akku ei purkaudu, tai säilytä akku ja laite erillään toisistaan.

Anna laitteen mukautua ympäristön olosuhteisiin, kun on kylmä.

Vaihda okulaarien linssit vain puhtaassa ympäristössä, jotta epäsuoraan oftalmoskooppiin ei pääse pölyä.

Kun laitetta ei käytetä tai kun sitä säilytetään varastossa, peitä optiikka pölysuojuksella (16), jotta lasin ulkopintaan ei kerääny pölyä.

Käytä epäsuoraa oftalmoskooppia vain puhtailla linssillä.

Yleiset varoitukset

⚠ Käytä vain tunnettujen valmistajien CE-merkittyjä USB-virtalähteitä (5 V), jotka täyttävät terveydenhuollon laitteita koskevan IEC 60601-1 (Medical electrical equipment) -standardin turvallisuusvaatimukset.

Älä käytä verkko-osia, joissa on havaittavissa vaurioita.

Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos toteat siinä vaurioita tai valon vilkuntaa.

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

Tuotetta ei saa viedä lähelle eikä käyttää voimakkaissa magneettikentissä, esim. Magneettikuvauslaitteen lähellä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.


Älä käytä laitetta tai sen tarvikkeita ja lisävarusteita ulkona.

Kotelo lämpenee käytön aikana. Se on normaalia, eikä vaarallista.

Varmista, että laite on suojassa suoralta auringonvalolta.

Kun tutkit silmien takaosia, käytä epäsuoraa oftalmoskooppia vain oftalmoskopiaalinssien kanssa.

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 otokemiallisten vaurioiden syntymiseen vaikuttavat säteilyn voimakkuus ja altistumisen kesto.

Kun säteilyn kesto vähennetään puoleen, altistuminen saa kestää kaksi kertaa niin pitkään, ennen kuin enimmäisraja-arvo saavutetaan.

Vaikka oftalmoskoopin epäsuoran tai suoran valon ei ole todettu aiheuttavan akuutteja optisia riskejä, potilaan silmään ohjattavan valon voimakkuus on kuitenkin suositeltavaa asettaa niin pieneksi kuin tutkimuksen kannalta on tarpeellista. Riski on suurin lapsilla ja henkilöillä, joilla on afakia tai silmänsairaus. Riski voi myös kasvaa, kun potilasta on tutkittu 24 tunnin sisällä jo tällä tai jollakin toisella oftalmologisella laitteella. Näin on erityisesti silloin, kun silmää on tutkittu silmänpohjakameralla.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Huomio – tämän instrumentin valo voi olla vahingollista. Silmävaurion riski kasvaa valon käyttöajan kasvaessa. Tämän instrumentin pisimmän sallitun käyttöajan ylitys enimmäisteholla (katso taulukko altistumistiedot) johtaa riskirajan ylittymiseen.

Altistumistiedot

Suurinta kirkkausasetusta (visionBOOST-käyttötila) koskevat tiedot



	Työskentelyetäisyys	Kesto ANSI Z80.36-2016 -standardin mukaan	Kesto EN ISO 15004-2:2007 -standardin mukaan
Ilman oftalmoskopiaalinssiä	400 mm *	30 s	2 min 44 s
Oftalmoskopiaalinssin kanssa***	400 mm **	28 min	169 min

*) laitteesta

**) laitteesta asfääriseen HEINE A.R. -oftalmoskopiaalinssiin (A.R. 16D), halkaisija: 54 mm, polttoväli: 16 dpt.

***) HEINE A.R. asfäärinen oftalmoskopiaalinssi (A.R. 16D), halkaisija: 54 mm, polttoväli: 16 dpt.

Hävittäminen

-  Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan. Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.
-  Vie ladattava akku (10) paikalliseen keräyspisteeseen.

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

- Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
- Tekniset tiedot
- Käytettyjen merkintöjen selostukset

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	<p>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.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <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	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






TM2 – Teaching Mirror	C-000.33.212
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
Explicación des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati
Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käyttöttyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.</p> <p>The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p> <p>La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.</p> <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745.</p> <p>CE-märkning duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.</p> <p>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa.</p> <p>O simbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.</p>
	<p>Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante</p>
	<p>Hersteldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação</p>

	<p>Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten. (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires 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) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE). 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>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. Smaltimento in un centro di raccolta comunale. Avfallshantera på ett kommunalt insamlingsställe. Afvoer naar een gemeentelijke inzamellocatie. Bortskaffelse på et kommunalt indsamlingssted. Avhønd hos ditt lokale avfallshåndteringsanlegg. Laitte on hävitettävä paikalliseen keräyspisteeseen. Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal.</p>
	<p>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 Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tillått temperaturområde i °C ved oppbevaring og transport Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallittu säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C). Limite de Temperatura permitida em °C para armazenamento e transporte</p>
	<p>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 Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tillått temperaturområde i °F ved oppbevaring og transport Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallittu säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p>
	<p>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 Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tillått luftfugtighed ved oppbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmastokeus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>

	<p>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 Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsigtigt! Varo särkymisvaaraa! Perigo de quebra!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torr! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>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) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: 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) Käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. (Taufaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p>
	<p>Unique Device Identification</p>
	<p>Medical Device</p>
	<p>Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Manual de instrucciones Istruzioni per l'uso Bruksanvisning Gebruiksaanwijzing Brugsanvisning Bruksanvisning Käyttöohjeet Instruções de utilização</p>

	<p>Nur in geschlossenen Räumen benutzen. For indoor use only. Utiliser uniquement dans des locaux fermés. Sólo utilizar en espacios cerrados. Utilizzare solo in ambienti chiusi. Får endast användas i slutna rum. Uitsluitend in afgesloten ruimten toepassen. Må udelukkende benyttes i lukkede rum. Skal kun brukes i lukkede rom. Käyttöön sallittu ainoastaan suljetuissa tiloissa. Utilizar apenas em espaços fechados.</p>
	<p>The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Marque réglementaire de conformité (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Vaatimustenmukaisuusmerkki (RCM) (RCM)- Marca de Conformidade Regulamentar</p>
	<p>Geräte der Schutzklasse II Class II equipment Appareil de classe de protection II Aparato de clase de protección II Apparechio di classe di protezione II Apparat i skyddsklass II Apparaat van beschermingsklasse II Apparater i sikkerhedsklasse II Klasse II-utstyr Suojausluokan II laite Aparelho da classe de proteção II</p>
	<p>Wechselstrom (AC) Alternating current (AC) Courant alternatif (CA) Corriente alterna (CA) Corrente alternata (AC) Växelström (AC) Wisselstroom (AC) Vekselstrøm (AC) Vekselstrøm (AC) Vaihtovirta (AC) Corrente alternada (CA)</p>
	<p>Gleichstrom Direct current DC Tension continue Tensión continua (CC) Tensione continua Likspänning Gelijkspanning Jævnspænding DC Likestrøm dc Tasajännite Tensão contínua (CC)</p>
	<p>Ladestandanzeige Charge status indicator Indicateur de l'état de charge Indicador del estado de carga Indicatore dello stato di carica Indikator för laddningsstatus Indicatielampje oplaadstatus Ladestatusindikator Ladestatusindikator Lataustilan merkivalo Indicador do estado de carga</p>

5V ±1.2A