Produkt- och informationsblad

HEINE BETA 200® LED Oftalmoskophuvud
med LED HQ teknik
Artikelnummer: ***C-008.30.100***

Kärnegenskaper

LED HQ / Unikt optiskt system / Dammtätt / Aluminiumram

Produktbeskrivning

HEINE BETA 200® LED Oftalmoskophuvud med LED HQ teknik är ett servicefritt, dammtätt oftalmoskop med steglös ljusreglering (3-100%) uppbyggt på en aluminiumram och designat för daglig användning på sjukhus och kliniker. Filter: Spalt, fixationsstjärna med polära koordinater, blåfilter, stor cirkel, liten cirkel och halvmåne. Alla filter kan kombineras med grönfilter(röd-fritt). Dioptrier: 27 linser från -35D till +40D.

LED:n är utrustad med ett värmehanteringssystem som säkerställer att ljuskvaliteten, homogeniteten och färgåtergivningen (CRI ≥ 97) upprätthålls hela den i princip obegränsade livslängden (100 000 timmar i drift). HEINE LED HQ - Rätt ljuskvalité hela livslängden, inga lampbyten, inget underhåll, färre batteribyten.

Fönstret är infällt och antireflexbehandlat för att undvika störande ljusreflexer från omgivningen. Optiken är monterad på ett aluminiumchassi vilket resulterar i ökad hållbarhet och exaktare diagnostik då optiken inte påverkas av exempelvis förändrad temperatur.

HEINE BETA 200® LED Oftalmoskophuvud med LED HQ teknik skall endast användas med 3,5V handtag, exempelvis uppladdningsbara handtag ur BETA 4-serien eller väggenhet

Material	Plast, metall, glas.
Rengöring/Skötsel	Flergångsprodukt. Se bruksanvisning
Förpackning	Styck.
Färg	Svart.
Produktspecifik info.	98 x 48 x 28 mm.

HEINE BETA® 200S LED and BETA® 200 LED Ophthalmoscopes

DATA

Description	HEINE BETA 200 | 200S LED Ophthalmoscope
Catalogue number	see catalogue or price list
Document release date	April 02, 2025

GENERAL

Product variants	BETA 200 LED Ophthalmoscope	BETA 200S LED Ophthalmoscope
Material	synthetics, metal, glass	
REACH | RoHS	conform	
Biocompatibility	compliant	
Surface	synthetics, metal, glass	
Environmental conditions operation	temperature: +10 °C to +35 °C, relative humidity: 30 % to 75 %, air pressure: 700 hPa to 1060 hPa	
Environmental conditions storage	temperature: +5 °C to +45 °C, relative humidity: 45 % to 80 %, air pressure: 500 hPa to 1060 hPa	
Environmental conditions transport	temperature: -20 °C to +50 °C, relative humidity: 45 % to 80 %, air pressure: 500 hPa to 1060 hPa	
Durability	5 years warranty	
Instructions for use*	Deutsch, English, Français, Español, Italiano, Svenska, Nederlands, Dansk, Norsk, Suomi, Português	
Operating elements	lens wheel, aperture wheel, filter switch	
Display	indirect illuminated index of refraction	
Power supply	HEINE Rechargeable Handles (3.5 V), HEINE Battery Handles (2.5 V), HEINE EN 200 Wall Transformer	
Accessories	n/a	
Patents	n/a	

MECHANICAL

Weight	73 g | 114 g (incl. packaging)	75 g | 116 g (incl. packaging)
Dimensions product	98 x 48 x 28 mm (height x width x depth)	
Dimensions packaging	108 x 42 x 68 mm (length x height x depth)	
Connections	AV for rechargeable handle	
Imprints	examiner-side: BETA 200 LED, HEINE logo, CE	examiner-side: BETA 200S LED, HEINE logo, CE
	patient-side: symbols, HEINE made in Germany	
	AV connector: data matrix code, SN, www.heine.com	

ELECTRICAL - RECHARGEABLE HANDLE

Input voltage	3.0 - 3.7 V DC
Current consumption	max. 350 mA
Operation time	ca. 7 h using fully loaded Li-ion L rechargeable battery (X-007.99.383)
Protection class	charging: II; operating: internally powered
Fuse	n/a

ELECTRICAL - BATTERY HANDLE

Input voltage	1.8 V - 3.2 V
Current consumption	typ. 373 mA at full brightness and 3.2 V
Operation time	n/a
Protection class	internally powered
Fuse	n/a

OPTICAL

Type	LED illumination (HQ) 3.5 V | 2.5 V	
Luminous flux**	typ. 0.4 lm	
Illuminance** (in 200 mm distance)	typ. 600 lx +/- 150 lx	
Colour temperature	3500 K +/- 500 K	
Colour rendering index	typ. CRI ≥ 90, high R9	
Classification according to ISO 10942	group B	
Classification according to ISO 15004-2	group 2	
Apertures	6 luminous field apertures with separate red-free filter: slit, fixation star with polar coordinates, cobalt blue filter, large spot, small spot, hemispot	7 luminous field apertures with separate red-free filter: cobalt blue filter, fixation star with polar coordinates, large spot, small spot, pinhole, slit, hemispot
Lens | diopter	27 lens | 27 diopter steps (-35 D to +40 D)	28 lens | 74 single-diopter steps (-36 D to +38 D)

HYGIENIC REPROCESSING

Procedure	please see detailed description for the reprocessing procedure online at www.heine.com

CODES

Customs code	90185090	90185090
EAN | GTIN	4053755182534	4053755182541

REGULATORY

Product classification (EU)	class I
Product classification (USA)	class 2, 510(k) exempt
Product classification (Canada)	class I
UMDNS code	12-817
GMDN code	46786
Regulation number (FDA)	886.1570
Product code (FDA)	HLJ

FULLFILLS THE REQUIREMENTS OF DIRECTIVES & STANDARDS

ISO 13485	Medical devices - quality management systems - requirements for regulatory purposes
Regulation (EU) 2017/745	On medical devices
IEC 60601-1	Medical electrical equipment: general requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - part 1-2: general requirements for basic safety and essential performance -collateral standard: electromagnetic disturbances - requirements and tests
ISO 14971	Medical devices - application of risk management to medical devices
IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: usability
IEC 62366-1	Medical devices - part 1: application of usability engineering to medical devices
ISO 15004-1	Ophthalmic instruments – fundamental requirements and test methods – part 1: general requirements applicable to all ophthalmic instruments
ISO 15004-2	Ophthalmic instruments – fundamental requirements and test methods – part 2: light hazard protection
ANSI Z80.36	Ophthalmics - light hazard protection for ophthalmic instruments
ISO 10942	Ophthalmic instruments - direct ophthalmoscopes
IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment - part 1-9: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: requirements for environmentally conscious design
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - part 1: evaluation and testing within a risk management process
ISO 17664-2	Processing of health care products - information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - part 2: non-critical medical devices
ISO 2248	Packaging; complete, filled transport packages; vertical impact test by dropping
Directive (2011/65/EU) ROHS	On the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Directive (2012/19/EU) WEEE	On waste electrical and electronic equipment
Regulation (1907/2006) REACH	Registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals
Directive (94/62/EC) packaging | packaging waste	Packaging and packaging waste, German registration no. DE 5329703000126

*) further languages on request

**) at 3.7 V supply voltage

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

We reserve the right to change specification without notice.

Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | ITALIANO

DEUTSCH

HEINE Direkte Ophthalmoskope

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Serie Direkte Ophthalmoskope: BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

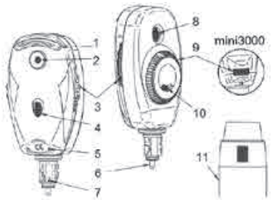
HEINE Direkte Ophthalmoskope sind zur vorübergehenden Untersuchung von Media (Kornea, Kammerwasser, Linse, Glaskörper) und Retina des Auges bestimmt. Die Geräte besitzen eine Untersuchungsoptik sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem 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



1 Brillenstütze
2 Einblickfenster
3 Linsenrad
4 Anzeige der Korrekturwerte (plus = grün oder schwarz, minus = rot)
5 Gehäusevertiefung für Daumenstütze
6 HEINE Lampe
7 Anschlussstecker
8 Ausblickfenster
9 Blendenrad
10 Filterschalter (Interferenz-Rotfreifilter)
11 HEINE Griff

Korrekturwerte Linsenrad (3)

BETA200 LED | K180 LED
+ in 1D Schritten: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- in 1D Schritten: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
+ in 1D Schritten: +1 bis +38 D
- in 1D Schritten: -1 bis - 36 D

mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme der HEINE Instrumente 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.
Roter Ring = HEINE 3,5 V XHL Lampe
Schwarzer Ring = HEINE 3,5 V LED Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff und der HEINE Wandeinheit.
Dies gilt nicht für die HEINE Ophthalmoskope der mini3000-Serie. Die Lampenspannung beträgt hier unabhängig vom Griff immer 2,5 V.

Bedienung

Legen Sie bitte während der Untersuchung Ihren Zeigefinger an das Linsenrad (3) und starten Sie die Untersuchung mit der kleinsten Blendeneinstellung. Legen Sie den Daumen in die Daumenstütze (5) oder auf den Clip-Halter (mini3000 Geräte). Im Ablesefenster (4) können Sie den eingestellten Dioptrien-Wert der Linse ablesen (negative Werte werden rot dargestellt). Sie können auch das Blendenrad (9) mit ihrem Zeigefinger bedienen. Mit dem Filterschalter (10) können Sie den Rotfrei-Filter zuschalten.

Je nach Gerät können Sie zwischen verschiedenen Blenden auswählen:

Von links nach rechts: MicroSpot, mittlerer Kreis, großer Kreis, Blaufilter, Fixationsstern mit Polarkoordinaten, Fixationsstern, Spalt, Halbkreis, Rotfrei-Filter.

Die HEINE Ophthalmoskope sind für eine vorübergehende Untersuchung < 2 min. mit einer 15 minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Bitte halten Sie das Gerät so nahe wie möglich ans Auge!

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

Stellen Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einen deutlichen Helligkeitsabfall oder ein Blinken der Beleuchtung fest, sollten Sie neue Batterien einlegen oder Ihre Ladebatterien aufladen.

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

Bitte achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.
Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

mini3000 LED
Bei diesen Ophthalmoskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Nehmen Sie das Ophthalmoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe (6) heraus. Schieben Sie die Ersatzlampe bis zum Anschlag ein. Die Nase muss in der Nut des Führungsrohres sitzen.

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.

Stellen Sie bei der Untersuchung die Beleuchtungsstärke so gering wie möglich ein. Um die Beleuchtungsstärke zu reduzieren, können Sie den Fixationsstern nutzen, da dieser mit einem Graufilter kombiniert ist und die Beleuchtungsstärke auf ca. 30 % reduziert. Schalten Sie die Beleuchtung nach Abschluss jeder Untersuchung aus.

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 feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung.

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

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 Expositionsdosis 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.

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

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

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
- Expositionsangaben
- Erläuterung der verwendeten Symbole

ENGLISH

HEINE Direct Ophthalmoscopes

These instructions apply to the following products of the HEINE Direct Ophthalmoscope series: BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

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

Intended Use

HEINE Direct ophthalmoscopes are intended for transient examination of the media (cornea, aqueous humour, lens, vitreous humour) and retina of the eye. The instruments feature an optical examination system and an illumination unit powered by a battery or rechargeable battery. The product may only be used by qualified medical professionals and in professional healthcare facilities.

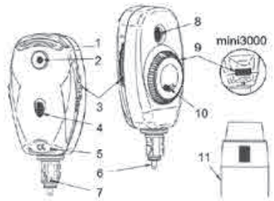
For U.S. only:
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner.

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



1 Spectacle rest
2 Viewing aperture
3 Lens wheel
4 Diopter readout (plus = green or black, minus = red)
5 Thumbrest
6 HEINE bulb
7 Connector
8 Viewing window
9 Aperture wheel
10 Filter selector (interference red-free filter)
11 HEINE Handle

Lens wheel (3) correction values

BETA200 LED | K180 LED
+ in 1D steps: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- in 1D steps: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
+ in 1D steps: +1 through +38 D
- in 1D steps: -1 through -36 D

mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Setting up

To set up the HEINE devices, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on 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

Red ring = HEINE 3.5 V XHL bulb
Black ring = HEINE 3.5 V LED bulb
only for use with the HEINE BETA rechargeable handle and HEINE wall transformer.

This does not apply to the HEINE ophthalmoscopes of the mini3000 series. Their lamp voltage is always 2.5 V independently of the handle.

Operation

During the examination, place your index finger on the lens wheel (3) and start the examination using the smallest aperture setting. Place your thumb in the thumbrest (5) or on the attachment clip (mini3000 instruments). In the diopter readout (4), you can read the set diopter value of the lens (negative values are shown in red). You can also operate the aperture wheel (9) with your index finger. With the filter selector (10) you can switch on the red-free filter.

Depending on the instrument, you can choose between different apertures:

From left to right: MicroSpot, medium aperture, large aperture, blue filter, fixation star with polar coordinates, fixation star, slit aperture, hemispot, red-free filter.

HEINE Ophthalmoscopes are intended for a transient examination of less than < 2 minutes with a 15 minutes break until the next application.

Please hold the device as close to the eye as possible.

The setup and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction document.

If you realize a significant drop of brightness or a flashing of the lightning immediately after switching on the device, please change the batteries.

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.

mini3000 LED
With these ophthalmoscopes, the LED cannot be changed.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Detach the ophthalmoscope from the handle and remove the bulb (6). Insert the new bulb until it locks into place. The lug must fit inside the groove of the guide tube.

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.

For the examination please use as little light as possible. To do so, you can use the fixation star as it is combined with a neutral grey filter which reduces the brightness to 30 %. Please ensure to switch off the light after each examination.

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 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.

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.

Light exposure hazard

Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.

The retinal exposure dose for a photochemical hazard is a product of the radiance and the exposure time. If the value of radiance were reduced in half, twice the time would be needed to reach the maximum exposure limit.

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

CAUTION – The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater is the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the recommended maximum exposure (RME) of 2.2 J/cm², unless additional action is taken by the user to minimize exposure, after ___* (see table below, column "Recommended maximum").
The risk of retinal injury at an exposure of 2.2 J/cm² is not high, but because some patients may be more susceptible than others, caution is advised if this radiant exposure value is exceeded. However, because of a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm², the user should avoid exposures longer than ___* (see table exposure guidelines, column "Maximum").

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
- Exposure guidelines
- Explanation of the used symbols

FRANÇAIS

HEINE Ophtalmoscopes Directs

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'ophtalmoscopes directs HEINE : BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

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

Utilisation prévue

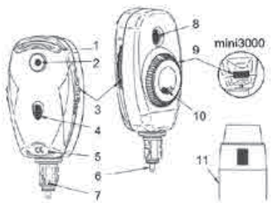
Les ophtalmoscopes directs HEINE sont destinés à l'examen ophtalmologique des milieux (cornée, humeur aqueuse, cristallin, corps vitré) et de la rétine de l'œil. Ces appareils possèdent une optique d'examen ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié dans des établissements professionnels de santé.

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 indique un conseil précieux. Ces notes sont importantes, mais ne sont pas liées à des situations dangereuses.

Vue d'ensemble du produit



1 Support de lunettes
2 Fenêtre d'oculaire
3 Molette d'objectif
4 Affichage des valeurs de correction (plus = vert ou noir, moins = rouge)
5 Evidement du boîtier pour le support du pouce
6 Lampe HEINE
7 Connecteur
8 Fenêtre d'objectif
9 Molette de diaphragme
10 Commutateur de filtre (filtre interférentiel absorbant le rouge)
11 HEINE Poignée

Valeurs de correction de la molette d'objectif (3)

BETA200 LED | K180 LED
de 1 D en 1 D : +1 à +10 | 15 | 20 | 40 | D
de 1 D en 1 D : -1 à -10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
de 1 D en 1 D : +1 à +38 D
de 1 D en 1 D : -1 à -36 D

mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Mise en service

Pour mettre en service l'appareils HEINE, 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 rouge = ampoule HEINE 3,5 V XHL
Anneau noir = ampoule HEINE 3,5 V LED
Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA et unité murale HEINE.

Ceci ne concerne pas les l'ophtalmoscope HEINE de la série mini3000. Dans ce cas, la tension de la lampe est toujours de 2,5 V, quelle que soit la poignée utilisée.

Utilisation

Pendant l'examen, placer l'index sur la molette d'objectif (3) et commencer l'examen avec la plus petite ouverture du diaphragme. Placer le pouce dans l'évidement prévu pour le support du pouce (5) ou sur le support de pince (appareils mini3000). Le réglage de l'objectif en dioptries peut se lire dans la fenêtre de lecture (4), (les valeurs négatives sont représentées en rouge). Vous pouvez également manipuler la molette de diaphragme (9) avec l'index. Le commutateur de filtre (10) permet de manœuvrer le filtre absorbant le rouge.

Selon l'appareil, il est possible de sélectionner différents diaphragmes :

De gauche à droite : MicroSpot, cercle moyen, grand cercle, filtre bleu, étoile de fixation avec coordonnées polaires, étoile de fixation, fente, demi-lune, filtre absorbant le rouge.

Les ophtalmoscopes HEINE sont prévus pour un examen temporaire de moins de < 2 min avec une pause de 15 minutes avant l'examen suivant.

Tenir l'appareil aussi pres que possible de l'oeil !

La mise en service et l'utilisation des poignées HEINE sont décrites dans un mode d'emploi distinct.

Si vous constatez immédiatement après avoir allumé l'appareil une diminution marquée de la luminosité ou un scintillement de la lumière, vous devriez mettre en place des piles neuves ou charger votre batterie.

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.

mini3000 LED
Il n'est pas possible de remplacer la DEL sur l'ophtalmoscope.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Enlever l'ophtalmoscope de sa poignée et retirer l'ampoule (6). Enfoncer l'ampoule jusqu'à la butée. L'ergot de positionnement doit s'encastrer dans la rainure du tube de guidage.

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

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.

Pendant l'examen, régler l'intensité lumineuse la plus faible possible. Pour réduire l'intensité lumineuse, on pourra utiliser l'étoile de fixation étant donné qu'elle est combinée avec un filtre gris et que l'intensité lumineuse est réduite d'environ 30 %. Éteindre l'éclairage à l'issue de chaque examen.

Consignes générales

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

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 !

Ne pas modifier l'appareil.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Danger lié à la lumière

Étant donné que l'exposition continue à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation de l'appareil pour l'examen des yeux ne doit pas être indûment prolongée et la luminosité ne doit pas être réglée au-delà du strict nécessaire pour une observation claire de la structure visée.

Pour le danger photochimique, la dose d'exposition de la rétine est le produit de l'intensité du rayonnement et de la durée de l'exposition. Si l'intensité du rayonnement est réduite de moitié, la durée de l'exposition pourra être deux fois plus longue pour atteindre la limite maximale.

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

Attention – la lumière produite par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésion oculaire s'accroît avec la durée d'exposition au rayonnement. Une durée d'exposition au rayonnement de plus de ___* (voir le tableau données d'exposition) avec cet instrument à l'intensité maximale entraînera un dépassement du seuil de danger.

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
- Données d'exposition
- L'explication des symboles utilisés

ESPAÑOL

HEINE Oftalmoscopios Directos

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de oftalmoscopios directos HEINE: BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

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

Uso previsto

Los oftalmoscopios directos HEINE están diseñados para explorar distintos medios (córnea, humor acuoso, cristalino, humor vítreo) y la retina del ojo. Los aparatos constan de un sistema óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Uso solo está permitido en instalaciones profesionales sanitarias por especialistas médicos debidamente capacitados.

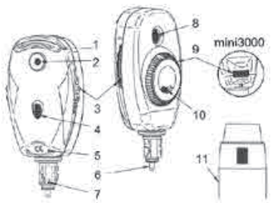
Información de advertencia y seguridad

¡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

1 Apoyo de gafas
2 Entrada del visor
3 Rueda de lentes
4 Indicación de los valores de corrección (más = verde o negro, menos = rojo)
5 Cavidad en la caja para apoyo del pulgar
6 Lámpara HEINE
7 Conector
8 Salida del visor
9 Rueda del diafragma
10 Interruptor de filtros (filtro de interferencias libre de rojo)
11 HEINE Mango



Rueda de objetivo con valores de corrección (3)

BETA200 LED | K180 LED
+ en pasos de 1D: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- en pasos de 1D: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
+ en pasos de 1D: +1 hasta +38 D
- en pasos de 1D: -1 hasta -36 D

mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio de los aperatos HEINE, enrosque o introduzca el cabezal del instrumento en la batería o mango de carga HEINE.

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Reconocerá la tensión de la lámpara por medio de la marca de color situada en la parte inferior de la lámpara:

Anillo blanco = lámpara HEINE 2,5 V
La lámpara solo puede utilizarse con el mango a pilas HEINE BETA.

Anillo rojo = lámpara HEINE 3,5 V XHL
Anillo negro = lámpara HEINE 3,5 V LED
La lámpara solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE BETA y unidad de pared HEINE.

Esto no es aplicable a los oftalmoscopio HEINE de la serie mini3000. En este caso, la tensión de la lámpara siempre es de 2,5 V, independientemente del mango.

Manejo

Durante la exploración, coloque el dedo índice sobre la rueda del objetivo (3) y comience la exploración con la abertura de diafragma más pequeña. Coloque el dedo pulgar en el apoyo del pulgar (5) o el soporte para clips (aparatos mini3000). En la el lado indicador (4) pueden leerse las dioptrías de la lente (los valores negativos se muestran en rojo). También puede manejarse la rueda del diafragma (9) con el dedo índice. Con el interruptor de filtro (10) puede agregarse el filtro exento de rojo.

Dependiendo del aparato pueden seleccionarse distintos diafragmas:

De derecha a izquierda: MicroSpot, círculo mediano, círculo grande, filtro azul, estrella de fijación con coordenadas polares, estrella de fijación, ranura, semicírculo, filtro exento de rojo.
Los oftalmoscopios HEINE están diseñados para un examen temporal de < 2 min y una pausa de 15 minutos antes del siguiente uso.

Sostenga el aparato lo mas cerca posible del ojo.

La puesta en servicio y el manejo de los mangos HEINE se describen en unas instrucciones de uso aparte.

Si inmediatamente después de encender el aparato percibe una reducción evidente del brillo o la iluminación es intermitente, debería colocar nuevas baterías o cargar las baterías recargables.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:
- en el enlace www.heine.com
- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

Recambio de la fuente de luz

Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango. Deje enfriar el aparato antes de cambiar la lámpara.

mini3000 LED
El LED del oftalmoscopio F.O. LED de HEINE no puede cambiarse.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Saque Vd. el oftalmoscopio del mango y separe la lámpara (6). Introduzca la lámpara hasta el tope. El pivote tiene que situarse en la ranura del tubo guía.

Servicio técnico

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario.

Notas generales

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

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

Nota para el usuario y | o el paciente:
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se deben notificar a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG y a las autoridades competentes del Estado miembro.

Durante el examen, ajustar la intensidad de luz en el nivel más bajo posible. Para reducir la intensidad de luz se necesita la estrella para fijación que se combina a su vez con un filtro azul, de manera que la intensidad de la luz se reduce en aprox. un 30 %. Apagar la luz al final de cada examen.

Advertencias generales

Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan danos.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión.

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

No modifique el aparato.

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

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

Peligros de la luz

La exposición contínua a una luz intensa puede provocar daños en la retina, por lo tanto no se debe prolongar innecesariamente la utilización del aparato durante el examen oftalmológico ni tampoco debe ajustarse una intensidad de luz mayor que la necesaria para poder observar con claridad la estructura en cuestión.

La dosis de exposición que supone un riesgo fotoquímico para la retina depende de la intensidad de la radiación y el tiempo de exposición. Si la intensidad de la radiación se reduce a la mitad, para que se alcance el valor límite el tiempo de exposición deberá ser el doble.

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

Advertencia – La luz de estos aparatos puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición. El tiempo de la radiación con este aparato a una intensidad máxima durante más de ___* (ver la tabla datos de exposición) sobrepasa los valores de referencia del riesgo.

Gestión de residuos

El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos electricos y electronicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminacion de residuos especificos del pais.

Adjuntas encontrará las tablas
- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- Los datos técnicos
- Datos de exposición
- Explicación de los símbolos utilizados

ITALIANO

Oftalmoscopi diretti HEINE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di oftalmoscopio diretti HEINE: BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Destinazione d'uso

Gli oftalmoscopi diretti HEINE sono stati concepiti per l'esame dell'iride (cornea, umor acqueo, cristallino, corpo vitreo) e della retina dell'occhio. Gli apparecchi dispongono di un sistema ottico di precisione per l'esame e di un dispositivo d'illuminazione alimentato con batteria. Il dispositivo va adoperato esclusivamente da personale medico qualificato presso strutture professionali del settore medico.

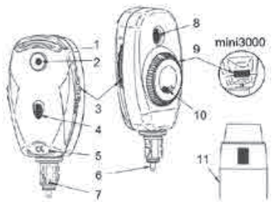
Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).

NOTA! Questo simbolo indica un consiglio prezioso. Queste note sono importanti ma non correlate a situazioni di pericolo.

Informazioni generali sul prodotto

1 Poggiaocchiali
2 Finestra d'osservazione
3 Rotella della lente
4 Indicazione dei valori di correzione (plus = verde o nero; minus = rosso)
5 Incavo poggia-pollice
6 Lampada HEINE
7 Spina di collegamento
8 Finestra d'osservazione lato paziente
9 Rotella del diaframma
10 Commutatore filtri (filtri interferenza – libero da rosso)
11 HEINE Manico



Porta lenti rotante con valori di correzione (3)

BETA200 LED | K180 LED
+ in valori unitari: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- in valori unitari: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
+ in valori unitari: da +1 a +38 D
- in valori unitari: da -1 a -36 D

mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Messa in esercizio

Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e/o inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e/o un'impugnatura ricaricabile HEINE.

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura. La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa:

Anello bianco = lampadina HEINE da 2,5 V
Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA.

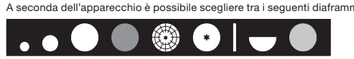
Anello rosso = lampadina HEINE da 3,5 V XHL
Anello nero = lampadina HEINE da 3,5 V LED
Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE BETA e unità di parete HEINE.

Ciò non vale per gli oftalmoscopio HEINE della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

Utilizzo

Durante l'esame appoggiate il dito indice sul porta lenti rotante (3) e iniziate l'esame con l'impostazione del diaframma più ridotto. Posizionate il pollice nell'apposita cavità di inserimento o sul supporto clip (apparecchi mini3000). Nella finestra (4) potete potete leggere il valore delle diottrie impostato della lente (i valori negativi sono indicati in rosso). Con il dito indice è possibile controllare anche la rotella del diaframma (9). Con il commutatore filtri (10) potete attivare il filtro antirosso.

A seconda dell'apparecchio è possibile scegliere tra i seguenti diaframmi:



Da sinistra a destra: MicroSpot, cerchio medio, cerchio grande, filtro blu, stellina di fissazione con coordinate polari, stellina di fissazione, fessura, mezzocerchio, filtro antirosso.

Gli oftalmoscopi HEINE sono stati concepiti per esami di temporanea < 2 min. con una pausa di 15 minuti tra un utilizzo e l'altro.

Si prega di tenere il dispositivo il piu vicino possibile all'occhio!

La messa in funzione e l'utilizzo delle impugnature HEINE sono descritti in istruzioni per l'uso separate.

Se subito dopo l'accensione del dispositivo si osserva una netta riduzione della luminosità o uno sfarfallio dell'illuminazione, è necessario sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:
- dal link www.heine.com
- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

Sostituzione della fonte di luce

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura.
Prima di sostituire la lampada fare raffreddare l'apparecchio.

mini3000 LED
Il LED dell'oftalmoscopio non puo essere sostituito.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Staccare l'oftalmoscopio dal manico ed estrarre la lampadina (6). Innestare la lampadina fino al perno. Il perno deve essere inserito nell'intaglio del tubo di guida.

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

Indicazioni generali

La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Avvertenza per l'utilizzatore e | o il paziente:
Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.

Durante l'esame impostate l'intensità luminosa al valore più basso possibile. Per ridurre l'intensità luminosa potete utilizzare la stellina di fissazione, che è combinata con un filtro del grigio e riduce l'intensità luminosa a ca. il 30 %. Alla fine di ogni esame spegnete l'illuminazione.

Avvertenze generali

Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Pericoli legati alla luce

Siccome la continua esposizione intensa alla luce può danneggiare la retina, l'utilizzo dell'apparecchio per gli esami dell'occhio non deve essere prolungato inutilmente e la luminosità non deve essere aumentata più di quanto necessario per la chiara osservazione dell'occhio.

La dose di esposizione per definire il pericolo fotochimico della retina dipende dall'intensità di irradiazione e dalla durata di esposizione. Se l'intensità di irradiazione viene ridotta alla metà, il tempo di esposizione può essere raddoppiato per raggiungere il valore limite massimo.

Anche se non sono stati verificati pericoli ottici acuti a causa di oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda di ridurre l'intensità della luce rivolta verso l'occhio del paziente fino al valore minimo necessario per l'esame. I bambini e gli adulti che soffrono di malattie degli occhi presentano un rischio maggiore. Il rischio può anche aumentare se la persona sottoposta ad esame durante le ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con altri strumenti oftalmologici. Questo vale soprattutto quando l'occhio viene esaminato con uno strumento per l'analisi del fondo oculare.

Attenzione – La luce di questo strumento può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l'aumentare della durata dell'irradiazione. L'irradiazione con questo strumento alla massima intensità per una durata superiore a ___* (si veda la tabella indicazioni per l'esposizione) porta al superamento del valore di riferimento per il livello di pericolo.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

In appendice sono riportate le tabelle
- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove
- Dati tecnici
- Indicazioni per l'esposizione
- Spiegazione dei simboli utilizzati

Electromagnetic disturbances – requirements and tests

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

Statement for the operational environments	Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the considered device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
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 power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	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	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
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	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
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	
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°	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 250|300 cycle	

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

Technical specification

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
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	3,5 V: max. 350 mA 2,5 V: max. 450 mA
Protection class	Internally powered
Device classification according to ISO 10942	Group: B
Device classification according to ISO 15004-2	Group: 2

Exposure guidelines*

Instrument type	EN ISO 15004-2:2007	ANSI Z80.36-2016	
		Recommended maximum	Maximum (high risk)
BETA200 LED BETA200 S LED	3 m 45 s	38 s	2 m 53 s
K180 LED	1 m 12 s	19 s	1 m 29 s
mini3000 LED	4 m 13 s	43 s	3 m 15 s

*) distance 10 mm from instrument to patient

LED spare parts

Type	2.5 V	3.5 V
BETA 200 LED BETA 200 S LED K180 LED	X-028.88.134	X-008.88.135

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

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
REF	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
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	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)
	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
	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
	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
	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
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	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)
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

med 112681 2025-04-30

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

V-200.00.152

Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

SVENSKA | NEDERLANDS | DANSK | NORSK | SUOMI | PORTUGUÊS

HEINE Direkta oftalmoskop

SVENSKA

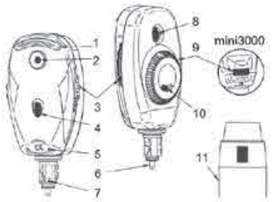
Denna bruksanvisning gäller för följande produkter i HEINE- Direkta oftalmoskop -serien:
BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

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

Användningsändamål
HEINEs direkta oftalmoskop är avsedda for att tillfällig undersoka media (kornea, kammarvatten, lins, glaskropp) och ögats retina. Utrustningen har en undersökningsoptik och en belysningsenhet som drivs med engångsbatterier eller uppladdningsbara batterier. Denna produkt får endast användas av särskilt kvalificerad medicinsk fackpersonal och för yrkesmässigt bruk inom hälso- och sjukvård.

Varnings- och säkerhetsanvisningar
VARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till latta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)
TIPS! Denna symbol indikerar viktiga råd. Denna information är viktig men inte avgörande för farliga situationer.

Produktöversikt
1 Glasögonskydd
2 Inblicksfönster
3 Linshjul
4 Avläsning av korrektionsvärdet (plus = grönt eller svart, minus = rött)
5 Fördjupning med tumstöd
6 HEINE lampa
7 Anslutningsstickkontakt
8 Utblicksfönster
9 Blandhjul
10 Filteromkopplare (inferens-rödfrifilter)
11 HEINE Handtag



Korrigeringsvärden linshjul (3)
BETA200 LED | K180 LED
+ i 1D-steg: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- i 1D-steg: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D
BETA200 S LED
+ i steg om 1D: +1 till +38 D
- i steg om 1D: -1 till -36 D
mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Idrifttagande
För att ta HEINE- apparater i drift skruvar eller sticker du fast instrumenthuvudet på HEINE-batteriet eller HEINE-laddningshandtaget.
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 -batterihandtaget.
Röd ring = HEINE 3,5-voltslampa XHL
Svarta ring = HEINE 3,5-voltslampa LED
Endast för användning med HEINE BETA -laddningshandtaget och HEINE väggtransformator.
Detta gäller inte för HEINE oftalmoskop i mini3000-serien. För dessa oftalmoskop ska lampspänningen oavsett handtag alltid vara 2,5 V.

Användning
Lägg ditt pekfinger mot linshjulet (3) under undersökningen och starta undersökningen med den minsta bländarinställningen. Lägg tummarna i tumstöden (5) eller på klämhållaren (mini3000-enheter). I fönstret (4) kan linsens inställda dioptrivärden läsas av (negativa värden visas rött). Du kan också manövrera bländarhjulet (9) med pekfingret. Med filterbrytaren (10) kan rödfri-filtret aktiveras.

Beroende på utrustningen går det att välja mellan olika bländare:

Från vänster till höger: MicroSpot, mitterstas cirkeln, stora cirkeln, blåfilter, fixeringsstjärna med polära koordinater, fixeringsstjärna, spalt, halvcirkel, rödfrifilter.
HEINEs oftalmoskop är avsedda för tillfällig undersökningar (mindre än 2 minuter) med 15 minuters paus till nästa användning.
Hall enheten sa nara ogat som mojligt!
Idrifttagningen och manövreringen av HEINEs handtag beskrivs i en separat bruksanvisning.
När du kopplar på instrumentet och omedelbart upptäcker ljusbortfall eller blinkande, skall du sätta i nya batterier eller ladda de laddningsbara batterierna.

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.

mini3000 LED
På HEINE LED F.O. oftalmoskopet kan LED:n inte bytas.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Tag av oftalmoskop från handtaget och dra ut lampan (6). Skjut in lampan helt i instrumentet. Stiftet skall passa i spåret på anslutningsröret.

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

Allmänna instruktioner
Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) 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 allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste meddelas till HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG och ansvarig myndighet i medlemslandet.
Ställ in belysningsstyrkan så låg som möjligt vid undersökningen. För att reducera belysningsstyrkan kan du använda fixeringsstjärnan, eftersom den är kombinerad med ett gråfilter och reducerar belysningsstyrkan till ca. 30 %. Stäng av belysningen efter varje avslutad undersökning.

Allmänna varningar
Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.
Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö.
Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.
Genomför inga ändringar av instrumentet.
Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.
Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

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 näthinnnan 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.
Trots att inga akutka optiska risker har konstaterats från direkta eller indirekta oftalmoskop, rekommenderas att reducera det ljus, som styrs in i patientögat till ett minimimått, som är nödvändigt för undersökningen. Barn, afakiker och människor med ögonsjukdomar har en högre risk. Risken kan också vara högre om den undersökta personen undersökts 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.
Observera – instrumentets ljus kan vara skadligt. Risken för skador på ögonen ökar med bestrålningstiden. En bestrålningstid med detta instrument vid maximal intensitet under mer än ___* (see tabell exponeringsinformation) leder till ett överskridande av riktvärdet för fara.

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

Som bilagor hittar du tabellen
- Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- Tekniska specifikationer
- Exponeringsinformation
- Förklaring av de symboler som används

HEINE Directe Ophthalmoscoopen

NEDERLANDS

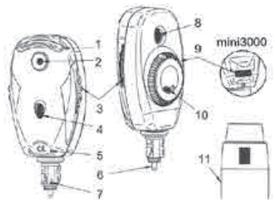
Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten uit de direct opthalmoscoopserie van HEINE: BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

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

Gebruiksdoel
Directe ophthalmoscopen van HEINE zijn bedoeld voor het tijdelijk onderzoek, van media (cornea, kamerwater, lens, glasachtig lichaam) en retina van het oog. De apparaten hebben een onderzoeksoptiek en een verlichting op batterijen of een accu. Het product mag alleen door gekwalificeerd medisch vakpersoneel en in professionele gezondheidszorginstellingen worden ingezet.

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

Overzicht van de producten
1 Bril-bescherming
2 Doorkijkopening
3 Lenswiel
4 Venster voor dioptrie-stand (plus = groen of zwart, min = rood)
5 Geïntergreerde duimsteun
6 HEINE lampje
7 Aansluitstekker
8 Lichtdoorgang
9 Diafragmawiel
10 Filter-keuze (roodvrij interferentiefilter)
11 HEINE Handvat



Correctiewaarden lenswiel (3)
BETA200 LED | K180 LED
+ in 1D-stappen: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- in 1D-stappen: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D
BETA200 S LED
+ in 1D-stappen: +1 tot +38 D
- in 1D-stappen: -1 tot - 36 D
mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Ingebruikneming
Om de apparaat van HEINE 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 2,5 V lampje
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA batterijhandgreep.
Rode ring = HEINE 3,5 V lampje XHL
Zwarte ring = HEINE 3,5 V lampje LED
Alleen te gebruiken met de HEINE BETA laadhandgreep og HEINE wandtransformator.
Dit geldt niet voor de HEINE ophthalmoscoop van de serie mini3000. De spanning van het lampje is in die gevallen altijd 2,5 V, ongeacht de handgreep.

Bediening
Plaats tijdens het onderzoek uw wijsvinger op het lenswiel (3) en start het onderzoek met de kleinste diafragma-instelling. Plaats uw duim in de duimsteun (5) of op de cliphouder (mini3000-apparaten). In het venster (4) kunt u de ingestelde dioptriewaarde van de lens aflezen (negatieve waarden worden rood weergegeven). U kunt ook het diafragmawiel (9) met uw wijsvinger bedienen. Met de filterschakelaar (10) kunt u het roodvrije filter inschakelen.
Afhankelijk van het apparaat hebt u keuze uit verschillende diafragma's:

Van links naar rechts: MicroSpot, middelgrote cirkel, grote cirkel, blauwfilter, fixatiester met poolcoördinaten, fixatiester, spleet, halve cirkel, roodvrij filter.
De HEINE ophthalmoscopen zijn bedoeld voor een tijdelijk onderzoek < 2 min. met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van 15 minuten.
Houd het apparaat zo dicht mogelijk bij het oog!
De ingebruikneming en bediening van de HEINE handgrepen zijn in een afzonderlijke gebruiksaanwijzing beschreven.
Indien u direct na het inschakelen constateert dat de helderheid beduidend afneemt of de lamp knippert, moeten de batterijen worden vervangen dan wel de accu worden opgeladen.

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.

mini3000 LED
Bij de HEINE LED Ophthalmoscoop kan de LED niet worden gewisseld.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Neem het instrument van het handvat en trek het lampje eruit. Doe het lampje (6) tot de aanslag in de oogspiegel met de pin in de uitsparing.

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 (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd 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.
Stel bij het onderzoek de lichtsterkte zo laag mogelijk in. Om de lichtsterkte te verminderen kunt u de fixatiester gebruiken, aangezien deze wordt gecombineerd met een grijsfilter dat de lichtsterkte tot 30 % verminderd. Schakel de verlichting na elk onderzoek uit.

Algemene waarschuwingen
Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.
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.
Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.
Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.
Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

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 voor de duidelijke visualisering van de doelstructuur nodig is.
De blootstellingsdosis voor fotochemische aantasting van het netvlies is het product van de stralingssterkte en de blootstellingsduur. Indien de stralingssterkte tot de helft wordt teruggebracht mag de blootstellingsduur twee keer zo lang zijn, voordat de maximale blootstellingslimiet wordt bereikt.
Hoewel geen acuut optisch gevaar door directe of indirecte ophthalmoscopen is vastgesteld, wordt aangeraden dat de intensiteit van het licht dat op het oog van de patient wordt gericht, wordt beperkt tot het minimumniveau dat voor diagnose nodig is. Kinderen, mensen zonder lens en mensen met oogziektes 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 ophthalmologisch instrument heeft gehad. Dit is in het bijzonder het geval als het oog werd blootgesteld aan fotografie van het netvlies.
Let op – het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralingsduur met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan ___* (zie tabel expositiegegevens) leidt tot een overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

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
- Expositiegegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

HEINE Direkte oftalmoskoper

DANSK

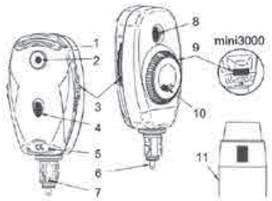
Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE direkte oftalmoskop-serien:
BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål
HEINE Direkte oftalmoskoper er beregnet til midlertidig undersøgelse af øjets media (cornea, kammervæske, linse, glaslegeme) og retina. Instrumenterne har en undersøgelsesoptik samt en batteridrevet belysningsenhed. Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale og i professionelle institutioner inden for sundhedssektoren.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger
ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadekomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)
HENVISNING! Dette symbol indikerer nyttige råd. Disse bemærkninger er vigtige, men ikke relateret til farlige situationer.

Produktoversigt
1 Brillestøtte
2 Indsigtsvindue
3 Linsehjul
4 Visning af korrektionsværdierne (plus = grøn eller sort, minus = rød)
5 Fordybning til støtte af tommelfinger
6 HEINE pære
7 Tilslutningsstik
8 Udsynsvindue
9 Blændehjul
10 Filterkontakt (rødfrit interferensfilter)
11 HEINE greb



Korrektionsværdier linsehjul (3)
BETA200 LED | K180 LED
+ i 1D-trin: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- i 1D-trin: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D
BETA200 S LED
+ i 1D-trin: +1 til +38 D
- i 1D-trin: -1 til -36 D
mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Ibrugtagning
Skru eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage HEINE apparater i brug.
Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding.
Pærespændingen fremgår af farvemarkeringen på undersiden af pæren:
Hvid ring = HEINE 2,5 V pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA batterigrebet.
Rød ring = HEINE 3,5 V XHL pære
Sortering = HEINE 3,5 V LED pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA ladegrebet og HEINE vægtransformator.
Dette gælder ikke for HEINE oftalmoskoper i serien mini3000. Her er pærespændingen altid 2,5 V uafhængig af grebet.

Betjening
Læg under undersøgelsen pegefingeren på linsehjulet (3), og start undersøgelsen med den mindste blændeindstilling. Læg tommelfingeren i støtten til tommelfinger (5) eller på clip-holderen (mini3000-apparater). I vinduet (4) kan den indstillede dioptriværdi aflæses (negative værdier vises røde). Blændehjulet (9) kan også betjenes med pegefingeren. Det rødfrie filter kan aktiveres med filterkontakten (10).
Der kan vælges mellem forskellige blænder afhængig af apparat:

Fra venstre mod højre: MicroSpot, mellemstor cirkel, stor cirkel, blåfilter, fikseringsstjerne med polarkoordinater, fikseringsstjerne, spalte, halvcirkel, rødfrit filter.
HEINE oftalmoskoper er beregnet til en midlertidig undersøgelse < 2 min. med en pause på 15 minutter før næste brug.
Hold apparatet sa tat pa ojet som muligt!
Ibrugtagning og betjening af HEINE grebene er beskrevet i en separat brugsanvisning.
Hvis der bemærkes en tydelig formindskelse af lysstyrken eller at belysningen blinker umiddelbart efter at apparatet tændes, skal der skiftes batterier.

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 forsyningsspænding.
For udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

mini3000 LED
Ved HEINE LED oftalmoskop kan LED'en ikke udskiftes.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Tag oftalmoskopet af grebet, og træk pæren (6) ud. Skub pæren ind til anslag. Næsen skal sidde styrerørets not.

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 vedligeholdelseshenvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.
Henvisning 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.
Indstil en så lav belysningsstyrke som muligt ved undersøgelsen. Fikseringsstjernen kan bruges til reduktion af belysningsstyrken, da denne er kombineret med et gråfilter og reducerer belysningsstyrken til ca. 30 %. Sluk belysningen efter afslutning af hver undersøgelse.

Generelle advarsler
Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget.
Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer.
Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.
Apparatet må ikke modificeres.
Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Faresituationer pga. lys
Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatets anvendelse i forbindelse med øjenundersøgelser ikke være længere end højst nødvendigt, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for en klar observation af målstrukturen.
Eksponeringsdosis for fotokemisk fare for nethinden er produktet af bestrålingsstyrke og eksponeringsvarighed. Hvis bestrålingsstyrken reduceres til det halve, kan eksponeringstiden være dobbelt så lang, før den maksimale grænseværdi nås.
Selv om der ikke er konstateret akutte optiske faresituationer via direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det, at intensiteten af det lys, der ledes ind i patientens øje, reduceres til det minimum, som er nødvendigt for undersøgelsen. For børn, afakikere og mennesker med øjensygdomme foreligger der en højere risiko. Risikoen kan ligeledes være forhøjet, 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.
OBS – Dette instruments lys kan være skadeligt. Risikoen for øjenskade øges i takt med bestrålingsvarigheden. En bestrålingsvarighed med dette instrument ved maksimal intensitet i længere tid end ___* (se tabel ekspositionsinformationer) medfører en overskridelse af den vejledende værdi for fare.

Bortskaffelse
Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr. De relevante landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

Tillægget indeholder tabellerne
- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Eksponeringsinformationer
- Forklaring på de anvendte symboler

HEINE direkte oftalmoskoper

NORSK

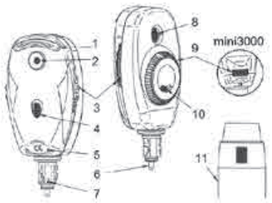
Disse instruksjonene gjelder følgende produkter i HEINE-serien med direkte oftalmoskoper:
BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Les og følg denne bruksanvisningen, og oppbevar den for fremtidig referanse.

Tiltenkt bruk
HEINE direkte oftalmoskoper er beregnet for kortvarig undersokelse av oyets medier (hornhinnen, kammervæsken, linsen, glasslegemet) og netthinnen. Instrumentene har et optisk undersøkelsessystem og en belysningsenhet som drives av et batteri eller oppladbart batteri. Produktet skal kun brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonale og i profesjonelle helseinstitusjoner.

Advarsler og sikkerhetsinformasjon
FORSIKTIG! Angir en potensiell faresituasjon. Hvis informasjonen i varslet ikke følges, kan det føre til faresituasjoner med lav til moderat alvorlighetsgrad. (Gul bakgrunnsfarge, svart farge i forgrunnen).
MERKNAD! Dette symbolet indikerer nyttig informasjon. Merknader er viktige, men ikke knyttet til farlige situasjoner.

Produktoversikt
1 Brillestøtte
2 Visningsapertur
3 Linsehjul
4 Dioptriavlesning (pluss = grønn eller svart, minus = rød)
5 Tommelstøtte
6 HEINE pære
7 Koblingsstykke
8 Visningsvindu
9 Aperturhjul
10 Filtervelger (rød-fritt interferensfilter)
11 HEINE håndtak



Korreksjonsverdier for linsehjul (3)
BETA200 LED | K180 LED
+ i 1D-trinn: 1–10 | 15 | 20 | 40 | D
- i 1D-trinn: 1–10 | 15 | 20 | 25 | 35 D
BETA200 S LED
+ i 1D-trinn: +1 t.o.m. +38 D
- i 1D-trinn: -1 t.o.m. -36 D
mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Oppsett
For oppsett av HEINE-enhetene, skru instrumenthodet inn i HEINE-batterihåndtaket eller plugg det i det oppladbare HEINE-håndtaket.
Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket. Fargemerkingen nederst på lampen angir lampespenningen:
Hvit ring = HEINE 2,5 V pære
kun for bruk med HEINE BETA-batterihåndtaket
Rød ring = HEINE 3,5 V XHL pære
Svart ring = HEINE 3,5 V LED pære
kun for bruk med det oppladbare HEINE BETA-håndtaket og HEINE veggtransformator.
Dette gjelder ikke for HEINE-oftalmoskopene i mini3000-serien. Lampespenningen i denne serien er alltid 2,5 V uansett håndtak.

Bruk
Under undersøkelsen plasserer du pekefingeren på linsehjulet (3) og starter undersøkelsen med den minste aperturinnstillingen. Plasser tommelen på tommelstøtten (5) eller på festeklipset (mini3000-instrumenter). I vinduet (4) kan du lese av den innstilte diopterverdien til linsen (negative verdier vises i rødt). Du kan også betjene aperturhjulet (9) med pekefingeren. Ved hjelp av filtervelgeren (10) kan du aktivere det rød-frie filteret.

Avhengig av instrumentet kan du velge mellom ulike aperturer:

Fra venstre til høyre: MicroSpot, middels apertur, stor apertur, blå-filter, fikseringsstjerne med polkoordinater, fikseringsstjerne, slisseapertur, halvpunkt, rød-fritt filter.
Oftalmoskopene er beregnet for kortvarig behandling på < 2 minutt med 15 minutters pause mellom hver bruk.
Hold enheten så nær øyet som mulig.
Oppsett og bruk av HEINE-håndtakene er beskrevet i en egen bruksanvisning.
Ser du en merkbar reduksjon i lysstyrken rett etter at enheten er slått på, eller at belysningen blinker, bør du sette i nye batterier eller lade opp ladbare batterier.

Hygienisk reprosessering
Instruksjonen er tilgjengelig:
- på www.heine.com
- i papirformat som du kan bestille fra adressen

Vedlikehold

Skifte lyskilden
Kontroller at lampespenningen samsvarer med forsyningsspenningen til håndtaket.
La enheten avkjøles før pæren skiftes.

mini3000 LED
LED-lampen kan ikke skiftes ut på disse oftalmoskopene.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Koble oftalmoskopet fra håndtaket, og fjern pæren (6). Sett i den nye pæren til den låses på plass. Tappen må passe i rillen i nippelen.

Service
Apparatet har ingen komponenter som trenger service som skal utføres av brukeren.

Generelle merknader
Garantien for hele produktet blir ugyldig ved bruk av uoriginale HEINE-produkter eller uoriginale deler, og hvis enheten repareres eller modifiseres av personer som ikke er autorisert av HEINE. Se www.heine. com for mer informasjon.
Den forventede levetiden er 7 år hvis det brukes som tiltenkt og hvis advarsels- og sikkerhetsinformasjonen samt vedlikeholdsinstruksjonene følges. Utover denne perioden kan produktet brukes videre hvis det er i sikker og forskriftsmessig stand.
Merknad til brukeren og | eller pasienten:
Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes til HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG og ansvarlige myndigheter i medlemslandet.
Bruk så lite lys som mulig når du utfører undersøkelser. I den forbindelsen kan du bruke fikseringsstjernen, siden denne forbundet med et nøytralt grå-filter som reduserer lysstyrken til 30 %. Husk å slå av lyset etter hver undersøkelse.

Generelle advarsler
Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade.
Bruk ikke enheten i brann- eller eksplosjonsfarlige områder.
Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i områder med sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere.
Enheten må ikke modifiseres.
Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.
Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Lyseksponeringsfare

Siden langvarig og intens lysesponering kan skade netthinnen, skal du unngå å bruke enheten til okularundersøkelse lenger enn nødvendig, og lysstyrkeinnstillingen skal ikke overstige en innstilling som er nødvendig for å oppnå tydelig visualisering av målstrukturene.

Dosen av netthinneeksponering for en fotokjemisk fare er et produkt av strålingstettheten og eksponeringstiden. Hvis verdien for strålingstetthet halveres, må tiden dobles for å nå den maksimale eksponeringsgrensen.

Selv om det ikke er påvist akutte optiske strålingsfarer for direkte eller indirekte oftalmoskoper, anbefales det at intensiteten til lyset som rettes i pasientens øye, begrenses til minimumsnivået som er nødvendig for å kunne stille diagnose. Spedbarn, linseløse og personer med øyesykdom er mer risikoutsatte. Risikoen kan også være forhøyet hvis personen som undersøkes, har vært undersøkt med det samme instrumentet eller et annet oftalmisk instrument ved bruk av synlig lyskilde i løpet av de foregående 24 timene. Dette gjelder spesielt hvis øyet har vært eksponert for netthinnefotografering.

Forsiktig – Lyset som avgis fra dette instrumentet, er forbundet med potensiell fare. Jo lengre eksponeringen varer, desto høyere er risikoen for okulær skade. Eksponering for lys fra dette instrumentet når det brukes med maksimal intensitet, varighetene ___* i tabellen retningslinjer for eksponering.

Kassering

Produktet skal resirkuleres som sortert elektrisk og elektronisk utstyr. Overhold de gjeldende nasjonale retningslinjene for kassering.

Tillegget inneholder følgende tabeller:
- Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- Tekniske spesifikasjoner
- Retningslinjer for eksponering
- Symbolforklaring

SUOMI

HEINEn suorat oftalmoskoopit

Tämä käyttöohje koskee seuraavia HEINEn suoria oftalmoskooppeja:
BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINEn suorat oftalmoskoopit on tarkoitettu käytettäviksi keskikalvon (sarveiskalvo, kammioneste, linssi ja lasiainen) ja silmän verkkokalvon tutkimuksissa. Laitteisiin kuuluu tutkimusoptiikka ja paristo- tai akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Tuotetta saavat käyttää vain pätevät lääkintäalan ammattilaiset terveydenhuollon ammattilaitoksissa.

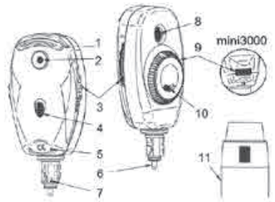
Varoitus- ja turvallisuustiedot

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

HUOMAUTUS! Tuotetta saavat käyttää vain pätevät lääkintäalan ammattilaiset terveydenhuollon ammattilaitoksissa.

Tuotteen osat

1 Lasien tuki
2 Tähystysikkuna
3 Linssin säätöpyörä
4 Korjausarvojen näyttö (plus = vihreä tai musta, miinus = punainen)
5 Kotelon tukikolo peukalolle
6 HEINE Lamppu
7 Liitin
8 Tähystysikkuna
9 Himmentimen säätöpyörä
10 Suodattimen kytkin (häiriöiden ja punaisuudenpoistosuodatin)
11 HEINE-kädensija



Linssin säätöpyörän korjausarvo (3)

BETA200 LED | K180 LED
+ 1 askel: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- 1 askel: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
+ 1 askel: +1 – +38 D
- 1 askel: -1 – - 36 D

mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Käyttöönotto

Ota HEINE- oftalmoskooppi käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen HEINE-kädensijaan 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 paristokäyttöisessä HEINE BETA -kädensijassa.

Punainen rengas = HEINE 3,5 V XHL lamppu
Musta rengas = HEINE 3,5 V LED lamppu
Käytetään vain ladattavassa HEINE BETA -kädensijassa ja HEINE seinämuuntaja.

Tämä ei koske mini3000-sarjan HEINE oftalmoskooppeja. Lampun jännite on niissä aina 2,5 V kädensijasta riippumatta.

Käyttö

Aseta tutkimuksen aikana etusormi linssin säätöpyörälle (3) ja aloita tutkimus himmentimen pienimmällä asetuksella. Aseta peukalo peukalotukeen (5) tai pidikkeeseen (mini3000-laitteet). Tarkkailuikkunasta (4) voit lukea linssin asetetun diopteriarvon (negatiiviset arvot näkyvät punaisina). Voit käyttää himmentimen säätöpyörää myös etusormellasi (9). Suodattimen kytkimellä (10) voit kytkeä punaisuudenpoistosuodattimen päälle.
Laitteesta riippuen voit valita erilaisten himmentimien välillä:

Vasemmalta oikealle: mikropiste, pieni piste, suuri piste, sinisuodatin, fiksaatiotähti napakoordinaatein, fiksaatiotähti, ura, puoliympyrä ja punaisuudenpoistosuodatin.

HEINE-oftalmoskoopit on suunniteltu lyhytaikaisiin, alle kaksi minuuttia kestäviin tutkimuksiin, ja tutkimusten välillä tulee pitää noin 15 minuutin tauko.

Pidä laitetta niin lähellä silmää kuin mahdollista!

HEINE- kädensijojen käyttöönotto ja toiminta on kuvattu erillisessä oppaassa.

Jos havaitset välittömästi laitteen käynnistämisen jälkeen laitteen kirkkauden laskevan merkittävästi tai jos valo vilkkuu, vaihda laitteen paristot tai lataa sen ladattavat akut.

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.

mini3000 LED
HEINE LED -oftalmoskoopin LED-lamppua ei voi vaihtaa.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Irrota oftalmoskooppi kädensijasta ja vedä lamppu ulos (6). Työnnä lamppu vasteeseen asti. Nenän tulee istua ohjainputken urassa.

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 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.

Valon voimakkuus tulee säätää tutkimusten ajaksi mahdollisimman pieneksi. Voit pienentää valon voimakkuutta käyttämällä kiintotähteä, koska se on yhdistetty harmaasuodattimeen ja vähentää valon voimakkuutta noin 30 prosentilla. Sammuta valo aina tutkimuksen päätyttyä.

Yleiset varoitukset

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

Älä käytä laitetta syttyviä aineita sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

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

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

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 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 silmäsairaus. 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.

Varoitus: tämän instrumentin valo voi olla haitallista. Silmävamman riski kasvaa säteilyn keston pidentyessä. Tämän laitteen valolle altistuminen enimmäisintensiteetilla ___* (katso taulukko altistumistietoja) aiheuttaa riskin, kun ohjearvot ylittyvät.

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
- Altistumistietoja
- Käytetyistä symboleista

PORTUGUÊS

HEINE oftalmoscópios diretos

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de oftalmoscópios diretos da BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

Por favor leia estas instruções e guarde-as para futuras consultas.

Finalidade

Os oftalmoscópios diretos HEINE são indicados para o exame dos meios refringentes (córnea, humor aquoso, cristalino, corpo vítreo) e da retina do olho. Os aparelhos dispõem de uma óptica de exame, assim como de uma unidade de iluminação alimentada por bateria ou pilhas. A utilização do produto apenas pode ser feita por pessoal médico qualificado e em instalações profissionais do setor de saúde.

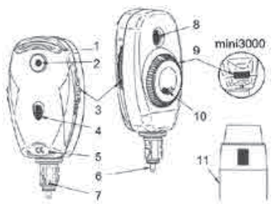
Avisos e Informações de Segurança

ADVERTÊNCIA! Indica situações de perigo em potencial. Ignorar as instruções correspondentes, pode levar a situações perigosas de leve a moderada extensão.
(Cor de fundo: amarela; cor de primeiro plano: preta).

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

Visão geral do produto

1 Apoio para os óculos
2 Janela de vista para o interior
3 Roda da lente
4 Janela de leitura das dioptrias (positivas = verde ou preto, negativas = vermelhas)
5 Apoio para polegar
6 HEINE Lampada
7 Conector de ligação
8 Janela de vista para o exterior
9 Disco de aberturas
10 Comutador de filtro (filtro “red free” de interferência)
11 Punho HEINE



Valor de correção Roda da lente (3)
BETA200 LED | K180 LED
+ em etapas 1D: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- em etapas 1D: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

BETA200 S LED
+ em etapas 1D: +1 a +38 D
- em etapas 1D: -1 a - 36 D

mini3000 LED
+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

Montagem

Para montar o instrumentos HEINE, encaixe a cabeça do aparelho no cabo de pilhas HEINE ou no cabo de bateria recarregável.

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

Anel branco = lâmpada HEINE 2.5 V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA.

Anel vermelho = lâmpada HEINE 3.5 V XHL
Anel preto = lâmpada HEINE 3,5 V LED
somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA e transformador de parede HEINE.

Isto não vigora para os oftalmoscópio da série mini3000. Independentemente do punho a tensão de lâmpada não comporta sempre 2,5 V.

Operação

Durante o exame, coloque o seu indicador na roda da lente (3) e inicie o exame com a definição de abertura mais baixa. Coloque o polegar no apoio para polegar (5) ou no suporte de clipes (aparelhos mini3000). Na janela de leitura da dioptrias (4) você pode ler o valor de dioptrias da lente definido (números negativos representados em vermelhos, valores positivos em preto).
Você também pode operar a roda de abertura (9) com o seu indicador.

Dependendo do aparelho, você pode selecionar entre diferentes aberturas:

Da esquerda para a direita: MicroSpot, círculo médio, círculo grande, filtro azul, estrela de fixação com coordenadas polares, estrela de fixação, fenda, semicírculo, filtro “red-free”.
Os oftalmoscópios HEINE devem ser utilizados em exames temporário < 2 min., com um intervalo de 15 minutos, até serem novamente utilizados.
Mantenha o aparelho tao proximo quanto possivel do olho!
A colocação em funcionamento e a operação dos punhos da HEINE estão descritos nas instruções de uso separadamente.
Intermitência da iluminação, deve inserir pilhas novas ou carregar as suas pilhas recarregáveis.

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.

mini3000 LED
No oftalmoscópio HEINE LED, o LED não pode ser substituído.

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED
Separar, simplesmente, o aparelho do punho e puxar a lâmpada (6), para fora. Inserir, completamente, a lâmpada no corpo do aparelho. O pino da lâmpada deve-se ajustar à ranhura do aparelho.

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.

Reduza a intensidade da luz o máximo possível durante o exame. Pode utilizar a estrela de fixação para reduzir a intensidade da luz, pois esta está combinada com um filtro cinza e reduz a intensidade da luz em aprox. 30 %. Desligue a iluminação após a conclusão de cada exame.

Notas Advertências

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

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.

Não modifique o instrumento.

Utilize apenas peças, acessórios e fontes energéticas originais HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

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 fotoquímico da retina é o produto da intensidade de irradiância e da duração da exposição. Se a intensidade da irradiância for reduzida para metade, o tempo de exposição pode ser dobrado para atingir o valor limite máximo.

Embora não tenham sido detectados perigos ópticos agudos devido a oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se a redução da intensidade da luz que é dirigida ao olho do paciente para a medida mínima necessária para o exame. As crianças, os afácicos 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 este ou outro instrumento oftalmológico. Isto verifica-se particularmente se o olho tiver sido exposto a uma câmara retiniana.

Atenção – A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de uma lesão ocular aumenta com a duração da irradiância. Uma duração da irradiância superior a ___* (ver tabela informações de exposição) com este instrumento na intensidade máxima leva a uma ultrapassagem do valor de referência para perigo.

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
- Informações de exposição
- 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.

Statement for the operational environments	Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	None
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 considered device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
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 power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	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	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
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	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
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	
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°	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 250|300 cycle	

*n | a: „Not applicable“ in the internally powered mode

Technical specification

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
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	3,5 V: max. 350 mA 2,5 V: max. 450 mA
Protection class	Internally powered
Device classification according to ISO 10942	Group: B
Device classification according to ISO 15004-2	Group: 2

Exposure guidelines*

Instrument type	EN ISO 15004-2:2007	ANSI Z80.36-2016	
		Recommended maximum	**Maximum (high risk)**
BETA200 LED BETA200 S LED	3 m 45 s	38 s	2 m 53 s
K180 LED	1 m 12 s	19 s	1 m 29 s
mini3000 LED	4 m 13 s	43 s	3 m 15 s

*) distance 10 mm from instrument to patient

LED spare parts

Type	2.5 V	3.5 V
BETA 200 LED BETA 200 S LED K180 LED	X-028.88.134	X-008.88.135

Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

CE	CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinka produkter (EU) 2017/745. CE-marking duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. 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.
REF	Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido
	Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante
	Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	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 avhendes 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).
	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 oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte
	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 oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte
	Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
	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
	Försiktigt! Risk för brott! Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!
	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 bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) Käyttöohjetta on noudattettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

med 112681 2025-04-30

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

V-200.00.152

EU DECLARATION OF CONFORMITY

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medical device

Product family: **Direct ophthalmoscopes**
Product group: BETA

We hereby declare, under our sole responsibility, the conformity of the following products in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices.

Product name	BETA 200 LED	BETA 200 S LED

Basic UDI-DI	4053755_DO_01_3Y
GMDN	46786
UMDNS	12-817
EMDN	Z12120114
Classification	Class I according annex VIII

CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG hereby declares that the products covered by this declaration are in conformity with this Regulation and, where applicable, with other relevant EU legislation providing for the issuing of an EU declaration of conformity.

References to any common specifications: None

Conformity assessment procedure chosen: Technical documentation according Annexes II and III

This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued.

HEINE OPTOTECHNIK
GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6
82205 Gilching

Gilching, 12 July 2024
(Place and date of issue)

Thomas Sauerer / PRRC
(Name/function and signature)