

Instruction for use
HEINE BETA X
Ophthalmoscope

L’Ophtalmoscope HEINE BETA X

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

Utilisation prévue

L’Ophtalmoscope Direct HEINE BETA X est destiné à l’examen temporaire des milieux oculaires (cornée, humeur aqueuse, cristallin, corps vitré) et de la rétine. L’appareil est équipé d’une optique d’examen et d’une unité d’éclairage alimentée par une batterie rechargeable.

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 est utilisé pour des informations qui sont importantes, mais qui n’entraînent pas de danger.

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, moins = rouge)
5 Interrupteur HEINE focusCONTROL
6 Fenêtre d’objectif
7 Molette de diaphragme
8 Levier d’enclenchement du filtre (filtre polarisant, sans filtre, filtre rouge)
9 Interrupteur marche | arrêt et régulateur de luminosité



Valeurs de correction de la molette d’objectif (3) :
par paliers de 1 dioptrie : -36 dpt à +38 dpt

Mise en service

Avant la première mise en service, retirez tous les films de protection et chargez complètement l'appareil.

Utilisation

Le bouton-poussoir | rotatif (9) permet d'allumer et d'éteindre l'appareil. Il permet également de régler la luminosité de l'ophtalmoscope. Une rotation rapide permet d'obtenir un réglage rapide de la luminosité. Une rotation lente permet, quant à elle, un réglage plus précis.

La molette de diaphragme (7) vous offre 7 diaphragmes différents pour vos examens, qui peuvent également être utilisés avec le filtre polarisant ou le filtre rouge.

La molette de lentille (3) permet de régler les écarts de réfraction. Vous pouvez la régler dans une plage comprise entre -36 dioptries et +38 dioptries. Les valeurs de correction correspondantes s'affichent à l'écran (4) (les valeurs négatives sont affichées en rouge, les valeurs positives en vert).

Le commutateur à bascule focusCONTROL (5) vous permet de basculer facilement entre la mise au point sur la partie antérieure de l'œil (C – Cornée) et le fond de l'œil (F – Fond).

Le levier de filtre (8) vous permet d'activer le filtre polarisant ou le filtre anti-rouge.

Réglages possibles du diaphragme (7) :



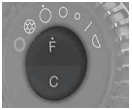
De gauche à droite: filtre bleu, étoile de fixation avec coordonnées polaires, grand cercle, cercle moyen, MicroSpot, fente, demi-lune

Réglages possibles du filtre (8) :



De gauche à droite: filtre polarisant, sans filtre, filtre rouge

HEINE focusCONTROL (5) :



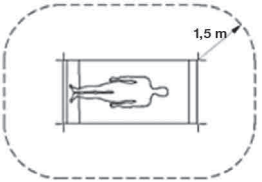
En haut : réglage pour la mise au point sur le fond de l'œil (F – Fond)
En bas : réglage pour la mise au point sur la partie antérieure de l'œil (C – Cornée)

Réinitialisation matérielle :
Si une réinitialisation est nécessaire, il peut être réinitialisé en appuyant sur le bouton marche | arrêt pendant 10 secondes.

Mise en charge

⚠ Installez le bloc d'alimentation de manière à pouvoir le débrancher facilement.

Installez le bloc d'alimentation de manière à pouvoir le débrancher facilement.



Chargement via USB-C

Utilisez l'équipement fourni avec l'Ophtalmoscope HEINE BETA X. Pour ce faire, connectez le câble USB au port USB-C de l'ophtalmoscope et au bloc d'alimentation HEINE.

La mise en service et l'utilisation de la station de charge sont décrites dans des modes d'emploi séparés.

Affichage du statut de charge

			Segments de l'indicateur de charge		
Instrument	**Chargeur**	**Batterie**	**Vert - 1**	**Vert - 2**	**Orange - 3**
éteint	connecté	100 %	allumé	allumé	allumé
		plein (99 % – 66 %)	clignotant	allumé	allumé
		suffisamment chargé (66 % – 33 %)	éteint	clignotant	allumé
		vide (≤ 33 %)	éteint	éteint	clignotant
allumé	non connecté	plein (≥ 66 %)	allumé	allumé	allumé
		suffisamment chargé (66 % – 33 %)	éteint	allumé	allumé
		vide (33 % – 10 %)	éteint	éteint	allumé
		capacité restante (≤ 10 %)	éteint	éteint	clignotant

Retraitement hygiénique

L'instruction est disponible :
- sur le site www.heine.com
- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

Aucune maintenance régulière n'est requise.

Entretien

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

Allgemeine Hinweise

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.

En cas de non-utilisation prolongée, rechargez votre appareil régulièrement afin d'empêcher la batterie de se vider entièrement.

Pendant l'examen, régler l'intensité lumineuse la plus faible possible. Éteindre l'éclairage à l'issue de chaque examen.

Si le régulateur de luminosité n'est pas utilisé pendant 5 minutes, l'instrument s'éteint automatiquement.

Seule l'année de fabrication est indiquée sur l'appareil. La durée d'utilisation est valable à partir du 1er janvier de l'année de fabrication.

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

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

Consignes générales

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

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

Ne pas modifier l'appareil.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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

N'utilisez pas des blocs d'alimentation ou des câbles si vous constatez qu'ils sont endommagés.

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

Protégez les câbles posés et veillez à ce que personne ne puisse trébucher dessus.

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.

ISO 15004-2:2007: Group 2

⚠ Attention – La lumière émise par cet instrument peut être nocive. Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée d'exposition. Une exposition à la lumière émise par cet instrument à intensité maximale pendant plus de 2 minutes 26 secondes entraîne un dépassement de la valeur indicative de dangerosité.

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
- L'explication des symboles utilisés

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

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

Statement for the operational environments	Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
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 CISPR 11	Group 1 Class B
Harmonic Emmissions	Passed*
Voltage fluctuations | Flickers	
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 1 kHz	
Electrical fast transients | bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ±5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25|30 cycles Single phase: at 0°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 250|300 cycles	

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

Technical specification

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 10 % to 90 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	5 V
Nominal current	500 mA
Protection class	Internally powered Class II (charging)
Device classification according to IEC 62471	Group 2
Device classification according to ISO 15004-2	Group 2
Device classification according to ANSI Z80.36-2021	Group 2
Device classification according to ISO 10942	Group A
Cable	USB cable max. 2 m

Accessories

The corresponding accessories are listed at the following link:
www.heine.com/BETA-X-ophthalmoscope-accessories-IFU

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explication des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati
Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käytettyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukte-verordnung (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. CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinka produkter (EU) 2017/745. CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 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- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of Bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido
SN	Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Seriennummer Serienummer Sarjanumero Número de série

	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante
	Herstelldatum (Bezieht sich auf den ersten Januar des Herstelljahres) Date of manufacture (Refers to the first January of the year of manufacture) Date de fabrication (Se réfère au premier janvier de l'année de fabrication) Fecha de fabricación (Se refiere al primer día de enero del año de fabricación) Data di produzione (Si riferisce al primo gennaio dell'anno di produzione) Tillverkningsdatum (Avser den första januari tillverkningsåret) Productiedatum (Verwijst naar de eerste januari van het productiejaar) Produktionsdato (Henviser til den første januar i produktionsåret) Produksjonsdato (Gjelder den første januar i produksjonsåret) Valmistuspäivä (Viittaa valmistusvuoden tammikuun ensimmäiseen päivään) Data de fabricação (Refere-se ao primeiro de janeiro do ano de fabricação)
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE) Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet). Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn) 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) Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv). Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi). Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE).
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport 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
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport 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

	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport 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
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsiktig! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!

	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Følg bruksanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

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