

Instruction for use
HEINE BETA X
Ophthalmoscope

Instruction for use
HEINE BETA X
Ophthalmoscope

DEUTSCH	**3**
ENGLISH	**8**
FRANÇAIS	**13**
ESPAÑOL	**18**
ITALIANO	**23**
SVENSKA	**28**
NEDERLANDS	**33**
DANSK	**38**
NORSK	**43**
SUOMI	**48**
PORTUGUÊS	**53**

HEINE BETA X Ophthalmoskop

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

Zweckbestimmung

Das HEINE BETA X direkte Ophthalmoskop ist für die vorübergehende Untersuchung von Augenmedien (Kornea, Kammerwasser, Linse, Glaskörper) und Retina bestimmt. Das Gerät besitzt eine Untersuchungsoptik und eine Beleuchtungseinheit, die mit einem Akku betrieben wird.

Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal und in professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrund: gelb; Vordergrund: 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, minus = rot)
5 Schalter: HEINE focusCONTROL
6 Ausblickfenster
7 Blendenrad
8 Filterhebel (Polarisationsfilter, ohne Filter, Rotfreifilter)
9 Ein | Aus-Schalter und Helligkeitsregler



Korrekturwerte Linsenrad (3):
in 1 Dioptrien Schritten: -36 dpt bis +38 dpt

Inbetriebnahme
Entfernen Sie vor der ersten Inbetriebnahme alle Schutzfolien und laden Sie das Gerät vollständig auf.

Bedienung
Mit dem Druck- | Drehregler (9) schalten Sie das Gerät an und aus. Zusätzlich können Sie durch Drehen des Reglers die Helligkeit des Ophthalmoskops einstellen. Dabei wird durch eine schnelle Drehung eine großer Helligkeitsanpassung erreicht. Bei einer langsamen Drehung wird dagegen eine Feineinstellung erreicht.

Das Blendenrad (7) stellt Ihnen für Ihre Untersuchungen 7 verschiedene Blenden zur Verfügung, die zusätzlich mit dem Polarisationsfilter oder dem Rotfreifilter verwendet werden können.

Mit dem Linsenrad (3) wird der Refraktionsausgleich eingestellt. Diesen können Sie im Bereich -36 Dioptrien bis +38 Dioptrien einstellen. Die jeweiligen Korrekturwerte werden über die Anzeige (4) sichtbar (negative Werte werden rot, positive Werte grün dargestellt).

Mit dem focusCONTROL Kippschalter (5) können Sie einfach zwischen Fokus auf vorderem Augenabschnitt (C – Cornea) und Augenhintergrund (F – Fundus) umschalten.

Mit dem Filterhebel (8) können Sie den Polarisationsfilter oder den Rotfreifilter zuschalten.

Mögliche Blendeneinstellungen (7):



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

Mögliche Filtereinstellungen (8):



Von links nach rechts: Polarisationsfilter, ohne Filter, Rotfreifilter

HEINE focusCONTROL (5):



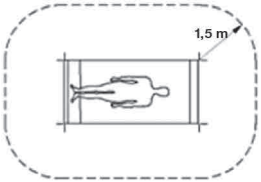
Oben: Einstellung zur Fokussierung auf Augenhintergrund (F – Fundus)
Unten: Einstellung zur Fokussierung auf vorderen Augenabschnitt (C – Cornea)

Hard-Reset:
Sollte ein Reset notwendig sein, kann es durch Drücken des An | Aus-Knopfs über einen Zeitraum von 10 Sekunden zurückgesetzt werden.

Laden

⚠ Montieren Sie das Netzteil so, dass Sie es leicht ausstecken können.

Laden Sie das Gerät außerhalb der Patientenumgebung (1,5 m).



Laden über USB-C

Verwenden Sie das mit dem HEINE BETA X Ophthalmoskop mitgelieferte Equipment. Verbinden Sie dazu das USB-Kabel mit dem USB-C Anschluss des Ophthalmoskops und dem HEINE Netzteil.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der Ladestation ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Ladestandsanzeige

			Ladeanzeige-Segmente		
Instrument	**Ladegerät**	**Akku**	**Grün - 1**	**Grün - 2**	**Orange - 3**
ausgeschaltet	angeschlossen	100 %	an	an	an
		voll (99 % – 66 %)	blinkend	an	an
		ausreichend geladen (66 % – 33 %)	aus	blinkend	an
		leer (≤ 33 %)	aus	aus	blinkend
eingeschaltet	nicht angeschlossen	voll (≥ 66 %)	an	an	an
		ausreichend geladen (66 % – 33 %)	aus	an	an
		leer (33 % – 10 %)	aus	aus	an
		Restkapazität (≤ 10 %)	aus	aus	blinkend

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:
- unter www.heine.com
- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Es ist keine regelmäßige Wartung erforderlich.

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

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.

Laden Sie ihr Gerät bei längerer Lagerung zwischendurch auf, um den Akku vor Tiefentladung zu schützen.

Stellen Sie bei der Untersuchung die Beleuchtungsstärke so gering wie möglich ein. Schalten Sie die Beleuchtung nach Abschluss jeder Untersuchung aus.

Das Instrument schaltet sich nach 5 Minuten ohne Betätigung des Helligkeitsreglers automatisch ab.

Auf dem Gerät ist lediglich das Herstelljahr angegeben. Die Verwendungsdauer gilt ab dem ersten Januar des Herstelljahres.

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

Allgemeine Warnhinweise

⚠ Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken oder eine ungewöhnlich helle oder dunkle Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Verwenden Sie ausschließlich CE gekennzeichnete USB Netzteile (5 V) von namhaften Herstellern, die mindestens den Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte entsprechen.

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

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

Leitungen geschützt verlegen und darauf achten, dass niemand darüber fallen kann.

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 doppelt 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.

ISO 15004-2:2007: Group 2

⚠ 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 2min 26s 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
- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE BETA X Ophthalmoscope

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

Intended use

The HEINE BETA X direct ophthalmoscope is intended for transient examination of the ocular media (cornea, aqueous humor, lens, vitreous humor) and the retina. The instrument features an optical examination system and an illumination unit powered by a 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, minus = red)
5 Switch: HEINE focusCONTROL
6 Viewing window
7 Aperture wheel
8 Filter lever
(polarisation filter, without filter, red-free filter)
9 On | Off switch and brightness control



Lens wheel (3) correction values:
in 1 diopter steps: -36 dpt to +38 dpt

Setting up

Before using the device for the first time, remove all protective films and fully charge the device.

Operation

Use the rotary push button (9) to switch the device on and off. You can also adjust the brightness of the ophthalmoscope by turning the control button. Turning the button quickly results in a large brightness adjustment. Turning it slowly, on the other hand, produces a fine adjustment.

The aperture wheel (7) provides you with 7 different apertures for your examinations, which can be used additional to the polarisation filter or the red-free filter.

The lens wheel (3) is used to adjust the refraction compensation. You can set this in the range of -36 diopters to +38 diopters. The respective correction values are visible via the display (4) (negative values are shown in red, positive values in green).

With the focusCONTROL toggle switch (5), you can easily switch between focus on the anterior segment of the eye (C – cornea) and fundus (F – fundus).

With the filter lever (8) you can switch on the polarisation filter or the red free filter.

Possible aperture settings (7):



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

Possible filter settings (8):



From left to right: polarisation filter, without filter, red free filter

HEINE focusCONTROL (5):



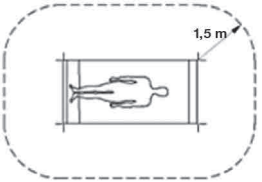
Above: Setting for focussing on the fundus (F – fundus)
Below: Setting for focussing on the anterior segment of the eye (C – cornea)

Hard-Reset:
Should a reset be necessary, it can be reset by pressing the on | off button for a period of 10 seconds.

Charging

⚠ Mount the power supply in a way that allows you to easily unplug it.

Charge the device outside of the patient environment (1.5 m).



Charging via USB-C

Use the equipment provided with the BETA X Ophthalmoscope. Connect the USB cable to the USB-C port of the ophthalmoscope and the HEINE power supply.

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

Battery indicator

Instrument	Charger	Battery	Charge indicator segments		
			Green - 1	Green - 2	Orange - 3
switched off	connected	100 %	on	on	on
		full (99 % – 66 %)	flashing	on	on
		sufficiently charged (66 % – 33 %)	off	flashing	on
		empty (≤ 33 %)	off	off	flashing
eingeschaltet	not connected	full (≥ 66 %)	on	on	on
		sufficiently charged (66 % – 33 %)	off	on	on
		empty (33 % – 10 %)	off	off	on
		Residual capacity (≤ 10 %)	off	off	flashing

Hygienic Reprocessing

The instruction is available:
- at www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance

There is no regular maintenance required.

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 amounts with designated use and the observation of warning and safety information as well as the maintenance instructions up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

Charge your device during longer storage periods to protect the battery from deep discharge.

For the examination please use as little light as possible. Please ensure to switch off the light after each examination.

The instrument automatically switches off after 5 minutes if the brightness control is not operated.

The device only indicates the year of manufacture. The service life starts from the first of January of the year of manufacture.

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

General Warnings

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or flashing light or unusally bright or dimmed lightning.

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

Do not modify the device.

This product is not allowed to be entered or used in strong magnetic fields like MRI scanners.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

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

Do not use power supplies or cables if you notice any damage.

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

Lay cables in a protected position and ensure that no-one can fall over them.

Hazard from Light

Prolonged intense light exposure can damage the retina, so the use of the device for eye examination should not be unnecessarily extended, and the brightness should not be set higher than necessary for clear observation of the target structure. The exposure dose for photochemical retinal hazard is the product of irradiance and exposure time. If the irradiance is reduced by half, the exposure time may be twice as long to reach the maximum 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.

ISO 15004-2:2007: Group 2

⚠ Warning – The light from this instrument may be harmful. The risk of eye damage increases with exposure time. Exposure with this instrument at maximum intensity for longer than 2 minutes 26 seconds exceeds the recommended threshold for hazard.

⚠ ANSI Z80.36-2021: Group 2

Caution – The light emitted by this device is potentially hazardous. The longer the exposure duration, the greater the risk of eye damage. Light exposure from this device exceeds the recommended maximum exposure (RME) of 2,2 J/cm² after 26 seconds at maximum intensity, unless the user takes additional steps to minimize exposure. The risk of retinal injury at an exposure of 2,2 J/cm² is low, but since some patients are more sensitive than others, caution is advised when this radiation level is exceeded. However, since there is a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm², the user should avoid exposures longer than 2 minutes 3 seconds.

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
- Explanation of the used symbols

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) :



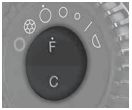
De gauche à droite: filtre bleu, étoile de fixation avec coordonnées polaires, grand cercle, cercle moyen, MicroSpot, fente, demi-lune

Réglages possibles du filtre (8) :



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

HEINE focusCONTROL (5) :



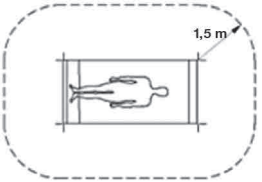
En haut : réglage pour la mise au point sur le fond de l'œil (F – Fond)
En bas : réglage pour la mise au point sur la partie antérieure de l'œil (C – Cornée)

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

Oftalmoscopio HEINE BETA X

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

Uso previsto

El Oftalmoscopio Directo HEINE BETA X está diseñado para la exploración temporal de los medios oculares (córnea, humor acuoso, cristalino, cuerpo vítreo) y la retina. El aparato cuenta con una óptica de exploración y una unidad de iluminación que funciona con una 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, menos = rojo)
5 Interruptor: HEINE focusCONTROL
6 Salida del visor
7 Rueda del diafragma
8 Palanca de filtro (filtro de polarización, sin filtro, filtro rojo)
9 Interruptor de encendido | apagado y regulador de luminosidad



Rueda de objetivo con valores de corrección (3):
En pasos de una dioptría: entre -36 dpt y +38 dpt

Modo de funcionamiento

Antes de la primera puesta en marcha, retire todas las películas protectoras y cargue el aparato por completo.

Manejo

El regulador de presión | giro (9) sirve para encender y apagar el aparato. Además, girando el regulador se puede ajustar la luminosidad del oftalmoscopio. Si se gira rápidamente, se consigue un ajuste de la intensidad luminosa a grandes rasgos. Por el contrario, si se gira despacio, se consigue un ajuste más preciso.

La rueda de diafragmas (7) le facilita siete diafragmas diferentes para sus exploraciones, que además se pueden utilizar con el filtro de polarización o el filtro rojo.

La rueda de lentes (3) sirve para ajustar la compensación de la refracción. Se puede ajustar en un rango de entre -36 dioptrías y +38 dioptrías. Los valores de corrección correspondientes se muestran en la pantalla (4) (los valores negativos se muestran en rojo y los positivos en verde).

Con el interruptor basculante focusCONTROL (5) se puede alternar fácilmente entre el enfoque en la parte anterior del ojo (C = córnea) y el fondo (F = fondo de ojo).

Con la palanca de filtro (8) se puede activar el filtro de polarización o el filtro rojo.

Posibles ajustes del diafragma (7):



De derecha a izquierda: filtro azul, estrella de fijación con coordenadas polares, círculo grande, círculo mediano, MicroSpot, ranura, semicírculo.

Posibles ajustes del filtro (8):



De derecha a izquierda: filtro de polarización, sin filtro, filtro rojo

HEINE focusCONTROL (5):



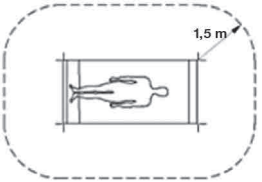
Arriba: ajuste para enfocar el fondo del ojo (F = fondo de ojo)
Abajo: ajuste para enfocar la parte anterior del ojo (C = córnea)

Hard-Reset:
En caso de que sea necesario un reinicio, se puede restablecer pulsando el botón On | Off durante un periodo de 10 segundos.

Carga

⚠ Monte la fuente de alimentación de forma que se pueda extraer fácilmente.

Cargue el producto fuera del entorno del paciente (1,5 m).



Carga mediante USB-C

Utilice el equipamiento suministrado con el oftalmoscopio HEINE BETA X. Para ello, conecte el cable USB con la toma USB-C del oftalmoscopio y la fuente de alimentación de HEINE.

La puesta en marcha y el manejo de la estación de carga se describen en unas instrucciones de uso separadas.

Indicador del estado de carga

			Segmentos de indicación de la carga		
Instrument	**Cabezal**	**Batería**	**Verde - 1**	**Verde - 2**	**Naranja - 3**
Apagado	Conectado	100 %	on	on	on
		Lleno (99 % – 66 %)	Intermitente	on	on
		Con carga suficiente (66 % – 33 %)	off	Intermitente	on
		Vacío (≤ 33 %)	off	off	Intermitente
Encendido	No conectado	Lleno (≥ 66 %)	on	on	on
		Con carga suficiente (66 % – 33 %)	off	on	on
		Vacío (33 % – 10 %)	off	off	on
		Capacidad residual (≤ 10 %)	off	off	Intermitente

Reacondicionamiento higiénico

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

Mantenimiento

No se requiere mantenimiento de forma habitual.

Service

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.

Si guarda el aparato durante períodos prolongados, cárguelo de vez en cuando para proteger la batería contra la descarga profunda.

Durante el examen, ajustar la intensidad de luz en el nivel más bajo posible. Apagar la luz al final de cada examen.

El instrumento se apaga automáticamente tras cinco minutos sin accionar el regulador de luminosidad.

En el aparato solo se indica el año de fabricación. Se considera que el período de uso comienza el 1 de enero del año de fabricación.

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.

Advertencias generales

⚠ Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea o se ilumina de forma inusualmente brillante u oscura.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión.

No modifique el aparato.

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

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

Utilice solo fuentes de alimentación USB (5 V) de fabricantes de renombre, que cuenten con la marca CE y cumplan como mínimo con los requisitos de seguridad de IEC 60601-1 Equipos electromédicos.

No utilice fuentes de alimentación o cables en los que haya constatado algún daño.

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

Tender los cables de forma que estén protegidos y asegurarse de que nadie pueda tropezar con ellos.

Riesgos a causa 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.

ISO 15004-2:2007: Grupo 2

⚠ Atención – la luz de este instrumento puede ser perjudicial. El riesgo de lesiones oculares aumenta con la duración de la exposición. Una exposición con este instrumento a la máxima intensidad durante más de 2 minutos 26 segundos implica superar el valor de referencia de peligro.

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
- Explicación de los símbolos utilizados

L’Oftalmoscopio HEINE BETA X

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

Destinazione d’uso

L’Oftalmoscopio Diretto HEINE BETA X è progettato per l’esame temporaneo dei media oculari (cornea, umore acqueo, cristallino, corpo vitreo) e della retina. Lo strumento è dotato di un’ottica da esame e di un’unità di illuminazione, azionata con una batteria ricaricabile.

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; minus = rosso)
5 Interruttore: HEINE focusCONTROL
6 Finestra d’osservazione lato paziente
7 Rotella del diaframma
8 Levetta filtro (filtro polarizzatore, senza filtro, filtro assorbente il rosso)
9 Interruttore ON | OFF e regolatore di luminosità



Porta lenti rotante con valori di correzione (3):
in incrementi di 1 diottria: da -36 dpt a +38 dpt

Messa in esercizio

Prima della prima messa in funzione, togliere tutte le pellicole protettive e caricare completamente l'apparecchio.

Utilizzo

Con il regolatore a pressione | rotazione (9) è possibile accendere e spegnere lo strumento. Inoltre, con la rotazione del regolatore è possibile impostare la luminosità dell'oftalmoscopio. Una rotazione rapida produce una grande variazione della luminosità. Una rotazione lenta produce invece una regolazione di precisione.

La rotella dei diaframmi (7) mette a disposizione 7 diaframmi diversi per gli esami, che possono essere usati in aggiunta al filtro polarizzatore o al filtro assorbente il rosso.

Con la rotella delle lenti (3) viene regolata la compensazione della rifrazione. L'impostazione è possibile da -36 diottrie a +38 diottrie. I rispettivi valori di correzione sono visibili tramite l'indicatore (4) (i valori negativi sono visualizzati in rosso, quelli positivi in verde).

Con l'interruttore a levetta focusCONTROL (5) è possibile commutare facilmente tra parte anteriore dell'occhio (C - cornea) e parte posteriore (F - fondo oculare).

Con la levetta filtro (8) è possibile attivare il filtro polarizzatore o il filtro assorbente il rosso.

Possibili impostazioni dei diaframmi (7):



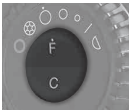
Da sinistra a destra: filtro blu, stellina di fissazione con coordinate polari, cerchio grande, cerchio medio, MicroSpot, fessura, mezzocerchio.

Possibili impostazioni del filtro (8):



Da sinistra a destra: filtro polarizzatore, senza filtro, filtro assorbente il rosso

HEINE focusCONTROL (5):



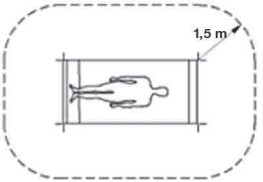
Sopra: impostazione per la messa a fuoco sulla parte posteriore dell'occhio (F - fondo oculare)
Sotto: impostazione per la messa a fuoco sulla parte anteriore dell'occhio (C - cornea).

Hard-Reset:
Se dovesse essere necessario un reset, è possibile farlo premendo il pulsante On | Off per un periodo di 10 secondi.

Carica

⚠ Montare l'alimentatore in modo tale che possa essere scollegato facilmente.

Ricaricare il prodotto lontano dal paziente (1,5 m).



Ricarica tramite USB-C

Utilizzare l'equipaggiamento fornito con l'Oftalmoscopio HEINE BETA X. A tale fine, collegare un cavo USB con il collegamento USB-C dell'oftalmoscopio e con l'alimentatore HEINE.

La messa in servizio e l'uso della stazione di ricarica sono descritti nelle istruzioni per l'uso fornite separatamente.

Indicatore dello stato di carica

			Segmenti di indicazione di carica		
Strumento	**Caricatore**	**Batteria ricaricabile**	**Verde - 1**	**Verde - 2**	**Arancione - 3**
spento	collegato	100 %	on	on	on
		carica completa (99 % – 66 %)	lampeggiante	on	on
		carica sufficiente (66 % – 33 %)	off	lampeggiante	on
		scarica (≤ 33 %)	off	off	lampeggiante
acceso	non collegato	carica completa (≥ 66 %)	on	on	on
		carica sufficiente (66 % – 33 %)	off	on	on
		scarica (33 % – 10 %)	off	off	on
		Capacità residua (≤ 10 %)	off	off	lampeggiante

Igienizzazione

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

Manutenzione

Non è necessaria nessuna manutenzione regolare.

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.

In caso di conservazione prolungata, si consiglia di caricare occasionalmente la batteria per evitare di scaricarla completamente.

Durante l'esame impostate l'intensità luminosa al valore più basso possibile. Alla fine di ogni esame spegnete l'illuminazione.

Lo strumento si spegne automaticamente se il regolatore della luminosità non viene azionato per 5 minuti.

Sull'apparecchio è indicato solamente l'anno di produzione. La durata di utilizzo vale dal primo gennaio dell'anno di produzione.

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.

Avvertenze generali

Prima di ogni utilizzo verificare che l'apparecchio funzioni correttamente. Non utilizzare l'apparecchio in caso di danneggiamenti o se la luce lampeggia o illuminazioni insolitamente chiare o scure.

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

Non modificare l'apparecchio.

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

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Utilizzare esclusivamente alimentatori USB (5 V) con marchio CE di produttori rinomati che soddisfino almeno i requisiti di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali IEC 60601-1.

Non utilizzare alimentatori o cavi sui quali si riscontrano dei danni.

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

Posare i cavi in modo protetto e fare in modo che non costituiscano un pericolo d'inciampo.

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.

ISO 15004-2:2007: gruppo 2

⚠ Attenzione – la luce di questo strumento potrebbe essere danneggiata. Il rischio di danneggiamento dell'occhio aumenta con la durata dell'irraggiamento. Una durata di irraggiamento con questo strumento alla massima intensità per più di 2 minuti 26 secondi porta a un superamento del valore di riferimento per il rischio.

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
- Spiegazione dei simboli utilizzati

HEINE BETA X Oftalmoskop

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

Användningsändamål

HEINE BETA X Direkt Oftalmoskop används för tillfällig undersökning av ögonen (kornea, kammarvatten, lins, glaskropp) och retina. Apparaten är utrustad med en undersökningslins och en belysningsenhet som drivs med ett batteri.

Denna produkt får endast användas av särskilt kvalificerad medicinsk fackpersonal och för yrkesmässigt bruk inom hälsooch 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, minus = rött)
5 Brytare: HEINE focusCONTROL
6 Utblicksfönster
7 Blandhjul
8 Filterspak (polarisationsfilter, utan filter, rödfritt filter)
9 Strömbrytare och ljusstyrkereglage



Korrigeringsvärden linshjul (3):
i steg om 1 dioptri: -36 dpt till +38 dpt

Idrifttagande

Före den första användningen ska du ta bort alla skyddsfilmer och ladda produkten helt.

Användning

Med tryck- | vridreglaget (9) slår du till eller från apparaten. Genom att vrida på reglaget kan du dessutom ställa in ljusstyrkan. Om du vrider snabbt anpassar du ljusstyrkan grovt. Vrid långsamt för en finare inställning.

Bländarratten (7) tillhandahåller 7 olika bländare för dina undersökningar och kan även användas tillsammans med polarisationsfiltret eller det rödfria filtret.

Med linsratten (3) ställer du in refraktionskompensationen. Den kan ställas in i området från -36 dioptrier till +38 dioptrier. Respektive korrekturvärden syns på displayen (4) (negativa värden visas i rött, positiva värden i grönt).

Med vippbrytaren focusCONTROL (5) kan du enkelt växla mellan fokus på ögats främre del (C - Cornea) och ögonbotten (F – Fundus).

Med filterspaken (8) kan du koppla till polarisationsfiltret eller det rödfria filtret.

Möjliga bländarinställningar (7):



Från vänster till höger: blåfilter, fixeringsstjärna med polära koordinater, stora cirkeln, mittersta cirkeln, MicroSpot, spalt, halvcirkel.

Möjliga filterinställningar (8):



Från vänster till höger: polarisationsfilter, utan filter, rödfritt filter

HEINE focusCONTROL (5):



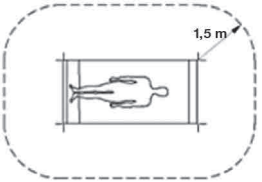
Uppe: Inställning för fokusering på ögonbotten (F – Fundus)
Nere: Inställning för fokusering på ögats främre del (C – Cornea)

Hard-Reset:
Om en återställning skulle vara nödvändig kan den återställas genom att trycka på strömbrytaren i 10 sekunder.

Ladda

⚠ Montera nätdelen så att den är lätt att koppla från.

Ladda produkten utanför den omedelbara patientmiljön (1,5 m).



Laddning via USB-C

Använd de tillbehör som medföljer HEINE BETA X Oftalmoskop. Anslut USB-kabeln till USB-C-anslutningen på oftalmoskopet och till HEINE nätdel.

Hur laddaren används och installeras beskrivs i en separat bruksanvisning.

Laddningsindikering

			Laddningsindikeringssegment		
Instrument	**Laddare**	**Batteri**	**Grön - 1**	**Grön - 2**	**Orange - 3**
frånslagen	ansluten	100 %	på	på	på
		fulladdad (99 % – 66 %)	blinkar	på	på
		tillräcklig laddning (66 % – 33 %)	av	blinkar	på
		urladdad (≤ 33 %)	av	av	blinkar
påslagen	ej ansluten	fulladdad (≥ 66 %)	på	på	på
		tillräcklig laddning (66 % – 33 %)	av	på	på
		urladdad (33 % – 10 %)	av	av	på
		Restkapacitet (≤ 10 %)	av	av	blinkar

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:
- på länken www.heine.com
- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

Inget regelbundet underhåll krävs.

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.

Ladda upp apparaten ibland för att skyddat batteriet mot djupurladdning.

Ställ in belysningsstyrkan så låg som möjligt vid undersökningen. Stäng av belysningen efter varje avslutad undersökning.

Om ljusstyrkereglaget inte har använts på 5 minuter slås instrumentet från automatiskt.

På produkten står endast tillverkningsår. Livslängden gäller från den första januari i tillverkningsåret.

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.

Allmänna varningar

⚠ Kontrollera före varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte enheten om den uppvisar skador eller om lampor blinkar eller ovanligt stark eller svag belysning.

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Produkten får inte användas i starka magnetfält som t.ex. MRI.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Använd enbart CE-märkta USB-nätdelar (5 V) från välkända tillverkare och som minst motsvarar säkerhetskraven i IEC 60601-1 Medicinska, elektriska enheter.

Använd inte nätdelar eller kablar som uppvisar skador.

Använd endast originaldelar, originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Kablar ska dras så att de är skyddade och så att ingen kan snubbla på dem.

Fara vid ljusexponering

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 beströlningsstyrkan 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 beströlningstiden och beror på avståndet mellan ögat och instrumentet.

ISO 15004-2:2007: Grupp 2

⚠ Obs – Ljuset från detta instrument kan vara skadligt. Risken för ögonskada ökar i takt med strålningstiden. En strålningstid på mer än 2 minuter 26 sekunder med detta instrument vid maximal ljusstyrka leder till att gränsvärdena för fara överskrids.

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
- Förklaring av de symboler som används

HEINE BETA X Oftalmoscoop

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

Gebruiksdoel

De HEINE BETA X Direct Oftalmoscoop is bedoeld voor het tijdelijk onderzoeken van delen van het oog (hoornvlies, oogvocht, lens, macula) en het netvlies. Het hulpmiddel heeft een onderzoeksoptiek en een verlichtingseenheid die werkt op 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, min = rood)
5 Schakelaar: HEINE focusCONTROL
6 Lichtdoorgang
7 Diafragmawiel
8 Filterhendel (polarisatiefilter, zonder filter, roodvrijfilter)
9 Aan | uit-knop en helderheidsregeling



Correctiewaarden lenswiel (3):
in stappen van 1 dioptrie: -36 dpt tot +38 dpt

Ingebruikneming
Verwijder voorafgaand aan de eerste ingebruikname elke beschermende folie en laad het hulpmiddel volledig op.

Bediening
Met de druk- | draairegelaar (9) schakelt u het instrument in en uit. Daarnaast kunt u de helderheid van de oftalmoscoop instellen door aan de regelaar te draaien. Als u hierbij snel draait, kunt u de helderheid grof instellen. Draait u echter langzaam, dan kunt u een fijnafstelling realiseren.

Het diafragmawiel (7) biedt u voor uw onderzoeken 7 verschillende diafragma's, die bovendien met het polarisatiefilter of het roodvrijfilter kunnen worden gebruikt.

Met het focuswiel (3) wordt de refractiecompensatie ingesteld. Deze kunt u binnen het bereik van -36 dioptrie tot +38 dioptrie instellen. De betreffende corrigerende waarden worden zichtbaar op het display (4) (negatieve waarden worden rood, positieve waarden groen weergegeven).

Met de focusCONTROL tuimelschakelaar (5) kunt u eenvoudig omschakelen tussen focus op het voorste deel van het oog (C – cornea) en de achtergrond van het oog (F – fundus).

Met de filterhendel (8) kunt u het polarisatiefilter of het roodvrijfilter inschakelen.

Mogelijke diafragma-instellingen (7):



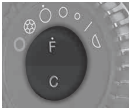
Van links naar rechts: blauwfilter, fixatiester met poolcoördinaten, grote cirkel, middelgrote cirkel, MicroSpot, spleet, halve cirkel.

Mogelijke filterinstellingen (8):



Van links naar rechts: polarisatiefilter, zonder filter, roodvrijfilter

HEINE focusCONTROL (5):



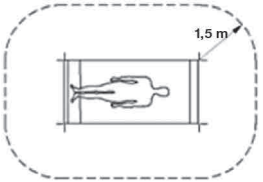
Boven: instelling voor focus op de achtergrond van het oog (F – fundus)
Beneden: instelling voor focus op het voorste deel van het oog (C – cornea)

Hard-Reset:
Mocht een reset nodig zijn, dan kan dit door de aan | uit-knop 10 seconden lang in te drukken.

Laden

⚠ Monteer de voedingseenheid zodanig dat u het eenvoudig kunt loskoppelen.

Laad het apparaat buiten de omgeving van de patiënt (1,5 m).



Opladen via USB-C

Gebruik de meegeleverde uitrusting bij de HEINE BETA X Oftalmoscoop. Sluit de USB-kabel aan op de USB-C-poort van de oftalmoscoop en de HEINE voedingseenheid.

De inbedrijfname en bediening van het laadstation is in een aparte gebruiksaanwijzing beschreven.

Weergave van de laadstatus

			Oplaadindicatie segmenten		
Instrument	**Oplader**	**Accu | batterij**	**Groen - 1**	**Groen - 2**	**Oranje - 3**
uitgeschakeld	aan-gesloten	100 %	aan	aan	aan
		vol (99 % – 66 %)	knipperend	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	knipperend	aan
		leeg (≤ 33 %)	uit	uit	knipperend
ingeschakeld	niet aan-gesloten	vol (≥ 66 %)	aan	aan	aan
		voldoende opgeladen (66 % – 33 %)	uit	aan	aan
		leeg (33 % – 10 %)	uit	uit	aan
		restcapaciteit (≤ 10 %)	uit	uit	knipperend

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:
- via de internetlink www.heine.com
- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

Onderhoud

Hij heeft geen regelmatig onderhoud nodig.

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.

Laad uw apparaat gedurende een langdurige opslag tussendoor op om de accu te beschermen tegen diepontlading.

Stel bij het onderzoek de lichtsterkte zo laag mogelijk in. Schakel de verlichting na elk onderzoek uit.

Het instrument schakelt automatisch uit als de helderheidsregeling 5 minuten niet meer wordt bediend.

Op het hulpmiddel is uitsluitend het productiejaar vermeld. De gebruiksduur geldt vanaf 1 januari van het productiejaar.

Aanwijzing voor de gebruiker en | of de patiënt:
alle eventueel in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dienen aan HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat gemeld te worden.

Algemene waarschuwingen

⚠ Controleer voor elk gebruik of het product correct functioneert! Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen of knipperen van de verlichting constateert of ongewoon heldere of donkere verlichting opmerkt.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving.

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van krachtige magneetvelden zoals bijv. MRI.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Gebruik uitsluitend CE gemarkeerde USB-voedingen (5 V) van gerenommeerde fabrikanten, die minstens overeenkomen met de veiligheidsvoorschriften van de IEC 60601-1 medische elektrische apparaten.

Gebruik geen voedingseenheden of kabels die beschadigd zijn.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen, toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Laat snoeren veilig lopen en let erop dat niemand erover kan vallen.

Gevaar door licht

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.

ISO 15004-2:2007: Groep 2

⚠ Pas op – Het licht van dit instrument is mogelijk schadelijk. Het risico op beschadiging van het oog verhoogt zich met de duur van de blootstelling. Bij een maximale intensiteit voert een blootstelling van langer dan 2 min 26 s aan het licht van dit instrument tot 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
- Verklaring van de gebruikte symbolen

HEINE BETA X Oftalmoskop

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

Det Direkte HEINE BETA X Oftalmoskop er beregnet til midlertidig undersøgelse af øjenmedier (cornea, kammervæske, linse, glaslegeme) og retina. Enheden har en undersøgelsesoptik og en belysningsenhed, der forsynes af et batteri.

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, minus = rød)
5 Kontakt: HEINE focusCONTROL
6 Udsynsvindue
7 Blændehjul
8 Filtergreb (polarisationsfilter, uden filter, rødfrit filter)
9 Tænd- | slukkontakt og lysstyrkeregulator



Korrigeringsvärden linshjul (3):
i steg om 1 dioptri: -36 dpt till +38 dpt

Korrektionsværdier linsehjul (3):
in 1 Dioptrien Schritten: -36dpt bis +38dpt

Ibrugtagning

Fjern al beskyttelsesfolie, og oplad enheden fuldstændigt inden første ibrugtagning.

Betjening

Med tryk- | drejeregulatoren (9) tænder og slukker du enheden. Desuden kan du indstille oftalmoskopets lysstyrke ved at dreje regulatoren. I den forbindelse resulterer en hurtig drejning i en stor tilpasning af lysstyrken. Drejes der langsomt, sker der derimod en finindstilling.

Blændehjulet (7) stiller 7 forskellige blænder til rådighed for din undersøgelse. Disse kan desuden anvendes med polarisationsfilteret eller det rødfri filter.

Med linsehjulet (3) indstilles refraktionsudligningen. Denne kan du indstille i intervallet -36 dioptrier til +38 dioptrier. De enkelte korrektionsværdier bliver synlige via visningen (4) (negative værdier vises i rødt, positive værdier i grønt).

Med focusCONTROL vippekontakten (5) kan du nemt skifte mellem fokus på den forreste del af øjet (C - cornea) og øjets bageste del (F – fundus).

Med filtergrebet (8) kan du slå polarisationsfilteret eller det rødfri filter til.

Mulige blændeindstillinger (7):



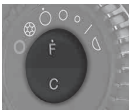
Fra venstre mod højre: blåfilter, fikseringsstjerne med polarkoordinater, stor cirkel, mellemstor cirkel, MicroSpot, spalte, halvcirkel.

Mulige filterindstillinger (8):



Fra venstre mod højre: polarisationsfilter, uden filter, rødfrit filter

HEINE focusCONTROL (5):



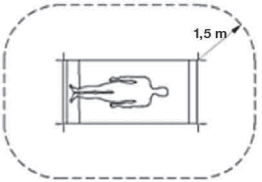
Oppe: Indstilling til fokusering på øjets bageste del (F – fundus)
Nede: Indstilling til fokusering på øjets forreste del (C – cornea)

Hard-Reset:
Hvis en nulstilling er nødvendig, kan den nulstilles ved at trykke på tænd | sluk-knappen i 10 sekunder.

Opladning

⚠ Monter strømforsyningen, så du let kan trække den ud.

Oplad produktet uden for patientmiljøet (1,5 m).



Opladning via USB-C

Anvend det udstyr, der blev leveret sammen med HEINE BETA X Oftalmoskopet. Forbind til det formål USB-kablet med oftalmoskopets USB-C-port og HEINE strømforsyningen.

Ibrugtagning og betjening af oplader er beskrevet i en separat brugsanvisning.

Ladeniveauvisning

			Opladningsvisningssegmenter		
Instrument	**Oplader**	**Batteri**	**Grøn - 1**	**Grøn - 2**	**Orange - 3**
slukket	tilsluttet	100 %	til	til	til
		fuld (99 % – 66 %)	blinkende	til	til
		opladet tilstrækkeligt (66 % – 33 %)	fra	blinkende	til
		flad (≤ 33 %)	fra	fra	blinkende
tændt	ikke tilsluttet	fuld (≥ 66 %)	til	til	til
		opladet tilstrækkeligt (66 % – 33 %)	aus	til	til
		flad (33 % – 10 %)	fra	fra	til
		Resterende kapacitet (≤ 10 %)	fra	fra	blinkende

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:
- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktadresse

Vedligeholdelse

Der er ikke brug for regelmæssig vedligeholdelse.

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.

Oplad apparatet ind imellem ved længere tids opbevaring, så batteriet beskyttes mod dybdeafladning.

Indstil en så lav belysningsstyrke som muligt ved undersøgelsen. Sluk belysningen efter afslutning af hver undersøgelse.

Instrumentet slukker automatisk efter 5 minutter uden betjening af lysstyrkeregulatoren.

På enheden er kun fremstillingsåret angivet. Anvendelsesvarigheden gælder fra første januar i fremstillingsåret.

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.

Generelle advarsler

⚠ Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Anvend ikke apparatet, hvis du konstaterer beskadigelser eller en lampe, der blinker eller usædvanlig lys eller mørk belysning.

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer.

Apparatet må ikke modificeres.

Produktet må ikke placeres og anvendes på steder med kraftige magnetfelter som f.eks. MRI.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Brug kun CE-mærkede USB-netdele (5 V) fra anerkendte producenter, der som minimum opfylder sikkerhedskravene i IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr.

Anvend ingen strømforsyninger eller kabler, hvor der kan konstateres en skade.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Læg ledninger beskyttet, og sørg for, at ingen kan falde over dem.

Fare pga. lys

Da længerevarende, intensiv lyseksponering kan beskadige nethinden, bør apparatet ikke anvendes længere end højst nødvendigt i forbindels e med øjenundersøgelser, og lysstyrken bør ikke indstilles højere, end hvad der er nødvendigt for at få 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.

ISO 15004-2:2007: Group 2

⚠ OBS – Lyset fra dette instrument er muligvis skadeligt. Risikoen for en øjenskade øges med bestrålingsvarigheden. En bestrålingsvarighed på mere end 2 minutter 26 sekunder med dette instrument ved maksimal intensitet medfører, at den vejledende risikoværdi overskrides.

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
- Forklaring på de anvendte symboler

HEINE BETA X Oftalmoskop

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

Tiltenkt bruk

HEINE BETA X Direkte Oftalmoskop er beregnet på midlertidig undersøkelse av øynene (hornhinne, kammervann, linse, glasslegemer) og retina. Apparatet har en undersøkelsesoptikk og en belysningsenhet som drives med et 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, minus = rød)
5 Bryter: HEINE focusCONTROL
6 Visningsvindu
7 Aperturhjul
8 Filterspak
(polarisasjonsfilter, uten filter, rødfri-filter)
9 På | av-bryter og lysstyrkeregulator



Korreksjonsverdier for linsehjul (3):
i trinn på 1 dioptri: -36 dpt til +38 dpt

Oppsett

Fjern alle beskyttelsesfolier før den første igangkjøringen og lad apparatet fullstendig.

Bruk

Med trykk- | dreieregulatoren (9) slår du apparatet på og av. I tillegg kan du stille inn lysstyrken til oftalmoskopet ved å dreie på regulatoren. Med rask dreiing oppnås en stor lysstyrketilpasning. Ved sakte dreiing oppnås derimot en fininnstilling.

Blenderhjulet (7) har 7 forskjellige blendere tilgjengelig for undersøkelsene dine. Disse kan i tillegg brukes med polarisasjonsfilteret eller rødfri-filteret.

Med linsehjulet (3) stilles refraksjonsutligningen inn. Denne kan stilles inn i området fra -36 dioptrier til +38 dioptrier. De respektive korreksjonsverdiene ses via visningen (4) (negative verdier vises i rødt, positive verdier i grønt).

Med focusCONTROL-vippebryteren (5) kan du enkelt veksle mellom fokus på den fremre delen av øyet (C - cornea) og øyebunn (F – fundus).

Med filterspaken (8) kan du koble inn polarisasjonsfilteret eller rødfri-filteret.

Mulige blenderinnstillinger (7):



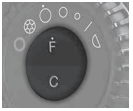
Fra venstre til høyre: blå-filter, fikseringsstjerne med polkoordinater, stor apertur, middels apertur, MicroSpot, slisseapertur, halvpunkt

Mulige filterinnstillinger (8):



Fra venstre til høyre: polarisasjonsfilter, uten filter, rødfri-filter

HEINE focusCONTROL (5):



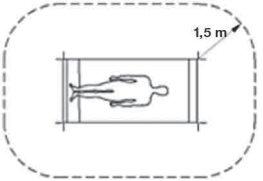
Oppe: Innstilling til fokusering på øyebunnen (F – fundus)
Nede: Innstilling til fokusering på den fremre delen av øyet (C – cornea)

Hardreset:
Hvis en tilbakestilling er nødvendig, kan den tilbakestilles ved å trykke på | av-knapp i en periode på 10 sekunder.

Lading

⚠ Monter nettdelen slik at den er enkel å koble fra.

Lad produktet utenfor pasientmiljø (1,5 m).



Lad via USB-C

Bruk utstyret som følger med HEINE BETA X Oftalmoskopet. Koble USB-kabelen til USB-C-tilkoblingen på oftalmoskopet og HEINE-nettdelen for dette.

Idriftsettelse og betjening av ladestasjonen er beskrevet i en separat brukerhåndbok.

Ladestatusvisning

			Ladevisningssegmenter		
Instrument	**Lader**	**Batteri**	**Grønn - 1**	**Grønn - 2**	**Oransje - 3**
slått av	koblet til	100 %	på	på	på
		full (99 % – 66 %)	blinkende	på	på
		tilstrekkelig ladet (66 % – 33 %)	av	blinkende	på
		tom (≤ 33 %)	av	av	blinkende
slått på	ikke koblet til	full (≥ 66 %)	på	på	på
		tilstrekkelig ladet (66 % – 33 %)	av	på	på
		tom (33 % – 10 %)	av	av	på
		Restkapasitet (< 10 %)	av	av	blinkende

Hygienisk reprosessering

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

Vedlikehold

Ikke noe regelmessig vedlikehold er påkrevd.

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.

Ved oppbevaring over lengre tid bør enheten lades opp av og til, slik at batteriet ikke dyputlades.

Bruk så lite lys som mulig når du utfører undersøkelser. Husk å slå av lyset etter hver undersøkelse.

Instrumentet slår seg automatisk av etter 5 minutter uten betjening av lysstyrkeregulatoren.

Du finner produksjonsåret på apparatet. Bruksvarigheten gjelder fra første januar produksjonsåret.

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.

Generelle advarsler

⚠ Kontroller at enheten fungerer korrekt før bruk! Bruk ikke enheten hvis den har synlige tegn på skade, eller lyset begynner å blinke eller uvanlig sterk eller mørk belysning.

Bruk ikke enheten i brann- eller eksplosjonsfarlige områder.

Enheten må ikke modifiseres.

Dette produktet skal ikke bringes innenfor eller brukes i sterke magnetfelt, f.eks. MR-skannere.

Reparasjoner skal bare utføres av kvalifiserte personer.

Bruk kun CE-merkede USB-strømforsyninger (5 V) fra anerkjente produsenter som overholder sikkerhetskravene i IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr.

Bruk ikke nettdeler eller kabler med synlige skader.

Bruk bare originale deler, reservedeler, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Legg ledningene opp beskyttet, og pass da på at ingen kan falle over disse.

Lyseksponeringsfare

Siden langvarig og intens lyseksponering 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.

ISO 15004-2:2007: Gruppe 2

⚠ Obs! – Lyset til dette instrumentet er kanskje skadelig. Risikoen for en øyeskade øker med bestrålingsvarigheten. En bestrålingsvarighet med dette instrumentet ved maksimal intensitet på mer enn 2 minutter 26 sekunder fører til en overskridelse av fareretningsverdien.

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
- Symbolforklaring

HEINE BETA X Oftalmoskooppi

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE BETA X Suora Oftalmoskooppi on tarkoitettu silmän (sarveiskalvo, kammioneste, linssi, lasiainen) ja verkkokalvon lyhytaikaiseen tutkimiseen. Laitteessa on tutkimusoptiikka ja valaistusyksikkö, jota käytetään akulla.

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

Tuotteen osat

1 Lasien tuki
2 Tähystysikkuna
3 Linssin säätöpyörä
4 Korjausarvojen näyttö (plus = vihreä, miinus = punainen)
5 Kytkimet: HEINE focusCONTROL
6 Tähystysikkuna
7 Himmentimen säätöpyörä
8 Suodatinvivut (polarisaatiosuodatin, ilman suodatinta, punavapaasuodatin)
9 Virtakytkin ja kirkkaudensäädin



Linssin säätöpyörän korjausarvo (3):
1 diopterin välein: -36 dpt – +38 dpt

Käyttöönotto

Poista kaikki suojakalvot ennen laitteen ensimmäistä käyttöönottoa ja lataa laitteen akku täyteen.

Käyttö

Paino- | kääntösäätimellä (9) voit kytkeä laitteen päälle ja pois päältä. Lisäksi oftalmoskoopin kirkkautta voi säätää kääntämällä säädintä. Nopealla käännöllä kirkkautta säädetään enemmän. Hienosäätöä varten säädintä käännetään hitaasti.

Himmentimen säätöpyörällä (7) voidaan valita tutkimuksiasi varten 7 eri himmennintä, joita voidaan käyttää myös polarisaatiosuodattimen tai punavapaasuodattimen kanssa.

Linssin säätöpyörällä (3) asetetaan refraktion korjaus. Voit säätää sitä -36 diopterin ja +38 diopterin välisellä alueella. Vastaavat korjausarvot näkyvät näytössä (4) (negatiiviset arvot näkyvät punaisina ja positiiviset arvot vihreinä).

focusCONTROL-vipukytkimellä (5) voidaan vaihtaa kohdistusta silmän etuosan (C – Cornea eli sarveiskalvo) ja silmän takaosan (F – Fundus eli silmänpohja) välillä.

Suodatinvivulla (8) voit valita polarisaatiosuodattimen tai punavapaasuodattimen.

Mahdolliset himmenninasetukset (7):



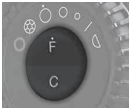
Vasemmalta oikealle: sinisuodatin, fiksaatiotähti napakoordinaatein, suuri piste, pieni piste, mikropiste, ura, puoliympyrä.

Mahdolliset suodatinasetukset (8):



Vasemmalta oikealle: polarisaatiosuodatin, ilman suodatinta, punavapaasuodatin

HEINE focusCONTROL (5):



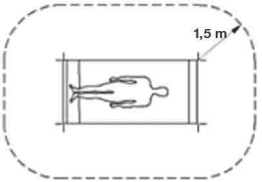
Ylhäällä: Kohdistus silmän takaosaan (F – Fundus eli silmänpohja)
Alhaalla: Kohdistus silmän etuosaan (C – Cornea eli sarveiskalvo)

Nollaus:
Jos nollaus on tarpeen, se voidaan nollata painamalla virtapainike 10 sekunnin ajan.

Lataus

⚠ Kiinnitä virtalähde niin, että sen voi irrottaa helposti.

Lataa tuote potilasympäristön ulkopuolella (1,5 m).



Lataus USB-C-liitännän kautta

Käytä HEINE BETA X -Oftalmoskoopin mukana toimitettuja varusteita. Liitä USB-kaapeli oftalmoskoopin USB-C-liitäntään ja HEINE-virtalähteeseen.

Latausaseman käyttöönotto ja käyttö on kuvattu erillisessä käyttöohjeessa.

Varaustasonäyttö

			Varausnäytön segmentit		
Instrumentti	**Laturi**	**Akku**	**Vihreä - 1**	**Vihreä - 2**	**Oranssi - 3**
poiskytketty	liitetty	100 %	palaa	palaa	palaa
		täynnä (99 % – 66 %)	vilkkuu	palaa	palaa
		riittävä varaus (66 % – 33 %)	ei pala	vilkkuu	palaa
		tyhjä (≤ 33 %)	ei pala	ei pala	vilkkuu
päällekytketty	ei liitetty	täynnä (≥ 66 %)	palaa	palaa	palaa
		riittävä varaus (66 % – 33 %)	ei pala	palaa	palaa
		tyhjä (33 % – 10 %)	ei pala	ei pala	palaa
		jälj. oleva kapasiteetti (< 10 %)	ei pala	ei pala	vilkkuu

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:
- linkistä www.heine.com
- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

Säännöllinen huolto ei ole tarpeen.

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.

Jos laitetta varastoidaan pidemmän aikaa, lataa sitä välillä suojataksesi akkua syväpurkautumiselta.

Valon voimakkuus tulee säätää tutkimusten ajaksi mahdollisimman pieneksi. Sammuta valo aina tutkimuksen päätyttyä.

Jos kirkkaudensäädintä ei ole käytetty 5 minuuttiin, instrumentti kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

Laitteeseen on merkitty ainoastaan valmistusvuosi. Käyttöaika lasketaan valmistusvuoden tammikuun ensimmäisestä päivästä alkaen.

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.

Yleiset varoitukset

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita, vilkkumista tai epätavallisen kirkasta tai pimeää valaistusta.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

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

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilo.

Käytä vain CE-merkittyjä tunnettujen valmistajien USB -virtalähteitä (5 V), jotka ovat vähintään normien IEC 60601-1 sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevien turvallisuusvaatimusten mukaisia.

Älä käytä virtalähteitä tai kaapeleita, jos huomaat niissä vaurioita.

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

Aseta johdot turvalliseen paikkaan ja varo, etteivät ne aiheuta kompastumisvaaraa.

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.

ISO 15004-2:2007: Ryhmä 2

⚠ Huomautus – Tämän instrumentin valo voi olla vahingollista. Silmävaurion riski lisääntyy säteilyn keston myötä. Tämän instrumentin säteilyn kesto enimmäisvoimakkuudella yli 2 minuutin 26 sekunder ajan johtaa vaaran ohjearvon ylittymiseen.

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
- Käytetyistä symboleista

Oftalmoscópio HEINE BETA X

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

Finalidade

O Oftalmoscópio Direto HEINE BETA X se destina ao exame temporário de meios oculares (córnea, câmara aquosa, lente, corpo vítreo) e retina. O dispositivo tem uma ótica de exame e uma unidade de iluminação que é alimentada por uma bateria.

A utilização do produto apenas pode ser feita por pessoal médico qualificado e em instalações profissionais do setor de saúde.

Informação de advertência e 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, negativas = vermelhas)
5 Interruptores: HEINE focusCONTROL
6 Janela de vista para o exterior
7 Disco de aberturas
8 Alavancas de filtro (filtro de polarização, sem filtro, filtro vermelho-livre)
9 Interruptores de ligar | desligar e controles de luminosidade



Valor de correção Roda da lente (3):
Em 1 passo de dioptria: -36 dpt a +38 dpt

Montagem
Antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez, retire todas as películas de proteção e carregue totalmente o dispositivo.

Operação
Pressione o controle de pressão | rotação (9) para ligar e desligar o aparelho. Além disso, você pode ajustar o brilho do oftalmologista girando o botão. Um alto grau de ajuste de brilho é alcançado por uma rotação rápida. Uma rotação lenta, por outro lado, consegue um ajuste fino.

A roda de abertura (7) fornece 7 aberturas diferentes para os seus exames, que também podem ser usadas com o filtro de polarização ou o filtro vermelho livre.

A roda da lente (3) é usada para ajustar a compensação de refração. Você pode definir isto no intervalo de -36 dioptrias para 38 dioptrias. Os respectivos valores de correção são visíveis através do visor (4) (os valores negativos são apresentados em vermelho, os valores positivos são apresentados em verde).

Com o interruptor basculante focusCONTROL (5), você pode facilmente alternar entre a focagem na parte anterior do olho (C - córnea) e a parte posterior do olho (F - fundo).

Use a alavanca do filtro (8) para ligar o filtro de polarização ou o filtro vermelho livre.

Possíveis regulações da abertura (7):



Da esquerda para a direita: filtro azul, estrela de fixação com coordenadas polares, círculo grande, círculo médio, MicroSpot, fenda, semicírculo.

Possíveis regulações de filtro (8):



Da esquerda para a direita: filtro de polarização, sem filtro, filtro vermelho-livre

HEINE focusCONTROL (5):



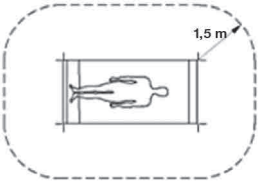
Acima: Definição de focagem de fundo (F – fundo)
Abaixo: Definição de focagem da seção dos olhos dianteiros (C – córnea)

Reinicialização total:
Caso seja necessário um reset, ele pode ser reinicializado pressionando o botão liga | desliga por um período de 10 segundos.

Carregar

⚠ Monte a fonte de alimentação de modo a poder desligá-la facilmente.

Carregue o produto fora do ambiente do paciente (1,5 m).



Carregamento via USB-C

Use o equipamento fornecido com o Oftalmoscópio HEINE BETA X. Para isso, ligue o cabo USB à conexão USB-C do oftalmoscópio e à fonte de alimentação HEINE.

A colocação em funcionamento e o modo de operação da estação de carregamento estão descritos num manual de operação em separado.

Visor com nível da carga

			Segmentos indicadores de carga		
Instrumento	**Carregador**	**Bateria**	**Verde - 1**	**Verde - 2**	**Laranja - 3**
desligado	conectado	100 %	conec	conec	conec
		cheio (99 % – 66 %)	piscando	conec	conec
		carga suficiente (66 % – 33 %)	desl	piscando	conec
		vazio (≤ 33 %)	desl	desl	piscando
ligado	não conectado	cheio (≥ 66 %)	conec	conec	conec
		carga suficiente (66 % – 33 %)	desl	conec	conec
		vazio (33 % – 10 %)	desl	desl	conec
		Capacidade residual (≤ 10 %)	desl	desl	piscando

Re-higienização

A instrução está disponível:
- link da Internet www.heine.com
- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Não há exigência de manutenção regular.

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.

Em caso de um armazenamento de longa duração, vá carregando o seu aparelho para proteger a bateria contra um descarregamento profundo.

Reduza a intensidade da luz o máximo possível durante o exame. Desligue a iluminação após a conclusão de cada exame.

O instrumento desliga automaticamente após 5 minutos sem pressionar o controle de luminosidade.

Apenas o ano de fabricação é indicado no dispositivo. O período de uso se aplica a partir de primeiro de janeiro do ano de fabricação.

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

Notas Advertências

⚠ Antes de cada utilização verifique o aparelho quanto à sua função perfeita. Não utilize o aparelho caso detecte danos ou intermitências das iluminações ou se a iluminação for incomumente clara ou escura.

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

Não modifique o instrumento.

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

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

Utilize somente tomadas USB (5 V) com marcação CE de fabricantes reputados que cumpram os requisitos mínimos de segurança das provisões de aparelhos elétricos médicos IEC 60601-1.

Não use uma unidade de fonte de alimentação ou um cabo que você perceba estar danificado.

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

Assente cabos protegidos e certifique-se de que ninguém caia sobre eles.

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.

ISO 15004-2:2007: Grupo 2

⚠ Cuidado – A luz desse instrumento pode ser prejudicial. O risco de lesões oculares aumenta com a duração da exposição. Um tempo de exposição com esse instrumento em intensidade máxima superior a 2 minutos 26 segundos faz com que o valor de referência para perigo seja excedido.

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
- 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	
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