

Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | ITALIANO

ESPAÑOL

HEINE Oftalmoscopios Directos

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

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

Uso previsto

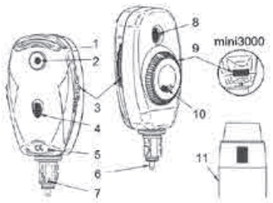
Los oftalmoscopios directos HEINE están diseñados para explorar distintos medios (córnea, humor acuoso, cristalino, humor vítreo) y la retina del ojo. Los aparatos constan de un sistema óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Uso solo está permitido en instalaciones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

Información de advertencia y seguridad

¡ADVERTENCIA ! Este símbolo advierte de una posible situación peligrosa. La no observancia de las indicaciones puede causar lesiones leves y medias. (fondo amarillo; primer plano, negro).

¡NOTA! Este símbolo indica un consejo valioso. Estas notas son importantes, pero no están relacionadas con situaciones peligrosas.

Partes del producto



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

Rueda de objetivo con valores de corrección (3)

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

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

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

Modo de funcionamiento

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

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

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

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

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

Manejo

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

Dependiendo del aparato pueden seleccionarse distintos diafragmas:



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

Sostenga el aparato lo mas cerca posible del ojo.

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

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

Reacondicionamiento higiénico

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

Mantenimiento

Recambio de la fuente de luz

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

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

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

Servicio técnico

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

Notas generales

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

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

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

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

Advertencias generales

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

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión.

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

No modifique el aparato.

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

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

Peligros de la luz

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

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

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

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

Gestión de residuos

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

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

Electromagnetic disturbances – requirements and tests

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

Statement for the operational environments	Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
	The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.
	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the considered device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and power sources are used. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	**Compliance**
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011|CISPR 11)*	Passed
Radiated emissions (EN 55011|CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels

Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	**Compliance test levels**
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ±8 kV Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 – 2700 MHz 80 % AM at 1kHz	
Electrical fast transients | bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ±5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25|30 cycles single phase: at 0°	Direct ophthalmoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 250|300 cycle	

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

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	3,5 V: max. 350 mA 2,5 V: max. 450 mA
Protection class	Internally powered
Device classification according to ISO 10942	Group: B
Device classification according to ISO 15004-2	Group: 2

Exposure guidelines*

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

*) distance 10 mm from instrument to patient

LED spare parts

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

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

CE	CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745. Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
REF	Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero
	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore
	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE)
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi!
	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)
UDI	Unique Device Identification
MD	Medical Device

med 112681 2025-04-30

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

V-200.00.152