

Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | ITALIANO

FRANÇAIS

HEINE Ophtalmoscopes Directs

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

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

Utilisation prévue

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

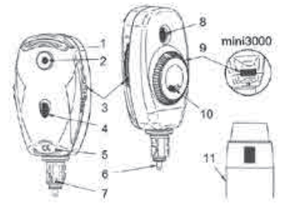
Mises en garde et consignes de sécurité

AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)

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

Vue d'ensemble du produit

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



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

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

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

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

Mise en service

Pour mettre en service l'appareils HEINE, visser ou fichier l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable HEINE.

S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée. La tension de la lampe est indiquée par le repère de couleur situé sur la face inférieure de celle-ci :

Anneau blanc = ampoule HEINE 2,5 V
Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA.

Anneau rouge = ampoule HEINE 3,5 V XHL
Anneau noir = ampoule HEINE 3,5 V LED
Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE BETA et unité murale HEINE.

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

Utilisation

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

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



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

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

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

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

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

Retraitement hygiénique

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

Maintenance

Remplacement de la source lumineuse

S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée.
Laisser l'appareil refroidir avant de procéder au changement de lampe.

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

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

Entretien

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

Remarque générales

La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

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

Note à l'intention de l'utilisateur et | ou du patient :
Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG et à l'autorité compétente de l'État membre.

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

Consignes générales

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

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

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

Ne pas modifier l'appareil.

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

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

Danger lié à la lumière

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

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

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

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

Élimination des déchets

Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Vous trouverez en annexe les tableaux
- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Les caractéristiques techniques
- Données d'exposition
- L'explication des symboles utilisés

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.
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T; 250|300 cycle	Direct ophthalmoscope with a 3,5 V bulb: compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test levels.

*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