

Instruction for use HEINE direct ophthalmoscopes

DEUTSCH | ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | ITALIANO

BETA 200 LED | BETA 200 S LED | K180 LED

Oftalmoscopi diretti HEINE

ITALIANO

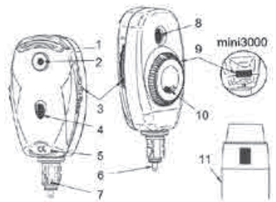
Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti della serie di oftalmoscopio diretti HEINE: BETA 200 LED, BETA 200 S LED, K180 LED, mini 3000 LED.

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

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

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza
ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).
NOTA! Questo simbolo indica un consiglio prezioso. Queste note sono importanti ma non correlate a situazioni di pericolo.

Informazioni generali sul prodotto



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

Porta lenti rotante con valori di correzione (3)
BETA200 LED | K180 LED
+ in valori unitari: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D
- in valori unitari: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

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

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

Messa in esercizio
Per la messa in esercizio degli apparecchi HEINE avvitare e/o inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e/o un'impugnatura ricaricabile HEINE.
Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura. La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa:
Anello bianco = lampadina HEINE da 2,5 V
Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE BETA.
Anello rosso = lampadina HEINE da 3,5 V XHL
Anello nero = lampadina HEINE da 3,5 V LED
Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE BETA e unità di parete HEINE.
Ciò non vale per gli oftalmoscopio HEINE della serie mini3000. In questo caso la tensione della lampada è sempre pari a 2,5 V, indipendentemente dall'impugnatura.

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

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



Da sinistra a destra: MicroSpot, cerchio medio, cerchio grande, filtro blu, stellina di fissazione con coordinate polari, stellina di fissazione, fessura, mezzocerchio, filtro antirosso.
Gli oftalmoscopi HEINE sono stati concepiti per esami di temporanea < 2 min. con una pausa di 15 minuti tra un utilizzo e l'altro.
Si prega di tenere il dispositivo il piu vicino possibile all'occhio!
La messa in funzione e l'utilizzo delle impugnature HEINE sono descritti in istruzioni per l'uso separate.
Se subito dopo l'accensione del dispositivo si osserva una netta riduzione della luminosità o uno sfarfallio dell'illuminazione, è necessario sostituire le batterie o caricare le batterie ricaricabili.

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

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

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

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

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

Indicazioni generali
La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.
La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.
Avvertenza per l'utilizzatore e | o il paziente:
Tutti gli episodi gravi che si verificano con il prodotto devono essere segnalati a HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e all'autorità competente dello stato membro.
Durante l'esame impostate l'intensità luminosa al valore più basso possibile. Per ridurre l'intensità luminosa potete utilizzare la stellina di fissazione, che è combinata con un filtro del grigio e riduce l'intensità luminosa a ca. il 30 %. Alla fine di ogni esame spegnete l'illuminazione.

Avvertenze generali
Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.
E' vietato l'utilizzo in ambiente a rischio di incendio od esplosione.
L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di campi magnetici come per es. MRI!
Non modificare l'apparecchio.
Utilizzare solo pezzi, accessori ed fonti di energia originali HEINE.
Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Pericoli legati alla luce
Siccome la continua esposizione intensa alla luce può danneggiare la retina, l'utilizzo dell'apparecchio per gli esami dell'occhio non deve essere prolungato inutilmente e la luminosità non deve essere aumentata più di quanto necessario per la chiara osservazione dell'occhio.
La dose di esposizione per definire il pericolo fotochimico della retina dipende dall'intensità di irradiazione e dalla durata di esposizione. Se l'intensità di irradiazione viene ridotta alla metà, il tempo di esposizione può essere raddoppiato per raggiungere il valore limite massimo.
Anche se non sono stati verificati pericoli ottici acuti a causa di oftalmoscopi diretti o indiretti, si raccomanda di ridurre l'intensità della luce rivolta verso l'occhio del paziente fino al valore minimo necessario per l'esame. I bambini e gli adulti che soffrono di malattie degli occhi presentano un rischio maggiore. Il rischio può anche aumentare se la persona sottoposta ad esame durante le ultime 24 ore è già stata esaminata con questo o con altri strumenti oftalmologici. Questo vale soprattutto quando l'occhio viene esaminato con uno strumento per l'analisi del fondo oculare.
Attenzione – La luce di questo strumento può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l'aumentare della durata dell'irradiazione. L'irradiazione con questo strumento alla massima intensità per una durata superiore a __* (si veda la tabella indicazioni per l'esposizione) porta al superamento del valore di riferimento per il livello di pericolo.

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

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

Electromagnetic disturbances – requirements and tests

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

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

Immunity test levels

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