

Instruction for use HEINE BETA® 200 | BETA® 200 LED retinoscope

Instruction for use HEINE BETA® 200 | BETA® 200 LED retinoscope

DEUTSCH	3
ENGLISH	6
FRANÇAIS	9
ESPAÑOL	12
ITALIANO	15
SVENSKA	18
NEDERLANDS	21
DANSK	24
SUOMI	27
PORTUGUÊS	30

HEINE BETA 200 LED Skiaskop
HEINE BETA 200 Skiaskop

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der Gruppe HEINE Skiaskope: BETA 200 LED, BETA 200.

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

Zweckbestimmung

Das HEINE Skiaskop ist ein handgehaltenes, nicht invasives, intern mit Strom versorgtes Medizinprodukt. Es ist zur vorübergehenden Refraktionsbestimmung (objektive Refraktion) des Auges bestimmt.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz.)

HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

1 Anschlussteil (nur XHL)
2 Aufsteckblende (nur XHL)
3 Fokussierring
4 ParaStop
5 Stirnstütze
6 Stirnstütze
7 Fixationskarten
8 Orangefilter (nur XHL)



Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme der HEINE Skiaskope stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Versorgungsgriff.

Achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Sie erkennen die Lampenspannung anhand der farblichen Markierung an der Unterseite der Lampe:

Weißer Ring = HEINE 2,5 V Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA Batteriegriff.

Roter Ring = HEINE XHL 3,5 V Lampe
Schwarzer Ring = HEINE LED 3,5 V Lampe
Nur verwendbar mit dem HEINE BETA-Ladegriff und HEINE Wandeinheit.

Bedienung

Stecken Sie eine der beiden mitgelieferten aufsteckbaren Stirnstützen (5 oder 6) auf das Gerät.

Der Ring (3) dient zur Fokussierung und zur 360°-Rotation des Strichbildes. In der untersten Position ist das Lichtband divergent, in der obersten wird der Strich ca. 25 cm vor dem Skiaskop fokussiert.

Mit dem ParaStop (4) kann der Hub des Fokussierrings so begrenzt werden, dass der Strahlengang in der obersten Position parallel ist. Zum Aktivieren schieben Sie den Hebel nach unten. Zum Deaktivieren schieben sie entweder den Hebel oder den Fokussierring nach oben.

Durch Lampenwechsel (siehe Optionen) lässt sich das XHL Skiaskop von einem Strich- in ein Fleck-Skiaskop umwandeln.

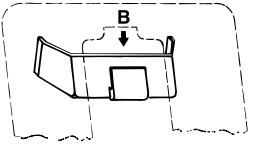
HEINE Skiaskope sind für eine vorübergehende Untersuchung < 5 min mit einer Pause von 15 Minuten bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

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 5 min führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Stellen Sie unmittelbar nach dem Einschalten des Geräts einen deutlichen Helligkeitsabfall fest, sollten Sie neue Batterien einlegen oder Ihre Ladebatterien aufladen.

Die Inbetriebnahme und Bedienung der HEINE Griffe sind in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Fixationskarten



Die HEINE-Fixationskarten für die dynamische Skiaskopie werden mit Hilfe einer speziellen Halterung auf dem Skiaskop befestigt.

- Setzen Sie die Halterung von der Patientenseite in die seitlichen Führungen des Instruments (A).
- Hängen Sie eine Fixationskarte von oben ein (B).

Die Halterung kann auf dem Skiaskop aufgesetzt bleiben oder einfach abgezogen werden.

Hygienische Wiederaufbereitung

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

Wartung

Wechseln der Lichtquelle

Bitte achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.

Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

BETA 200 LED

Bei diesem Instrument kann die LED nicht gewechselt werden.

BETA 200

- Schrauben Sie das Anschlussteil (1) ab und schütteln Sie die Lampe vorsichtig heraus.
- Ziehen Sie die Aufsteckblende (2) ab.
- Wischen Sie die Kuppe der neuen Lampe mit einem sauberen Tuch ab und setzen Sie die Aufsteckblende wieder auf.
- Setzen Sie die Lampe in das Skiaskop und schrauben Sie das Anschlussteil wieder auf.

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 6 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.

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.

Lagern und benutzen Sie das Gerät nur in trockener und staubfreier Umgebung.

Allgemeine Warnhinweise

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z. B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).

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

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

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

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

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
- Optionen
- Erläuterung der verwendeten Symbole

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 hospitals 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 humidi-ty 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 im-proper 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	Retinoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Retinoscope 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	Retinoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Retinoscope with a 3,5 V bulb: Compliance test levels are identically to the IEC 60601-1-2 test level
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	Retinoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Retinoscope 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; 50 Hz or 60 Hz	
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % UT; 0,5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Retinoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode. Retinoscope 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 % UT; 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 90 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	-10 °C to +55 °C 10 % to 95 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-40 °C to +70 °C 10 % to 95 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	Typ. 390 mA
Class	Internally powered
Device classification according ISO 15004-2	Group 2 (LED) Group 1 (XHL)
Device classification according to IEC 62471	Exempt Group (LED)
Protection class	IP40

Options

Fixation cards	C-000.15.360
Orange filter (only for the XHL bulb)	C-000.15.359

XHL xenon spare bulb

Types	2.5 V	3.5 V
BETA200 Streak-Retinoscope	X-001.88.087	X-002.88.089
BETA200 Spot-Retinoscope	X-001.88.088	X-002.88.090

LED spare bulb

Type	2.5 V	3.5 V
BETA 200 Streak-Retinoscope	X-028.88.130	X-008.88.131

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 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. 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 do pedido
SN	Seriennummer Serial number Numéro de série Número de serie Numero di serie Seriennummer Seriennummer Serienummer Serienummer Sarjanumero Número de série



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Produttore
Tillverkare
Fabrikant
Producent
Produsent
Valmistaja
Fabricante



Herstelldatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data di produzione
Tillverkningsdatum
Productiedatum
Produktionsdato
Produksjonsdato
Valmistuspäivä
Data 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)

Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr
(det europæiske WEEE-direktiv)

Produkter med dette symbolet skal ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser.
(European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)

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

V-200.00.041