


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

# HEINE BETA 200 LED Retinoskoper
# HEINE BETA 200 Retinoskoper

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter i HEINE Retinoskoper serien: BETA 200 LED, BETA 200.

Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

**Formål**

HEINE retinoskop er et non-invasivt medicinprodukt, som internt er forsynet med strøm. Det er beregnet til midlertidig refraktionsbestemmelse (objektiv refraktion) af øjet.

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 Tilslutningsdel (XHL)
2 Blænde (XHL)
3 Fokuseringsring
4 ParaStop
5 Pandestøtte
6 Pandestøtte
7 Fikseringskort
8 Orangefilter (XHL)




**Ibrugtagning**

For ibrugtagning af HEINE retinoskopet sættes instrumentets hoveddel på et dertil egnet HEINE greb med strømforsyning.

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding. Pærespændingen fremgår af farvemarkeringen på undersiden af pæren:

Hvid ring = HEINE 2,5 V pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA batterigrebet.

Rød ring = HEINE XHL 3,5 V pære
Sortering = HEINE LED 3,5 V pære
Kan kun bruges sammen med HEINE BETA ladegrebet og HEINE vægtransformator.

**Betjening**

Sæt en af de to medfølgende pandestøtter (5 eller 6) på apparatet.

Ringen (3) bruges til fokusering og til 360° rotation af stregbilledet. I nederste position er lysbåndet divergent, i den øverste fokuseres stregen 25 cm før retinoskopet.

Fokuseringsringens vandring kan begrænses med ParaStop (4), så stråleindgangen er parallel i den øverste position. Tryk på knappen, og skub den nedad for at tænde. Skub enten knappen eller fokuseringsringen opad for at slukke.

Ved skift af lampe (se valgmuligheder) kan XHL retinoskopet forvandles fra et streg- til en plet-retinoskop.

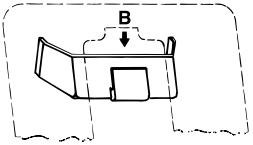
HEINE retinoskoper er beregnet til en midlertidig undersøgelse < 5 minutter med 15 minutters pause inden næste anvendelse.

OBS – Dette instruments lys kan være skadeligt. Risikoen for øjenskade øges i takt med bestrålingsvarigheden. En bestrålingsvarighed med dette instrument ved maksimal intensitet i længere tid end 5 min. medfører en overskridelse af den vejledende værdi for fare.

Hvis der bemærkes en tydelig formindskelse af lysstyrken umiddelbart efter at apparatet tændes, skal der skiftes batterier.

Ibrugtagning og betjening af HEINE grebene er beskrevet i en separat brugsanvisning.

**Fikseringskort**




HEINE fikseringskort til dynamisk retinoskopi fastgøres vha. en speciel holder på retinoskopet.

- Sæt holderen i instrumentets føringer i siden (A) fra patientsiden.
- Isæt et fikseringskort oppefra (B).

Holderen kan blive siddende på retinoskopet eller trækkes af.

**Hygiejniske behandling**

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

**Vedligeholdelse**

*Udskiftning af lyskilden*

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding.

Før udskiftning af pæren skal apparatet køle af.

*BETA 200 LED*

LEDén kan ikke udskiftes på dette instrument.

*BETA 200*

- Skru tilslutningsdelen (1) af, og ryst forsigtigt pæren ud.
- Træk blænden (2) af.
- Tør spidsen af den nye pære af med en ren klud, og monter blænden igen.
- Sæt pæren i skiaskopet, og skru tilslutningsdelen på igen.

**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.

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.

Opbevar og brug kun apparatet i tørre og støvfrie omgivelser.

**Generelle advarsler**

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

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesimidler).

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

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele, tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

**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

**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*<br>Class B |
| Conducted emissions<br>(EN 55011/CISPR 11)* | Passed |
| Radiated emissions<br>(EN 55011/CISPR 11) | |
| Harmonic current emissions<br>(IEC 61000-3-2)* | |
| Voltage changes, voltage fluctuations and flicker<br>(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<br>Air Discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | |
| Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3) | 3 V/m<br>80-2700 MHz<br>80 % AM at 1kHz | |
| Electrical fast transients/ bursts (IEC 61000-4-4)* | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency | Retinoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode.<br>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.<br>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<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz | Retinoscope with a 2,5 V bulb: not applicable, because of the internally powered mode.<br>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<br>450 MHz, FM: ±5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m<br>710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m<br>810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m<br>1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m<br>2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m;<br>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°<br>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.<br>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<br>30 % to 90 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa |
| Environmental conditions for storage | -10 °C to +55 °C<br>10 % to 95 % rel. humidity<br>700 hPa to 1060 hPa |
| Environmental conditions for transport | -40 °C to +70 °C<br>10 % to 95 % rel. humidity<br>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)<br>Group 1 (XHL) |
| Device classification according to IEC 62471 | Exempt Group (LED) |
| Protection class | IP40 |

**Options**

| | |
|---|---|
| Fixation cards | C-000.15.360 |
| Orange filter<br>(only for the XHL bulb) | C-000.15.359 |

**XHL xenon spare bulb**

| **Types** | 2.5 V | 3.5 V |
|---|---|---|
| BETA200<br>Streak-Retinoscope | X-001.88.087 | X-002.88.089 |
| BETA200<br>Spot-Retinoscope | X-001.88.088 | X-002.88.090 |

**LED spare bulb**

| **Type** | 2.5 V | 3.5 V |
|---|---|---|
| BETA 200<br>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.<br>The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745.<br>Le marquage CE indique que le produit est conforme ou au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.<br>La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.<br>Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.<br>CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinka produkter (EU) 2017/745.<br>CE-markering duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.<br>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.<br>CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.<br>CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa.<br>O símbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74. |
| REF | Katalog- oder Bestellnummer<br>Catalogue- or order number<br>Numéro de catalogue ou de commande<br>Número de catálogo o de pedido<br>Codice catalogo e di dell'ordine numero<br>Katalog- eller Beställningsnummer<br>Catalogus- of Bestelnummer<br>Katalog- eller Ordrenummer<br>Katalog- eller bestillingsnummer<br>Luettelo- tai viitenumero<br>Número de catálogo ou do pedido |
| SN | Seriennummer<br>Serial number<br>Numéro de série<br>Número de serie<br>Numero di serie<br>Seriennummer<br>Seriennummer<br>Serienummer<br>Serienummer<br>Sarjanumero<br>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.<br>(Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß)<br>Follow instructions for use!<br>(Background color: blue, foreground color: white.)<br>Suivre le mode d'emploi.<br>(Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc)<br>Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso.<br>(Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco)<br>Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso.<br>(Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco)<br>Bruksanvisningen ska alltid följas.<br>(Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit)<br>De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden.<br>(achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit)<br>Følg altid brugsanvisningen.<br>(Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid)<br>Følg bruksanvisningen!<br>(Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit.)<br>Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti.<br>(Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen)<br>Siga as instruções de uso!<br>(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