

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

HEINE BETA 200 LED Retinoscopio
HEINE BETA 200 Retinoscopio

Las presentes instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos de la serie de retinoscopio HEINE: BETA 200 LED, BETA 200.

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

Uso previsto

El retinoscopio HEINE es un producto médico de mano, no invasivo y con suministro interno de corriente. Está previsto para determinar la refracción temporal (refracción objetiva) del ojo.

Su 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 Pieza de conexión (solo XHL)
2 Tapa de diafragma (solo XHL)
3 Anillo
4 ParaStop
5 Frontales ajustables
6 Frontales ajustables
7 Tarjetas de fijación
8 Filtro naranja (solo XHL)



Modo de funcionamiento

Para la puesta en marcha del retinoscopio HEINE, fije el cabezal del instrumento en el mango de suministro 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 = HEINE 2,5 V.
La lámpara solo puede utilizarse con el mango a pilas HEINE BETA.

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

Manejo

Coloque uno de los dos frontales acoplables suministrados (5 o 6) en el aparato.

El anillo (3) sirve para el enfoque y la rotación en 360° de la imagen de la franja. En la posición inferior la banda de luz es divergente. En la posición superior se focaliza la banda a una distancia de aprox. 25 cm delante del retinoscopio.

Con el ParaStop (4) se puede limitar el recorrido del anillo de enfoque de tal forma, que la trayectoria de los rayos queda paralela en la posición superior. Para conectar pulse el botón y desplácelo hacia abajo. Para desconectar desplace hacia arriba el botón o el anillo de enfoque.

Mediante el cambio de lámpara (véanse las opciones) se puede transformar el retinoscopio XHL de un retinoscopio de raya a uno de punto.

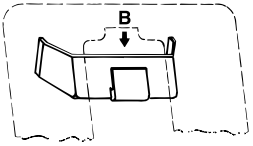
Los retinoscopios HEINE están previstos para un examen temporal de < 5 min. con una pausa de 15 minutos hasta la siguiente aplicación.

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 5 min. sobrepasa los valores de referencia del riesgo.

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

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

Tarjetas de fijación



Las tarjetas de fijación HEINE para la retinoscopia dinámica se colocan sobre el retinoscopio mediante un soporte especial.

- Coloque el soporte desde el lado de paciente en las guías laterales del instrumento (A).
- Coloque la tarjeta de fijación desde arriba (B).

El soporte puede permanecer montado en el retinoscopio o se puede volver a quitar.

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.

BETA 200 LED

En este instrumento no se puede cambiar el LED.

BETA 200

- Desenrosque la pieza de conexión (1) y retire la lámpara agitándola.
- Saque la tapa de diafragma (2).
- Limpie el casquillo de la nueva lámpara con un paño limpio y vuelva a colocar la tapa de diafragma.
- Coloque la lámpara en el retinoscopio, vuelva a enroscar la pieza de conexión.

Revisión

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.

Almacenar y utilizar el aparato solamente en ambientes secos y sin polvo.

Notas generales

⚠ Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilice el aparato si detecta daños o la iluminación parpadea.

No utilizar en zonas con peligro de incendio o explosión, debido p.ej. al oxígeno o al anestésico utilizado.

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.

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
- 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 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