

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

HEINE BETA 200 LED Retinoscope
HEINE BETA 200 Retinoscope

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'retinoscope HEINE : BETA 200 LED, BETA 200.

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

Utilisation prévue

Le retinoscope HEINE est un dispositif médical à main, non-invasif, à alimentation interne. Il est destiné à évaluer la réfraction temporaire (réfraction objective) de l'œil.

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 Partie inférieure (seulement XHL)
2 Cache (seulement XHL)
3 Bague de mise au point
4 ParaStop
5 Frontaux de longueurs différentes
6 Frontaux de longueurs différentes
7 Carte de fixation
8 Filtre orange (seulement XHL)



Mise en service

Pour mettre en service les retinoscopes HEINE, insérer la tête de l'instrument sur la poignée d'alimentation 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 = lampe HEINE 2,5 V
Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA.

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

Utilisation

Ficher l'un des deux frontaux amovibles livrés avec l'appareil (5 ou 6) sur ce dernier.

La bague texturée (3) sert à la focalisation de la fente et à sa rotation sur 360°. En position basse, le faisceau lumineux est divergent. En position haute, la fente est focalisée à env. 25 cm du retinoscope.

Le ParaStop (4) permet de limiter la course de la bague de focalisation, de telle manière qu'en position haute les rayons soient parallèles. Pour activer le processus, appuyer sur le bouton et le pousser vers le bas. Pour le désactiver, pousser soit le bouton, soit la bague, vers le haut.

En changeant la lampe (voir les options), le retinoscope XHL peut être converti d'un retinoscope à fente en un retinoscope à spot.

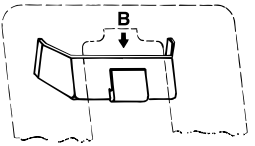
Les retinoscopes HEINE sont prévus pour un examen transitoire de moins de < 5 minutes entrecoupé d'une pause de 15 minutes jusqu'à l'utilisation suivante.

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 5 min. avec cet instrument à l'intensité maximale entraînera un dépassement du seuil de danger.

Si, immédiatement après avoir allumé l'appareil, vous constatez une diminution de la luminosité, remplacez les piles ou rechargez vos batteries.

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

Carte de fixation



Les cartes de fixation HEINE pour la retinoscopie dynamique sont fixées sur le retinoscope au moyen d'un support spécial.

- Installer le support, côté patient, dans les crans latéraux de l'instrument (A).
- Insérer une carte de fixation par le haut (B).

Le support peut rester fixé sur le retinoscope ou être simplement retiré.

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.

BETA 200 LED

La LED ne peut pas être remplacée sur cet instrument.

BETA 200

- Dévisser la partie inférieure (1) et retirer l'ampoule en secouant.
- Ôter le cache (2) pour ampoule.
- Essuyer le verre de la nouvelle ampoule avec un chiffon propre et replacer le cache par-dessus.
- Mettre l'ampoule dans le retinoscope et revisser la partie inférieure.

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.

Ranger et utiliser l'appareil exclusivement dans un environnement sec et exempt de poussières.

Consignes générales

Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé ou si l'on constate un clignotement de l'éclairage.

L'utilisation dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, p. ex. en présence d'oxygène ou de produits anesthésiques, n'est pas autorisée.

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

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
- 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 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