

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

HEINE BETA 200 LED Retinóscopio
HEINE BETA 200 Retinóscopio

Estas instruções se aplicam aos produtos da série de Retinoscópios HEINE:
BETA 200 LED, BETA 200

Por favor leia estas instruções e guarde-as para futuras consultas.

Finalidade

O retinoscópio HEINE é um dispositivo médico portátil, não invasivo e alimentado internamente. Destina-se à determinação temporária da refração (refração objetiva) do olho.

A utilização do produto apenas pode ser feita por pessoal médico qualificado e em instalações profissionais do setor de saúde.

Avisos e Informações de Segurança

ADVERTÊNCIA! Indica situações de perigo em potencial. Ignorar as instruções correspondentes, pode levar a situações perigosas de leve a moderada extensão. (Cor de fundo: amarela; cor de primeiro plano: preta).

AVISO! Este símbolo é indicativo de recomendações importantes. Estas notas são importantes, mas não dizem respeito a situações de risco.

Visão geral do produto

1 Conector (XHL)
2 Capa da lâmpada (XHL)
3 Anel de controle
4 ParaStop
5 Apoio de testa
6 Apoio de testa
7 Cartão de fixação
8 Filtro laranja (XHL)



Montagem

Para colocar o retinoscópio HEINE em funcionamento, insira a cabeça do instrumento no tubo de alimentação HEINE.

Verifique que a voltage da lampada esteja de acordo com a voltage do cabo.
A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltagem da lampada:

Anel branco = lâmpada HEINE 2.5 V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE BETA.

Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL 3.5 V
Anel preto = lâmpada HEINE LED 3,5 V
somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE BETA e transformador de parede HEINE.

Operação

Dois diferentes comprimentos de apoio de testa (5) e (6) estão incluídos com o instrumento. Eles podem ser removidos e intercambiados de acordo com a preferência do usuário.

O anel de controle (3) é utilizado para focagem de franja e rotação da imagem até 360°. Em posição mais baixa, o feixe é divergente, e na posição mais alta a focagem de franja é a uma distância de campo de 25 cm em frente do retinoscópio.

O ParaStop (4) limita o curso do anel de controle para dar um feixe de luz paralelo na posição superior. Para ativar, pressione o botão para dentro e para baixo. Para desativar, empurre ou o botão ou o anel de controle (3) para cima.

Ao mudar as lâmpadas (veja as opções), o retinoscópio XHL pode ser convertido de um retinoscópio de franja para um retinoscópio de mancha.

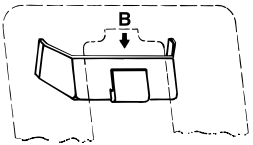
Os retinoscópios HEINE foram concebidos para efetuar um exame temporário < 5 min com uma pausa de 15 minutos até a próxima utilização.

ATENÇÃO – A luz deste instrumento pode ser prejudicial. O risco de uma lesão ocular aumenta com a duração da irradiância. Uma duração da irradiância superior a 5 min. com este instrumento na intensidade máxima leva a uma ultrapassagem do valor de referência para perigo.

Se logo após a ligação do aparelho determinar uma clara redução da luminosidade, deve inserir pilhas novas ou carregar as suas pilhas recarregáveis.

A montagem e operação dos cabos da HEINE estão descritos em um documento separado de instruções.

Cartões de Fixação



Os cartões de fixação HEINE para retinoscopia dinâmica são fixos no retinoscopio através de um suporte especial.

- Faça deslizar o suporte desde o lado do paciente até as guias laterais do aparelho (A).
- Selecione um cartão de fixação e encaixe-o pela parte de cima do aparelho (B).

Quando os cartões de fixação não estão sendo utilizados, o suporte pode ser deixado no aparelho, ou retirado puxando-o para cima.

Re-higienização

A instrução está disponível:
- link da Internet www.heine.com
- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Troca de lâmpada

Verifique se a voltagem da lâmpada esta em conformidade com a voltagem do cabo.

Antes da substituição das lâmpadas, deixar resfriar o equipamento.

BETA 200 LED

O LED não pode ser trocado neste instrumento.

BETA 200

- Desenrosque a conexão (1) e balance ligeiramente para retirar a lâmpada.
- Retire a tampa da lâmpada (2).
- Limpe o vidro da nova lâmpada com um pano limpo e reponha a tampa da lâmpada.
- Insira a lâmpada no retinoscóipio e reponha a conexão.

Assistência

O aparelho não possui componentes que necessitam de manutenção por parte do utilizador.

Notas Gerais

A garantia pelo produto completo expira ou perde a validade em caso de utilização de produtos não originais da HEINE, peças de substituição não originais e caso tenham sido efetuadas intervenções (especialmente reparos ou modificações) por pessoas não autorizadas pela HEINE. Você pode consultar mais informações com relação a este assunto em www.heine.com.

A vida útil operacional prevista vai até 7 anos no caso de utilização correta e cumprimento das advertências e instruções de segurança, bem como das instruções de manutenção. Ao longo deste período, desde que se encontre num estado seguro e adequado, o produto pode continuar a ser utilizado.

Nota ao usuário e/ou o paciente:
Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados à HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG e à autoridade competente do Estado Membro.

Armazene e utilize o dispositivo apenas em locais secos e livre de poeira!

Notas Advertências

Antes de cada utilização verifique o aparelho quanto à sua função perfeita. Não utilize o aparelho caso detecte danos ou intermitências das iluminações.

Não use o dispositivo em área de risco de fogo ou explosivo (por exemplo, oxigênio saturado ou ambientes anestésicos).

O produto não deve ser colocado nem utilizado em campos magnéticos fortes, como por exemplo RM.

Não modifique o instrumento.

Use somente peças, acessórios e fontes energéticas originais HEINE.

Reparos só podem ser realizados por pessoas qualificadas.

Descartável

O produto deve ser entregue a um posto de coleta seletiva de aparelhos elétricos e eletrônicos. Favor observar as leis nacionais de descarte.

Em anexo você encontra as tabelas
- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes
- Dados técnico
- Esclarecimento sobre os 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