

**HEINE Direct Ophthalmoscopes**



**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**  
Dornierstr. 6 · 82205 Gliching · Germany  
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com  
MED 112681      2020-06-02



V200.000.152

**HEINE Direkte Ophthalmoskope**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte der HEINE Serie Direkte Ophthalmoskope: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

**Zweckbestimmung**

HEINE Direkte Ophthalmoskope sind zur vorübergehenden Untersuchung von Media (Kornea, Kammerwasser, Linse, Glaskörper) und Retina des Auges bestimmt. Die Geräte besitzen eine Untersuchungsoptik sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

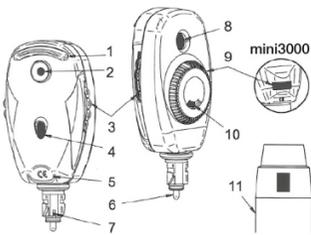
**Warn- und Sicherheitsinformationen**

**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 bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

**Produktübersicht**

- 1 Brillenstütze
- 2 Einblickfenster
- 3 Linsenrad
- 4 Anzeige der Korrekturwerte (plus = grün oder schwarz, minus = rot)
- 5 Gehäusevertiefung für Daumenstütze
- 6 HEINE XHL / LED Lampe
- 7 Anschlussstecker
- 8 Ausblickfenster
- 9 Blendenrad
- 10 Filterschalter (Interferenz-Rotfreifilter)
- 11 HEINE Griff



**Korrekturwerte Linsenrad (3)**

**BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180**  
+ in 1D Schritten: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D  
- in 1D Schritten: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

**BETA200 S LED, BETA200 S**  
+ in 1D Schritten: +1 bis +38 D  
- in 1D Schritten: -1 bis -36 D

**mini3000 LED, mini3000**

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D  
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

**Inbetriebnahme**

Zur Inbetriebnahme der HEINE Instrumente schrauben bzw. stecken Sie den Instrumentenkopf auf den HEINE Batteriegriff bzw. HEINE Ladegriff.

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 XHL® 2,5 V Lampe
- Nur verwendbar mit dem HEINE BETA®-Batteriegriff.
- Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe
- Schwarzer Ring = HEINE LED-Beleuchtung
- Nur verwendbar mit HEINE BETA®-Ladegriff oder HEINE® Wandeinheit.

Dies gilt nicht für die HEINE Ophthalmoskope der mini3000-Serie. Die Lampenspannung beträgt hier unabhängig vom Griff immer 2,5 V.

**Bedienung**

Legen Sie bitte während der Untersuchung Ihren Zeigefinger an das Linsenrad (3) und starten Sie die Untersuchung mit der kleinsten Blendeneinstellung. Legen Sie den Daumen in die Daumenstütze (5) oder auf den Clip-Halter (mini3000 Geräte). Im Ausblendfenster (4) können Sie den eingestellten Dioptern-Wert der Linse ablesen (negative Werte werden rot dargestellt). Sie können auch das Blendenrad (9) mit Ihrem Zeigefinger bedienen. Mit dem Filterschalter (10) können Sie den Rotfrei-Filter zuschalten.

Je nach Gerät können Sie zwischen verschiedenen Blenden auswählen:



Von links nach rechts: MicroSpot, mittlerer Kreis, großer Kreis, Blaufilter, Fixationsstern mit Polarkoordinaten, Fixationsstern, Spalt, Halbkreis, Rotfrei-Filter.

Die HEINE Ophthalmoskope sind für eine vorübergehende Untersuchung < 2 min. mit einer 15 minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Bitte halten Sie das Gerät so nahe wie möglich ans Auge!

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

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

**Hygienische Wiederaufbereitung**

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

**Wartung**

Für das HEINE Produkt schreiben wir als Hersteller keine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV, § 6 Sicherheitstechnische Kontrollen, Bezug Anlage 1 vor.

**Wechseln der Lichtquelle**

Bitte achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt. Lassen Sie das Gerät vor dem Lampenwechsel abkühlen.

**BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED**

Bei diesen Ophthalmoskopen kann die LED nicht gewechselt werden.

**BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000**

Nehmen Sie das Ophthalmoskop vom Griff ab und ziehen Sie die Lampe (6) heraus. Schieben Sie die neue Lampe bis zum Anschlag ein. Die Nase muss in der Nut des Führungsrohres sitzen.

**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.

Stellen Sie bei der Untersuchung die Beleuchtungsstärke so gering wie möglich ein. Um die Beleuchtungsstärke zu reduzieren, können Sie den Fixationsstern nutzen, da dieser mit einem Graufilter kombiniert ist und die Beleuchtungsstärke auf ca. 30 % reduziert. Schalten Sie die Beleuchtung nach Abschluss jeder Untersuchung aus.

**Allgemeine Warnhinweise**

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen 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.

**Gefährdung durch Licht**

Da anhaltende intensive Lichtexposition die Netzhaut schädigen kann, sollte die Anwendung des Geräts zur Augenuntersuchung nicht unnötig verlängert und die Helligkeit nicht höher eingestellt werden, als zur klaren Beobachtung der Zielstruktur notwendig ist. Die Expositions dosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Expositionsdauer. Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionszeit doppelte so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

Obwohl keine akuten optischen Gefährdungen durch direkte oder indirekte Ophthalmoskope festgestellt wurden, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Patientenauge gelenkt wird, auf ein minimales Maß reduziert wird, das zur Untersuchung notwendig ist. Kinder, Aphaker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war.

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 \_\_\_\* (siehe Tabelle Expositionsangaben) führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

**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
- Expositionsangaben
- Erläuterung der verwendeten Symbole

**HEINE Direct Ophthalmoscopes**

These instructions apply to the following products of the HEINE Direct Ophthalmoscope series: BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

Please read and follow these instructions for use and keep them for future reference.

**Intended Use**

HEINE Direct ophthalmoscopes are intended for transient examination of the media (cornea, aqueous humor, lens, vitreous humor) and retina of the eye. The instruments feature an optical examination system and an illumination unit powered by a battery or rechargeable battery. The device may only be used by qualified medical personnel and in professional healthcare facilities.

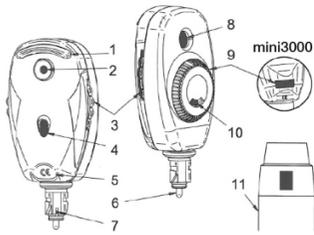
**For U.S. only:**  
**Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner.**

**Warnings and Safety Information**

- CAUTION!** This symbol indicates potential hazardous situations. Ignoring the corresponding instructions may lead to dangerous situations of mild to moderate extent. (Background color yellow; foreground color black).
- NOTE!** This symbol indicates valuable advice in terms of set up, operation or maintenance, as applicable. Notes are important, but not related to hazardous situations.

**Product overview**

- 1 Spectacle rest
- 2 Viewing aperture
- 3 Lens wheel
- 4 Diopter readout (plus = green or black, minus = red)
- 5 Thumbrest
- 6 HEINE XHL / LED bulb
- 7 Connector
- 8 Viewing window
- 9 Aperture wheel
- 10 Filter selector (interference red-free filter)
- 11 HEINE Handle



**Lens wheel (3) correction values**

**BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180**

+ in 1D steps: 1-10 | 15 | 20 | 40 | D  
- in 1D steps: 1-10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

**BETA200 S LED, BETA200 S**

+ in 1D steps: +1 through +38 D  
- in 1D steps: -1 through -36 D

**mini3000 LED, mini3000**

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D  
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

**Setting up**

To set up the HEINE devices, screw the instrument head into the HEINE battery handle or plug it on the HEINE rechargeable handle.

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. The coloured marking on the bottom of the lamp shows you the lamp voltage:

White ring = HEINE XHL® 2.5 V bulb only for use with the HEINE BETA® Battery handle

Red ring = HEINE XHL® 3.5 V bulb  
Black ring = HEINE LED illumination only for use with the HEINE BETA® rechargeable handle or HEINE® wall unit

This does not apply to the HEINE ophthalmoscopes of the mini3000 series. Their lamp voltage is always 2.5 V independently of the handle.

**Operation**

During the examination, place your index finger on the lens wheel (3) and start the examination using the smallest aperture setting. Place your thumb in the thumbrest (5) or on the attachment clip (mini3000 instruments). In the diopter readout (4), you can read the set diopter value of the lens (negative values are shown in red). You can also operate the aperture wheel (9) with your index finger. With the filter selector (10) you can switch on the red-free filter.

Depending on the instrument, you can choose between different apertures:



From left to right: MicroSpot, medium aperture, large aperture, blue filter, fixation star with polar coordinates, fixation star, slit aperture, hemispot, red-free filter.

HEINE Ophthalmoscopes are intended for a transient examination of less than < 2 minutes with a 15 minutes break until the next application.

Please hold the device as close to the eye as possible.

The setup and operation of the HEINE handles are described in a separate instruction document.

If you realize a significant drop of brightness or a flashing of the lightning immediately after switching on the device, please change the batteries.

**Hygienic reprocessing**

The instruction is available:  
- at www.heine.com  
- in a paper version which you can request from the address listed

**Maintenance**

Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle. Allow the device to cool down before changing the bulb.

**BETA200 LED / BETA200 S LED / mini3000 LED**

With these ophthalmoscopes, the LED cannot be changed.

**BETA200 / BETA200 S / BETA200 M2 / K180 / mini3000**

Detach the ophthalmoscope from the handle and remove the bulb (6). Insert the new bulb until it locks into place. The lug must fit inside the groove of the guide tube.

**Service**

The device has no components serviceable by the end-user.

**General Notes**

The warranty for the entire product is invalidated if non-genuine HEINE products or non-original parts are used and if repairs or modifications are made to the device by persons not authorized by HEINE. For more information, please visit www.heine.com.

The expected life cycle, when the device is normal used and the warning and safety information as well as the maintenance instructions are observed, is up to 7 years. Beyond this period, the product may continue to be used if it is in a safe and good condition.

For the examination please use as little light as possible. To do so, you can use the fixation star as it is combined with a neutral grey filter which reduces the brightness to 30 %. Please ensure to switch off the light after each examination.

**General Warnings**

Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage.

Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).

This product is not allowed to enter or be used in areas with strong magnetic fields e.g. MRI scanners.

Do not modify the device. Use only original HEINE parts, spare parts, accessories and power sources.

Repairs shall only be carried out by qualified persons.

**ENGLISH**

**Light exposure hazard**

Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.

The retinal exposure dose for a photochemical hazard is a product of the radiance and the exposure time. If the value of radiance were reduced in half, twice the time would be needed to reach the maximum exposure limit.

While no acute optical radiation hazards have been identified for direct or indirect ophthalmoscopes, it is recommended that the intensity of light directed into the patient's eye be limited to the minimum level which is necessary for diagnosis. Infants, aphakes and persons with diseased eyes will be at greater risk. The risk may also be increased if the person being examined has had any exposure with the same instrument or any other ophthalmic instrument using a visible light source during the previous 24 hours. This will apply particularly if the eye has been exposed to retinal photography.

CAUTION – The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater is the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the recommended maximum exposure (RME) of 2.2 J/cm², unless additional action is taken by the user to minimize exposure, after \_\_\_\* (see table below, column "Recommended maximum").

The risk of retinal injury at an exposure of 2.2 J/cm² is not high, but because some patients may be more susceptible than others, caution is advised if this radiant exposure value is exceeded. However, because of a significant risk of injury at exposures exceeding 10 J/cm², the user should avoid exposures longer than \_\_\_\* (see table exposure guidelines, column "Maximum").

**Disposal**

The product must be recycled as separated electrical and electronic devices. Please observe the relevant state-specific disposal regulations.

The appendix contains following tables

- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- Exposure guidelines
- Explanation of the used symbols

**FRAŇCAIS**

**HEINE Ophtalmoscopes Directs**

Le présent mode d'emploi concerne les produits suivants de la gamme d'ophtalmoscopes directs HEINE : BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, BETA200 S LED, BETA200 S, K180, mini3000 LED, mini3000.

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

**Utilisation prévue**

Les ophtalmoscopes directs HEINE sont destinés à l'examen ophtalmologique des milieux (cornée, humeur aqueuse, cristallin, corps vitré) et de la rétine de l'œil. Ces appareils possèdent une optique d'examen ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. Son usage est exclusivement réservé à un personnel médical qualifié et dans des établissements professionnels de santé. Les appareils sont destinés aux examens de temporaire durée.

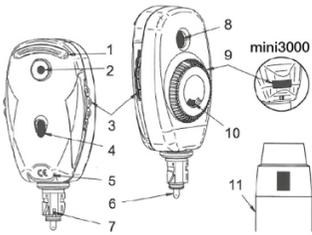
**Mises en garde et consignes de sécurité**

**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 est utilisé pour des informations concernant la mise en service, le fonctionnement ou l'entretien qui sont importants mais qui n'entraînent pas de danger.

**Vue d'ensemble du produit**

- 1 Support de lunettes
- 2 Fenêtre d'oculaire
- 3 Molette d'objectif
- 4 Affichage des valeurs de correction (plus = vert ou noir, moins = rouge)
- 5 Evidement du boîtier pour le support du pouce
- 6 Lampe HEINE XHL ou LED
- 7 Connecteur
- 8 Fenêtre d'objectif
- 9 Molette de diaphragme
- 10 Commutateur de filtre (filtre interférentiel absorbant le rouge)
- 11 HEINE Poignée



**Valeurs de correction de la molette d'objectif (3)**

**BETA200 LED, BETA200, BETA200 M2, K180**

de 1 D en 1 D : +1 +10 | 15 | 20 | 40 | D  
de 1 D en 1 D : -1 -10 | 15 | 20 | 25 | 35 D

**BETA200 S LED, BETA200 S**

de 1 D en 1 D : +1 +38 D  
de 1 D en 1 D : -1 -36 D

**mini3000 LED, mini3000**

+ | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D  
- | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | 10 | 15 | 20 D

**Mise en service**

Pour mettre en service l'appareils HEINE, visser ou ficier l'instrument sur la poignée à piles HEINE ou la poignée rechargeable 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 XHL® 2,5 V  
Utilisable uniquement avec la poignée à piles HEINE BETA®.

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

Ceci ne concerne pas les ophtalmoscope HEINE de la série mini3000. Dans ce cas, la tension de la lampe est toujours de 2,5 V, quelle que soit la poignée utilisée.

**Utilisation**

Pendant l'examen, placer l'index sur la molette d'objectif (3) et commencer l'examen avec la plus petite ouverture du diaphragme. Placer le pouce dans l'évidement prévu pour le support du pouce (5) ou sur le support de pince (appareils mini3000). Le réglage de l'objectif en dioptries peut se lire dans la fenêtre de lecture (4), (les valeurs négatives sont représentées en rouge). Vous pouvez également manipuler la molette de diaphragme (9) avec l'index. Le commutateur de filtre (10) permet de manoeuvrer le filtre absorbant le rouge.

Selon l'appareil, il est possible de sélectionner différents diaphragmes :



De gauche à droite : MicroSpot, cercle moyen, grand cercle, filtre bleu, étoile de fixation avec coordonnées polaires, étoile de fixation, fente, demi-lune, filtre absorbant le rouge.

Les ophtalmoscopes HEINE sont prévus pour un examen temporaire de moins de < 2 min avec une pause de 15 minutes avant l'examen suivant.

Tenir l'appareil aussi pres que possible de l'œil !

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

Si vous constatez immédiatement après avoir allumé l'appareil une diminution marquée de la luminosité ou un scintillement de la lumière, vous devriez mettre en place des piles neuves ou charger votre batterie.

**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.

**BETA200 LED / BETA200 S**