

HEINE BETA X

Ophthalmoscope



DONNÉES

Description	HEINE BETA X Ophthalmoscope
Numéro de catalogue	C-130.28.330
Articles inclus	HEINE BETA X Ophthalmoscope, boîte rigide, câble USB-C avec alimentation électrique approuvée IEC 60601-1 et adaptateurs de pays.
Date de sortie du document	Mars, 2025

MÉCANIQUE

Poids produit	150 g
Poids batterie	22 g
Poids emballage produit compris)	775 g
Dimensions produit	200 x 48 x 31 mm
Dimensions packaging	221 x 63 x 216 mm
Connexions	Port USB-C
Impressions	Avant: logo HEINE, BETA X, icône: on off; Arrière: HEINE made in Germany, icônes: différentes ouvertures et filtres, focusCONTROL F C; Côté: USB-C, 5 V, 500 mA, MD, année de production, CE, numéro de série, www.heine.com, code datamatrix

ÉLECTRIQUE

Alimentation	Cellule Li-ion (batterie interne)
Entrée	5 V DC, 500 mA
Consommation d'énergie	max. 1 W
Durée de fonctionnement	typ. 240 min. avec luminosité à 100 %
Temps de charge	typ. 160 min.
Fonction d'arrêt automatique	s'éteint après 5 minutes
Classe de protection	Chargement : II ; fonctionnement : alimentation interne

OPTIQUE

Type	Éclairage HEINE LED (HQ)
Grossissement	ca. 15x pour un patient emmétrope
Dioptrie	+38 D to -36 D
Système optique	AOS+ (Système Optique Asphérique)
Température de couleur	typ. 3 500 K
Indice de Rendu des Couleurs	typ. IRC 93
Champ de vision	9° avec la plus grande ouverture
Distance de travail	Fond d'oeil: ≈20 mm, Cornée: ≈50 mm
Taille de la pupille	min. 2 mm; opt. ≥4 mm
Filtres	sans rouge, polarisation, bleu
Ouvertures	7 ouvertures avec filtre sans rouge et filtre de polarisation : filtre bleu cobalt, étoile de fixation avec coordonnées polaires, grande tache, petite tache, trou d'épingle, fente, hémisphère.
Bouton de mise au point	HEINE focusCONTROL: changement entre le segment antérieur (C : cornée) et le segment postérieur (F : fond de l'œil) de l'œil

Classification selon ISO 10942	groupe A
Classification selon IEC 62471	groupe de risque 2 (risque modéré)
Sécurité optique selon ANSI Z80.36	groupe 2
Sécurité optique selon ISO 15004-2	groupe 2

GÉNÉRALITÉS

Matériaux	aluminium anodisé, plastique, verre
REACH RoHS	conforme
Phthalate	ne contient pas de phtalate
Latex	ne contient pas de latex
Biocompatibilité	conforme
Condition environnementales de fonctionnement	température: +10 °C à +35 °C, humidité relative : 30 % à 75 %, pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Condition environnementales de stockage	température: +5 °C à +45 °C, humidité relative : 45 % à 80 %, pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa
Condition environnementales de transport	température: -20 °C à +50 °C, humidité relative : 10 % à 90 %, pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa
Mode d'emploi *	Allemand, Anglais, Français, Espagnol, Italien, Suédois, Néerlandais, Danois, Norvégien, Finnois, Portugais
Éléments de fonctionnement	molette de contrôle de l'éclairage, molette de réglage de la dioptrie, molette d'ouverture, commutateur de filtre, commutateur focusCONTROL
Affichage	indice de réfraction sous éclairage indirect
Maintenance	l'appareil ne nécessite pas d'entretien
Service	l'appareil ne nécessite aucune maintenance, sauf en cas de remplacement de la batterie

RETRAITEMENT HYGIÉNIQUE

Procédure	veuillez consulter la procédure de retraitement en ligne à l'adresse suivante : www.heine.com
-----------	--

CODES

Code douanier (numéro de tarif)	90185090
GTIN	4053755203031
Traçabilité	UDI code
Pays d'origine	Allemagne (DE)

RÉGLEMENTATION

Classification produit (UE)	classe I
Classification produit (USA)	classe II, 510(k) exempté
Classification produit (Canada)	classe I
Code UMDNS	12-817
Code GMDN	46786
Numéro de règlement (FDA)	886.1570
Code produit (FDA)	HLJ

RÉPOND AUX EXIGENCES DES DIRECTIVES ET DES NORMES

ISO 13485	Dispositifs médicaux - systèmes de gestion de la qualité - exigences à des fins réglementaires
Regulation (EU) 2017/745	Règlement européen sur les dispositifs médicaux
IEC 60601-1	Appareils électromédicaux : exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - partie 1 : évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
IEC 60601-1-2	Appareils électromédicaux - partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : perturbations électromagnétiques - exigences et essais
ISO 14971	Dispositifs médicaux - application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
IEC 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : utilisabilité
IEC 62366-1	Dispositifs médicaux - partie 1 : application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux
DIN EN 15004-1	Instruments ophtalmologiques - exigences fondamentales et méthodes d'essai - partie 1 : exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmologiques
DIN EN 15004-2	Instruments ophtalmologiques - exigences fondamentales et méthodes d'essai - partie 2 : protection contre les risques liés à la lumière
ANSI Z80.36	Ophtalmologie - protection contre les risques liés à la lumière pour les instruments ophtalmologiques
ISO 10942	Instruments ophtalmologiques - ophtalmoscopes directs
IEC 62471	Sécurité photobiologique des lampes et des systèmes de lampes
IEC 62304	Logiciels pour dispositifs médicaux - processus du cycle de vie des logiciels
IEC 62133-2	Piles secondaires et batteries contenant des alcalins ou d'autres électrolytes non acides - exigences de sécurité pour les piles secondaires scellées et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à être utilisées dans des applications portables - partie 2 : systèmes au lithium
UN test de transport	Test de transport UN, section 38.3 batteries lithium-ion partie III
IEC 60601-1-9	Appareils électromédicaux - Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -Norme collatérale: Normes pour une conception sensible à l'environnement
ISO 17664-2	Traitement des produits de santé - informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux - partie 2 : dispositifs médicaux non critiques
ISO 2248	Emballage ; emballages de transport complets et remplis ; essai d'impact vertical par chute
Directive (94/62/EC) emballage - déchets d'emballage	Emballages et déchets d'emballages, numéro d'enregistrement allemand DE 5329703000126
Directive (2011/65/EU) ROHS	Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
Directive (2012/19/EU) WEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
Régulation (1907/2006) REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques

*) autres langues sur demande