

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

HEINE® LAMBDA 100



CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)81 52/38-0
Fax +49(0)81 52/38-202
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 2214 2015-02-10



V-200.00.055

HEINE® LAMBDA 100

DEUTSCH	3
ENGLISH	7
FRANÇAIS	11
ESPAÑOL	15
ITALIANO	19
SVENSKA	23
NEDERLANDS	27
DANSK	31
SUOMI	35
PORTUGUÊS	39



HEINE® LAMBDA 100 Retinometer



Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

Das HEINE® LAMBDA 100 Retinometer ist zur Untersuchung der potenziellen Sehschärfe von Patienten mit Grauem Star oder anderen Linsentrübungen bestimmt. Das Gerät besitzt eine Untersuchungsoptik sowie eine batterie- oder akkubetriebene Beleuchtungseinheit. Die Anwendung darf nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Die Geräte sind für eine Kurzzeituntersuchung bestimmt.

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 Installation, Betrieb, Wartung oder Reparatur verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht



- 1 Stirnstütze
- 2 Austrittsfenster
- 3 Gitterorientierung
- 4 Visusrad
- 5 Lampe
- 6 HEINE Griff

Inbetriebnahme

Zur Inbetriebnahme des HEINE® LAMBDA 100 Retinometers 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® 2,5V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE Batteriegriff

Roter Ring = HEINE XHL® 3,5V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE Ladegriff

Bedienung

Führen Sie die Untersuchung mit dem Retinometer immer bei gedämpftem Licht durch. Augen mit getrübbten Medien sollten maximal dilatiert sein, bei klaren Medien ist dies nicht erforderlich. Erklären Sie dem Patienten, soweit dies möglich ist, anhand der beigefügten Retinometerkarte, was er sehen wird. Beginnen Sie beim Untersuchen mit dem besseren Auge.

Platzieren Sie den Patienten so, dass er eine bequeme Haltung einnimmt. Er soll ohne zu fixieren geradeaus ins Dunkle blicken.

Schalten Sie das Retinometer ein. Stellen Sie ggf. die Lichtstärke durch Prüfung an Ihrem Auge ein (u. U. müssen Sie die Lichtstärke während der Untersuchung ändern).

Wählen Sie mit dem Hebel (3) die Gitterorientierung und mit dem Rad (4) eine niedrige Visusstufe.

Stützen Sie das Retinometer an der Stirn des Patienten ab und richten Sie den roten Lichtstrahl auf die Pupille. Blicken Sie dabei aus deutlicher Sehentfernung am Retinometer seitlich vorbei oder darüber (zwischen Instrumentenkopf und Stütze (1) ist ein „Fenster“ (2)) und beobachten Sie die Reflexe der Lichtpünktchen auf der Hornhaut.

Führen Sie den Lichtstrahl durch leichtes Kippen und Drehen des Handgriffs über die Pupille, bis der Patient die Testmarke mit roten und schwarzen Balken oder Linien erkennt. Vereinbaren Sie mit ihm, wie er die Frage nach der Gitterorientierung beantwortet (Handzeichen oder verbal). Berichtet er über fehlende Teile des kreisförmigen Flecks oder über verzerrte Linien, könnte dies auf eine Dysfunktion der Makula hindeuten.

Ändern Sie die Gitterorientierung durch Drehen des Hebels (3) mit der freien Hand, ohne das Retinometer abzusetzen.

Steigern Sie den Visuswert bis der Patient das Strichmuster in keiner Orientierung mehr erkennt. Der zuvor eingestellte Wert entspricht der potenziellen Sehschärfe.

Allgemeine Hinweise zur Sehschärfepfung mit dem Retinometer:

Die Prüfung der potentiellen Sehschärfe mit Retinometern hat sich seit vielen Jahren als subjektivquantitative Methode besonders bei Trübung der optischen Medien bewährt. In der Regel sind sehr zuverlässige Ergebnisse zu erzielen, wenn einige grundsätzliche Bedingungen beachtet werden: Bei sehr dichten Medientrübungen unterhalb eines Optotypen-Visus von 0,1 nimmt die Zuverlässigkeit der Vorhersage ab, der post-operative Visus ist häufig besser als der Retinometervisus. Bei amblyopen Augen tendieren die Ergebnisse wegen des großen Sehfeldes des Testbildes eher zu falsch-positiven Werten. Bei Ametropien größer als ca. 6 Dpt. werden u. U. bessere Ergebnisse erzielt, wenn der Patient mit seiner Brillenkorrektur untersucht wird. Gleiches gilt für hohen Astigmatismus. Nystagmus und Tremor, Kommunikationsprobleme, Senilität oder Schwäche des Patienten können einschränkende Faktoren sein. Generell gilt, dass degenerative Prozesse eine erhebliche Einschränkung bedeuten können, die nur bei entsprechender Erfahrung des Untersuchers eine Bewertung des Ergebnisses erlauben. (Eine ausführliche Darstellung des Themas inkl. Literaturhinweisen findet sich in: Lachenmayer, Potentielle Sehschärfe bei Störungen der brechenden Medien, Quintessenz-Verlag München 1993).

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

Hygienische Wiederaufbereitung

Anweisungen zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen entsprechend nationaler Normen, Gesetze und Richtlinien beachtet werden.

Einstufung gemäß KRINKO: unkritisch

Spaulding Classification USA: noncritical

 Lassen Sie das Gerät vor der Aufbereitung abkühlen.

Nehmen Sie mindestens einmal pro Werktag eine hygienische Aufbereitung vor, bei Kontaminationsverdacht sofort.

Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

HEINE Optotechnik gibt nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mittel und Verfahren frei.

Die Reinigung und Desinfektion ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.

Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.

Verwenden Sie keine Sprüh- oder Tauchdesinfektion, keine tropfend nassen oder stark schäumenden Tücher. Bereiten Sie nicht maschinell oder mit Ultraschall auf.

Vorgehensweise

Reinigen und desinfizieren Sie das Retinometer manuell (Wischreinigung und Wischdesinfektion).

Empfohlene Mittel:

Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean

Desinfektionsmittel: alkoholisch (z.B. Incides® Tissues)

Wechseln der Lichtquelle

 Bitte achten Sie darauf, dass die Lampenspannung mit der Versorgungsspannung des Griffs übereinstimmt.

Nehmen Sie das LAMBDA 100 vom HEINE-Griff. Schrauben Sie das Anschlussstück ab und ziehen Sie die Lampe (5) vorsichtig heraus.

Wischen Sie die Kuppe der neuen Lampe mit einem sauberen Tuch ab und setzen Sie die Lampe in das Retinometer.

Schrauben Sie das Anschlussstück wieder auf.

Wartung und Service

Das Gerät ist wartungs- und servicefrei.

Allgemeine Warnhinweise

 Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. durch Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

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.

Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien.

Entsorgung

 Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und sind nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen zu installieren und in Betrieb zu nehmen. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Geräte beeinflussen

 Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des Geräts oder die Abschirmung.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Im Anhang finden Sie die Tabellen „Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit“, technische Daten sowie eine Erläuterung der verwendeten Symbole.

HEINE® LAMBDA 100 Retinometer



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

Intended Use

The HEINE® LAMBDA 100 Retinometer is intended to examine the potential visual acuity of patients with cataracts or other lens opacities. The device contains viewing optics and a battery-powered illumination unit. It must be used only by qualified medical personnel. The devices are intended for short-term examinations.

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!** 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!** Note indicates valuable advice in terms of installation, operation, maintenance or repair. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview



- 1 Brow rest
- 2 Light exit
- 3 Grid orientation selector
- 4 Visual acuity selector
- 5 Bulb
- 6 HEINE Handle

Setting up

To set up the HEINE® LAMBDA 100 Retinometer, 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® 2.5V bulb
only for use with the HEINE Battery handle

Red ring = HEINE XHL® 3.5V bulb
only for use with the HEINE Rechargeable Handle

Operation

Always dim the room light before examining. Eyes with opaque media should always be dilated. This is not necessary where no opacity is present. Explain to the patient as clearly as possible what he will see with the help of the retinometer instruction card supplied with the set. Use the better eye first to get the patient used to the instrument. Make sure that the patient is in a comfortable position. He should look into the far corner of the darkened room.

Switch on the retinometer. If preferred you can set the desired brightness by shining the light into your own eye. (It may be necessary to change the brightness during the examination).

Use the lever (3) to choose the grid orientation and select a low visual acuity value with the selector wheel (4).

Rest the retinometer upright against the patient's forehead and direct the red light beams onto the pupil. At the normal reading distance look alongside or over the top of the retinometer (there is a "window" (2) built into the brow rest (1) and observe the points of light on the patient's cornea.

Move the beam over the pupil by slightly turning or tilting the retinometer until the patient recognizes the grid with the red and black pattern. Agree with the patient how he will indicate the grid orientation (with a hand-movement or verbally). If he mentions circular spots or distorted lines, this could be an indication of a malfunction of the macula.

Change the grid orientation by rotating the lever (3) with your free hand without moving the retinometer.

Increase the visual acuity value until the patient is no longer able to recognize the direction of the grid. The last value which he was able to recognize represents the potential acuity.

General Instructions for acuity-testing with the Retinometer:

Testing potential acuity with retinometers has been the method of choice for some years especially where opacities are present. It is usually possible to get very reliable results provided a few basic preconditions are observed: With very dense opacities below an optotype visus of 0,1 the reliability of the estimate is reduced, the post-operative visus is often better than that obtained by the retinometer. With amblyopic eyes, the tendency is more towards false positives because of the size of the test pattern. With ametropia of more than 6 Dpt. the results can be improved by examining the patient while he is wearing his glasses. The same comments apply to high astigmatism. Further factors which can have a negative influence on the results are nystagmus, tremor, communication problems, senility or debility of the patient. Generally speaking, degenerative conditions can cause considerable problems, which can only be overcome if the examiner has the necessary experience of this technique. (A detailed presentation on the topic, including references, can be found in: Lachenmayer, Potentielle Sehschärfe bei Störungen der brechenden Medien [Potential visual acuity in case of breaking media impairments'], Quintessenz-Verlag Munich 1993).

The HEINE retinometer are intended for short-term examinations < 2 min. with a 15-minute break before the next application.

Hygienic Reprocessing

Instructions on hygienic reprocessing must be adhered to, based on national standards, laws and guidelines.

Classification according to KRINKO: non-critical

Spaulding Classification USA: non-critical

 Allow the device to cool down before reprocessing.

In the event of suspected contamination, carry out hygienic preparation of the instrument.

The described cleaning and disinfection measures do not replace the specific rules applicable for the establishment.

HEINE Optotechnik only approves the agents and procedures mentioned below. Other procedures/reprocessing agents have to be validated.

Cleaning and disinfection may only be carried out by personnel with sufficient hygienic knowledge.

Observe the instructions of the disinfectant manufacturer.

Do not use spray or immersion disinfection, dripping wet or heavily foaming tissues. Do not use automated or ultrasonic reprocessing.

Procedure

Clean and disinfect the retinometer manually (wipe cleaning and wipe disinfection).

Recommended agents:

Cleaning agent: Neodisher® MediClean

Disinfectant agent: alcoholic (e.g. Incides® Tissues)

Changing the light source

 Verify that the lamp voltage complies with the supply voltage of the handle.

Remove the LAMBDA 100 from the HEINE handle. Unscrew the connecting piece and carefully remove the bulb (5).

Wipe the dome of the new bulb with a clean cloth and place the bulb in the retinometer.

Screw the connecting piece back on.

Maintenance and Service

The instruments do not require maintenance or service.

General Warnings

 Check the correct operation of the device before use! Do not use the device if there are visible signs of damage or the light begins to flash.

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

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.

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.

If you don't use the device for a longer period of time, please remove the batteries in advance.

Disposal

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

Electromagnetic Compatibility

Medical electric devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). Portable and mobile high frequency communication equipment can affect medical electric devices.

 This is a device in the domestic environment, this device may cause radio interference, so that it may be necessary in this case, to take appropriate remedial measures, as e.g. orientation, new arrangement or shielding of the device or restrict the connection to the site.

The use of accessories, converters or cables other than the ones specified by HEINE might lead to increased emission reduced electrical immunity of the medical equipment.

The device may not be stacked directly near or used directly beside other devices. If the device is to be operated in a stack or with other devices, the device should be watched to ensure it operates properly in this location.

The appendix contains following tables:

- Guidance and Manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity
- Technical specification
- Explanation of the used symbols

Rétinomètre HEINE® LAMBDA 100



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

Utilisation prévue

Le rétinomètre HEINE® LAMBDA 100 est destiné à l'examen de l'acuité visuelle potentielle des patients présentant une cataracte ou autres opacifications du cristallin. L'appareil possède une optique d'examen ainsi qu'une unité d'éclairage à piles ou accus. Son utilisation est réservée aux professionnels de santé et exclusivement. Les appareils sont destinés aux examens de courte 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 donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Vue d'ensemble du produit



- 1 Appui-front
- 2 Fenêtre d'éclairage
- 3 Orientation de la mire
- 4 Molette de réglage de l'acuité visuelle
- 5 Ampoule
- 6 HEINE Poignée

Mise en service

Pour mettre en service l'rétinomètre HEINE® LAMBDA 100, visser ou fichier 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

Anneau rouge = lampe HEINE XHL® 3,5 V

Utilisable uniquement avec la poignée rechargeable HEINE

Utilisation

Un examen au rétinomètre doit toujours être mené en chambre obscure. Les yeux présentant des opacités des milieux biologiques doivent être dilatés au maximum, ce qui n'est pas nécessaire en cas contraire. Expliquez, dans la mesure du possible, au patient ce qu'il va voir au moyen de la carte rétinométrique jointe. Commencez pour vous exercer avec le meilleur oeil.

Placez le patient de manière à ce qu'il soit dans une position confortable. Il doit regarder dans l'obscurité, droit devant lui, sans effort d'accommodation.

Allumez le rétinomètre. Réglez l'intensité lumineuse après avoir, le cas échéant, vérifié sur votre oeil. (Vous pouvez éventuellement être amené à modifier l'intensité lumineuse en cours d'examen).

Sélectionnez l'orientation de la mire avec le levier (3) et un niveau d'acuité bas avec la molette de réglage (4).

Appuyez l'instrument sur le front du patient et dirigez le faisceau lumineux rouge sur la pupille.

Regardez, alors, latéralement ou par-dessus l'instrument (il y a, en effet, une fenêtre (2) entre la tête du rétinomètre et l'appui-front (1) et observez les reflets des points lumineux sur la cornée.

Balayez la pupille avec le faisceau lumineux en basculant ou tournant légèrement la poignée, jusqu'à ce que le patient reconnaisse la zone-test et ses lignes rouges et noires. Convenez avec lui de la manière dont il répond à la question sur l'orientation des mires (par gestes ou verbalement). S'il fait état de parties manquantes dans la zone circulaire ou de lignes déformées, cela peut signifier un dysfonctionnement de la macula.

Modifiez l'orientation de la mire en tournant le levier (3) de la main libre, sans déposer l'instrument.

Augmentez le niveau d'acuité jusqu'à ce que le patient ne discerne plus le motif de l'optotype dans aucune orientation. Le dernier niveau d'acuité auquel le motif a été reconnu correspond à l'acuité visuelle potentielle.

Recommandations générales pour l'examen au rétinomètre de l'acuité visuelle : L'examen au rétinomètre s'est, depuis des années, affirmé comme méthode subjective de détermination de l'acuité visuelle potentielle, en particulier, en cas d'opacité des milieux oculaires. En règle générale, on peut obtenir des résultats très fiables, à condition de respecter quelques caractéristiques fondamentales : Dans les cas de fortes opacités, c.à.d. en-deçà d'une acuité de 0,1, la fiabilité du pronostic décroît, l'acuité post-opératoire étant souvent meilleure que celle déterminée au rétinomètre. Chez les yeux amblyopes, les résultats tendent plutôt à être majorés en raison du grand champ visuel de l'image-test.

Pour les amétropies supérieures à 6 Dpt, on peut, dans certains cas, obtenir de meilleurs résultats quand le patient est examiné avec ses lunettes. Il en va de même pour de forts astigmatismes. Le nystagmus ou autres tremblements, des problèmes de communication, la sénilité ou la faiblesse du patient peuvent entraver la validité des résultats. Disons, en règle générale, que les processus dégénératifs peuvent constituer une importante diminution de la valeur des mesures, ne permettant une évaluation correcte des résultats que par un praticien ayant l'expérience de ces différents processus.

(Les personnes intéressées pourront trouver un excellent exposé sur le sujet et une bibliographie bien étayée dans le livre de Lachenmayer „Potentielle Sehschärfe bei Störungen der brechenden Medien“. Acuité visuelle potentielle en cas de dysfonctionnement des milieux réfringents. Ed. Quintessenz – Munich 1993).

Les rétinomètres HEINE sont prévus pour un examen de courte durée < 2 min avec une pause de 15 minutes avant l'examen suivant.

Retraitement hygiénique

Les instructions sur le retraitement hygiénique doivent être respectées, conformément aux normes, lois et directives nationales.

Classification selon KRINKO : non critique

Spaulding Classification USA : noncritical

 Laisser refroidir l'appareil avant le traitement.

En cas de soupçons de contamination, procéder à un traitement hygiénique.

Les mesures de nettoyage et de désinfection décrites ne remplacent en aucun cas les prescriptions à respecter lors de l'utilisation.

HEINE Optotechnik autorise uniquement les agents et procédés mentionnés ci-après.

Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés uniquement par une personne possédant des compétences techniques suffisantes en matière d'hygiène.

Respecter les indications du fabricant du produit de traitement.

Ne pas pratiquer de désinfection par aspersion ou par immersion et ne pas utiliser de chiffons trempés ou qui produisent une mousse importante. Ne pas traiter en machine ni aux ultrasons.

Marche à suivre

Nettoyer et désinfecter le rétinomètre à la main (nettoyage par essuyage et désinfection par essuyage).

Produits recommandés :

Produit de nettoyage : Neodisher® MediClean

Désinfectant : alcoolique (p. ex. Incides® Tissues)

Remplacement de la source lumineuse

 S'assurer que la tension de la lampe correspond à la tension d'alimentation fournie par la poignée.

Retirer le LAMBDA 100 de la poignée HEINE. Dévisser la pièce de raccordement et retirer prudemment l'ampoule (5).

Essuyer le verre de la nouvelle ampoule avec un chiffon propre et installer l'ampoule dans le rétinomètre.

Revisser la pièce de raccordement.

Maintenance

Ces appareils ne nécessitent aucune maintenance particulière.

Consignes générales

 Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.

Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement enrichi en oxygène.

Ne pas modifier l'appareil.

Utiliser uniquement des pièces et accessoires et source de courant d'origine HEINE.

Confier les réparations uniquement à des techniciens qualifiés.

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.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, retirer les piles.

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.

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.

 Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.

Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empilement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.

Vous trouverez en annexe les tableaux :

- Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique
- Les caractéristiques techniques
- L'explication des symboles utilisés

HEINE® LAMBDA 100 Retinómetro



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

Uso previsto

El retinómetro HEINE® LAMBDA 100 está diseñado para examinar la agudeza visual potencial de pacientes con cataratas u otras opacidades del cristalino. El aparato consta de un sistema óptico y de una unidad de iluminación que funciona mediante pilas o batería. Solo debe ser utilizado por personal especializado en medicina. Los aparatos están diseñados para una exploración breve.

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 se utiliza para informar sobre la instalación, la revisión, el mantenimiento o la reparación, que son importantes pero que no entrañan riesgos.

Partes del producto



- 1 Apoyo frontal
- 2 Ventanilla de salida
- 3 Orientación de la rejilla
- 4 Rueda de visión
- 5 Lámpara
- 6 HEINE Mango

Modo de funcionamiento

Para la puesta en servicio del retinómetro HEINE® LAMBDA 100, enrosque o introduzca el cabezal del instrumento en la batería o mango de carga 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 XHL® 2,5V. La lámpara solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE

Anillo rojo = HEINE XHL® 3,5V. La lámpara solo puede utilizarse con el mango de carga HEINE

Manejo

Efectúe el reconocimiento con el retinómetro siempre con luz tenue. Los ojos con medios turbios deberán dilatarse al máximo, en caso de medios claros no es necesario. Explique al paciente lo que va a ver, hasta el punto que le sea posible con ayuda de la tarjeta retinométrica. Para practicar comience con el ojo mejor.

Coloque el paciente en una postura cómoda. Debe dirigir la mirada en la oscuridad hacia delante sin fijar la vista.

Conecte el retinómetro. En caso necesario ajuste la intensidad de luz haciendo una prueba con su propio ojo (se podría dar el caso que se tenga que variar la intensidad de luz durante el reconocimiento).

Elija con la palanca (3) la orientación de la rejilla y con la rueda (4) una escala de visión baja.

Apoye el retinómetro en la frente del paciente y dirija el rayo de luz rojo sobre la pupila. Para ello mire desde una clara distancia de vista lateralmente o por encima del retinómetro (entre el cabezal del instrumento y el apoyo (1) hay una „ventanilla“ (2)) y observe los reflejos de los puntitos de luz sobre la córnea.

Pase el rayo de luz sobre la pupila basculando y girando ligeramente el mango, hasta que el paciente reconozca la marca de prueba con barra o líneas rojas y negras. Indíquelo cómo debe contestar la pregunta sobre la orientación de la rejilla (señal manual ó verbal). Si le informa de partes faltantes de la mancha circular o de líneas deformadas podría tratarse de una disfunción de la mácula.

Cambie la orientación de la rejilla girando la palanca (3) con la mano libre, sin mover el retinómetro.

Aumente el valor de visión hasta que el paciente no reconozca el dibujo rayado en ninguna de sus orientaciones. El último valor reconocido indica la agudeza visual potencial.

Indicaciones generales referente a la agudeza visual con el retinómetro:

La prueba de la agudeza visual potencial con retinómetros se ha acreditado desde hace muchos años como método subjetivo-cuantitativo en especial en caso de turbidez de los medios ópticos. Generalmente se puede obtener resultados muy fiables, siempre que se cumplan algunas condiciones básicas: En caso de turbidez muy densa de los medios por debajo de una visión del optotipo de 0,1 decrece la fiabilidad de la previsión, la visión postoperativa resulta muchas veces mejor que la visión del retinómetro. En el caso de ojos ambliópicos los valores suelen tener una falsa tendencia positiva debido al gran campo de visión. En las ametropías superiores a aprox. 6 Dpt. se podrán en determinados casos conseguir mejores resultados, si el paciente es reconocido con la graduación de sus gafas. Lo mismo es válido en caso de astigmatismos elevados. Pueden ser factores restrictivos el nistagmo, temblores, problemas de comunicación, senilidad o debilidad del paciente. Como regla general cabe tener en cuenta que los procesos degenerativos pueden presentar una limitación considerable, y los resultados solo los puede valorar un examinador con la suficiente experiencia. (Una relación muy buena sobre el tema con indicación de literatura al respecto se encuentra en: Lachenmayer, „Potentielle Sehschärfe bei Störungen der brechenden Medien“, editorial Quintessenz Munich 1993).

Los retinómetro HEINE están diseñados para realizar una exploración breve de < 2 min con una pausa de 15 minutos antes del siguiente uso.

Reacondicionamiento higiénico

Deben observarse las instrucciones sobre reacondicionamiento higiénico según las normas, leyes y directivas nacionales.

Clasificación según KRINKO: no crítico
Spaulding Classification USA: noncritical

 Dejar enfriar el aparato antes de la limpieza.

Efectúe una depuración higiénica si cree que el aparato ha podido resultar contaminado.

Las medidas de limpieza y desinfección descritas no sustituyen las normas válidas para el servicio.

HEINE Optotechnik solo autoriza los medios y procedimientos señalados a continuación.

La limpieza y la desinfección solo podrán realizarlas personas con la competencia necesaria en materia de higiene.

Siga las indicaciones del fabricante del agente limpiador.

No utilice desinfectantes en aerosol o por inmersión, ni paños tan húmedos que goteen o creen mucha espuma. No efectúe una limpieza mecánica ni con ultrasonidos.

Procedimiento

Limpie y desinfecte el retinómetro manualmente (limpieza y desinfección con un paño).

Productos recomendados:

Producto de limpieza: Neodisher® MediClean

Desinfectante: alcohólico (p. ej. Incides® Tissues)

Recambio de la fuente de luz

 Compruebe que la tensión de la lámpara coincida con la tensión de alimentación del mango.

Separe el LAMBDA 100 del mango HEINE. Desenrosque la pieza de conexión y extraiga la bombilla (5) con cuidado.

Limpie bien con un paño suave la horma de la bombilla nueva y colóquela en el retinómetro.

Vuelva a enroscar la pieza de conexión.

Mantenimiento y servicio técnico

Los aparatos están exentos de mantenimiento y servicio técnico.

Advertencias generales

 Comprobar el correcto funcionamiento del aparato antes de cada uso. No utilizar, si se detectan daños.

No utilice el aparato en un ambiente cargado de oxígeno.

No modifique el aparato.

Utilice exclusivamente piezas y accesorios y fuentes de tensión originales de HEINE.

Las reparaciones solo deben ser efectuadas por personal especializado cualificado.

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.

Si no va a utilizarse el aparato durante mucho tiempo, deberán extraerse las pilas.

Gestión de residuos

 El producto debe eliminarse por separado junto con los aparatos eléctricos y electrónicos. Se deben tener en cuenta los correspondientes reglamentos de eliminación de residuos específicos del país.

Compatibilidad electromagnética

Los aparatos electromédicos (aparatos AE) están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deberán seguirse las indicaciones sobre CEM que se incluyen en los documentos que lo acompañan. Los equipos de comunicación AF móviles y portátiles pueden afectar a los aparatos EM.

 Este aparato puede provocar interferencias o afectar al funcionamiento de otros aparatos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas adecuadas, como por ejemplo, una nueva orientación, una nueva disposición del aparato ME o de la barrera de seguridad.

La utilización de otros ACCESORIOS, convertidores y cables diferentes a los indicados, con la excepción del convertidor y los cables, que el FABRICANTE del APARATO haya vendido como piezas de recambio de los componentes internos, podrán dar lugar a una mayor EMISIÓN o a una reducción de las INTERFERENCIAS del APARATO.

El APARATO no se debe utilizar justo al lado o apilado con otros aparatos. Si fuera necesario el funcionamiento cerca o apilado con otros aparatos, el APARATO se debe observar para comprobar su servicio conforme a lo previsto en esta disposición.

Adjuntas encontrará las tablas :

- Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
- Los datos técnicos
- Explicación de los símbolos utilizados

Retinometro HEINE® LAMBDA 100



Leggete con attenzione le presenti istruzioni per l'uso e conservatele per consultazioni future.

Destinazione d'uso

Il retinometro HEINE® LAMBDA 100 serve per l'analisi della potenziale acuità visiva nei pazienti con cataratta o altre cause di opacizzazione del cristallino. L'apparecchio dispone di un sistema ottico per l'esame e di un dispositivo d'illuminazione alimentato con batteria o accumulatore. Può essere utilizzato soltanto da personale medico qualificato. Gli apparecchi sono stati concepiti per esami di breve durata.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza



ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).



NOTA! Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento, manutenzione o riparazione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

Informazioni generali sul prodotto



- 1 Supporto frontale
- 2 Finestrella d'uscita
- 3 Leva d'orientamento
- 4 Rondella selezionatrice visus
- 5 Lampadina
- 6 HEINE Impugnatura

Messa in esercizio

Per mettere in funzione il retinometro HEINE® LAMBDA 100 avvitare e/o inserire la testina dello strumento su un'impugnatura a batteria e/o un'impugnatura ricaricabile HEINE.

Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura. La tensione della lampada è indicata dalla tacca colorata posta sul lato inferiore della lampada stessa:

Anello bianco = lampada HEINE XHL® da 2,5V
Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE

Anello rosso = lampada HEINE XHL® da 3,5V
Utilizzabile solo con l'impugnatura ricaricabile HEINE

Utilizzo

Eseguire l'esame col retinometro, sempre con luce soffusa. Occhi con opacizzazioni si dovrebbero dilatare al massimo, operazione non necessaria in assenza di opacizzazione. Spiegare, nel limite del possibile, al paziente cosa vedrà, avvalendosi del foglio o cartoncino allegato relativo al retinometro. Esercitarsi prima con l'occhio che vede meglio.

Fare accomodare il paziente in modo confortevole. Dovrebbe guardare nell'angolo più distante della stanza oscurata.

Accendere lo strumento. Regolare l'intensità della luce provando sul proprio occhio. (E' probabile che durante la visita si debba cambiare l'intensità della stessa).

Selezionare con la leva (3) l'orientamento delle linee e con la rondella (4) un basso valore del visus.

Appoggiare il retinometro alla fronte del paziente e indirizzare il raggio rosso sulla pupilla. Guardare da una certa distanza lateralmente o sopra lo strumento verso l'occhio (tra il supporto frontale (1) e la testina dello strumento c'è una finestrella (2)) e osservare i riflessi dei puntini di luce sulla cornea.

Guidare il raggio di luce, tramite leggeri movimenti di inclinazione e rotazione del manico, sulla pupilla, fino a quando il paziente riconosce la figura test con le linee rosse e nere. Concordare con lui come rispondere alle domande sull'orientamento delle linee (verbalmente o con segni della mano). Una visione non omogenea nella rotondità della figura test, oppure la deformazioni delle linee, potrebbero indicare una disfunzione della macula.

Cambiare l'orientamento delle linee (con la levetta 3), senza staccare lo strumento.

Aumentare il valore del visus fino a che il paziente non riconosca più l'orientamento delle linee. L'ultimo valore riconosciuto corrisponde alla potenziale acuità visiva.

Indicazioni generali per l'esame dell'acuità visiva col retinometro:

Negli ultimi anni si è affermato, specialmente nei casi di opacizzazione, il metodo soggettivoquantitativo per l'esame della potenziale acuità visiva col retinometro. Normalmente si raggiungono risultati molto attendibili, importante è attenersi ad alcune linee di principio: In presenza di opacizzazione molto dense, sotto un ototipo visus di 0,1 si riduce la previsione dell'affidabilità, il visus post-operativo è spesso migliore del visus-retinometrico. Con occhi ambliopi i risultati tendono verso valori falso-positivi a causa del grande campo visivo della figura test. In ametropie maggiori di ca 6 dt. si possono ottenere migliori risultati se il paziente viene visitato con i propri occhiali. Lo stesso dicasi per casi di forte astigmatismo. Nistagmismo e tremore, problemi di comunicazione, senilità o debolezza, possono essere fattori limitativi. Generalmente vale la considerazione che i processi degenerativi possono avere un'influenza limitativa rilevante, e che solo un'adeguata esperienza dell'esaminatore permette una valorizzazione dei risultati. (Un'ottima riproduzione del tema con ricca letteratura si trova presso: Lachenmayer, Potentielle Sehschärfe bei Störungen der brechenden Medien, Editore: Quintessenz München 1993).

Gli retinometro HEINE sono stati concepiti per una visita breve < 2 min. con una pausa di 15 minuti tra un utilizzo e l'altro.

Igienizzazione

È necessario attenersi alle avvertenze relative all'igienizzazione sulla base delle norme, leggi e direttive nazionali.

Classificazione secondo KRINKO: non critico

Spaulding Classification USA: noncritical

 Prima della preparazione sterile fare raffreddare l'apparecchio.

Se si sospetta una contaminazione, procedere ad una igienizzazione.

Le misure descritte per la pulizia e disinfezione non sostituiscono l'applicazione delle norme di funzionamento valide di volta in volta.

HEINE Optotechnik autorizza solo le sostanze e procedimenti sotto indicati. Fare eseguire la pulizia e la disinfezione solo da una persona con sufficiente competenza in materia di igiene.

Attenersi alle istruzioni dei produttori delle sostanze di preparazione.

Non utilizzate alcuna disinfezione tramite spruzzatura o immersione, non utilizzate panni umidi e gocciolanti o molto schiumosi. Non eseguite preparazione automatica o ad ultrasuoni.

Procedura

Pulire e disinfettare il retinometro manualmente (pulizia e disinfezione per strofinamento).

Sostanze consigliate:

Detergente: Neodisher® MediClean

Disinfettante: alcolico (ad esempio Incides® Tissues)

Sostituzione della fonte di luce

 Accertarsi che la tensione della lampada coincida con la tensione di alimentazione dell'impugnatura.

Estrarre il retinometro LAMBDA 100 dall'impugnatura HEINE. Svitare l'elemento di connessione ed estrarre la lampada (5) con cautela.

Strofinare la punta della nuova lampada con un panno pulito ed inserire la lampada nel retinometro.

Riavvitare l'elemento di connessione.

Manutenzione e assistenza

Gli apparecchi non necessitano di manutenzione e assistenza.

Indicazioni generali e avvertimenti

 Prima di ogni utilizzo verificate il funzionamento corretto dell'apparecchio! Non utilizzate l'apparecchio se rilevate danneggiamenti.

Non utilizzare l'apparecchio in ambiente arricchito di ossigeno.

Non modificare l'apparecchio.

Utilizzare solo pezzi ed accessori ed fonti di energia originali HEINE.

Affidare le riparazioni solo da personale specializzato e qualificato.

Indicazioni generali

 La garanzia per l'intero prodotto decade se si usano prodotti non originali HEINE, pezzi di ricambio non originali e se vengono effettuati interventi (in particolare riparazioni o modifiche) da parte di persone non autorizzate da HEINE. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.heine.com.

Se non utilizzate l'apparecchio per lungo tempo, togliete le batterie.

Smaltimento

 Il prodotto deve essere smaltito in un centro di raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici. Devono essere rispettate le norme di smaltimento specifiche di ogni paese.

Compatibilità elettromagnetica

I presidi medico-chirurgici elettrici (apparecchi ME) sono soggetti a particolari misure cautelari in tema di compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in funzione in base alle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento. I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono interferire con i presidi medico-chirurgici elettrici.

 Questo apparecchio può generare radiodisturbi o interferire con il funzionamento degli apparecchi nelle vicinanze. Può rendersi necessario applicare rimedi adatti, come per es. un nuovo allineamento, una nuova disposizione dell'apparecchio ME oppure la schermatura.

L'utilizzo di altri accessori, altri convertitori e linee rispetto a quelli indicati, ad eccezione di convertitori e linee che vengono venduti dal produttore dell'apparecchio come parti di ricambio per componenti interni, può portare ad una maggiore emissione o ad una ridotta immunità dell'apparecchio.

L'apparecchio ME non deve essere utilizzato vicino o sopra/ sotto altri apparecchi. Se fosse necessario il funzionamento vicino o sopra/sotto altri apparecchi, l'apparecchio ME deve essere osservato per verificare il suo corretto funzionamento in questa configurazione.

In appendice sono riportate le tabelle:

- Linee guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica
- Dati tecnici
- Spiegazione dei simboli utilizzati

HEINE® LAMBDA 100 retinometer



Läs och följ denna bruksanvisning noga och spara den för framtida bruk.

Användningsändamål

HEINE® LAMBDA 100 retinometer används för undersökning av den potentiella synskärpan hos patienter med grå starr eller andra linsgrumlingar. Utrustningen har en undersökningsoptik och en belysningsenhet som drivs med engångsbatterier eller uppladdningsbara batterier. Utrustningen får endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal. Utrustningen är avsedd för en korttidsundersökning.

Varnings- och säkerhetsanvisningar



WARNING! Detta signalord uppmärksammar dig på en potentiellt farlig situation. Om anvisningen inte följs kan det leda till lätta eller måttliga skador. (Bakgrund: Gul; förgrund: Svart)



TIPS! Ordet „TIPS“ används för viktig information angående installation, drift, underhåll eller reparation som inte är förbunden med någon risk.

Produktöversikt



- 1 Pannstöd
- 2 Utgångsfönster
- 3 Gallerorientering
- 4 Visushjul
- 5 Lampa
- 6 HEINE Handtaget

Idrifttagande

För att ta HEINE® LAMBDA 100 i drift skruvar eller sticker du fast instrumenthuvudet på HEINE-batteriet eller HEINE-laddningshandtaget.

Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget. Du tar reda på lampspänningen genom att titta på den färgade markeringen på undersidan av lampan:

Vit ring = HEINE XHL® 2,5-voltslampa

Endast för användning med HEINE-batterihandtaget

Röd ring = HEINE XHL® 3,5-voltslampa

Endast för användning med HEINE-laddningshandtaget

Användning

Utför alltid undersökningen med retinometern vid dämpad belysning. Ögon med grumlade media skall alltid vara maximalt dilaterade. Vid klara media behövs inte detta. Förklara för patienten, med hjälp av den bifogade retinometerkartan vad denne kommer att se. Börja undersökningen med det bättre ögat.

Placera patienten så att denna har en bekväm ställning. Patienten skall se rakt fram i mörkret utan att fixera.

Starta retinometern. Ställ in förekl. fall in ljusstyrkan genom att kontrollera på ditt eget öga. (Eventuellt måste ljusstyrkan ändras under undersökningen.)

Välj gallerorientering med spaken (3) och ett lågt visussteg med hjulet (4).

Stötta retinometern mot patientens panna och rikta den röda ljusstrålen mot pupillen. Titta förbi retinometersida eller ovanför den från ett tydligt siktavstånd (mellan instrumenthuvud och stöd (1) finns ett „fönster“ (2) och observera de små ljuspunkternas reflexer på hornhinnan.

För ljusstrålen över pupillen genom att tippa och vrida handtaget lätt tills patienten ser testmärket med röda och svarta staplar. Kom överens med patienten hur denna skall besvara frågan om gallerorienteringen (handtecken eller verbalt). Om patienten rapportera om saknade delar av den cirkelformade fläcken eller om linjerna är förvrängda kan det tyda på en dysfunktion hos makula.

Ändra gallerorienteringen genom att vrida spaken (3) med den fria handen utan att sätta ner retinometern.

Öka visusvärdet tills patienten inte längre kan identifiera streckmönstret i någon orientering. Det inställda värdet motsvarar den potentiella synskärpan.

Allmänna anvisningar för synskärpekontroll med retinometern:

Kontrollen av den potentiella synskärpan med retinometern har visat sig fungera mycket bra såsom en subjektivt kvantitativ metod, framför allt vid grumling av optiska media.

I regel kan man uppnå mycket pålitliga resultat om vissa grundläggande förutsättningar beaktas: Vid en mycket tät mediegrumling under en optotyp-visus på 0,1 minskar prognosen pålitlighet. Den postoperativa visus är ofta bättre än retinometervisus. Vid amblyopa ögon tenderar resultaten mot falskt positiva värden på grund av det stora synfältet. Vid ametropier större än 6 Dpt. kan ibland bättre resultat uppnås om patienten undersöks med sin glasögonkorrigering. Detsamma gäller för hög astigmatism. Nystagmus och tremor, kommunikationsproblem, senilitet eller svaghet hos patienten kan vara begränsande faktorer. Generellt gäller att degenerativa processer kan innebära en avsevärd begränsning, som bara tillåter en bedömning av resultatet om undersökaren är tillräckligt erfaren. (En utförlig beskrivning av temat inkl. litteraturhänvisningar finns i: Lachenmayer, Potentielle Sehschärfe bei Störungen der brechenden Medien, Quintessenz-Verlag München 1993).

HEINEs retinometer är avsedda för kortvariga undersökningar på < 2 minuter med en 15 minuters paus till nästa användning.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

Anvisningarna för rengöring, desinfektion och sterilisering måste följas i enlighet med standarder, lagar och riktlinjer.

Klassificering enligt KRINKO: ej kritisk

Spaulding Classification USA: noncritical

 Låt apparaten svalna innan beredningen.

Vid misstanke om kontaminering görs en hygienisk beredning.

De beskrivna åtgärderna för rengöring och desinficering ersätter inte de föreskrifter som gäller för driften.

HEINE Optotechnik godkänner endast de nedan angivna medlen och metoderna.

Rengöringen och desinficeringen får bara utföras av en person med tillräcklig hygienisk kompetens.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av beredningsmedlet.

Desinficera inte genom sprejning eller nedsänkning och använd inga trasor som är så våta att de droppar eller som skummar starkt. Använd inte maskinell beredning eller ultraljudsberedning.

Tillvägagångssätt

Rengör och desinficera retinometern manuellt (torkningsrengöring och torkningsdesinfektion).

Rekommenderade medel:

Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean

Desinfektionsmedel: EU: Alkoholhaltiga (t.ex. Incides® Tissues)

Byte av ljuskälla

 Försäkra dig om att lampspänningen stämmer överens med försörjningsspänningen på handtaget.

Ta av LAMBDA 100 från HEINE-handtaget. Skruva av anslutningsdelen och dra försiktigt ut lampan (5).

Torka av den nya lampans kupol med en renduk och sätt in lampan i retinometern. Skruva på anslutningsdelen igen.

Underhåll och service

Instrumenten är underhålls- och servicefria.

Allmänna varningar

 Kontrollera innan varje användning att apparaten fungerar felfritt. Använd inte apparaten om du konstaterat skador.

Utrustningen får inte användas i brand- eller explosionsfarlig miljö, t.ex. på grund av syre eller anestetiska medel.

Genomför inga ändringar av instrumentet.

Använd endast originaldelar och originaltillbehör och originalströmkällor från HEINE.

Reparationer får endast utföras av kvalificerad yrkespersonal.

Allmänna instruktioner

 Garantin för produkten i dess helhet upphör att gälla, respektive gäller inte heller, vid användning av icke-original-HEINE-produkter eller icke-original-reservdelar eller om åtgärder (i synnerhet reparationer eller modifikationer) vidtagits av personer som inte är auktoriserade av HEINE. Mer information hittar du på www.heine.com.

Om du inte använder apparaten under en längre tid tar du ut batterierna.

Avfallshantering

 Produkten ska ha en separat uppsättning av elektrisk och elektronisk utrustning. Landsspecifika regler för avfallshantering ska alltid följas.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska apparater (ME-apparater) är föremål för speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) och skall installeras och tas i drift i enlighet med de EMC-anvisningar, som finns i de medföljande dokumenten. Bärbara och mobila anordningar för högfrekvenskommunikation kan påverka medicinska apparater.

 Denna apparat kan förorsaka radiostörningar eller kan störa driften av apparater i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder, som t.ex. att flytta utrustningen eller placera om ME-utrustningen eller avskärmningen.

Användningen av annat TILLBEHÖR, andra omvandlare och ledningar än de som anges, med undantag för de omvandlare och ledningar, som TILLVERKAREN av APPARATEN säljer som reservdelar för interna komponenter, kan leda till en högre UTSÄNDNING eller en minskad STÖRNINGSKOMPATIBILITET hos APPARATEN.

APPARATEN får inte användas när den är staplad omedelbart bredvid eller tillsammans med andra apparater. När det är nödvändigt med drift nära eller staplad med annan utrustning, ska apparaten iaktas för kontroll av hur den fungerar i detta arrangemang.

Som bilagor hittar du tabellen:

- Riktlinjer och tillverkarförklaring – elektromagnetisk störningskompatibilitet
- Tekniska specifikationer
- Förklaring av de symboler som används.

HEINE® LAMBDA 100 Retinometer



Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en bewaar deze voor eventuele naslag.

Gebruiksdoel

De LAMBDA 100 Retinometer van HEINE® is bedoeld voor het onderzoek van de potentiële gezichtsscherpte van patiënten met grijze staar of andere lensvertroebelingen. Het apparaat heeft een onderzoeksoptiek en tevens een batterij-aangedreven verlichtingseenheid. Ze mogen uitsluitend gebruikt worden door medisch geschoold personeel. De apparaten zijn bestemd voor een onderzoek met beperkte tijdsduur.

Waarschuwing en veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING! Dit symbool attendeert u op een mogelijk gevaarlijke situatie. Het negeren daarvan kan leiden tot lichte of middelzware verwondingen. (Achtergrondkleur geel, voorgrondkleur zwart).

AANWIJZING! Het woord „AANWIJZING“ wordt gebruikt voor informatie met betrekking tot installatie, gebruik, onderhoud of reparaties, die belangrijk zijn maar geen risico opleveren.

Overzicht van de producten



- 1 Ondersteuning Voorhoofd
- 2 Uitgangsvenster
- 3 Oriëntatie van het rooster
- 4 Visuswiel
- 5 Lampje
- 6 HEINE Handgreep

Ingebruikneming

Om de HEINE® LAMBDA 100 te gebruiken, schroeft of steekt u de instrumentkop op de HEINE batterij- of de HEINE laadhandgreep.

Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep. U herkent de spanning van het lampje door de kleurmarkering aan de onderkant van het lampje:

Witte ring = HEINE XHL® 2,5V lampje

Alleen te gebruiken met de HEINE batterijhandgreep

Rode ring = HEINE XHL® 3,5V lampje

Alleen te gebruiken met de HEINE laadhandgreep

Bediening

Voer het onderzoek met de retinometer altijd uit bij gedempt licht. Ogen met troebele media moeten maximaal gedilateerd zijn, bij heldere media is dit niet nodig. Leg de patiënt, voor zover dit mogelijk is, aan de hand van de bijgevoegde retinometerkaart uit wat hij zal zien. Begin het onderzoek met het betere oog.

Plaats de patiënt zodanig, dat hij een gemakkelijke houding inneemt. Hij moet zonder te fixeren recht in het donker kijken.

Schakel de retinometer in. Stel indien nodig de lichtsterkte in door middel van controle aan uw eigen oog (indien nodig moet u de lichtsterkte tijdens het onderzoek veranderen).

Kies met de hendel (3) de oriëntatie van het rooster en met het wiel (4) een lagere visusstap.

Steun de retinometer op het voorhoofd van de patiënt en richt de rode lichtstraal op de pupil. Kijk daarbij van duidelijke afstand zijdelings langs de retinometer of eroverheen (tussen de kop van het instrument en de steun (1) is een "venster" (2)) en observeer de reflexen van de lichtpuntes op het hoornvlies.

Leid de lichtstraal door licht kantelen en draaien met de handgreep over de pupil totdat de patiënt de testmarkering met rode en zwarte balkjes of lijnen kan zien. Spreek met hem af hoe hij de vraag met betrekking tot de oriëntatie van het rooster beantwoordt (handsein of verbaal). Meldt hij ontbrekende delen van de ronde vlek of vertekende lijnen, dan kan dit wijzen op een dysfunctie van de macula.

Verander de oriëntatie van het rooster door draaien van de hendel (3) met de vrije hand, zonder de retinometer af te zetten.

Verhoog de visuswaarde totdat de patiënt het streeppatroon in geen enkele oriëntatie meer ziet. De vooraf ingestelde waarde komt overeen met de potentiële gezichtsscherpte.

Algemene aanwijzingen voor het onderzoek van de gezichtsscherpte met de retinometer: Het onderzoek van de potentiële gezichtsscherpte heeft zich al sinds vele jaren bewezen als subjectief-kwantitatieve methode met name bij vertroebeling van de optische media. In principe kunnen er zeer betrouwbare resultaten worden bereikt wanneer enkele essentiële voorwaarden in acht worden genomen. Bij zeer dichte vertroebelingen van de media onder een optotype-visus van 0,1 neemt de betrouwbaarheid van de prognose af, de postoperatieve visus is vaak beter dan de visus van de retinometer. Bij amblyope ogen neigen de resultaten wegens het grote gezichtsveld van het testbeeld eerder tot fout-positieve waarden. Bij ametropie groter dan ca. 6 Dpt. worden in sommige gevallen betere resultaten bereikt als de patiënt wordt onderzocht met zijn brilcorrectie. Hetzelfde geldt voor ernstig astigmatisme. Nystagmus en tremoren, communicatieproblemen, seniliteit of zwakte van de patiënt kunnen beperkende factoren zijn. Over het algemeen geldt dat degeneratieve processen een aanzienlijke beperking kunnen betekenen, die alleen bij overeenkomstige ervaring van de onderzoeker een beoordeling van het resultaat mogelijk maken. (Een uitvoerige beschrijving van het thema incl. literatuurverwijzingen staat in: Lachenmayer, Potentielle Sehschärfe bei Störungen der brechenden Medien, Quintessenz-Verlag München 1993).

De HEINE ophthalmoscopen zijn bedoeld voor een kortdurend onderzoek < 2 min. met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van 15 minuten.

Hygiënische behandeling

Instructies met betrekking tot de hygiënische behandeling moeten overeenkomstig nationale normen, wetten en richtlijnen in acht worden genomen.

Classificatie volgens KRINKO: niet kritisch

Spaulding Classification USA: noncritical

 Laat het apparaat afkoelen alvorens het te reinigen.

Voer bij een vermoeden van besmetting een hygiënische reiniging uit.

De beschreven maatregelen voor de reiniging en desinfectie zijn geen vervanging voor de huidige gebruiksvorschriften.

HEINE Optotechnik geeft uitsluitend toestemming voor de hieronder genoemde middelen en procedés.

De reiniging en desinfectie mag uitsluitend door een persoon met voldoende hygiënische vakkennis worden uitgevoerd.

Houd de informatie van de producent van het desinfectie- en schoonmaakmiddel aan.

Gebruik geen sproei- of dompeldesinfectie, noch druipend natte of sterk schuimende doeken. Gebruik geen machinale reiniging of reiniging met ultrasoongeluid.

Werkwijze

Reinig en desinfecteer de retinometer handmatig (veegreiniging en -desinfectie).

Aanbevolen middelen:

Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean

Ontsmettingsmiddel: EU: alcoholhoudend (bv. Incides® Tissues)

Vervangen van de lichtbron

 Let erop dat de spanning van het lampje overeenkomt met de voedingsspanning van de handgreep.

Neem de LAMBDA 100 van de HEINE handgreep. Schroef de connector eraf en trek de lamp (5) er voorzichtig uit.

Wrijf het glasdeel van het nieuwe lampje met een schone doek schoon en plaats de lamp in de retinometer.

Schroef de connector er weer op.

Onderhoud en service

De apparaten zijn onderhouds- en servicevrij.

Algemene waarschuwingen

 Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als u beschadigingen constateert.

Gebruik het apparaat niet in een brand- of explosiegevaarlijke omgeving (bv. door zuurstof of anesthesiemiddelen).

Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.

Gebruik uitsluitend originele onderdelen en toebehoren en stroombronnen van HEINE.

Reparaties dienen uitsluitend door gekwalificeerd personeel te worden uitgevoerd.

Algemene aanwijzingen

 De garantie voor het totale product vervalt of geldt ook niet bij gebruik van niet-originele producten of niet-originele vervangende onderdelen van HEINE, en wanneer ingrepen (waaronder vooral reparaties of aanpassingen) door personen werden uitgevoerd die niet door HEINE gemachtigd zijn. Verdere informatie hierover vindt u op www.heine.com.

Als u het apparaat langere tijd niet gebruikt, moeten de batterijen worden vervangen.

Afvalverwijdering

 Het product moet gescheiden bij elektrische en elektronische apparaten worden ingezameld. De ter plaatse geldende verwijderingsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

Elektromagnetische verdraagzaamheid

MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN moeten voldoen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMV en moeten conform de in de richtlijnen worden geïnstalleerd en in bedrijf genomen. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATEN beïnvloeden.

 Let op - het licht van dit instrument kan schadelijk zijn. Het risico van een oogbeschadiging wordt groter naar gelang van de duur van de bestraling. Een bestralingsduur met dit instrument bij een maximale intensiteit van meer dan (zie volgende tabel) leidt tot een overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Het gebruik van andere ACCESSOIRES, andere transformator en leidingen dan aangegeven, met uitzondering van de transformator en leidingen die de FABRIKANT van het APPARAAT als vervangende onderdelen voor interne componenten verkoopt, kunnen leiden tot een verhoogde EMISSIE of een verminderde WEERSTAND van het APPARAAT.

Het apparaat mag niet direct naast of op een stapel met andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik dichtbij of op een stapel met andere apparaten vereist is, moet het APPARAAT worden geobserveerd om het gebruik ervan voor het beoogde doel in deze gebruikte opstelling te controleren.

In bijlage vindt u de tabellen:

- Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische stooremissies
- Technische gegevens
- Verklaring van de gebruikte symbolen

HEINE® LAMBDA 100 Retinometer



Læs omhyggeligt brugsanvisningen, og gem den til senere brug.

Formål

HEINE® LAMBDA 100 Retinometer anvendes til undersøgelse af den potentielle synsskarphed hos patienter med grå stær eller andre linseopacitet. Enheden har en optisk undersøgelses-optik, så vel som et batteri- eller batteridrevet belynings-enhed. Må kun anvendes af medicinsk fagpersonale. Apparaterne er beregnet til kortvarig undersøgelse.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger



ADVARSEL! Dette symbol gør opmærksom på en potentielt farlig situation. Hvis anvisningen ikke følges, kan det medføre moderat eller alvorlig tilskadecomst. (Baggrund: Gul; Forgrund: Sort)



HENVISNING! Dette symbol anvendes i forbindelse med oplysninger vedrørende installation, brug, vedligeholdelse eller reparation, som er vigtige, men ikke forbundet med fare.

Produktoversigt



- 1 Pandestøtte
- 2 Udgangsvindue
- 3 Gitterorientering
- 4 Visiorad
- 5 Pære
- 6 HEINE Grebet

Ibrugtagning

Skrue eller sæt instrumenthovedet på HEINE batteri- hhv. HEINE ladegrebet for at tage HEINE® LAMBDA 100 Retinometer i brug.

Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding. Pærespændingen fremgår af farvemærkingen på undersiden af pæren:

Hvid ring = HEINE XHL® 2,5V pære

Kan kun bruges sammen med HEINE batterigrebet

Rød ring = HEINE XHL® 3,5V pære

Kan kun bruges sammen med HEINE ladegrebet

Betjening

Udfør altid undersøgelsen med Retinometer ved dæmpet belysning. Øjne forplumrede medier bør være maksimalt dilateret, med klare medier er dette ikke nødvendigt.

Forklar patienten, ved hjælp af den vedlagte Retinometerkort, hvad han vil se, i det omfang det er muligt. Start med undersøgelse af det bedste øje.

Placer patienten således, at vedkommende indtager en komfortabel stilling. Han bør uden at fokusere, kigge ligeud ind i mørket.

Tænd for Retinometeret. Om nødvendigt justeres lysintensiteten ved undersøgelse af øjnene (måske skal du ændre lysintensiteten under undersøgelsen).

Vælg, ved hjælp af armen (3), gitter orientering og med hjulet (4) en lav synsstyrke.

Støt Retinometer på patientens pande, og ret den røde lysstråle mod pupillen. Se herefter for klarere synsafstand forbi siden eller over (mellem hoved og værktøj støtte (1) er et "vindue" (2)) på Retinometer og se refleksioner af de lyse pletter på hornhinden.

Kør lysstrålen ved forsigtig vipning og drejning af håndtaget over pupillen, indtil patienten genkender test-mærket med røde og sorte bjælker eller linjer. Aftal med ham, hvordan spørgsmål om Gitter-orientering besvares (hånd signal eller verbalt). Hvis patienten beretter om manglende dele af den cirkulære spot eller forvrængede linjer, kan det betyde en dysfunktion i maculaen.

Skift gitter-orienteringen ved at dreje håndtaget (3) med den frie hånd uden at løfte Retinometeret.

Forøg synsstyrke-værdien til patienten ikke længere genkender streg-mønsteret i nogen orientering. Den indstillede værdi er den potentielle synsstyrke.

Generelle retningslinjer for synsstyrke-test med Retinometer:

Undersøgelsen af den potentielle synsstyrke med Retinometeren har i løbet af mange år vist sig som en subjektive kvantitativ metode, især turbiditet det optiske medie. Som regel er det meget pålidelige resultater, der kan opnås, hvis nogle grundlæggende betingelser overholdes: Med meget tætte uklarheder under en optotype skarphed på 0,1, falder den forventede pålidelighed, og den postoperative synsstyrke er ofte bedre end Retinometeret. I amblyopi øjne er der tendens til at resultaterne på grund af den brede synsfelt på test-billedet, er mere sårbare over for falsk-positive værdier. Ved ametropias større end ca. 6 DPT. opnår måske bedre resultater, når patienten undersøges med sin brille-korrektion. Det samme gælder for høje bygningsfejl. Nystagmus og tremor, kommunikationsproblemer, senilitet eller svaghed hos patienten kan være begrænsende faktorer. Generelt kan degenerative processer være en betydelig begrænsning, så kun undersøgere med passende erfaring kan foretages en vurdering af resultatet. (En detaljeret beskrivelse af problemet, herunder litteratur-referencer kan findes i: Lachenmayer, Potentiell synsstyrke ved lidelser i brydende medier, Quintessenz-Verlag München 1993).

HEINE retinometer er beregnet til en kortvarig undersøgelse < 2 min. med en pause på 15 minutter før næste brug.

Hygiejnisk behandling til genanvendelse

Anvisninger vedrørende hygiejnisk behandling til genanvendelse skal følges svarende til nationale standarder, love og direktiver.

Klassifikation i henhold til KRINKO: Ej kritisk

Spaulding Classification USA: noncritical

 Lad apparatet køle af før behandlingen.

Foretag en hygiejnisk rengøring ved mistanke om kontaminering.

De beskrevne foranstaltninger til rengøring og desinficering erstatter ikke internt gældende forskrifter.

HEINE Optotechnik godkender kun de midler og processer, der er nævnt i denne brugsanvisning.

Rengøring og desinficering må kun udføres af personer med tilstrækkelig faglig kompetence inden for hygiejne.

Følg anvisningerne fra producenterne af de midler, der skal bruges.

Brug ikke sprøjtedesinficering eller desinficering ved nedsænkning, dryppende våde eller kraftigt skummende klude. Forbered ikke maskinelt eller med ultralyd.

Fremgangsmåde

Rens og desinficer Retinometeret manuelt (rens og desinficer med vat).

Anbefalede midler:

Rengøringsmiddel: Neodisher® MediClean

Desinficeringsmiddel: EU: alkoholisk (f.eks. Incides® Tissues)

Udskiftning af lyskilden

 Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsyningsspænding.

Tag LAMBDA 100 med HEINE-håndtag. Skru forbindelsesstykket af og træk lampen (5) forsigtigt ud.

Tør glasset på den nye lampe med en ren klud og sæt lampen i Retinometeret.

Skru forbindelsesstykket på igen.

Vedligeholdelse og service

Apparaterne er vedligeholdelses- og servicefrie.

Generelle advarsler

 Kontroller altid før brug, at apparatet fungerer korrekt. Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget.

Brug ikke apparatet i fugtige eller eksplosive miljøer (f.eks. miljøer med ilt og anæstesimidler).

Apparatet må ikke modificeres.

Brug kun originale dele og tilbehør og strømkilder fra HEINE.

Reparationer må kun udføres af kvalificerede fagfolk.

Generel information

 Garantien for hele produktet ophører eller gælder ikke ved anvendelse af ikke-originale HEINE-produkter, ikke-originale reservedele, og når indgreb (især reparationer eller ændringer) udføres af personer, som ikke er autoriseret af HEINE. Nærmere oplysninger om dette findes på www.heine.com.

Tag batterierne ud, hvis apparatet ikke skal bruges i længere tid.

Bortskaffelse

 Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr.

 De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

Elektromagnetisk kompatibilitet

MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER er omfattet af særlige forsigtighedsforholdsregler, hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og skal installeres og bruges i henhold til de EMC-anvisninger, der fremgår af den medfølgende dokumentation. Bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke MEDICINSKE, ELEKTRISKE APPARATER.

 Dette apparat kan forårsage radioforstyrrelser eller forstyrre driften af apparater i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende forholdsregler, f.eks. at justere eller flytte det medicinske apparat eller afskærmningen.

Anvendelse af andet TILBEHØR, andre omformere eller ledninger end de angivne med undtagelse af omformere og ledninger, som PRODUCENTEN af det medicinske apparat eller det medicinske system sælger som reservedele for interne komponenter, kan medføre øget UDSENDELSE eller reduceret STØJIMMUNITET for det medicinske apparat.

Det medicinske apparat må ikke anvendes lige ved siden af eller stablet med andre apparater. Hvis brug i nærheden af eller stablet med andre apparater er nødvendig, skal det medicinske apparat overvåges for at kontrollere den tilsigtede drift i denne opstilling.

Tillægget indeholder tabellerne:

- „Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk støjimmunitet“,
- Tekniske data
- Forklaring på de anvendte symboler.

HEINE® LAMBDA 100 -retinometri



Lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa käyttöä varten.

Käyttötarkoitus

HEINE® LAMBDA 100 -retinometri on tarkoitettu kaihista tai muista silmän samentumista kärsivien potilaiden näöntarkkuuden tutkimiseen. Laitteeseen kuuluu tutkimusoptiikka ja paristo- tai akkukäyttöinen valaisinyksikkö. Laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset. Laite on tarkoitettu lyhytaikaiseen tutkimukseen.

Varoitus- ja turvallisuustiedot



VAROITUS! Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vahaksiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)



HUOMAUTUS! Sanaa „HUOMAUTUS“ käytetään asennukseen, käyttöön, huoltoon tai korjaukseen liittyvien tärkeiden tietojen yhteydessä, jotka eivät kuitenkaan koske vaaroja.

Tuotteen osat



- 1 Otsatuki
- 2 Ikkuna
- 3 Ristikkokuvio
- 4 Näöntarkkuuden säätöpyörä
- 5 Lamppu
- 6 HEINE Kädensijaan

Käyttöönotto

Ota HEINE® LAMBDA 100 -retinometri käyttöön kiinnittämällä instrumenttipää paristokäyttöiseen tai ladattavaan HEINE-kädensijaan.

Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä. Tunnistat lampun jännitteen lampun alapuolella olevasta värimerkinnästä:

Valkoinen rengas = HEINE XHL® 2,5 V lamppu:

Käytetään vain paristokäyttöisessä HEINE-kädensijassa.

Punainen rengas = HEINE XHL® 3,5 V lamppu

Käytetään vain ladattavassa HEINE-kädensijassa.

Käyttö

Suorita retinometrillä tehtävät tutkimukset aina hämärässä valaistuksessa. Silmä, jossa on samentunut keskikalvo, on laajennettava mahdollisimman suureksi. Jos keskikalvo ei ole samentunut, tämä ei ole tarpeellista. Mikäli mahdollista, selvitä potilaalle liitteenä olevan retinometrikortin avulla, mitä hän näkee tutkimuksen aikana. Aloita tutkimus paremmasta silmästä.

Aseta potilas miellyttävään asentoon. Potilaan tulee katsoa suoraan pimeään kiinnittämättä katsettaan mihinkään.

Kytke retinometri päälle. Aseta valonvoimakkuus tarvittaessa oman silmäsi avulla (valonvoimakkuutta on ehkä muutettava tutkimuksen aikana).

Valitse ristikkokuvio vivulla (3) ja alempi näöntarkkuusaste säätöpyörällä (4).

Aseta retinometri potilaan otsaa vasten ja osoita punaisella valopisteellä potilaan pupilliin. Katso samanaikaisesti riittävältä katsontaetäisyydeltä retinometrin sivulta ohitse tai sen yli (instrumenttipään ja tuen [1] välissä on ikkuna [2]) ja tarkkaile valopisteen heijastuksia sarveiskalvolta.

Liikuta valonsädettä pupillin yli kädensijaa kevyesti kallistamalla ja kääntämällä, kunnes potilas havaitsee testikuvion, jossa on punaisia ja mustia palkkeja tai viivoja. Sovi potilaan kanssa, miten hän vastaa ristikkokuviota koskevaan kysymykseen (kädellä vai suullisesti). Jos potilas huomaa, että ympyrästä puuttuu osia tai viivat ovat vääristyneitä, se voi olla merkki makulan häiriöstä.

Muuta ristikkokuviota kääntämällä vipua (3) vapaalla kädellä laskematta retinometriä kädestäsi.

Nosta näöntarkkuuden arvoa, kunnes potilas ei enää pysty havaitsemaan kuviota. Edellinen asetettu arvo vastaa potentiaalista näöntarkkuutta.

Yleisiä ohjeita näöntarkkuuden mittaamiseen retinometrillä:

Potentiaalisen näöntarkkuuden mittausta retinometrillä on jo vuosien ajan pidetty hyvänä subjektiivisena ja kvantitatiivisena tapana tutkia silmän keskikalvon samentumia. Retinometrillä saadut tulokset ovat pääsääntöisesti luotettavia, jos seuraavat seikat otetaan huomioon: Ennusteen luotettavuus vähenee, kun keskikalvon samentuneisuus on suurta (näöntarkkuus on alle 0,1), ja postoperatiivinen näöntarkkuus on usein parempi kuin näöntarkkuus retinometrillä. Jos potilaalla on amblyopia, tuloksena on yleensä virheellinen positiivinen arvo testikuvion suuren näkökentän vuoksi. Jos ametropia on yli kuusi diopteria, tulokset ovat ehkä paremmat, kun potilas tutkitaan silmälasien kanssa. Sama pätee suureen astigmatiaan. Potilaan nystagmia ja vapina, kommunikointiongelmat, seniliteetti tai heikkous saattavat toimia heikentävinä tekijöinä. Yleisesti ottaen voidaan sanoa, että rappeuttavat seikat voivat rajoittaa tutkimusta, minkä ainoastaan kokenut tutkija osaa ottaa huomioon. (Aihetta käsitellään perusteellisesti seuraavassa kirjallisuusviitteitä sisältävässä julkaisussa: Lachenmayer, Potentielle Sehschärfe bei Störungen der brechenden Medien, Quintessenz-Verlag München 1993).

HEINE-retinometri on tarkoitettu lyhytaikaiseen, alle kaksi minuuttia kestäväään tutkimukseen. Tutkimusten välillä tulee pitää 15 minuutin tauko.

Hygieeninen uudelleenkäsittely

Hygieenistä uudelleenkäsittelyä koskevien ohjeiden on vastattava kansallisia normeja, lakeja ja määräyksiä.

KRINKO-luokitus: ei kriittinen

Spaulding Classification USA: noncritical

 Anna laitteen viilentyä ennen käsittelyä.

Esimerkiksi saastumista epäiltäessä tulee laite puhdistaa hygieenisesti ennen käyttöä.

Kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet eivät korvaa normaalia käyttöä koskevia menettelyohjeita.

HEINE Optotechnik suosittaa vain alla mainittujen aineiden ja toimenpiteiden käyttöä.

Puhdistuksen ja desinfiointin saa suorittaa vain siihen asiantuntevan pätevyyden omaava henkilö.

Noudata hoitotuotteen valmistajan kaikkia ohjeita.

Älä käytä desinfiointiin ruiskutusta tai upottamista. Älä myöskään käytä läpimärkiä tai runsaasti vaahtoavia liioja. Älä käsittele uudelleen koneellisesti tai ultraäänellä.

Hoito-ohjeet

Puhdista ja desinfioi retinometri (pyyhkimällä) käsin.

Suosittelvat aineet:

Puhdistusaine: Neodisher® MediClean

Desinfiointiaine: EU: alkoholipitoiset (esim. Incides®-liinat)

Valonlähteen vaihto

 Varmista, että lampun jännite vastaa kädensijan syöttöjännitettä.

Irrota LAMBDA 100 HEINE-kädensijasta. Irrota liitinosa ja vedä lamppu (5) varovasti ulos.

Pyyhi uuden lampun kupu huolellisesti puhtaalla liinalla ja aseta lamppu paikoilleen retinometriin.

Kiinnitä sitten liitinosa uudelleen paikoilleen.

Kunnossapito ja huolto

Laitteet ovat kunnossapito- ja huoltovapaita.

Yleiset varoitukset

 Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii moitteettomasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vaurioita.

Älä käytä laitetta syttyviä aineita (esimerkiksi happi tai nukutusaineet) sisältävissä tai räjähdysvaarallisissa ympäristöissä.

Älä muuta tai muokkaa laitetta.

Käytä vain alkuperäisiä HEINE-osia ja -tarvikkeita ja -virtalähteitä.

Tuotteen saa korjata ainoastaan valtuutettu ammattihenkilö.

Yleiset ohjeet

 Koko tuotteen takuu raukeaa tai takuu ei ole voimassa, jos laitteessa käytetään muita kuin aitoja HEINE-tuotteita tai alkuperäisiä varaosia ja jos joku muu kuin HEINEn valtuuttama henkilö esimerkiksi korjaa tai muuttaa tuotetta. Lisätietoja on osoitteessa www.heine.com.

Jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan, siitä on poistettava paristot.

Hävittäminen

 Tuote täytyy laittaa erilliseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräysastiaan.
 Maakohtaisia jätemääräyksiä täytyy noudattaa.

Elektromagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä on oltava erityisen varovaisia niiden sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen ja ne on asennettava ja otettava käyttöön laitteen mukana toimitettujen, sähkömagneettisuutta yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät korkealla taajuudella toimivat viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.

 Tämä laite saattaa aiheuttaa radio- tai toimintahäiriöitä lähellä oleville laitteille. Voi olla tarpeen ryhtyä asianmukaisiin korjaustoimiin. Tällaisia voivat olla esimerkiksi laitteen uuden suunnan valinta, lääkintälaitteistojen uudelleenjärjestely tai suojavaipan käyttö.

Sellaisten lisävarusteiden, muuntajien ja johtojen käyttö, joita laitteen valmistaja ei ole suositellut käytettäväksi – poikkeuksena ovat muuntajat ja johdot, joita laitteen valmistaja myy varaosina laitteen sisäisiksi komponenteiksi – voivat aiheuttaa laitteen säteilyn voimistumisen tai laitteen häiriönkestävyyden heikkenemisen.

Laitetta ei saa käyttää suoraan toisen laitteen viereen tai päälle sijoitettuna. Jos laite on pakko sijoittaa toisen laitteen lähelle tai päälle, sitä pitää tarkkailla, jotta varmistutaan sen asianmukaisesta toiminnasta tällaisessa sijoittelussa.

Tämän käyttöohjeen liitteenä ovat seuraavat tiedot:

- Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen suojaus
- Tekniset tiedot j
- Käytetyistä symboleista

Retinômetro HEINE® LAMBDA 100



Leia atentamente as instruções de utilização e conserve-as para consulta posterior.

Finalidade

O retinômetro HEINE® LAMBDA 100 se destina ao exame da potencial acuidade visual dos pacientes com cataratas ou outras opacidades da lente. O aparelho dispõe de uma óptica de exame, assim como de uma unidade de iluminação alimentada por bateria ou pilhas. A utilização só deve ser efetuada por profissionais de saúde devidamente qualificados. Os aparelhos são indicados para exames de curta duração.

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! O símbolo de aviso é utilizado nas informações referentes a instalação, funcionamento, manutenção ou reparo. Os avisos são importantes, mas não estão relacionados a situações de perigo.

Visão geral do produto



- 1 Suporte para testa
- 2 Janela de saída
- 3 Orientação de grelha
- 4 Roda de acuidade
- 5 Lâmpada
- 6 HEINE Punho

Montagem

Para a colocação em funcionamento do Retinômetro HEINE® LAMBDA 100 parafuse ou insira a cabeça do instrumento no punho da bateria ou no punho recarregável da HEINE.

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

Anel branco = lâmpada HEINE XHL® 2.5V
somente para uso com cabo de pilhas HEINE

Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL® 3.5V
somente para uso com cabo de bateria recarregável HEINE

Operação

Efetue o exame sempre com pouca luminosidade. Olhos com meios turvos devem estar dilatados ao máximo, em meios claros não é necessário. Explique ao paciente, na medida do possível, o que ele irá ver, utilizando o cartão do retinômetro anexado. Comece o exame com o olho melhor.

Posicione o paciente de forma a que esteja em uma posição confortável. Deve olhar para o escuro sem fixar diretamente.

Ligue o retinômetro. Se necessário, ajuste a intensidade verificando os seus olhos (pode ser necessário alterar a intensidade durante o exame).

Selecione com o manípulo (3) a orientação de grelha e com a roda (4) um nível de acuidade mais baixo.

Ajuste o retinômetro da testa do paciente e alinhe o feixe de luz vermelha na pupila. Olhe para a distância visual mais evidente no retinômetro de lado ou por cima (entre a cabeça do instrumento e apoio (1) existe uma "janela" (2)) e observe os reflexos dos pontos de luz na córnea.

Conduza o feixe de luz inclinando suavemente e rodando o punho sobre a pupila, até o paciente reconhecer a marca de teste com barras ou linhas vermelhas e pretas. Combine com ele como irá responder às perguntas conforme a orientação de grelha (gestos de mão ou verbalmente). Se o paciente relatar partes em falta da mancha circular ou linhas distorcidas, isso pode indicar uma disfunção da mácula.

Altere a orientação da grelha rodando o manípulo (3) com a mão livre sem mexer no retinômetro.

Aumente o valor de acuidade até o paciente reconhecer o padrão de linhas em qualquer orientação. O valor ajustado anteriormente corresponde à potencial acuidade visual.

Indicações gerais para verificação da acuidade visual com o retinômetro:

A verificação da potencial acuidade visual com retinômetro foi comprovada enquanto método quantitativo subjetivo, em particular na opacidade dos meios ópticos. Regra geral, alcançam-se resultados muito confiáveis quando são consideradas algumas condições básicas: Com opacidades muito densas abaixo da acuidade optótipo de 0,1, a confiabilidade da previsão diminui, a acuidade visual pós-operatória é muitas vezes melhor do que a acuidade do retinômetro. Em olhos amblíopes os resultados tendem a ser falsos positivos devido ao campo de visão amplo da imagem de teste. Em ametropias maiores do que aprox. de 6 Dpt são alcançados melhores resultados se o paciente é examinado com os seus óculos de correção. O mesmo se aplica em forte astigmatismo. Nistagmo e tremor, problemas de comunicação, senilidade ou fraqueza do paciente podem ser fatores limitantes. Geralmente, é válido que os processos degenerativos possam significar uma limitação considerável que apenas com a respectiva experiência do examinador permitem uma avaliação dos resultados. (Uma descrição detalhada do tema, incluindo referências da literatura podem ser encontrados em: Lachenmayer, Acuidade Visual Potencial em anomalias dos meios refrativos, Editora Quintessenz, Munique 1993).

Os retinômetro HEINE devem ser utilizados em exames de curta duração < 2 min., com um intervalo de 15 minutos, até serem novamente utilizados.

Reprocessamento Higiênico

Instruções de reprocessamento devem ser respeitadas com base em normas, leis e diretrizes nacionais.

Classificação de acordo com KRINKO: não crítico

Spaulding Classificação dos EUA: não crítico

 Permitir que o equipamento esfrie antes do reprocessamento.

Em caso de suspeita de contaminação, efetue um acondicionamento higiênico.

As medidas de limpeza e desinfecção descritas não substituem as regras específicas aplicáveis pelo estabelecimento.

A HEINE Optotechnik somente aprova os agentes e procedimentos mencionados abaixo.

Limpeza e desinfecção só podem ser efetuados por pessoal com suficientes conhecimentos de higiene.

Observe as instruções e fichas de dados do fabricante do desinfetante.

Não utilize spray ou desinfecção por imersão, tecidos molhados ou esponjas encharcadas. Não use o reprocessamento de ultra som.

Procedimentos de Limpeza

Limpe e desinfete o retinômetro manualmente (lenços de limpeza e lenços desinfetantes).

Agentes recomendados:

Agente de limpeza: Neodisher® MediClean

Agente de desinfecção: alcoólico (por exemplo tecidos Incides®)

Troca de lâmpada

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

Retire o LAMBDA 100 do punho HEINE. Desaparafuse a peça de ligação e retire a lâmpada (5) com cuidado.

Limpe o vidro da nova lâmpada com um pano limpo e coloque a lâmpada no retinômetro.

Volte a apertar a peça de ligação.

Manutenção e Serviço

Os instrumentos não necessitam de manutenção ou serviço.

Notas Advertências

 Verifique a unidade antes de cada utilização, quanto à sua função adequada! Não utilizar o dispositivo caso sejam detectados danos!

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

Não modifique o instrumento.

Utilize apenas peças e acessórios e fontes energéticas originais da HEINE.

Os reparos devem ser efetuados apenas por pessoal especializado qualificado.

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.

Se você não for utilizar o aparelho durante um longo período, retire as baterias.

Descartável

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

Compatibilidade Eletromagnética

Equipamentos médicos elétricos necessitam precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC). Equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

 Este dispositivo foi projetado para uso por profissionais da área médica em um ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

O uso de acessórios, conversores e cabos diferentes dos especificados por HEINE pode levar ao aumento da emissão reduzida de imunidade elétrica do equipamento médico.

O dispositivo não pode ser guardado diretamente próximo ou usado junto de outros dispositivos. Se o dispositivo está sendo utilizado com pilha ou com outros dispositivos, o equipamento deve ser observado para garantir que ele funcione corretamente neste local.

Em anexo você encontra as tabelas:

- Linhas de orientação e declaração do fabricante – imunidade a interferências eletromagnéticas
- Dados técnicos
- Esclarecimento sobre os símbolos utilizados

Appendix:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
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 environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions CISPR11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	Symmetrical three-phase devices and other devices.
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Passed	

Guidance and manufacturer declaration - Electromagnetic immunity			
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 environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	The supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage phase – phase, ± 2 kV voltage phase – earth	± 1 kV voltage phase – phase ± 2 kV voltage phase – earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT, (>95% dip in UT) for 1/2 period 40% UT, (60% dip in UT) for 5 periods 70% UT, (30% dip in UT) for 25 periods <5% UT, (>95% dip in UT) for 5 seconds	< 5% UT, (>95% dip in UT) for 1/2 period 40% UT, (60% dip in UT) for 5 periods 70% UT, (30% dip in UT) for 25 periods <5% UT, (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered by a UPS (uninterruptible power supply) or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Comment: UT is the a.c. supply voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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 environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	<p>Recommended separation distance: $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 80 MHz to 800 MHz $d = 7/3 * \text{SQRT}(P/W)$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Note 1: At 80Hz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.

To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation.

If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V / m.

Recommended separation distances for portable and mobile RF communication equipment and the device

The device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10°C to +35°C 30% to 75% rel. humidity 700hPa to 1060hPa
Environmental conditions for storage	+5°C to +45°C 45% to 80% rel. humidity 500hPa to 1060hPa
Environmental conditions for transport	-20°C to +50°C 45% to 80% rel. humidity 500hPa to 1060hPa
Nominal voltage	3.0V – 3.7V
Nominal current	Typ. 440 – 760 mA
Protection class	internal power supply
Device classification according ISO 15004-2	Group:1
Applied part	Type BF
XHL Xenon spare bulb	#077 (2,5V) #078 (3,5V)

Erläuterung der verwendeten Symbole

Auf dem Gerät bzw. der Verpackung finden sich folgende Symbole:

Explanation of utilized symbols

The following symbols are used on the device or on the packaging:

Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :

Explicación de los símbolos utilizados

Sobre el aparato o sobre el embalaje se encuentran los siguientes símbolos:

Spiegazione dei simboli utilizzati

Sull'apparecchio e/o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

Förklaring av symboler som används

På enheten eller på förpackningen hittar du följande symboler:

Verklaring van de gebruikte symbolen

Op het apparaat resp. op de verpakking staan de volgende symbolen:

Forklaring af de anvendte symboler

Følgende symboler findes på apparatet hhv. emballagen:

Käytettyjen symbolien selitys

Laitteesta ja pakkauksesta löytyvät seuraavat symbolit:

Explicação dos símbolos utilizados

Os símbolos seguintes são usados nos equipamentos ou nas suas embalagens:

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG.</p> <p>The CE mark indicates that the product complies with the European medical device directive 93/42/EEC.</p> <p>Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.</p> <p>El marcado CE indique la conformidad con la directiva europea 93/42 /CEE relativa a los productos sanitarios.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE.</p> <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med det europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42 EEG.</p> <p>CE-markering duidt de overeenstemming aan met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42 EEG.</p> <p>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.</p> <p>CE-merkintä tarkoittaa, että laite vastaa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan standardin 93/42 ETY vaatimuksia.</p> <p>O símbolo CE identifica a concordância com a Diretriz Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p>
	<p>Katalog- oder Bestellnummer</p> <p>Catalogue- or order number</p> <p>Numéro de catalogue ou de commande</p> <p>Número de catálogo o de pedido</p> <p>Codice catalogo e di dell'ordine numero</p> <p>Katalog- eller Beställningsnummer</p> <p>Catalogus- of Bestelnummer</p> <p>Katalog- eller Ordrenummer</p> <p>Luettelo- tai viitenumero</p> <p>Número de catálogo ou do pedido</p>
	<p>Hersteller</p> <p>Manufacturer</p> <p>Fabricant</p> <p>Fabricante</p> <p>Produttore</p> <p>Tillverkare</p> <p>Fabrikant</p> <p>Producent</p> <p>Valmistaja</p> <p>Fabricante</p>

	<p>Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação</p>
	<p>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) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)</p>
	<p>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 Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte</p>
	<p>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 Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p>
	<p>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 Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>

	<p>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 Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktig! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Grüner Punkt (länderspezifisch) "Grüner Punkt" (country-specific) Point vert (spécifique à chaque pays) Punto verde (según cada país) Punto verde (in base al paese) Grön punkt (nationellt specifikt) Groene punt (landspecifiek) Grønt punkt (landespecifikt) Kierrätettävissä (maakohtaisesti) Ponto verde (específico para cada país)</p>
	<p>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) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p>
	<p>Anwendungsteil Typ BF Type BF applied part Partie appliquée de type BF Pieza de aplicación del tipo BF Applicazione di tipo BF Användningsdel för typ BF Gebruiksonderdeel van het type BF Anvendelsesdel type BF Tyypin BF liityntäosa Parte de aplicação do tipo BF</p>

Manufacturer:

 **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**
 Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
www.heine.com