

HEINE QUALITY
MADE IN GERMANY

HEINE® LAMBDA 100



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6 · 82205 Gilching · Germany
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 2214 2020-06-02



V-200.00.055

HEINE® LAMBDA 100

DEUTSCH	3
ENGLISH	6
FRANÇAIS	9
ESPAÑOL	12
ITALIANO	15
SVENSKA	18
NEDERLANDS	21
DANSK	24
SUOMI	27
PORTUGUÊS	30



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. Es darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen



WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).



HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Inbetriebnahme, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht



- 1 Stirnstütze
- 2 Austrittsfenster
- 3 Linienmuster
- 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® 2,5 V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE Batteriegriff

Roter Ring = HEINE XHL® 3,5 V Lampe

Nur verwendbar mit dem HEINE Ladegriff

Bedienung

Führen Sie die Untersuchung mit dem Retinomater 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 Retinomaterkarte, 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 Retinomater 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) das Linienmuster und mit dem Rad (4) eine niedrige Visusstufe.

Stützen Sie das Retinomater an der Stirn des Patienten ab und richten Sie den roten Lichtstrahl auf die Pupille. Blicken Sie dabei aus deutlicher Sehentfernung am Retinomater 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 Linien erkennt. Vereinbaren Sie mit ihm, wie er die Frage nach dem Linienmuster 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 das Linienmuster durch Drehen des Hebels (3) mit der freien Hand, ohne das Retinomater abzusetzen.

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

Allgemeine Hinweise zur Sehschärfeprüfung mit dem Retinomater:

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 Retinomatervisus. 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 Retinomater sind für eine vorübergehende Untersuchung < 2 min. mit einer 15 minütigen Pause bis zur nächsten Anwendung vorgesehen.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com

- als Papierversion zugeschickt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

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

Wechseln der Lichtquelle



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

Nehmen Sie das LAMBDA 100 vom HEINE-Griff. Schrauben Sie das Anschluss-
teil 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 Anschluss-
teil wieder auf.

Service

Das Gerät besitzt keine Komponenten, die einen vom Anwender durchgeführten
Service benötigen.

Allgemeine Hinweise



Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt auch nicht, bei Verwen-
dung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und
wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen
vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind.

Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen
Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der
Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das
Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand
befindet, weiter verwendet werden.

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.

Entsorgung



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

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

- Technische Daten

- Erläuterung der verwendeten Symbole

HEINE® LAMBDA 100 Retinometer



Please read and follow these instructions for use 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 should only be operated by qualified medical personnel within a professional healthcare facility.

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! This symbol indicates valuable advice in terms of set up, operation or maintenance, as applicable. Notes are important, but not related to hazardous situations.

Product overview



- 1 Brow rest
- 2 Light exit
- 3 Pattern of lines
- 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® 2.5 V bulb

only for use with the HEINE Battery handle

Red ring = HEINE XHL® 3.5 V 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 pattern of lines 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 lines with the red and black pattern. Agree with the patient how he will indicate the pattern of lines (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 pattern of lines 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 lines. 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 a transient examination < 2 min. with a 15-minute break before the next application.

Hygienic Reprocessing

The instruction is available:

- at www.heine.com
- in a paper version which you can request from the address listed

Maintenance

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).

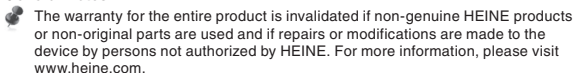
Wipe the dome of the new bulb with a clean cloth and place the bulb in the retinometer.

Screw the connecting piece back on.

Service

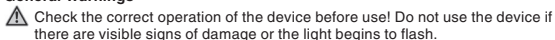
The device has no components serviceable by the end-user.

General Notes

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

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

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.

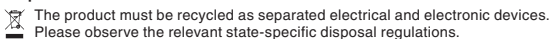
Do not use the device in fire- or explosive risk area (e.g. oxygen saturated or anaesthetic environments).

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.

Disposal

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

The appendix contains following tables

- Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
- Technical specification
- 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. Elles doivent être utilisées exclusivement pas du personnel médical qualifié dans un établissement de soin professionnel.

Mises en garde et consignes de sécurité

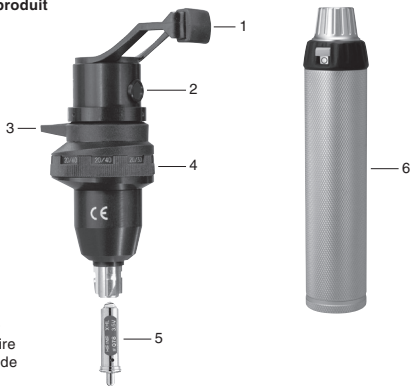


AVERTISSEMENT ! Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond jaune, premier plan noir.)



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

Vue d'ensemble du produit



- 1 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 temporaire de moins de < 2 min avec une pause de 15 minutes avant l'examen suivant.

Retraitement hygiénique

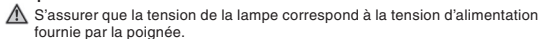
L'instruction est disponible:

- sur le site www.heine.com

- en version imprimée, envoyée sur demande à l'adresse mentionnée

Maintenance

Remplacement de la source lumineuse

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

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

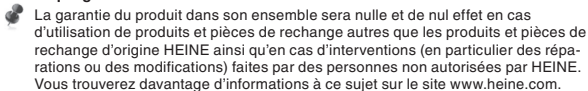
Essuyer le verre de la nouvelle ampoule avec un chiffon propre et installer l'ampoule dans le rétinomètre.

Revisser la pièce de raccordement.

Entretien

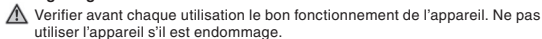
L'appareil ne possède aucun composant qu'il nécessite une maintenance à réaliser par l'utilisateur.

Remarque générales

 La garantie du produit dans son ensemble sera nulle et de nul effet en cas d'utilisation de produits et pièces de rechange autres que les produits et pièces de rechange d'origine HEINE ainsi qu'en cas d'interventions (en particulier des réparations ou des modifications) faites par des personnes non autorisées par HEINE. Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet sur le site www.heine.com.

La durée de vie attendue peut attendre 7 ans lorsque l'usage prévu et les messages d'avertissement, de sécurité et de maintenance sont respectés. Au-delà de cette période, le produit peut continuer à être utilisé si toutefois son état reste conforme et sûr.

Consignes générales

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

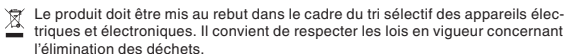
Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement enrichi en oxygène.

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.

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.

Les tableaux suivants figurent en annexe :

- Perturbations électromagnétiques – exigences et tests
- Caractéristiques techniques
- 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 médico cualificado en centros sanitarios profesionales.

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 emplea para la información respecto a la puesta en marcha, funcionamiento o mantenimiento, siempre que no puedan entrañar peligro.

Partes del producto



- 1 Apoyo frontal
- 2 Ventanilla de salida
- 3 Patrón de líneas
- 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® 2,5 V. La lámpara solo puede utilizarse con el mango recargable HEINE

Anillo rojo = HEINE XHL® 3,5 V. 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 líneas 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 líneas rojas y negras. Indíquelo cómo debe contestar la pregunta sobre la orientación de la líneas (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 líneas 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 nístagmo, 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 un examen temporal de < 2 min con una pausa de 15 minutos antes del siguiente uso.

Reacondicionamiento higiénico

La instrucción está disponible:

- en el enlace www.heine.com

- puede solicitar una versión impresa en la dirección de contacto

Mantenimiento

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.

Servicio técnico

El aparato no cuenta con ningún componente que requiera un servicio a efectuar por el operario.

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.

En condiciones normales y siguiendo la información de seguridad y las advertencias, así como los consejos de mantenimiento, la vida útil esperable del aparato es de hasta 7 años. A partir de ese momento, el producto se puede seguir utilizando siempre y cuando se encuentre en un estado adecuado y seguro.

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.

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.

Encontrará las siguientes tablas en el anexo

- Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas
- 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. Deve essere utilizzato da personale medico qualificato all'interno di strutture sanitarie professionali.

Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

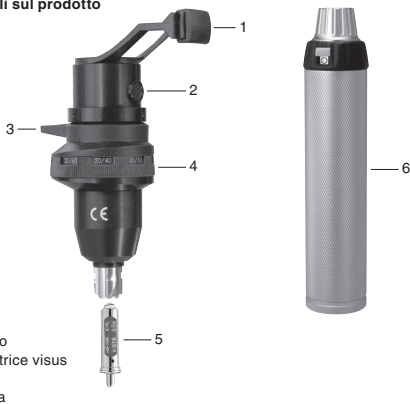


ATTENZIONE! Questa segnalazione indica una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto di questa avvertenza può portare a lesioni di piccola o media portata. (Colore di sfondo giallo, colore in primo piano nero).



NOTA! Questo simbolo viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento o manutenzione, 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 2,5 V

Utilizzabile solo con impugnatura a batteria HEINE

Anello rosso = lampada HEINE XHL® da 3,5 V

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 esami di temporanea < 2 min. con una pausa di 15 minuti tra un utilizzo e l'altro.

Igienizzazione

L'istruzione è disponibile:

- dal link www.heine.com

- formato cartaceo inviabile su richiesta all'indirizzo di contatto indicato

Manutenzione

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.

Assistenza

Il dispositivo non è dotato di componenti che necessitano di un'assistenza da parte dell'utente.

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.

La durata d'esercizio prevista è di massimo 7 anni in caso di utilizzo conforme alle disposizioni e rispetto dei messaggi di avviso e delle informazioni di sicurezza nonché degli avvertimenti. Nel corso di questo periodo, è possibile riutilizzare il prodotto a condizione che si trovi in uno stato sicuro e regolare.

Indicazioni 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.

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.

Le seguenti tabelle sono disponibili in allegato

- Interferenze elettromagnetiche – Requisiti e prove

- 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. Det ska bara användas av kvalificerad medicinsk personal i en institution för professionell sjukvård.

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! Den här symbolen används för information beträffande idrifttagning, drift eller underhåll, som är viktiga men inte förbundna med faror.

Produktöversikt



- 1 Pannstöd
- 2 Utgångsfönster
- 3 Linjemönstret
- 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 linjemönstret med spaken (3) och ett lågt visussteg med hjulet (4).

Stötta retinometern mot patientens panna och rikta den röda ljusstrålen mot pupillen. Titta förbi retinometers sida 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 linjerna. Kom överens med patienten hur denna skall besvara frågan om linjemönstret (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 linjemönstret genom att vrida spaken (3) med den fria handen utan att sätta ner retinometern.

Öka visusvärdet tills patienten inte längre kan identifiera linjemönstret 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 prognosens 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 glasögonkorrigerings. 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 tillfällig undersökningar på < 2 minuter med en 15 minuters paus till nästa användning.

Hygienisk rekonditionering

Instruktionen är tillgänglig:

- på länken www.heine.com

- tryckt version skickas till dig på begäran via kontaktadress

Underhåll

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.

Service

Apparaten innehåller inga delar som behöver underhållas eller servas av användaren.

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.

Den förväntade livslängden är upp till 7 år om produkten används på avsett sätt och all varnings- och säkerhetsinformation följs. Om produkten är i gott skick kan den användas även efter denna tid.

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.

Avfallshantering

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

I bilagan hittar du dessa tabeller

- Elektromagnetiska störningar – krav och tester

- Tekniska data

- Förklaring av 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 worden bediend door gekwalificeerd medisch personeel binnen een professionele zorginstelling.

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! Dit symbool wordt vermeld bij informatie over ingebruikneming, werking of onderhoud. Dit is belangrijk, maar kunnen de gebruiker niet in gevaar brengen.

Overzicht van de producten



- 1 Ondersteuning Voorhoofd
- 2 Uitgangsvenster
- 3 Oriëntatie van het lijnen
- 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® 2,5 V lampje

Alleen te gebruiken met de HEINE batterijhandgreep

Rode ring = HEINE XHL® 3,5 V 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 lijnen 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 lichtpuntjes 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 of lijnen kan zien. Spreek met hem af hoe hij de vraag met betrekking tot de oriëntatie van het lijnen 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 lijnen door draaien van de hendel (3) met de vrije hand, zonder de retinometer af te zetten.

Verhoog de visuswaarde totdat de patiënt het lijnenpatroon 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 retinometer zijn bedoeld voor een tijdelijk onderzoek < 2 min. met een onderbreking tot aan het volgende gebruik van 15 minuten.

Hygiënische opwerking

De instructie is verkrijgbaar:

- via de internetlink www.heine.com

- als papieren versie die op aanvraag bij het contactadres wordt toegestuurd

Onderhoud

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.

Service

Het apparaat bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf zou moeten onderhouden.

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.

De te verwachten levensduur bedraagt bij normaal gebruik en inachtnemen van de waarschuwings- en veiligheidsinformatie en de aanwijzingen aangaande onderhoud tot 7 jaar. Na deze tijd is het product, mits in een veilige en verantwoorde staat, nog steeds te gebruiken.

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.

Afvalverwijdering



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

In het aanhangsel vindt u de tabellen

- Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- Technische specificaties
- Uitleg 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 synsskarphe hos patienter med grå stær eller andre linseopacitet. Enheden har en optisk undersøgelses-optik, så vel som et batteri- eller batteridrevet belysnings-enhed. Det bør kun betjenes af kvalificeret medicinsk personale på professionelle behandlingsinstitutioner.

Advarsels- og sikkerhedsoplysninger



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



HENVISNING! Dette symbol anvendes til informationer om ibrugtagning, drift eller vedligeholdelse, som er vigtig, men ikke forbundet med farer.

Produktoversigt



- 1 Pandestøtte
- 2 Udgangsvindue
- 3 Linjer-orientering
- 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® 2,5 V pære

Kan kun bruges sammen med HEINE batterigrebet

Rød ring = HEINE XHL® 3,5 V 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), linjer-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 linjer. Aftal med ham, hvordan spørgsmål om linjer-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 linjer-orientering ved at dreje håndtaget (3) med den frie hånd uden at løfte Retinometeret.

Forøg synsstyrke-værdien til patienten ikke længere genkender linjer-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, Potentiel synsstyrke ved lidelser i brydende medier, Quintessenz-Verlag München 1993).

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

Hygiejniske behandling

Instruktionen er tilgængelige:

- på internetlinket www.heine.com
- som papirudgave; tilsendes efter anmodning på kontaktsadresse

Vedligeholdelse

Udskiftning af lyskilden



Kontroller, at pærens spænding stemmer overens med grebets forsynings-spænding.

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.

Service

Apparatet har ingen komponenter, hvorpå der skal gennemføres eftersyn af brugeren.

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.

Den forventede driftslevetid er ved hensigtet anvendelse og overholdelse af advarsels- og sikkerhedsinformationer samt vedligeholdelseshenvisninger op til 7 år. Udover dette tidsrum kan produktet fortsat anvendes, hvis det er i en sikker og korrekt tilstand.

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.

Bortskaffelse



Produktet skal bortskaffes separat som elektrisk og elektronisk udstyr.

De relevante, landespecifikke regler for bortskaffelse skal overholdes.

I tillægget findes tabellerne

- Elektromagnetiske forstyrrelser- krav og tests
- Tekniske data
- Forklaring af 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 lääketieteellisen koulutuksen saaneet henkilöt ammattimaisissa terveydenhuolto-laitoksissa.

Varoitus- ja turvallisuustiedot

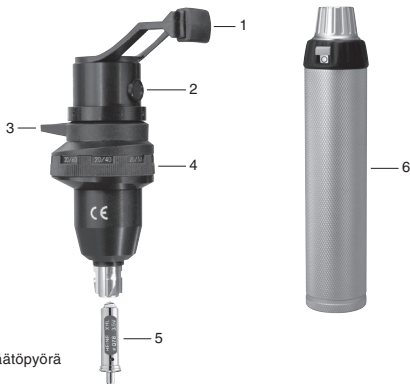


VAROITUS! Tämä merkkisana varoittaa mahdollisesti vaarallisista tilanteista. Sen huomiotta jättäminen voi johtaa vahasiin tai kohtalaisiin vammoihin. (Tausta: keltainen. Etuala: musta.)



HUOMAUTUS! Tämä symboli viittaa käyttöönottoon, käyttöön tai huoltoon liittyvään informaatioon, joka on tärkeää, mutta jonka laiminlyönti ei kuitenkaan aiheuta vaaraa.

Tuotteen osat



- 1 Otsatuki
- 2 Ikkuna
- 3 Viivakuviota
- 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 viivakuvio 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 viivoja. Sovi potilaan kanssa, miten hän vastaa viivakuviota koskevaan kysymykseen (kädellä vai suullisesti). Jos potilas huomaa, että ympyrästä puuttuu osia tai viivat ovat vääristyneitä, se voi olla merkki makulan häiriöstä.

Muuta viivakuviota 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, kommunikointiongelmien, 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 uudelleen käsittely

Ohjeet ovat käytettävissä:

- linkistä www.heine.com

- paperiversiona pyynnöstä, joka tulee toimittaa mainittuun osoitteeseen

Kunnossapito

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.

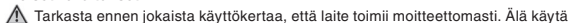
Huolto

Laitteessa ei ole osia, jotka edellyttävät käyttäjän suorittamaa huoltoa.

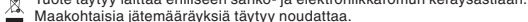
Yleiset ohjeet

-  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.
- Odotettu käyttöikä on enintään 7 vuotta käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä ja varoitus- ja turvallisuusohjeita sekä huoltotoimenpiteitä noudattaen. Tämän käyttöjakson jälkeen tuotetta voidaan edelleen käyttää, jos se on turvallisessa ja asianmukaisessa kunnossa.

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.

Hävittäminen

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

Seuraavat tauluko ovat liitteinä

- Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
- Tekniset tiedot
- Käytettyjen merkintöjen selostukset

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. Só devem ser utilizados por pessoal médico qualificado dentro de uma instalação profissional de cuidados médicos.

Avisos e Informações de Segurança



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



AVISO! Este símbolo é utilizado para informações sobre a colocação em funcionamento, operação ou manutenção que são importantes, mas não perigosas.

Visão geral do produto



- 1 Suporte para testa
- 2 Janela de saída
- 3 Orientação de linhas
- 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 voltage da lampada esteja de acordo com a voltage do cabo. A marca colorida na lateral da lâmpada mostra a voltage da lampada:

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

Anel vermelho = lâmpada HEINE XHL® 3.5 V
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 linhas 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 linhas vermelhas e pretas. Combine com ele como irá responder às perguntas conforme a orientação de linhas (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 de linhas 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 temporário < 2 min., com um intervalo de 15 minutos, até serem novamente utilizados.

Re-higienização

A instrução está disponível:

- link da Internet www.heine.com

- versão impressa remetida sob solicitação para um dos endereços

Manutenção

Troca de lâmpada



Verifique se a voltagem da lâmpada está 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.

Assistência

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

Notas Gerais



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

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

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.

Descartável



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

Em anexo você encontra as tabelas

- Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes

- Dados técnicos

- Explicação dos símbolos utilizados

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.	
Statement for the operational environments	Inside hospitals except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the LAMBDA 100, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	As applicable, see attachment
Test	Compliance
RF emissions CISPR11	Group 1 Class B
Harmonic Emissions	Passed*
Voltage Fluctuations/Flicker	Passed*

*n/a: „Not applicable“ in the internally powered mode

Technical specification

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Nominal voltage	3.0 V – 3.7 V
Nominal current	Typ. 440 – 760 mA
Protection class	Internally powered
Device classification according ISO 15004-2	Group:1
Applied part	Type BF

XHL Xenon Halogen Bulbs

2.5 V	3.5 V
X-001.88.077	X-002.88.078

Erläuterung der verwendeten Symbole
 Explanation of utilized symbols
 Explication des symboles utilisés
 Explicación de los símbolos utilizados
 Spiegazione dei simboli utilizzati
 Förklaring av symboler som används
 Verklaring van de gebruikte symbolen
 Forklaring af de anvendte symboler
 Käytettyjen symbolien selitys
 Explicação dos símbolos utilizados

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

	Herstelldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Valmistuspäivä Data de fabricação
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE) Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet) Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA richtlijn) Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi) Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE)
	Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °C ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C) Limite de Temperatura em °C para armazenamento e transporte
	Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tilladt temperaturområde i °F ved opbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallitun säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte

	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tilladt luftfugtighed ved opbevaring og transport Sallittu ilmankosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte
	Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Varo särkymisvaaraa! Frágil, manuseie com cuidado!
	Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torrt! Droog bewaren! Opbevares tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!

	Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. (Taustaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)
	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
	Unique Device Identification

