

Welch Allyn® Elite Retinoscope Models 18240 and 18245 Welch Allyn® Spot Retinoscope Model 18300

Rx ONLY
REF 773429 DIR 80027580 Ver. A
Revision date: 2021-01

901024 RETINOSCOPE

EC REP and EU IMPORTER
Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skanateles Falls, NY 13153 USA
hillrom.com
Welch Allyn, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom Holdings, Inc.

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit A01, 2-4 Lyndon Park
Macquarie Park, NSW, 2113
Phone 1800 650 083



ENGLISH

Warning and cautions

WARNING The warning statements in this manual identify conditions or practices that could lead to illness, injury, or death. Warning symbols will appear with a grey background in a black and white document.

CAUTION The caution statements in this manual identify conditions or practices that could result in damage to the equipment or other property, or loss of data.

Consult Instructions for use

For information on the origin of these symbols, see the Welch Allyn symbols glossary:
welchallyn.com/symbols/glossary

WARNING Patient injury risk. Use only Welch Allyn approved accessories according to the manufacturer's instructions for use. Using unapproved accessories with the device can affect patient and operator safety and can compromise product performance and accuracy, and void the product warranty.

CAUTION These devices are unlikely to interfere with nearby electronics but may be affected by portable RF communications equipment marked with the symbol. Moving away from the RF transmitter will reduce the interference.

CAUTION These devices may be affected by electrostatic discharge (ESD) events $\geq 15\text{ kV}$. We recommend a use environment with floors made of wood, concrete or other natural materials. If floor coverings are synthetic, relative humidity should be $\geq 30\%$.

CAUTION To minimize lamp-housing temperatures, time should not exceed 2 minutes with off time not less than 10 minutes.

CAUTION Federal Law restricts this device to sale by or order of a physician.

CAUTION While no acute optical radiation hazards have been identified for retinoscopes, it is recommended that the intensity of light directed into the patient level which is necessary for diagnosis. Infants, aphakes, and persons with diseased eyes will be at greater risk. The risk may also be increased if the person being examined has had any exposure with the same instrument or any other ophthalmic instrument using a visible light source during the previous 24 hours. This will apply particularly if the eye has been exposed to retinal photography. The intended use of this device is for routine ophthalmic exams on the order of less than 60 seconds per eye. Significant use of this device beyond its intended use is not recommended; it may cause harm to the eyes.

CAUTION The photochemical weighted retinal irradiances (EB and EA) give a measure of the potential hazard that exists for a beam of light to cause photochemical damage to the retina. EB gives a measure for eyes in which a crystalline lens is in place. EA applies to eyes in which the crystalline lens has been removed (aphakes) and has not been replaced by a UV blocking lens or for the eyes of very young children. The photochemical retinal exposure dose limit is 2.54 Joules/cm² based on calculations arising from the American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) Threshold Limit Values (TLV) limit divided by the photochemically weighted spectral irradiances gives the maximum permissible exposure (m.p.e.).

m.p.e. = 434 seconds at 40 cm
268 seconds at 66 cm
m.p.e. (Aphake) = 267 seconds at 40 cm
164 seconds at 66 cm

Transport/storage/operating

-20°C - 49°C, 95% RH Max

Repair and maintenance

No disinfection is required before service.

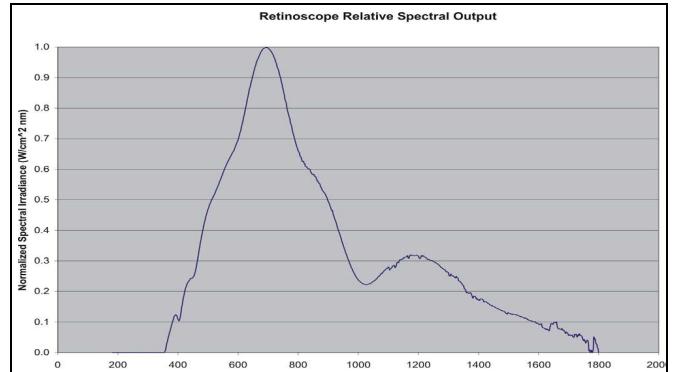
Standards and compliance

The device complies with the following standards:

ISO 12865, ISO 15004-1, ISO 10993-1, IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.

Country-specific standards are included in the applicable Declaration of Conformity.

The spectrum as it exits the device is shown below.



FRANÇAIS

Précautions et avertissements

AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques susceptibles d'maladie ou le décès. Les symboles d'un document en noir et blanc.

ATTENTION Les mises en garde de ce manuel décrivent des situations ou des pratiques pouvant endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou entraîner la perte de données.

Consulter le mode d'emploi

Pour obtenir des informations concernant l'origine de ces symboles, consulter le glossaire des symboles Welch Allyn: welchallyn.com/symbols/glossary

AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Utiliser uniquement les accessoires approuvés par Welch Allyn, conformément aux instructions du fabricant. L'utilisation d'accessoires non approuvés avec le dispositif peut affecter la sécurité du patient et de l'opérateur, mais aussi compromettre les performances et la précision du produit et entraîner l'annulation de sa garantie.

ATTENTION Ces dispositifs ne sont pas censés interférer avec les équipements électroniques situés à proximité mais leur fonctionnement peut toutefois être altéré par des appareils de communication RF portables portant le marquage RF. Eloignez le dispositif du transmetteur RF pour réduire les interférences.

ATTENTION Le fonctionnement de ces dispositifs peut être altéré par des décharges électrostatiques (DES) supérieures ou égales à 15 kV. Nous vous recommandons d'utiliser le dispositif dans un environnement dont le sol est en bois, en béton ou constitué d'un autre matériau naturel. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30%.

ATTENTION Pour limiter la hausse de la température du boîtier de la lampe, le temps de marche ne doit pas dépasser 2 minutes et le temps d'arrêt ne doit pas être inférieur à 10 minutes.

ATTENTION Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

ATTENTION Même si aucun danger de radiation optique aiguë n'a été identifié en ce qui concerne les rétinoscopes, il est recommandé de limiter l'intensité lumineuse dirigée dans l'œil du patient au niveau minimal nécessaire au diagnostic. Les nourrissons, les personnes aphakes et atteintes de maladies oculaires seront plus à risque. Ce risque peut également être accru si la personne examinée a été soumise à une exposition au même instrument ou à un autre instrument ophtalmique utilisant une source lumineuse visible au cours des dernières 24 heures. Ce sera particulièrement le cas si l'œil a été exposé à une rétinographie. Ce dispositif est destiné à être utilisé pour les examens ophtalmiques de routine de moins de 60 secondes par œil. Une utilisation significative de ce dispositif au-delà de son usage prévu n'est pas recommandée et peut causer des dommages aux yeux.

ATTENTION Les irradiances photochimiques pondérées de la rétine (EB et EA) permettent de mesurer le risque des potentiels dommages photochimiques qu'un faisceau lumineux peut causer à la rétine. EB exprime une mesure pour les yeux dans lesquels une lentille cristalline est en place. EA s'applique aux yeux dont la lentille cristalline a été retirée (personnes aphakes) et n'a pas été remplacée par une lentille bloquant les UV ou aux yeux des très jeunes enfants. La limite de dose d'exposition photochimique de la rétine est de 2,54 Joules/cm² selon les calculs de l'association American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux) sur les valeurs limites de seuil des substances chimiques et des agents physiques (édition 2002). Cette limite de dose divisée par les irradiances photochimiques pondérées du spectre donne l'exposition maximale admissible (EMA).

EMA = 434 secondes à 40 cm
268 secondes à 66 cm
EMA (pour les personnes aphakes) = 267 secondes à 40 cm
164 secondes à 66 cm

Transport/rangement/fonctionnement

-20°C - 49°C, HR 95% max.

Réparation et entretien

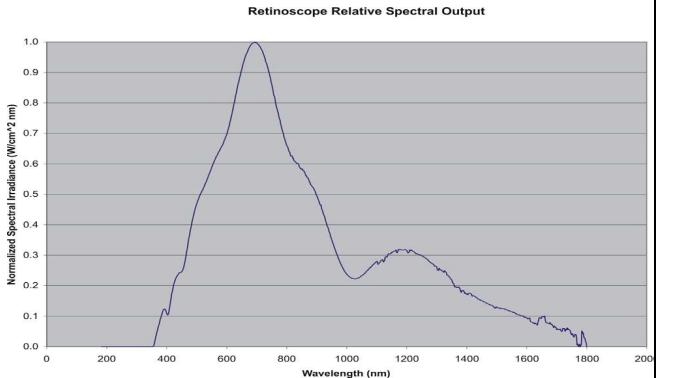
Aucune désinfection n'est requise avant l'entretien.

Normes et conformité

Le dispositif est conforme aux normes suivantes:
ISO 12865, ISO 15004-1, ISO 10993-1, CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2.

Les normes spécifiques au pays sont incluses dans la déclaration de conformité correspondante.

Le graphique ci-dessous illustre le spectre à mesure qu'il sort du dispositif.



DEUTSCH

Warnungen und vorsichtsmaßnahmen

WARNING Die Warnhinweise in diesem Handbuch beschreiben Umstände oder Vorgehensweisen, die zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tode führen können. Warnsymbole werden auf grauem Hintergrund wiedergegeben.

Gebrauchsanweisung beachten

Informationen zum Ursprung dieser Symbole finden Sie im Symbolglossar von Welch Allyn unter welchallyn.com/symbols/glossary.

WARNING Verletzungsgefahr für Patienten. Es dürfen nur von Welch Allyn zugelassene Zubehörteile entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Die Verwendung nicht zugelassener Zubehörteile zusammen mit dem Gerät kann die Sicherheit von Patienten und Bediener beeinträchtigen, die Leistung und Genaugkeit des Produktes negativ beeinflussen sowie zum Erlöschen der Produktgarantie führen.

ACHTUNG Die Geräte haben in der Regel keinen störenden Einfluss auf in der Nähe betriebene elektronische Geräte, können jedoch von HF-Kommunikationsgeräten gestört werden, die mit dem Symbol gekennzeichnet sind. Solche Störungen lassen sich durch Vergrößern der Entfernung zum HF-Sender verringern.

ACHTUNG Diese Geräte können durch Fällen elektrostatischer Entladung (ESD) von $\geq 15\text{ kV}$ beeinträchtigt werden. Wir empfehlen den Einsatz in Umgebungen, deren Fußböden aus Holz, Beton oder anderen natürlichen Materialien bestehen. Bei synthetischem Fußbödenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit $\geq 30\%$ betragen.

ACHTUNG Um die Temperatur des Lampengehäuses so gering wie möglich zu halten, sollte die Betriebsdauer 2 Minuten nicht überschreiten und das Gerät sollte jeweils für mindestens 10 Minuten ausgeschaltet bleiben.

ACHTUNG Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

ACHTUNG Auch wenn für Retinoskope keine präzisen Werte zur optischen Strahlungsgefährdung ermittelt worden sind, wird empfohlen, die Intensität des in das Auge des Patienten gerichteten Lichts auf das für eine Diagnose notwendige Minimum zu beschränken. Säuglinge und Personen mit Aphakie oder anderen Augenerkrankungen sind einem größeren Risiko ausgesetzt. Das Risiko kann sich auch erhöhen, wenn die untersuchte Person innerhalb der vorangegangenen 24 Stunden bereits demselben Instrument oder einem anderen ophthalmischen Instrument mit sichtbarer Lichtquelle ausgesetzt war. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen an dem Auge eine Netzhautaufnahme durchgeführt worden ist. Dieses Gerät ist für ophthalmische Routineuntersuchungen von weniger als 60 Sekunden pro Auge vorgesehen. Eine nicht bestimmungsgemäß Anwendung dieses Geräts wird nicht empfohlen, da dies Augenschäden verursachen kann.

ACHTUNG Die photochemisch gewichteten Netzhautbestrahlungsraten (EB und EA) sind ein Maß für die potenziellen photochemischen Schäden, die ein Lichtstrahl an der Netzhaut verursachen kann. EB ist ein Maß für Augen, in denen die Augenlinse vorhanden ist. EA gilt für Augen, bei denen die Augenlinse entfernt wurde (Personen mit Aphakie) und nicht durch eine Linse mit UV-Filter ersetzt wurde, oder für die Augen sehr kleiner Kinder. Die für die Netzhaut photochemisch gefährdende Strahlendosisgrenze liegt bei 2,54 Joule/cm², basierend auf Berechnungen, die sich aus den „Threshold Limit Values (TLVs) for Chemical Substances and Physical Agents“ (Schwellengrenzwerte (TLVs) für chemische Substanzen und physikalische Stoffe) des American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz staatlicher Industriehygieniker; ACGIH) (Ausgabe 2002) ergeben. Diese Dosisgrenze geteilt durch die photochemisch gewichtete Spektralbestrahlungsrücke ergibt die maximal zulässige Bestrahlung (MZB).

MZB = 434 Sekunden bei 40 cm
268 Sekunden bei 66 cm
MZB (Personen mit Aphakie) = 267 Sekunden bei 40 cm
164 Sekunden bei 66 cm

MZB = 434 Sekunden bei 40 cm
268 Sekunden bei 66 cm
MZB (Personen mit Aphakie) = 267 Sekunden bei 40 cm
164 Sekunden bei 66 cm

Transport/lagerung/betrieb

20°C bis 49°C, max. 95 %

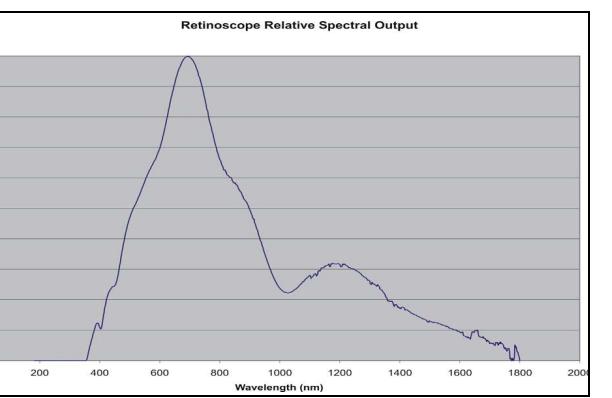
Reparatur und Wartung

Vor der Wartung ist keine Desinfektion erforderlich.

Einhaltung von Normen

Das Gerät entspricht den folgenden Normen:
ISO 12865, ISO 15004-1, ISO 10993-1, IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2.
Länderspezifische Normen sind in der entsprechenden.

Das Spektrum, das vom Gerät abgegeben wird, wird unten angezeigt.



ETL
Intertek
74227

Per informazioni sull'origine di questi simboli, consultare il glossario dei simboli di Welch Allyn: welchallyn.com/symbols/glossary

AVVERTENZA Rischio di lesioni per il paziente. Utilizzare solo accessori Welch Allyn approvati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. L'utilizzo di accessori non approvati con il dispositivo può compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore e le prestazioni e l'accorta del prodotto, oltre a invalidarne la garanzia.

ATTENZIONE È improbabile che questi dispositivi interferiscono con gli apparecchi elettronici adiacenti, ma possono subire influenze dalle apparecchiature di comunicazione di RF portatili contrassegnate con il simbolo corrispondente. L'interferenza viene ridotta allontanandosi dal trasmettitore RF.

ATTENZIONE Questi dispositivi possono essere influenzati da eventi di scarica elettrostatica (ESD) $\geq 15\text{ kV}$. Consigliamo un ambiente di utilizzo con pavimenti realizzati in legno, cemento o altri materiali naturali. Se le coperture del pavimento sono sintetiche, è necessaria un'umidità relativa $\geq 30\%$.

ATTENZIONE Per ridurre al minimo la temperatura nell'alloggiamento della lampada, il tempo di accensione non deve superare 2 minuti e il tempo di spegnimento deve essere almeno di 10 minuti.

ATTENZIONE La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

ATTENZIONE Sebbene non sia stato identificato alcun rischio di radiazione ottica acuta per i retinoscopi, si consiglia di ridurre l'intensità della luce indirizzata all'occhio del paziente al livello minimo necessario per la diagnosi. Il rischio maggiore riguarda i bambini e le persone affette da afacia e da malattie oculari. Inoltre, il rischio può aumentare se la persona in esame è stata esposta allo stesso strumento o a qualsiasi altro strumento oftalmico con una sorgente di luce visibile durante le precedenti 24 ore, in particolare se l'occhio è stato esposto a fotografie della retina. Questo dispositivo è destinato all'esecuzione di esami oftalmici di routine con una durata inferiore a 60 secondi per occhio. L'utilizzo eccessivo di questo dispositivo oltre l'uso indicato è sconsigliato in quanto può causare danni agli occhi.

ATTENZIONE Le irradianze retiniche fotochimiche ponderate (EB ed EA) forniscono una misura del potenziale rischio di danno fotochimico alla retina causato da un fascio di luce. EB indica una misura per gli occhi in cui è presente il cristallino. EA si riferisce agli occhi in cui il cristallino è stato rimosso (afacia) e non sostituito da una lente anti-UV o agli occhi di bambini molto piccoli. Il limite della dose di esposizione fotochimica della retina è di 2,54 Joule/cm² in base ai calcoli derivanti dai valori limite di soglia (TLV) della Conferenza americana di igienisti industriali (ACGIH) per le sostanze chimiche e gli agenti fisici (ed

ATENÇÃO Embora não tenham sido identificados riscos de radiação ótica agudos para retinoscópios, recomenda-se que a intensidade da luz direcionada para os olhos do paciente seja limitada ao nível mínimo que é necessário para a diagnóstico. Os bebés, as pessoas com afacia e as pessoas com doenças oculares correm maior risco. O risco também pode aumentar se a pessoa a ser examinada tiver tido qualquer exposição com o mesmo instrumento ou com qualquer outro instrumento oftalmológico através de uma fonte de luz visível nas últimas 24 horas. Isto aplica-se em particular se o olho tiver sido exposto a fotografia da retina. Este dispositivo destina-se a ser utilizado em exames oftalmológicos de rotina em intervalos de menos de 60 segundos por olho. Não se recomenda a utilização significativa deste dispositivo para além da sua utilização prevista; uma vez que pode causar danos oculares.

ATENÇÃO As irradiações da retina ponderadas por fotocíquicos (EB e EA) fornecem medições do perigo potencial que existe de que um feixe de luz cause danos fotoquímicos na retina. A EB fornece uma medição para os olhos onde o cristalino está presente. A EA aplica-se aos olhos onde o cristalino foi removido (pessoas com afacia) e não foi substituído por uma lente de bloqueio UV, ou aos olhos de crianças muito jovens. O limite de dose de exposição da retina fotoquímica é de 2,54 joules/cm² com base nos cálculos decorrentes dos valores de Threshold Limit Values (TLV) and Physical Agents (Edição de 2002) da American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). Este limite de dose dividido pelas irradiações espectrais fotoquimicamente ponderadas fornece a denominada exposição máxima permitida (m.p.e.)

m.p.e. = 434 segundos a 40 cm
268 segundos a 66 cm
m.p.e. (Pessoas com afacia) = 267 segundos a 40 cm
164 segundos a 66 cm

Transporte/armazenamento/funçaoamento

-20 °C - 49 °C, 95% de HR máxima

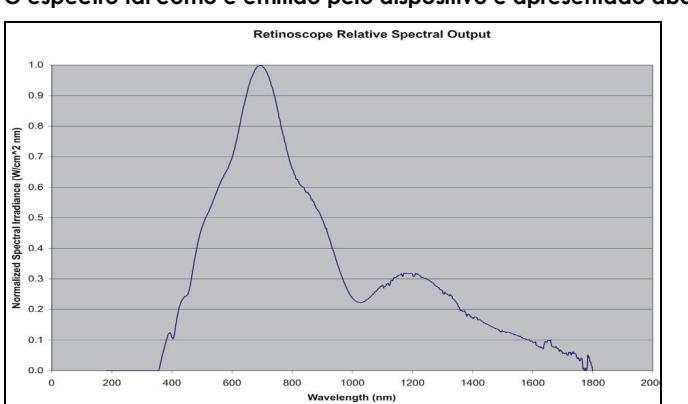
Reparações e serviços de manutenção

Não é necessária qualquer desinfecção antes da assistência.

Normas e conformidad

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:
ISO 12865, ISO 15004-1, ISO 10993-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
As normas específicas do país estão incluídas na Declaração de conformidade aplicável.

O espectro tal como é emitido pelo dispositivo é apresentado abaixo.



NEDERLANDS

Waarschuwingen en let op-meldingen

WAARSCHUWING De waarschuwingen met dit symbool in deze handleiding wijzen op omstandigheden of handelingen aan die kunnen leiden tot letsel, letsel of overlijden. In een zwart-witdocument worden waarschuwingsymbolen weergegeven met een grijze achtergrond.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Bekijk de symbolenlijst van Welch Allyn voor meer informatie over de symbolen:
welchallyn.com/symbolsglossary

WAARSCHUWING Risico op letsel bij de patiënt. Gebruik uitsluitend door Welch Allyn goedgekeurde accessoires, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de accessoires. Het gebruik van niet-goedkeurde accessoires in combinatie met het apparaat kan de veiligheid van de patiënt en de gebruiker in gevaar brengen, kan een negatieve invloed hebben op de prestaties en nauwkeurigheid van het product, en leidt tot het vervallen van de productgarantie.

LET OP Het risico dat deze apparaten interfereren met elektronica in de omgeving, is gering. Deze apparaten kunnen echter wel interferentie ondervinden van draagbare RF-communicatieapparatuur die is voorzien van het symbool. U kunt de interferentie verminderen door de afstand tussen het apparaat en de RF-zender te vergroten.

LET OP Deze apparaten kunnen gevoelig zijn voor elektrostatische ontlading (ESD) ≥ 15 kV. We raden u aan het apparaat te gebruiken in een omgeving met vloeren van hout, beton of ander natuurlijk materiaal. Als de vloer bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ≥ 30% zijn.

LET OP Houd de temperatuur van de lampbehuizing zo laag mogelijk door de lamp niet langer dan twee minuten ingeschakeld en niet korter dan tien minuten uitgeschakeld te laten.

LET OP Dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

LET OP Hoewel er voor retinoscopen geen acuut optisch stralingsegevaar is vastgesteld, wordt aanbevolen de intensiteit van het licht dat in het oog van de patiënt wordt gericht te beperken tot het minimumniveau dat nodig is voor de diagnose. Jonge kinderen, personen met afakie en personen met oogziekten lopen een groter risico. Het risico kan ook groter zijn als de onderzochte persoon in de afgelopen 24 uur is blootgesteld aan hetzelfde instrument of een ander oogheelkundig instrument dat een zichtbaar lichtbron gebruikt. Dit is vooral van toepassing als het oog is blootgesteld aan netvleisfotografie. Het beoogde gebruik van dit apparaat is voor routinematige oogheelkundige onderzoeken van minder dan 60 seconden per oog. Aanzienlijk gebruik van dit apparaat buiten het beoogde gebruik om wordt niet aanbevolen; het kan schade aan de ogen veroorzaken.

LET OP De fotochemisch gewogen netvleisbestralingen (EB en EA) geven een meting van het potentiele gevaar voor fotochemische schade aan het netvleis dat een lichtstraal kan veroorzaken. EB geeft een meting voor ogen met een kristallijnlens. EA is van toepassing op ogen waarvan de kristallijnlens is verwijderd (personen met afakie) en niet is vervangen door een UV-bllokcerende lens. EA is tevens van toepassing op de ogen van zeer jonge kinderen. De fotochemische blootstellingslimiet voor het netvleis is 2,54 joules/cm² op basis van berekeningen van de American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) Threshold Limit Values (TLV)Substances and Physical Agents (Drempelwaarden (TLV) van de Amerikaanse conferentie voor overheids-industriële hygiënisten (ACGIH) (editie 2002). Deze dosislimiet gedeeld door de fotochemisch gewogen spectrale bestralingssterkte geeft de maximale toegestane blootstelling (m.p.e., maximum permissible exposure) m.p.e. = 434 seconden bij 40 cm
268 seconden bij 66 cm
m.p.e. (Afakie) = 267 seconden bij 40 cm
164 seconden bij 66 cm

Transport/opslag/bedrijf

-20 °C-49 °C, 95% RV max.

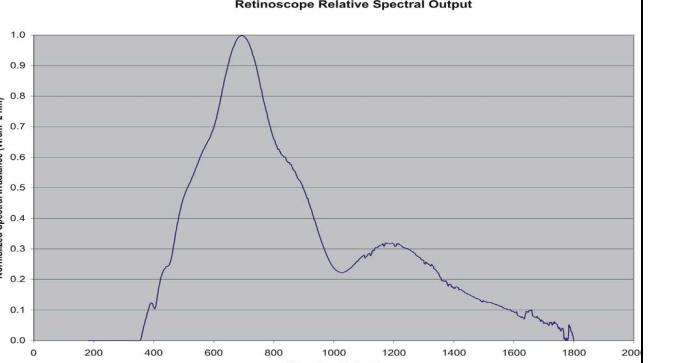
Reparatie en onderhoud

Voorafgaand aan onderhoud is geen desinfecção vereist.

Normen en naleving

Het apparaat voldoet aan de volgende normen:
ISO 12865, ISO 15004-1, ISO 10993-1, IEC 60601-1 en IEC 60601-2.
Landsspecifieke normen zijn opgenomen in de van toepassing zijnde conformiteitsverklaring.

Het spectrum dat het apparaat verlaat, wordt hieronder weergegeven.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσειδοποίησης και συστάσεις προσοχής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι δηλώσεις προσειδοποίησης αυτού του εγχειρίδιου προδικούνουσαν συνθήκες ή πρακτικές που θα μπορούσαν να επιφέρουν ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατον. Τα σύμβολα προσειδοποίησης εμφανίζονται με γράμ φόντο σε ασπρόμαυρα έγραφα.

Ανατρέψτε στις οδηγίες χρήσης

Για πληροφορίες σχετικά με την προέλευση αυτών των συμβόλων, ανατρέψτε στο γλωσσάρι συμβόλων της Welch Allyn: welchallyn.com/symbolsglossary

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα εξαπλωμάτα της Welch Allyn συμφωνά με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η χρήση μη εγκεκριμένων εξαπλωμάτων με τη συσκευή ενδέχεται να διακυνθεύει την ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή, να επηρεάσει την απόδοση και την ακρίβεια του προϊόντος και να καταστήσει άκυρη την εγγύηση του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτές οι συσκευές δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακέμπενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό αλλά ενδέχεται να επηρεαστούν από φορητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυγχριττέντων (RF) που θέρει το σύμβολο. Η απομάκρυνση από το πομπό ραδιοσυγχριττέντων (RF) θα μειώσει τις παρεμβολές.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτές οι συσκευές δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν από περιστατικά ηλεκτροστατικής εκκένωσης (ESD) ≥ 15 kV. Συνιστάται η χρήση της περιβάλλοντα με διάπεδα κατασκευασμένα από ένα, τοιμέντο ή άλλα φυσικά υλικά. Εάν το διάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι >30%.

ΠΡΟΣΟΧΗ Για την ελαχιστοποίηση των θερμοκρασιών των περιβλήματος της λυχνίας, ο χρόνος παραμονής σε λειτουργία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 λεπτά και ο χρόνος παραμονής εκτός λειτουργίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 λεπτά.

ΠΡΟΣΟΧΗ Η ομοιοποντική νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ Παρόπου ποτέ έχουν εντοπιστεί οι ακριβείς κίνδυνοι οπτικής ακτινοβολίας για τα ρετνοσκόπα, συνιστάται η ένταση του φωτός που κατευθύνεται στον οφθαλμό του ασθενούς να προτείσεται στο έλαχιστο επίπεδο το οποίο είναι απόρτιο για τη διάνυση. Τα βέρρη, τα άτομα με αφαίκη και τα άτομα με άλλες οφθαλμικές παθήσεις διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο. Ο κίνδυνος ενδέχεται επίσης να αυξηθεί από το άτομο που υποβάλλεται σε εξέταση είχε υποβληθεί σε έκθεση με το ίδιο ηρόνα με τη μάσκα οφθαλμικού όργανου που χρησιμοποιεί πηγή ορατού φωτός μέσα στις προηγουμένες 24 ώρες. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα εάν ο οφθαλμός είχε εκτετεί σε φωτογράφηση του αμφιβληστροειδούς κτήνων. Η προβλεπόμενη χρήση αυτής της συσκευής είναι για οφθαλμικές εξετάσεις ρουτίνας για περίπτωση λύπη από δύο δευτερόλεπτα ανά οφθαλμό. Δεν συνιστάται σημαντική χρήση της παρούσας συσκευής πέραν της προβλεπόμενης χρήσης. Ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στους οφθαλμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ Οι φωτογραμμές σταθμισμένες ακτινοβολίες του αμφιβληστροειδούς (EB και EA) παρέχουν μέριμνα για την πιθανότητα πρόκλησης φωτογεμάτου τραυματισμού του οφθαλμού που διαβάλλεται από μια δεσμή φωτός. Η EB παρέχει μέτρηση για οφθαλμούς που διαβάλλουν κρυσταλλοειδή φωτό. Η EA ισχύει για οφθαλμούς από τους οποίους έχει φωτισθεί ο κρυσταλλοειδής φωτός (αφαίκη) και δεν έχει αντικατασταθεί από φακό μπλοκαρίσματος ακτινών UV ή για τους οφθαλμούς πολύ μικρών παΐδων. Το όριο δόσης φωτογραμμής έκθεσης του αμφιβληστροειδούς είναι 2,54 Joules/cm² βάσει υπολογισμών που προκύπτουν από την American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) Threshold Limit Values (TLV) χρήσιμες ουδεις και φυσικούς παράγοντες από το Αμερικανικό συνέδριο Βιοεργητικών υπερασπισμάνων (Εργάσιο 2002). Από τη διάρεση αυτού του όρου δόσης με τις φωτογραμμές σταθμισμένες ακτινοβολίες του αμφιβληστροειδούς, προκύπτει η μεγιστική επιτρέπτη έκθεση (maximum permissible exposure, m.p.e.)

m.p.e. = 434 seconden bij 40 cm
268 seconden bij 66 cm
m.p.e. (Afakie) = 267 seconden bij 40 cm
164 seconden bij 66 cm

Μεταφορά/φόδαση/σε λειτουργία

-20°C - 49°C 95% Mέγ. σχετική υγρασία

Επισκευή και συντήρηση

Δεν απαιτείται απολύμανση πριν από το σέρβις.

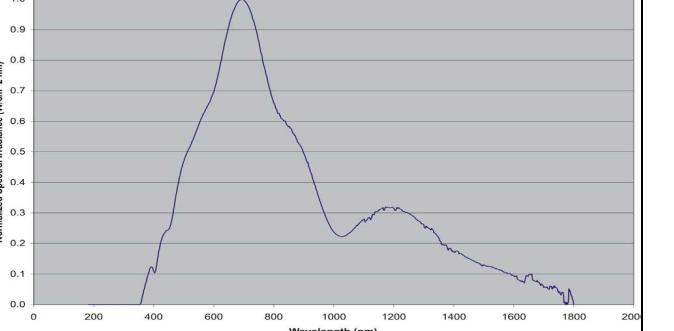
Πρότυπα και συμμόρφωση

Η συσκευή συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα:

ISO 12865, ISO 15004-1, ISO 10993-1, IEC 60601-1 και IEC 60601-2.

Τα συγκεκριμένα για κάθε χώρα πρότυπα συμμετάβολην στην ισχύσυνα Διήλωση συμμόρφωσης.

Το φάσμα κατά την έξοδο από τη συσκευή απεικονίζεται παρακάτω.



POLSKI

Ostrzeżenia i przestrógi