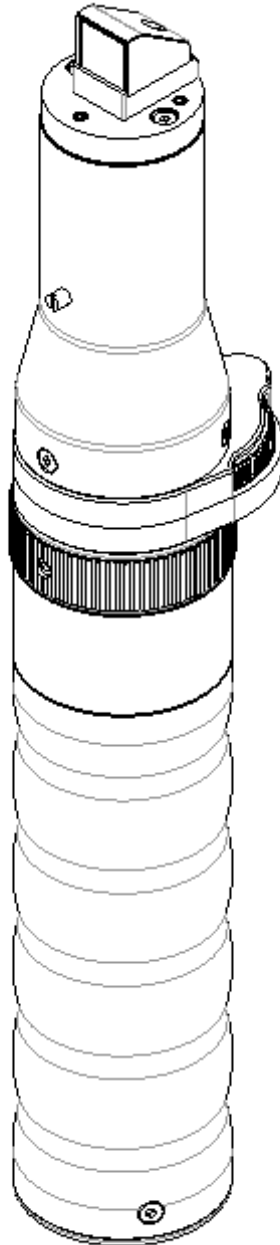


# Gebrauchsanweisung Ophthalmoskopie- Leuchte CR



**Ausgabe 2017, 2. Version**

**HINWEIS**

Bitte machen Sie sich vor Benutzung des Gerätes mit der Gebrauchsanweisung und den Sicherheitsvorschriften vertraut. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und befolgen Sie die Hinweise die den sicheren Umgang mit dem Gerät betreffen.

Wir behalten uns im Rahmen technischer Weiterentwicklungen Änderungen in der Ausführung und im Lieferumfang vor.

## Sicherheitsvorschriften

### *Bestimmungsgemäße Verwendung:*

Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist ausschließlich zur Untersuchung des Auges, insbesondere des Augenhintergrundes bestimmt. Eine andere Verwendung ist nicht zulässig. Die Ophthalmoskopie-Leuchte darf nur im entsprechenden Arbeitsabstand vor dem Auge des Patienten gehalten werden. Eine direkte Beleuchtung des Auges ohne ausreichenden Abstand kann zu Schäden am Auge oder der Netzhaut führen.

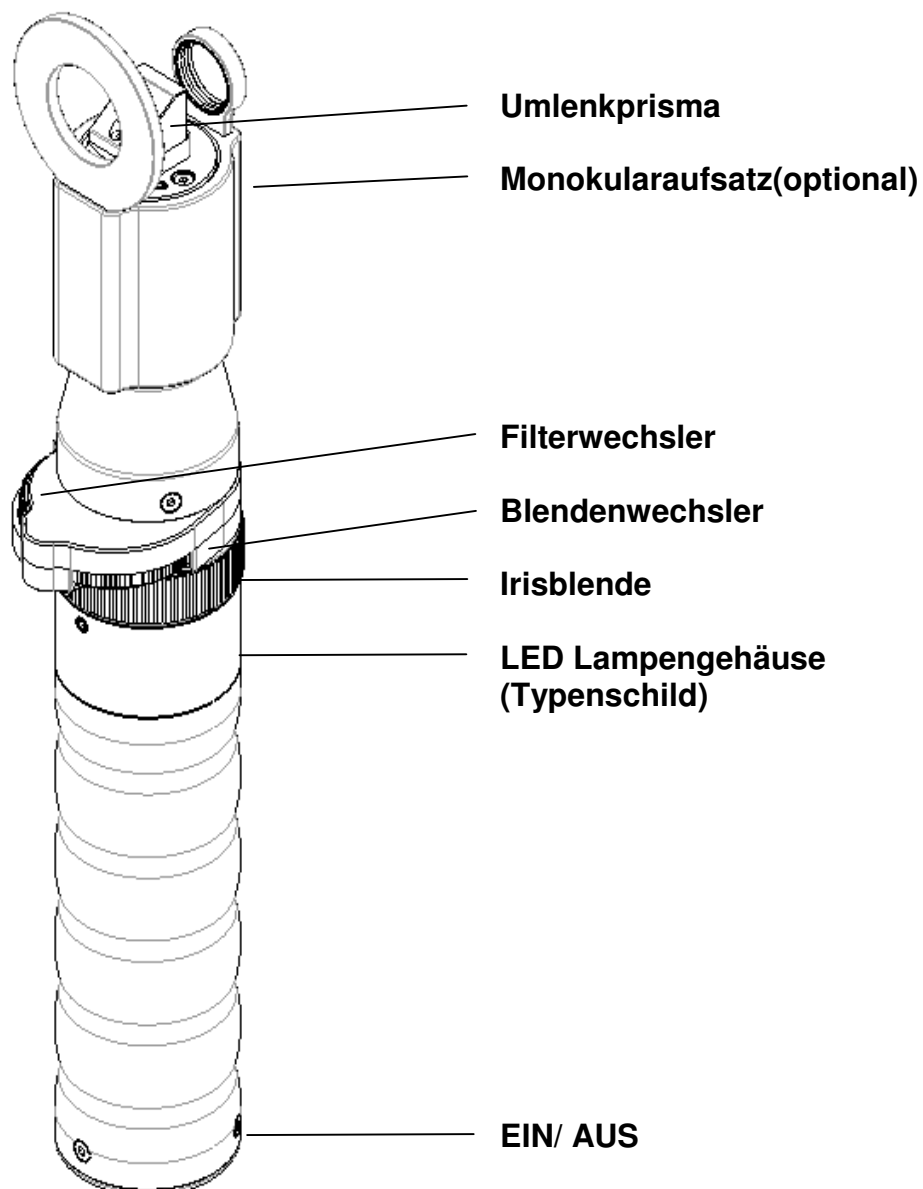
- Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR wurde unter Beachtung der Norm IEC 60601 und ISO 15004-2 entwickelt und konzipiert.  
Fertigung, Prüfung, Aufstellung, Wartung und Reparatur erfolgen unter Beachtung deutscher und Internationaler Auflagen.
- Alle mit Netzspannung in Verbindung stehenden elektrischen Bauteile entsprechen der VDE Vorschrift.
- Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist gemäß der EG- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) ein aktives, nicht invasives Medizinprodukt der Klasse I.
- Die Unfallverhütungsmaßnahmen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften sind vom Benutzer einzuhalten.

Das Typenschild des Gerätes finden Sie am Gerätehandgriff.

## Aufbau und Handhabung

- Das Gerät nur in trockenen Räumen verwenden, Tropf- und Spritzwasser vermeiden.
- Umweltbedingungen für den Transport und Anwendung:

Umgebungstemperatur: +5 °C... +40 °C  
Relative Luftfeuchte: 30%... 75%, keine Kondensation  
Luftdruck: 700hPa... 1060hPa



## Aufbau

Benutzen Sie das Gerät ausschließlich mit der dafür vorgesehenen Spannungsversorgung. Eine andere Versorgung kann zum Defekt des LED-Leuchtmittels führen! Die Stromversorgung erfolgt über ein stromstabilisiertes Steckernetzteil oder einen Netztrafo, der eine geregelte Stromversorgung zur Verfügung stellt. Der Gerätehandgriff beinhaltet das spiralförmige Anschlusskabel, den EIN / AUS- Schalter und die LED-Beleuchtung.

Die Ophthalmoskopie- Leuchte besitzt einen EIN / AUS- Schalter am Boden des Gerätegriffes. Das Licht wird durch eine warmweiße LED- Beleuchtung erzeugt. Über ein Linsensystem wird das Licht so gebündelt, dass sich über ein Beleuchtungsprisma in ca. 500mm Abstand eine gleichmäßig ausgeleuchtete Lichtfläche ergibt.

Über den Blendenwechsler lassen sich zwei Fleckgrößen vorwählen und zwei Spaltbreiten einstellen (weiteres Zubehör bitte erfragen).

Mit der darunter angebrachten Irisblende lassen sich die Fleckgrößen in Ihrem Durchmesser verändern. Bei eingeschwenktem Spalt kann die Spalthöhe durch die Irisblende verkleinert und vergrößert werden.

Auf der zweiten Wechselebene befindet sich der Filterwechsler mit vier Filtern:

- Zwei Arbeitshelligkeiten mit Neutralfiltern
- Blaufilter
- Rotfrei- Filter (Grünfilter).

## Bedienung

Das Gerät mit dem Netztrafo in eine Netzdose ( 230 V) einstecken und mittels des EIN / AUS - Schalter einschalten. Mittels des Filterwechslers den passenden Filter einschwenken (entsprechender Farbpunkt ist sichtbar) und dann die passende Blende einschwenken. Mittels Irisblende kann jetzt die gewünschte Fleckgröße zur Beobachtung des Augenhintergrundes mit Hilfe einer Lupe, eingestellt werden.

## **Wartung und Pflege**

Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist wartungsfrei konzipiert.

Eine Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß §6 MP Betrieb V nach IEC 60601 wird alle 2 Jahre empfohlen.

Die Oberflächen sind widerstandsfähig. Gereinigt werden dürfen nur die Außenflächen des Gerätes. Für die Reinigung wird ein nicht tropfender Lappen mit milder Reinigungslösung (z. Bsp. Seife) empfohlen. Die Optik des Umlenkprismas sollte mit einem Brillenputztuch gesäubert werden.

## **Achtung Einschaltdauer!**

Das Lichtsystem des Gerätes ist nicht für einen Dauerbetrieb ausgelegt.

Max. Einschaltdauer: 10 Minuten

**Datenblatt/ Typenschild**

Nennspannung	230V AC $\pm 10\%$
Nennfrequenz	50Hz
Schutzklasse	I
Schutzart	IP 20
Gerätetyp	B
Leistungsaufnahme	max. 5VA
LED	3VDC/ 700mA, warmweiss
Lebensdauer Leuchtmittel	ca. 20.000 Std.
Spektrum	400nm....750nm, Max. bei 600nm
Beleuchtungsstärke	Stufe weiß- 1100 lx Stufe grau- 500 lx
Blendengröße	von 2 ...11 mm
Arbeitsabstand:	ca. 500 mm
Eigenmasse Gerät	300g
Gesamtmasse mit Netztrafo	325g
Kabellänge	0,5 m ....2,5 m

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

## EC- DECLARATION OF CONFORMITY

<b>Hersteller- Adresse:</b> (Manufacture adress)	Wagner & Guder Medical GmbH Dorfstraße 57 D- 99510 Hermstedt
<b>Gerätetyp/ UMDNS- Code:</b> (Device type/ UMDNS- code)	Ophthalmoskopieleuchte, Spaltlampe (12-281)
<b>Gerätebezeichnung:</b> (Device name)	Ophthalmoskopie- Leuchte CR
<b>Klassifizierung:</b> (Classification)	nicht invasives, aktives Medizinprodukt der Klasse 1 (Richtlinie 93/42/EWG) non- invasive, active medical product in Class 1 (MDD 93/42/EEC)

Hiermit erklären wir, dass das bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entspricht.

*The refraction unit is on the basis of design in all type of construction in correlation with directive 93/42/EEC.*

<b>Angewandte Normen:</b> (Applicable Standards)	IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-6 DIN EN ISO 15004-2
---	---

Diese Erklärung wird verantwortlich abgegeben durch:  
*This declaration is submitted by:*

Wagner & Guder Medical GmbH  
Dorfstraße 57  
D- 99510 Hermstedt  
Tel +49 (3644)/ 51 55 61  
Fax +49 (3644)/ 51 55 63

Kennzeichnung/  
*marked with*



Stefan Guder, Dipl.-Ing.(FH)  
(Geschäftsführung)



Hermstedt, 01.01.2017