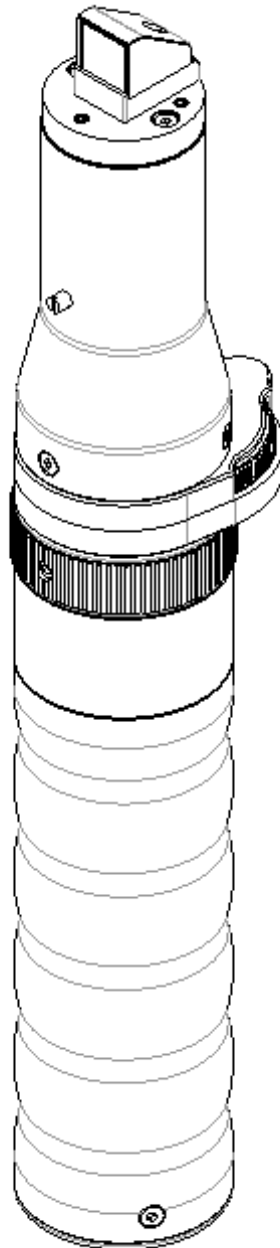

Gebrauchsanweisung

Ophthalmoskopie- Leuchte CR



Ausgabe 2019, 5. Version

Bitte machen Sie sich vor Benutzung der Geräte 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.

HINWEIS**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 DIN EN 60601 und ISO 15004-2 entwickelt und konzipiert. Fertigung, Prüfung, 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.

Warn- und Hinweisschilder



Gerätekenzeichnung

Die Gerätekenzeichnung erfolgt mittels Typenschild und enthält folgende Angaben: Bezeichnung, Seriennummer, Produktionsjahr, Netzeingangsspannung, CE.



CE- Kennzeichnung

Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinproduktrichtlinie).

Geräteklasse nach MPG: I
UMDNS- No: 12-281

Bei Änderungen am Produkt, welche nicht durch den Hersteller autorisiert wurden, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.



WEEE- Kennzeichnung

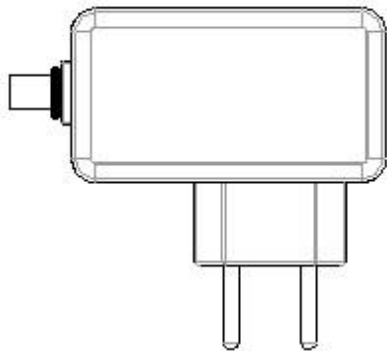
Hinweis auf die fachgerechte Entsorgung

Aufbau und Handhabung



Aufbau

Die Stromversorgung erfolgt über ein stromstabilisiertes Steckernetzteil oder andere geeignete, geregelte Stromversorgung.



Steckernetzteil

Der Gerätehandgriff beinhaltet das spiralförmige Anschlusskabel, den EIN / AUS-Schalter und die LED-Beleuchtung.

Der EIN / AUS- Schalter befindet sich 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 der Lampe eine gleichmäßig ausgeleuchtete Lichtfläche ergibt.

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

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:

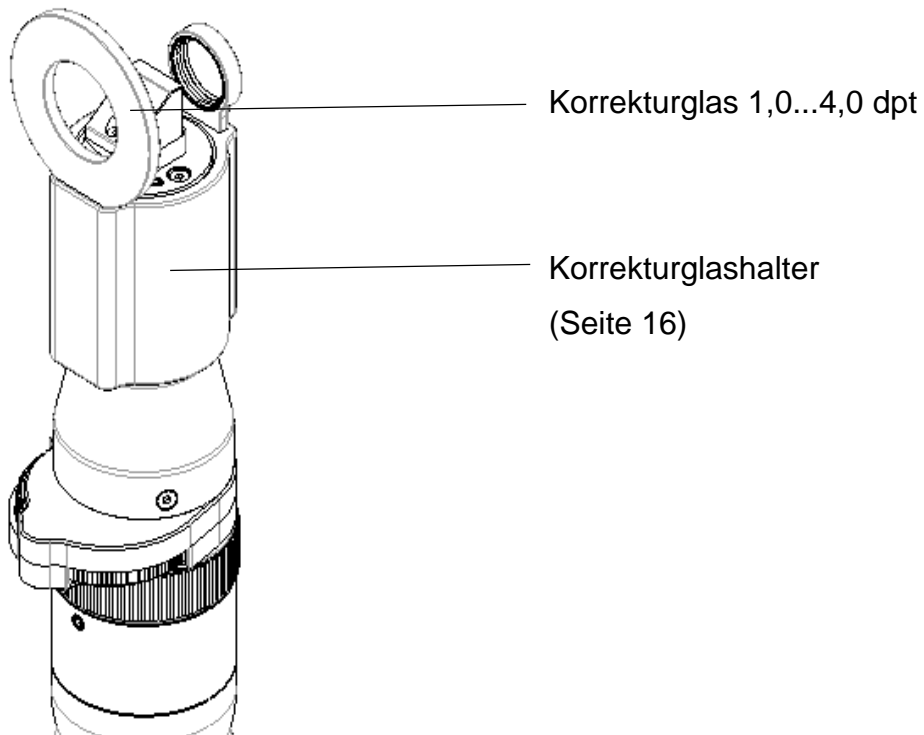
- Zwei Arbeitshelligkeiten mit Neutralfiltern
- Blaufilter
- Rotfrei- Filter (Grünfilter).

Bedienung

Benutzen Sie das Gerät ausschließlich mit der dafür vorgesehenen Spannungsversorgung. Eine andere Versorgung kann zum Defekt des LED-Leuchtmittels führen!

Das Gerät mit dem Steckernetzteil in eine Schutzkontaktsteckdose (230 VAC) einstecken und mittels des EIN / AUS - Schalter in Betrieb nehmen. Mittels des Filterwechslers den passenden Filter einschwenken (entsprechender Farbpunkt am Blendenrad ist sichtbar) und dann die passende Blende einschwenken. Mittels Irisblende kann jetzt die gewünschte Fleckgröße zur Beobachtung des Augenhintergrundes eingestellt werden.

Zubehör



Wartung und Pflege

Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist wartungsfrei konzipiert und für eine Lebensdauer auf 5 Jahre ausgelegt.

Eine Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß den gesetzlichen Vorschriften ist jährlich durchzuführen. Bei Nichtbeachten der Prüfintervalle kann eine Gefährdung entstehen.

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 kann bei Bedarf mit einem Brillenputztuch oder Seidentuch gesäubert werden.

Achtung Einschaltdauer!

Das Beleuchtungssystem bzw. Leuchtmittel des Gerätes ist nicht für einen Dauerbetrieb ausgelegt.

Bei Nichtbeachten kann eine übermäßige Wärmentwicklung entstehen und das Leuchtmittel Schaden nehmen.



Max. Einschaltdauer:	10 Minuten
Ruhezeit:	20 Minuten

Verhalten im Störfall

Im Störfall setzen Sie das Gerät außer Betrieb und nutzen Sie die nachfolgende Störungsliste zur Behebung des Fehlers. Wenn dies nicht zur Fehlerbehebung führt, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie den Vertriebs- oder Servicepartner.

**Zu ihrer
Sicherheit**

Technische Störung am System

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe	Verweis
Keinerlei Funktion	Netzstecker nicht eingesteckt	Netzverbindung zwischen Systemtisch und Steckdose prüfen	-
	Netzausfall	Hauselektriker verständigen	-
	Netzteil defekt	Tausch Netzteil	Service
	Leuchtmittel defekt	Leuchtmittel wechseln	Service
	EIN/ AUS Taster defekt	Taster tauschen	Service
	Blendenverstellung defekt	Blendenrad korrekt einstellen	-
Störung der Beleuchtung	Netzkabel defekt	Netzkabel tauschen	Service
	Blendenverstellung defekt	Blendenrad korrekt einstellen	-
Nachlassen der Helligkeit	Leuchtmittel defekt	Leuchtmittel wechseln	Service
	Spannungsversorgung fehlerhaft	Netzteil tauschen	-

Umweltbedingungen

1. Für den Betrieb

Eigenschaft	Zulässiger Wertebereich
Temperatur	+5°C ... +40°C
Rel. Luftfeuchtigkeit	30% ... 75% keine Kondensation
Einsatzhöhe	bis 2000m ü. NN

2. Für den Transport und Lagerung

Eigenschaft	Zulässiger Wertebereich
Temperatur	-20°C ... +70°C
Rel. Luftfeuchtigkeit	10% ... 90% keine Kondensation
Luftdruck	500hPa ... 1060hPa

Technische Daten

Eigenschaft	Zulässige Werte
Nennspannung	230V AC \pm 10%
Nennfrequenz	50 Hz
Schutzklasse	I
Gerätetyp	B
Leistungsaufnahme	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...11mm
Arbeitsabstand	500mm
Eigenmasse	300g
Gesamtmasse mit Netztrafo	325g
Kabellänge	0,5m...2,5m



Wagner & Guder Medical GmbH
Dorfstraße 57
99510 Hermstedt, Germany

Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Einrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von fremdem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Die nachfolgend genannten Angaben gelten nur in Verbindung mit dem lieferseitigen und dem Gerät zugehörigen Zubehör.

- Netzanschlusskabel (0,5m...2,5m)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Ophthalmoskopie-Leuchte CR verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Ophthalmoskopie-Leuchte CR ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Untersuchungseinheit.


Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Systems kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und die Ophthalmoskopie- Leuchte CR wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150KHz - 80MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800MHz - 2,5GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäss der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/ tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien werden nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz bis 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz bis 2,5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zur Untersuchungseinheit einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz – 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz – 2,5GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Anmerkung 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Wert</p> <p>Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

a	<p>Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der Untersuchungseinheit den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die Untersuchungseinheit hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung der Untersuchungseinheit.</p>
b	<p>Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.</p>

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.</p>			
Störfertigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte min. 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgröße/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde	± 1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% UT für 1/2 Periode (> 95% Einbruch) 40% UT für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% UT für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% UT für 5 s (> 95% Einbruch)	< 5% UT für 1/2 Periode (> 95% Einbruch) 40% UT für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% UT für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% UT für 5 s (> 95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Ophthalmoskopie-Leuchte CR fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen.
Anmerkung : UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
im Sinne der Richtlinie
93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
inkl. Änderungen durch 2007/47/EG

Wir

Wagner & Guder Medical GmbH
Dorfstraße 57
D- 99510 Hermstedt

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt

Gerätebezeichnung: indirekte Ophthalmoskopie- Leuchte
Modellbezeichnung: Ophthalmoskopieleuchte- Leuchte CR
UMDNS- Code: Ophthalmoskopie- Leuchte, Spaltlampe (12-281)
Medizinprodukt der Klasse: I

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt ist und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllt.
Die technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.
Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit den Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

Angewandte Normen: DIN EN 60601-1: 2006 + A1:2013
(Applicable Standards) IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
DIN EN 60601-1-2: 2016
ISO 15004-2
DIN EN ISO 14971: 2012

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- & Elektronikgeräten wird erfüllt.



Diese Erklärung gilt für alle Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum.

A handwritten signature in black ink that reads 'St. Guder'.

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

Hermstedt, 01.12.2019

Bestelldaten**Ersatzteile**

Beschreibung	Bestellnummer
Netzteil mit Anschlussleitung	ELP1X3PS
LED Leuchtmittel mit Kühlkörper	BSS-1348-006
Betriebstaster EIN/ AUS	201310-2
Prismenhaus mit Prisma	2013-100-030
Gebrauchsanweisung Ophthalmoskopie- Leuchte CR	WG-GA-CR
Korrekturglashalter	201311
Korrekturglas +1,0D/dpt	201312-10
Korrekturglas +1,5D/dpt	201312-15
Korrekturglas +2,0D/dpt	201312-20
Korrekturglas +2,5D/dpt	201312-25
Korrekturglas +3,0D/dpt	201312-30
Korrekturglas +3,5D/dpt	201312-35
Korrekturglas +4,0D/dpt	201312-40