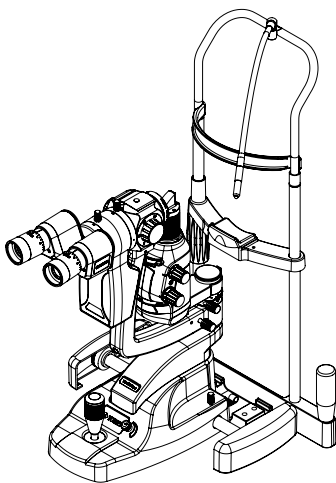
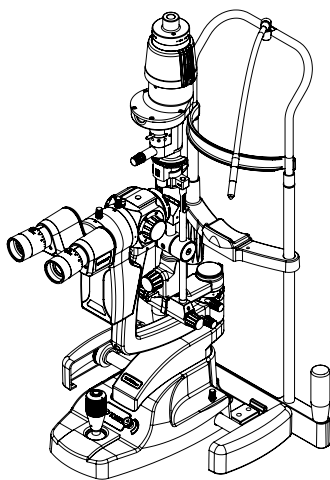


TSL-7000Hdigital TSL-7000Zdigital

SPALTLAMPE







GEBRAUCHSANLEITUNG

Ergänzung zur digitalen Gebrauchsanleitung



INHALT

1. ANWENDUNGSGEBIETE	3
2. SICHERHEIT	3
2.1 FOTOTOXIZITÄT.....	3
2.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	4
2.3 KONTRAINDIKATION	5
3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIANSANLEITUNG.....	6
4. INSTALLATION DES DIGITALEN GERÄTS	6
4.1 TSL-H-SERIE SPALTLAMPE.....	9
4.2 TSL-Z-SERIE SPALTLAMPE	9
5. BEDIENELEMENTE	10
5.1 EINSTELLUNG DER HINTERGRUNDBELEUCHTUNG.....	10
5.2 BELICHTUNGS- UND ÜBERPRÜFUNGSKNÖPFE	10
5.3 AUFNAHMEKNOPF.....	10
5.4 SCHNELLTASTEN.....	10
6. GARANTIE	11
7. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE	11
7.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN.....	11
7.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	12
7.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE.....	13
8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	14
9. DIGITALE ZUBEHÖR/ERSATZTEILE	16
10. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG	17

	Gebrauchsanleitung befolgen		Allgemeines Warnsymbol
	Herstellungsdatum		Warnung: Gefährliche Spannung
	Name und Anschrift des Herstellers		Warnung: Stolpergefahr
	Herstellungsland		Warnung: Nichtionisierende Strahlung
	Recycling für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		Warnung: Optische Strahlungsgefahr
	Diese Seite nach oben		Warnung: Heiße Oberfläche
	Trocken halten		Conformité Européene
	Zerbrechlich		Anwendungsteil Typ B
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Gerät der Schutzklasse II
	Temperaturgrenzwert		Luftdruckgrenzwert
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Katalognummer		Seriennummer
	Übersetzung		Medizinprodukt

Die Gebrauchsanleitung der Tomey Spaltlampe TSL-7000Zdigital wurde entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745 und ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte erstellt.

Klassifikation: CE: Klasse I

FDA: Klasse II

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen, auch auszugsweise, nicht ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers reproduziert werden. Im Zuge unserer Politik der ständigen Produktentwicklung behalten wir uns als Hersteller das Recht vor, Spezifikationen und sonstige in diesem Dokument enthaltene Informationen ohne Vorankündigung zu ändern.

Copyright © Tomey GmbH 2021. Veröffentlicht in GB 2021.

1. ANWENDUNGSGEBIETE

Dieses Gerät ist zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.



VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.

Vorgesehener Verwendungszweck/Zweck des Instruments

Die Tomey Spaltlampe ermöglicht die Untersuchung des vorderen Abschnitts bzw. der frontalen Strukturen und des hinteren Abschnitts des menschlichen Auges, einschließlich des Augenlids, der Sklera, Bindehaut, Iris, natürlichen Augenlinse und Hornhaut. Die binokulare Spaltlampenuntersuchung liefert eine stereoskopische vergrößerte Ansicht der Augenstrukturen im Detail und ermöglicht die Erstellung anatomischer Diagnosen bei einer Vielzahl von Augenerkrankungen.

Kurzbeschreibung des Instruments

Diese Tomey Spaltlampe kann von entsprechend geschulten Technikern entweder auf eine spezielle, von Keeler gelieferte Tischplatte oder auf eine von Dritten gelieferte Tischplatte (Refraktionseinheit) montiert werden.

Die Tomey Spaltlampe besteht aus 5 Baugruppen: Beleuchtungsturm; Beobachtungssystem; XYZ-Translationsbasis; Kinnstütze-Baugruppe und Tischplatte mit Netzteil und Zubehörlade.

Die Lichtstärke wird durch einen veränderlichen, auf der XYZ-Translationsbasis befindlichen Rheostat geregelt. Es gibt eine Reihe von wählbaren Filtern, mit denen der Anwender die Eigenschaften des Untersuchungslichts regeln kann.

2. SICHERHEIT

2.1 FOTOTOXIZITÄT



VORSICHT: Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer, desto größer das Risiko für Augenschäden. Die Exposition gegenüber Licht aus diesem Instrument, wenn es mit maximaler Intensität betrieben wird, überschreitet nach 171 Sekunden für Spaltlampen des H-Typs und nach 81 Sekunden für Spaltlampen des Z-Typs die Sicherheitsrichtlinie.



Obwohl bei Spaltlampen keine akuten optischen Strahlungsgefahren identifiziert wurden, wird empfohlen, die auf die Netzhaut des Patienten gerichtete Lichtstärke auf das für die Diagnose notwendige Mindestniveau zu beschränken. Kleinkinder, Personen mit Aphakie und Personen, die an Augenerkrankungen leiden, sind einem höheren Risiko ausgesetzt. Das Risiko könnte auch dann erhöht sein, wenn die Netzhaut in den vorangegangenen 24 Stunden demselben oder einem ähnlichen Instrument mit einer sichtbaren Lichtquelle ausgesetzt wurde. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Netzhaut zuvor mit einer Blitzlampe fotografiert wurde.

Tomey GmbH stellt dem Anwender auf Wunsch einen Graphen zur Verfügung, der die relative Spektralleistung des Instruments zeigt.

2.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte beachten Sie, dass der ordnungsgemäße und sichere Betrieb unseres Instruments nur dann gewährleistet ist, wenn sowohl das Instrument als auch sein Zubehör ausschließlich von Tomey GmbH stammen. Der Gebrauch von anderem Zubehör kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts und damit zu einer fehlerhaften Funktionsweise führen.

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um einen sicheren Betrieb des Instruments zu gewährleisten. Die Sicherheitswarnung in Bezug auf die Tomey Spaltlampe finden Sie in der Gebrauchsanleitung der Tomey Spaltlampe.



WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Instrument nie, wenn es sichtbar beschädigt ist, und prüfen Sie es regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder unsachgemäßer Nutzung.
- Überprüfen Sie Ihr Tomey-Produkt vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.
- Nicht bei Vorhandensein entflammbarer Gase/Flüssigkeiten oder in sauerstoffreicher Umgebung verwenden.
- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Verordnung eines Arztes oder einer Fachperson.
- Dieses Gerät ist zur ausschließlichen Verwendung durch entsprechend geschultes und befugtes medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Dieses Produkt darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.
- Reparaturen und Modifikationen des Instruments dürfen nur von spezialisierten Technikern des technischen Wartungszentrums des Herstellers oder von Personal, das vom Hersteller geschult und autorisiert wurde, durchgeführt werden. Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für Verluste und/oder Schäden ab, die aus nicht autorisierten Reparaturen resultieren; darüber hinaus führen solche Handlungen zum Erlöschen der Garantie.
- Der Netzschalter und Netzstecker sind die Mittel zur Trennung des Geräts vom Stromnetz - stellen Sie sicher, dass Netzschalter und Netzstecker jederzeit zugänglich sind.
- Positionieren Sie das Gerät nicht in einer Weise, die die Betätigung des Netzschalters und das Ziehen des Netzsteckers aus der Steckdose erschwert.



- Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr oder Schädigungsgefahr für den Anwender auszuschalten.
- Da es sich bei der Digitalkamera-Baugruppe um ein medizinisches Gerät handelt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich
- Die Digitalkamera-Baugruppe ist entsprechend den vorliegenden Anweisungen/Anleitungen zu konfigurieren/in Betrieb zu setzen und sollte ausschließlich in der vorgegebenen Konfiguration verwendet werden.



- Die empfohlene maximale Expositionszeit nicht überschreiten.
- Falls das Instrument Stöße erleidet (wenn es z. B. versehentlich fallen gelassen wird) und das optische System bzw. das Beleuchtungssystem beschädigt wird, ist das Instrument ggf. zur Reparatur an den Hersteller zurückzugeben.

- Zugängliche Anschlussstecker und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Der Besitzer des Instruments ist für die Unterweisung von Personal in seiner korrekten Verwendung verantwortlich.
- Stellen Sie sicher, dass das Instrument auf eine waagerechte und stabile Oberfläche gestellt wird.
- Ausschließlich von Tomey zugelassene Originalteile und Zubehör verwenden, anderenfalls kann die Gerätesicherheit und -leistung beeinträchtigt werden.
- Refraktionsständervarianten oder Adapter sollten nur in Kombination mit Netzteilen und Geräten, die mit EN/IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-1-2 konform sind, verwendet werden.
- Nach jeder Verwendung ausschalten. Bei Verwendung der Staubabdeckung: Überhitzungsgefahr.
- Nur zum Gebrauch in Innenräumen (Schutz vor Feuchtigkeit).
- Elektrische Geräte können durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden. Beispielsweise kann der Videostream für eine Minute oder länger einfrieren. Sollte dies bei der Verwendung dieses Geräts eintreten, das Gerät ausschalten und neu positionieren. Als wesentliche Leistungsfähigkeit wird ein kontinuierlicher Videostream bestimmt, der nicht länger als eine Minute unterbrochen werden darf.
- Trotz der an der Digitalkamera-Baugruppe durchgeführten Prüfungen, kann der normale Betrieb der Digitalkamera-Baugruppe durch andere elektrische/elektronische Geräte und tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.
- Die digitale Tomey Spaltlampe ist nicht für die Verwendung mit Drahtlostechnologie bestimmt. Keinen drahtlosen Dongle an den USB-Port anschließen. Es empfiehlt sich, Drahtlostechnologie auf dem Computer zu deaktivieren, um unbefugten Zugriff auf die Kamera zu verhindern.
- Die digitale Tomey Spaltlampe kann nicht in der Nähe bekannter elektromagnetischer Störgrößen (u. a. Kernspintomographie, Computertomographie, Funkfrequenz-Identifikation, Metalldetektoren, elektronische Artikelüberwachung und andere elektromagnetische Sicherheitssysteme) verwendet werden. Die digitale Tomey Spaltlampe nicht in Magnetresonanz aufweisende Umgebungen einbringen.
- Die Digitalkamera-Baugruppe sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Falls die Verwendung in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich ist, sollten die Digitalkamera-Baugruppe und die anderen Geräte beobachtet/überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen.



Vor der Verwendung sollte die Spaltlampe einige Stunden lang an die Raumtemperatur angepasst werden. Dies ist besonders wichtig, falls das Gerät in einer kalten Umgebung gelagert oder transportiert wurde; ansonsten kann es zu starker Kondensation auf den optischen Elementen kommen.

2.3 KONTRAINDIKATION

Es gibt keine Einschränkungen für die Patientenpopulationen, bei denen dieses Instrument angewendet werden kann, außer diesen, die in den Kontraindikationen weiter unten angegeben werden.

Spaltlampen können bei einigen lichtscheuen Patienten aufgrund der hohen Beleuchtungsstärke Unbehagen hervorrufen. Außerdem müssen sich Patienten kooperativ verhalten und in der Lage sein, während der Untersuchung aufrecht zu sitzen. Daher kann die Methode für Patienten, die nicht über eine längere Zeit aufrecht sitzen können, oder solche mit eingeschränkter Nacken- und Rückenbeweglichkeit ungeeignet sein.

3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANLEITUNG



Vor der Reinigung des Instruments bzw. der Basis sicherstellen, dass das Netzkabel gezogen wurde.

Für dieses Instrument sollte nur die unten beschriebene manuelle Reinigung ohne Eintauchen in Flüssigkeit verwendet werden. Nicht autoklavieren oder in Reinigungsflüssigkeiten eintauchen. Vor der Reinigung stets das Netzteil von der Stromquelle trennen.

1. Wischen Sie die Außenfläche mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Lappen, der mit einer Lösung aus entionisiertem Wasser und Reinigungsmittel (2 Vol.-% Reinigungsmittel) oder einer Wasser-/Isopropylalkohollösung (70 Vol.-% IPA) befeuchtet ist. Optische Oberflächen meiden.
2. Stellen Sie sicher, dass überschüssige Lösung nicht in das Instrument gelangt. Achten Sie darauf, dass der Lappen nicht mit der Lösung gesättigt ist.
3. Die Oberflächen müssen sorgfältig mit einem sauberen, fusselfreien Lappen von Hand getrocknet werden.
4. Verwendetes Reinigungsmaterial sicher entsorgen.

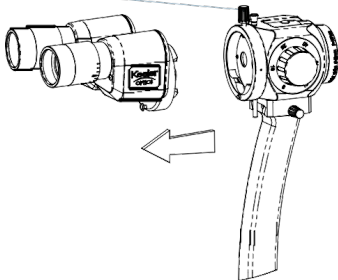
4. INSTALLATION DES DIGITALEN GERÄTS

Für „Digital Ready“-Varianten der Tomey Spaltlampe muss eine Digitalkamera-Baugruppe (Digital Camera Assembly, DCA) gesondert gekauft werden. Wenden Sie sich an Tomey oder an Ihren lokalen Händler, um ausführliche Informationen zu erhalten.

Bauen Sie die Spaltlampe wie in der Gebrauchsanleitung (Instruction For Use, IFU) EP59-70030 oder EP59-51500 angewiesen auf. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie kein Exemplar dieser Anleitungen finden können.

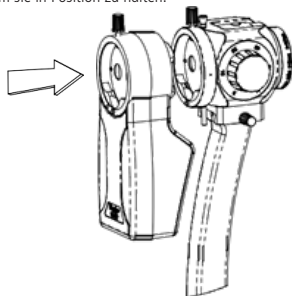
1. Installieren Sie die DCA – entfernen Sie die Okular-Baugruppe vorsichtig vom Vergrößerungsblock, indem Sie den Sicherungsknopf losschrauben und dabei gleichzeitig die Okulare abstützen. Die Okular-Baugruppe wird als Verzahnung mit dem Vergrößerungsblock eingefügt.

Sicherungsknopf

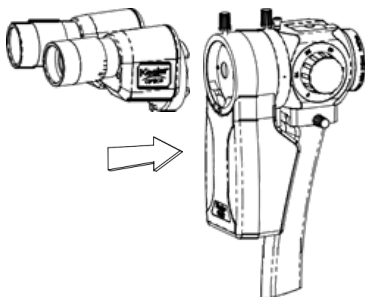


Es sollte darauf geachtet werden, dass kein Schmutz oder Staub auf die optischen Komponenten gelangt.

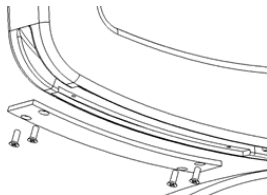
2. Bringen Sie die DCA an der Hinterseite des Vergrößerungsblocks an und ziehen Sie den Sicherungsknopf an, um sie in Position zu halten.



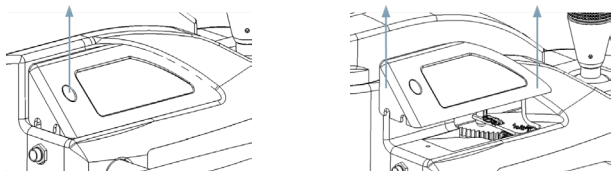
3. Bringen Sie die Okular-Baugruppe erneut an der Hinterseite der DCA an und sichern Sie sie durch Anziehen des Sicherungsknopfs.



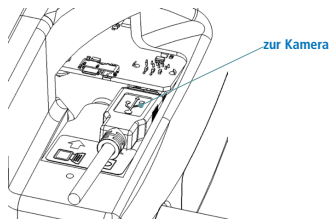
4. Drehen Sie den Schwenkarm zu einer Seite des Gerätes und entfernen Sie die Kabelkanal-Abdeckplatte mit einem geeigneten Kreuzschlitz-Schraubenzieher.



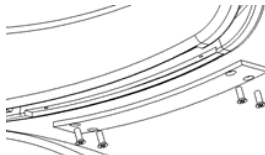
5. Entfernen Sie die Abdeckung des USB-Hubs an der Spallampenbasis, indem Sie die kleine Kreuzschlitzschraube lösen und die Abdeckung abheben.



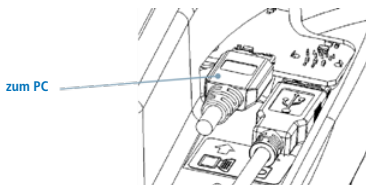
6. Schließen Sie das kürzere USB-Kabel (3020-P-7107) an die Buchse an der Unterseite der DCA und an die entsprechende Buchse am USB-Hub, der sich an der Spallampenbasis befindet, an. Achten Sie darauf, dass reichlich Spielraum am USB-Hub-Ende vorhanden ist, um die Rotation des Spallampenarms zu ermöglichen.



7. Führen Sie das Kabel durch die Einkerbung am Spallampenarm und bringen Sie die Abdeckplatte wieder an.



8. Schließen Sie das längere USB-Kabel für den Anschluss an den PC am Hub an und bringen Sie die USB-Hub- Abdeckplatte wieder an – dadurch werden die Kabel gesichert.

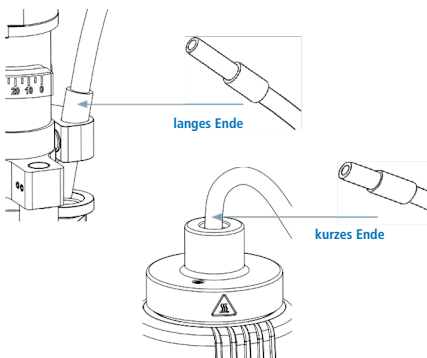


4.1 TSL-H-SERIE SPALTLAMPE

1. Klemmen Sie den Zusatzdiffusor und den blauen Zusatzfilter an die aufrechten Säulen des Spallampenturms, über der Höhe des Spiegels, in Position. Richten Sie den Schlitz auf den abgeflachten Säulenabschnitt aus.



2. Bringen Sie das Glasfaserkabel für die Hintergrundbeleuchtung an; das kurze Ende an das Oberteil des Lampengehäuses, das lange Ende an den Glasfaserkabel-Schwenkarm neben dem Spiegel.



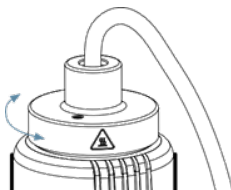
3. Falls eine CE-konforme oder von der FDA zugelassene Bildverarbeitungssoftware installiert wurde, schließen Sie das PC-USB-Kabel an den PC an.

4.2 TSL-Z-SERIE SPALTLAMPE

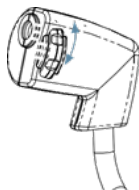
1. Eine Anpassung der Hintergrundbeleuchtung ist nicht notwendig, da die Spallampe vollständig zusammengebaut geliefert wird.

5. BEDIENELEMENTE

5.1 EINSTELLUNG DER HINTERGRUNDBELEUCHTUNG



TSL-H-SERIE SPALTLAMPE



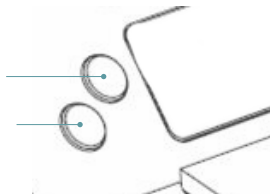
TSL-Z-SERIE SPALTLAMPE

5.2 BELICHTUNGS- UND ÜBERPRÜFUNGSKNÖPFE

Durch Drücken dieser Knöpfe wird die Kamerabelichtung eingestellt.

Belichtungszeit erhöhen (Millisekunden)
Standbilder vorwärts überprüfen

Belichtungszeit verringern (Millisekunden)
Standbilder rückwärts überprüfen

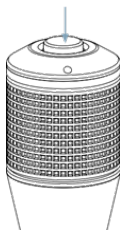


5.3 AUFNAHMEKNOPF

Für „Standbild“ einmal drücken.

Bildüberprüfungsknöpfe zur Auswahl des besten Einzelbilds benutzen.

Erneut drücken, um ausgewähltes Einzelbild aufzunehmen.



5.4 SCHNELLTASTEN

Drücken Sie Ctrl + Alt + Shift mit den Funktionstasten			
F6	Rechtes Auge	F9	Standbilder vorwärts überprüfen
F7	Linkes Auge	F10	Kürzere Belichtungszeit
F8	Standbild / Auslöser	F10	Standbilder rückwärts überprüfen
F9	Längere Belichtungszeit		

6. GARANTIE

Die Tomey Spalllampen der H- und Z-Serie sind für drei Jahre gegen Material- oder Herstellungsmängel oder fehlerhafte Werkmontage abgesichert. Es handelt sich hierbei um eine RTB (Return To Base)-Garantie auf Kosten des Kunden, deren Gültigkeit erlöschen kann, wenn die Spalllampe nicht regelmäßig gewartet wurde.

Die Garantie und Geschäftsbedingungen des Herstellers sind auf der Website von Tomey GmbH aufgeführt. Der Spiegel, die Hauptbeleuchtungslampe und allgemeine Abnutzung sind von unserer Standardgarantie ausgeschlossen.



Der Hersteller lehnt jede Verantwortung und Garantie ab, wenn das Instrument in irgendeiner Weise manipuliert wird oder wenn Routinewartungen unterlassen oder in einer Weise durchgeführt werden, die nicht mit den vorliegenden Anweisungen des Herstellers übereinstimmt.

Dieses Instrument enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Alle Wartungen oder Reparaturen sollten nur durch Tomey GmbH oder von entsprechend geschulten und autorisierten Vertriebspartnern vorgenommen werden. Wartungshandbücher werden autorisierten Tomey-Wartungszentren und von Tomey geschultem Wartungspersonal zur Verfügung gestellt.

7. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE

Die Tomey Spalllampe ist ein medizinisches elektrisches Instrument. Das Instrument bedarf im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besonderer Sorgfalt. Dieser Abschnitt beschreibt die Eignung dieses Instruments im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit. Bei der Installation oder Verwendung dieses Instruments lesen und beachten Sie bitte aufmerksam, was hier beschrieben wird.

Tragbare oder mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können sich nachteilig auf dieses Instrument auswirken und zu Funktionsstörungen führen.

7.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die digitale Spalllampe ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender der digitalen Spalllampe hat sicherzustellen, dass sie in solch einem Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die digitale Spalllampe benutzt HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr niedrig und es wird nicht erwartet, dass sie eine Störung von benachbarten elektronischen Geräten hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die digitale Spalllampe ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen geeignet. Die digitale Spalllampe ist nicht für den häuslichen Gebrauch bestimmt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	


7.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die digitale Spaltlampe ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender der digitalen Spaltlampe hat sicherzustellen, dass sie in solch einem Umfeld verwendet wird

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfung Ebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Stromversorgungsleitungen	n.z. n.z.	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Überspannung. IEC 61000-4-5	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) für Eingangs-/Ausgangsleitung(en)	n.z. n.z.	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs-Eingangsleitungen. IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 Zyklus $U_T = 70\%$; 25/30 Zyklen (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 Zyklen	$U_T = 0\%$ 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) $U_T = 0\%$ 1 Zyklus $U_T = 70\%$; 25/30 Zyklen (@ 0°) $U_T = 0\%$; 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte dem Umfeld einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen. Wenn der Anwender der digitalen Spaltlampe auf einen durchgehenden Betrieb während einer Stromversorgungsunterbrechung angewiesen ist, wird empfohlen, die digitale Spaltlampe an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Niveaus aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Gesundheitseinrichtung charakteristisch sind.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfebene.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem Abstand zu einem Bestandteil der digitalen Spalllampe, inklusive Kabel, benutzt werden, der geringer ist als die empfohlenen Schutzabstände, die sich aus der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung errechnen.
		Empfohlener Schutzabstand	
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150kHz bis 80MHz	6 V	$d = 1,2 \sqrt{p}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz bis 2,7GHz
			<p>Wobei p die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist.</p> <p>Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung¹ bestimmt, sollten geringer als die Compliance-Ebene in jedem Frequenzbereich sein.²</p> <p> Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten.</p>

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

¹ Feldstärken von ortsfesten Sendern wie z. B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksendungen und Fernsehsendungen können nicht präzise theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwägt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, an dem die Tomey Spalllampe benutzt wird, die entsprechende obige HF-Compliance-Ebene überschreitet, sollte die Tomey Spalllampe beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen wie z. B. Reorientierung oder Verlegung der Tomey Spalllampe notwendig sein.

² Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

7.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der digitalen Spalllampe

Die digitale Spalllampe ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der digitalen Spalllampe kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Digitalkamera-Baugruppe, wie weiter unten empfohlen, gewahrt wird, gem. der maximalen Ausgangsnennleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gem. Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800MHz bis 2,7GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
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

Bei Sendern mit einer vorstehend nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung bestimmt werden, wobei p die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gem. Senderhersteller ist.

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Diese Richtlinien gelten evtl. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Digitalkamerasystem

Kamera	Auflösung 2048 x 1536
	Pixelklasse: 3 MPixel
	Sensorgöße: 1/1,8"
	Sensortechnologie: CMOS COLOR
PC-Spezifikation	PC konform mit: Elektrische Sicherheit (Medizin) EN / IEC 60601-1
	CPU: i5, 8/256GB SSD
	Speicher: 8GB RAM oder höher
	2 USB-Slots müssen verfügbar sein, USB-Port: 3.0 oder höher für die Stromversorgung der Kamera (5V und bis zu 1A) und den Empfang von Videodaten.
	Festplattendrehzahl 5200 U/min oder höher
	Betriebssystem: Microsoft Windows 10 Pro
	Windows 10 Pro Empfohlene Bildschirmauflösung: 1920 x 1200 Pixel
Softwareanforderungen	CE-konforme oder von der FDA zugelassene Kamerabildverarbeitungssoftware

Gewicht, verpackt (ca.)

Digitale Spalllampe komplett	20,0Kg, 75 x 54 x 45cm B x T x H
-------------------------------------	----------------------------------

Eindringschutz IPx0

ME-Gerät Klasse II

Die Isolation zwischen den Hauptteilen und der Funktionserdung bietet mindestens zweifachen Schutz.

Stromversorgung

Netzteil	Schaltmodus, (100V-240V Eingang) +/- 10 % Multistecker konform mit EN/IEC 60601-1 EN/IEC 61000-6-2, EN/IEC 61000-6-3
Sicherung	T2.5AH, 250V
Stromversorgungsangang	12V DC: 2,5 A muss mit EN / IEC 60601 konform sein
Konform mit	Elektrische Sicherheit (Medizin) EN / IEC 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit EN / IEC 60601-1-2 Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren ISO 15004-1 Ophthalmische Instrumente – Optische Strahlungsgefahr ISO 15004-2

Sicherungskapazitäten und Anzahl

2,5 A Überspannungsschutz

Sicherungsstrom 2,5A

Nennspannung V AC 250V

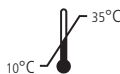
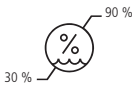
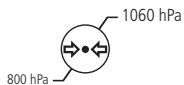
Ausschaltvermögen 1500A



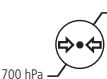


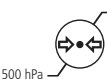
Auslösecharakteristik: Zeitverzögerung

Wenn die digitale Spalllampe mit anderen Netzteilen oder Kabeln als den gelieferten verwendet wird, kann dies zu erhöhten Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit der digitalen Spalllampe in Bezug auf das EMV-Verhalten führen.

Es wird darauf hingewiesen, dass weder das Netzteil noch die Kabel der digitalen Spalllampe für andere Geräte verwendet werden sollten. Dies kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit der anderen Geräte in Bezug auf das EMV-Verhalten führen.

Umgebungsbedingungen:

ANWENDUNG	
 10°C — 35°C	 30 % — 90 %
 800 hPa — 1060 hPa	
Schock (ohne Verpackung)	10 g, Dauer 6 ms

ANWENDUNG		
LAGERBEDINGUNGEN		
		
TRANSPORTBEDINGUNGEN		
		
Sinusförmige Vibration	10 Hz bis 500 Hz: 0,5g	
Schock	30 g, Dauer 6 ms	
Stoß	10 g, Dauer 6 ms	

*Dieses Instrument erfüllt nicht die Temperaturbedingungen laut ISO 15004-1 für Lagerung und Transport. Dieses Instrument nicht bei Temperaturen über 50 °C lagern oder transportieren.

9. DIGITALES ZUBEHÖR/ERSATZTEILE

Teilebezeichnung	Teilenummer	Beschreibung
Kapture-Bildverarbeitungssoftwarelizenz	3020-P-7036	Software befindet sich auf einem USB-Stick
Keeler Konnect-Softwarelizenz	3020-P-7112	USB-Stick
Großer P-Tisch (1120mm x 590mm)	3020-P-7138	Nur für Digital Ready Spallampen
Großer Rechteck-Tisch (1000mm x 400mm)	3020-P-7128	
Tischbein – Ausgleich	3020-P-7085	Zur Verwendung mit großen Tischoptionen.
USB-Kabel von der Kamera zum Hub	3020-P-7107	
USB-Kabel vom Hub zum PC	3020-P-7029	
Externer Beleuchter, H-Serie	3020-P-5039	
Zusatzdiffusor, H-Serie	3020-P-7034	
Blauer Zusatzfilter, H-Serie	3020-P-7035	

10. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung und der Anleitung zeigt an, dass dieses Produkt nicht als Hausmüll zu behandeln ist.

Um die Umweltauswirkungen von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) zu reduzieren und die Menge an WEEE, die auf Mülldeponien landet, zu minimieren, empfehlen wir, dass diese Geräte am Ende ihrer Lebensdauer wiederverwertet und wiederverwendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen zur Sammlung, Wiederverwendung und zum Recycling benötigen, wenden Sie sich bitte an B2B Compliance unter 01691 676124 (+44 1691 676124). (nur GB).

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

Kontakt



Hersteller

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA GB

Gebührenfrei 0800 521251

Tel. +44 (0) 1753 857177

Fax +44 (0) 1753 827145

LIEFERANT

TOMEY GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg
Deutschland

Tel. +49 911 938 546 2 - 0

Fax +49 911 938 546 2 - 20



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Spanien

EP59-49989 Ausgabe A

Ausgabedatum 12/05/2021

