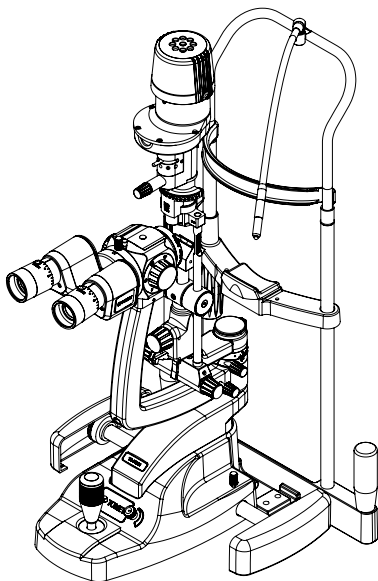


TSL-7000H

SPALTLAMPE




GEBRAUCHSANLEITUNG

H-Serie



INHALT

1. ANWENDUNGSGBIETE	3
2. SICHERHEIT	3
2.1 FOTOTOXIZITÄT.....	3
2.2 WARHNINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	4
2.3 KONTRAINDIKATION	5
3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIANSLEITUNG.....	5
4. BEZEICHNUNGEN DER BEDIENELEMENTE UND KOMPONENTEN	6
5. MONTAGE	7
5.1 VERFAHREN ZUR MONTAGE DES BELEUCHTUNGSTURMS	8
5.2 VERFAHREN ZUM ANBRINGEN DER KABEL.....	9
5.3 EINBAU VON APPLANATIONSTONOMETERN, T-TYP UND R-TYP	10
6. GEBRAUCHSANLEITUNG	11
6.1 EINSTELLEN DER BINOKULARE	11
6.2 VOBEREITUNG DES PATIENTEN UND ANWENDUNG DER SPALTLAMPE.....	12
6.3 BESCHREIBUNG DER FILTER, BLENDEN UND VERGRÖSSERUNGEN.....	13
7. ROUTINEWARTUNG.....	14
7.1 LED-SYSTEME.....	14
7.2 DAS GERÄT REGELMÄSSIG AUF BESCHÄDIGUNG ODER VERSCHMUTZUNG UNTERSUCHEN	14
7.3 REINIGUNG UND AUSTAUSCH DES SPIEGELS	14
7.4 ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE	14
7.5 OPTIK.....	14
7.6 ACHSE UND MECHANISCHE TEILE	14
8. GARANTIE	15
9. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE	15
9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN.....	15
9.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT	16
9.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE.....	18
9.4 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	18
10. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	21
11. INFORMATIONEN ZU VERPACKUNG UND ENTSORGUNG	22

	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 Tomey Spaltlampe ist entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745 und ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte konstruiert und gebaut.

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 4 Baugruppen: Beleuchtungsturm; Beobachtungssystem; XYZ-Translationsbasis; Kinnstütze-Baugruppe

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 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.



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.
- 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.



- Netzkabel sicher verlegen, um Stolpergefahr oder Schädigungsgefahr für den Anwender auszuschalten.



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



- LEDs können während des Gebrauchs hohe Temperaturen entwickeln - vor der Handhabung abkühlen lassen.



- 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.

- Nach Entfernen der LED-Birne die elektrischen Kontakte der Spalllampe 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.
- 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. Sollte dies bei der Verwendung dieses Geräts eintreten, das Gerät ausschalten und neu positionieren.
- Zugängliche Anschlussstecker und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.



Vor der Verwendung sollte die Spalllampe 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.

Spalllampen 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.

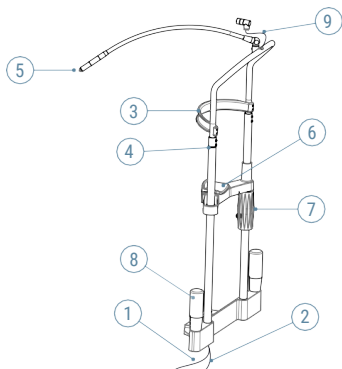
Für dieses Instrument sollte nur die unten beschriebene manuelle Reinigung ohne Eintauchen in Flüssigkeit verwendet werden. Nicht autoklavieren oder in Reinigungsflüssigkeiten eintauchen. Vor der Reinigung stets das Netzteil von der Stromquelle trennen.

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. BEZEICHNUNGEN DER BEDIENELEMENTE UND KOMPONENTEN

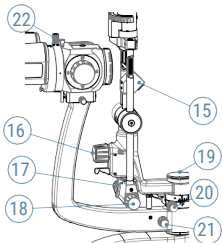
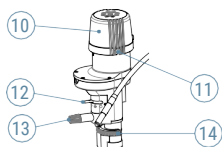
Kopfstütze-Baugruppe

1. Fixationslichtkabel
2. Hauptlampenkabel (4-polige Buchse)
3. Stirnstützenband
4. Höhenmarkierung für Patientenauge
5. Fixationslicht
6. Kinnstütze
7. Kinnstützenhöhenverstellung
8. Patienten-Haltegriffe
9. Netzkabel von der Kinnstütze zum Lampengehäuse

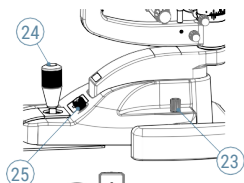


TSL-7000H Serie

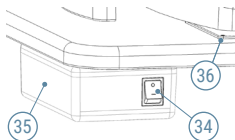
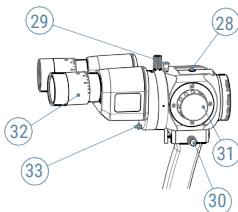
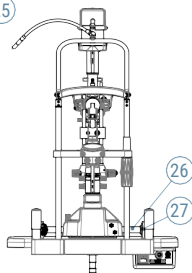
10. Lampenabdeckung
11. Lampenabdeckungs-Trennschrauben
12. Hebel für Graufilter (ND), Blaufilter, Diffusor und Rotfreifilter
13. Bedienelement für Spaltlänge, Spaltdrehung und Blende
14. Skala für Spaltdrehung
15. Beleuchtungsspiegel
16. Spaltversatz-Zentrierknopf
17. Neigungsverriegelung 5° bis 20°
18. Spaltbreitenregler
19. Montageloch und Abdeckung für Prüfstange und Tonometer
20. Beleuchtungsarm-Feststellknopf
21. Mikroskoparm-Feststellknopf
22. Okularbaugruppe-Sicherungsknopf



- 23. Joystickbasis-Feststellknopf
- 24. Joystickregler (X Y Z-Bewegung)
- 25. Rheostat zur Beleuchtungsregelung



- 26. Achse
- 27. Laufschienenabdeckungen
- 28. Montageloch für Tonometer vom R-Typ
- 29. Gelbfilterknopf (oben = aus)
- 30. Sperre zur Sicherung des Vergrößerungskörpers
- 31. Trommelregler zur Änderung der Vergrößerung
- 32. Okulare – für PD und Dioptrienkorrektur einstellbar
- 33. Atemschutzschild-Sicherungsknopf
- 34. Hauptnetzschalter
- 35. Netzteil
- 36. Gleitplatte



5. MONTAGE

Ihre Tomey Spaltlampe ist so konstruiert, dass sie auf einer elektrisch isolierten medizinischen Tischbasis oder auf einer elektrisch isolierten und feuerfesten medizinischen Tischplatte, z. B. einem Refraktionsständer oder einer Kombi-Einheit, montiert werden kann.

Gehen Sie beim Auspacken Ihrer Spaltlampe vorsichtig vor, damit Sie keine der verpackten Komponenten versehentlich beschädigen oder wegwerfen.



Lassen Sie Spaltlampe nach der Lieferung und vor dem Auspacken einige Stunden lang in der Verpackung, um das Risiko einer Kondensatbildung zu reduzieren.

Tomey Spaltlampen können an die meisten Refraktionsständer/Kombi-Einheiten montiert werden. Tomey empfiehlt, dass dies von entsprechend geschulten Technikern durchgeführt wird, um sicherzustellen, dass Leistung und Sicherheit nicht beeinträchtigt werden.



Der Refraktionsständer, die Kombi-Einheit oder das Tischbein muss IEC 60601-1 konform sein.

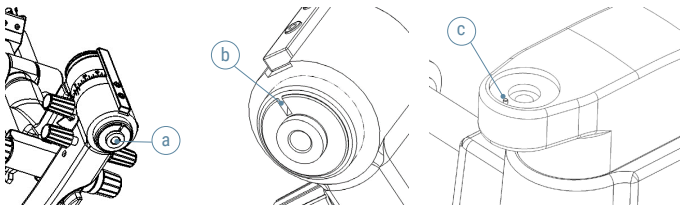
Falls Sie Ihre Spaltlampe an ein(e) medizinische(s) oder von Tomey gelieferte(s) Tischbein/Tischbasis montieren oder montiert haben, achten Sie darauf, dass es/sie auf einem festen und ebenen Boden aufgestellt ist.

Falls das Tischbein/die Tischbasis Rollen besitzt, achten Sie darauf, dass Folgendes gegeben ist, bevor Sie es/sie an einen anderen Ort verlegen:

1. Der Tisch befindet sich in seiner untersten Stellung.
2. Das Netzkabel wurde gezogen.
3. Die Spaltlampenarm- und Basis-Feststellknöpfe sind angezogen.
4. Die Laufschienenabdeckungen sind in Position gesichert.
5. Das System wird verlegt, indem es möglichst weit unten gehalten wird.

5.1 VERFAHREN ZUR MONTAGE DES BELEUCHTUNGSTURMS

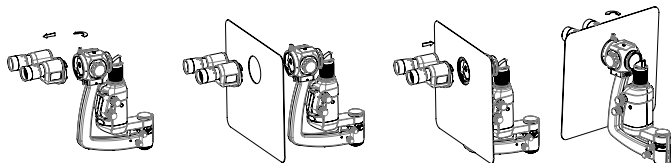
1. Die Sechskantschraube (a) von der Basis des Beleuchtungsturms entfernen und anschließend den Beleuchtungsturm auf die Spaltlampenbasis setzen, wobei die Kerbe der Basis (b) und der Stift (c) aufeinander ausgerichtet sein müssen. Den Turm mit der zuvor entfernten Sechskantschraube an der Basis anbringen und mit dem mitgelieferten Schraubenschlüssel anziehen.



2. Den Mikroskopkörper vorsichtig am Arm befestigen – dabei sicherstellen, dass er bis zum Anschlag vorgeschoben wurde. Mithilfe des Sicherungsknopfes an der Seite anziehen.



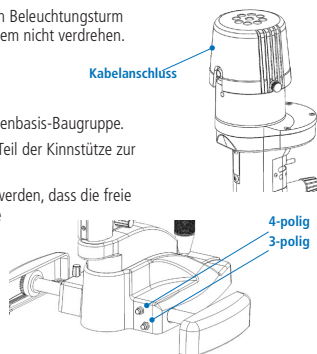
3. Das Atemschuttschild wie in den Abbildungen weiter unter angezeigt anbringen.



Hinweis: Die Abbildungen zeigen die Montage an TSL-7000Z. Der Vorgang ist jedoch für TSL-7000H identisch und darauf anwendbar.

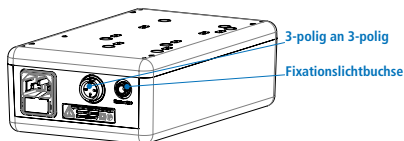
5.2 VERFAHREN ZUM ANBRINGEN DER KABEL

1. Das Hauptlampenkabel von der Kinnstütze an den Beleuchtungsturm anschließen. Das Kabel am Beleuchtungsturmsystem nicht verdrehen.
2. Die Netzkabel anschließen.
 - a) Kinnstützen-Fixationslichtkabel zum Netzteil.
 - b) (3-poliges) Kabel vom Netzteil zur Spaltlampenbasis-Baugruppe.
 - c) (4-poliges) Hauptlampenkabel vom unteren Teil der Kinnstütze zur Spaltlampenbasis-Baugruppe.
 - d) Stellen Sie sicher, dass die Kabel so geführt werden, dass die freie Bewegung der XYZ-Basis möglich ist und die Kabel von den Patienten entfernt liegen.



Falls Ihre Spaltlampe nicht mit einem Transformator (Teilenummer 3020-P-5040-TOM) geliefert wurde, stellen Sie sicher, dass der Stromanschluss mit den Spezifikationen in dieser Anleitung kompatibel ist, und dass die Spaltlampe von einem qualifizierten Techniker an eine verfügbare und geeignete Stromquelle angeschlossen wird, siehe Abschnitt 9.4 Stromversorgung Seite 19.

3. Das Stromnetz mithilfe des mitgelieferten Netzkabels an den Spaltlampentransformator anschließen.





Es darf nur ein für Krankenhäuser geeignetes Dreileiter-Stromversorgungskabel verwendet werden. Für die USA und Kanada: Abnehmbarer Stromversorgungskabelsatz, UL-gelistet, Typ SJE, SJT oder SJO, Dreileiter, nicht kleiner als 18 AWG. Stecker, Kabel und Erdungskabelanschluss der Buchse müssen sich in einwandfreiem Zustand befinden.

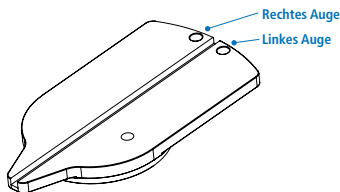
5.3 EINBAU VON APPLANATIONSTONOMETERN, T-TYP UND R-TYP

Tomey Applanationstonometer (T-TYP)

1. Führungsplatte im Tonometer-/Prüfstangen-Halterungsloch an der Spaltlampe positionieren.
2. Tonometer aus der Verpackung heben und montieren, indem der Stift an seiner Basis in eine der beiden möglichen Öffnungen (für das rechte oder linke Auge) auf der horizontalen Führungsplatte über der Spaltlampenachse eingesetzt wird. Diese Positionen stehen im Zusammenhang mit der Mikroskop-Optik und die Beobachtung kann entweder durch das rechte oder das linke Okular erfolgen.

Das Tonometer gleitet leicht auf die Stützplatte; die Stabilität wird durch die Arretierstifte gewährleistet.

3. Um ein möglichst klares und reflexionsfreies Bild zu erhalten, sollte der Winkel zwischen der Beleuchtung und dem Mikroskop etwa 60° betragen und die Spaltblende ganz geöffnet sein.
4. Bei Nichtgebrauch ist das Tonometer von der Spaltlampe zu entfernen und sicher wieder in die Verpackung zu legen oder an einem geeigneten Ort aufzubewahren.



Applanationstonometer „Tomey Fixed“ (R-TYP)

Dieses Instrument ist für Anwender bestimmt, die wünschen, dass das Tonometer permanent an der Spaltlampe fixiert ist.

5. Die Platte für das Tonometer mithilfe der Befestigungsschraube an den Mikroskopkörper montieren.
6. Das Tonometer an die Montagesäule montieren.
7. Das Tonometer bei der Untersuchung vorwärts vor das Mikroskop schwenken. Eine Raststellung gewährleistet die exakte Zentrierung des Prismas zum linken Objektiv.
8. Um ein möglichst klares und reflexionsfreies Bild zu erhalten, sollte der Winkel zwischen der Beleuchtung und dem Mikroskop etwa 60° betragen und die Spaltblende ganz geöffnet sein.
9. Bei Nichtgebrauch ist das Instrument zurückzuschwenken und in einer Raststellung rechts am Mikroskop zu sichern.

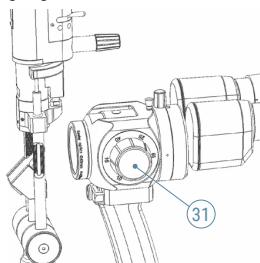
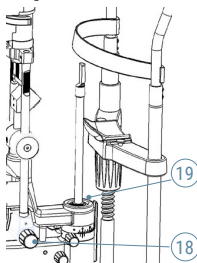
6. GEBRAUCHSANLEITUNG

6.1 EINSTELLEN DER BINOKULARE

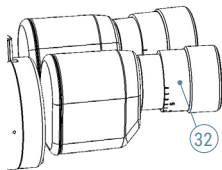


Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Binokulare der optischen Korrektur des Anwenders entsprechend optimiert werden, um scharfe Binokularbilder zu erhalten.

1. Die Abdeckungsplatte des Prüfstangenlochs (19) entfernen und die Prüfstange in das Prüfstangen-Halterungsloch an der Basis des Mikroskoparms setzen. Für den Zugang zum Halterungsloch wird zuerst die Abdeckung entfernt. Die Prüfstange sollte so positioniert werden, dass die flache Seite dem Spaltlampenmikroskop zugewandt ist. Die Beleuchtung und das Mikroskop sollten sich in der Null-Grad-Position befinden.
2. Die Spaltlampe einschalten, den Spalt auf die volle Breite (18) und die Vergrößerung auf x16 einstellen (31).
3. Die Okular-Pupillendistanz einstellen, indem beide Okularkörper festgehalten und ein- oder auswärts gedreht werden, bis sie für Ihre PD richtig eingestellt sind.



4. Beide Okulare (32) auf maximale Plus (+)-Korrektur einstellen.
5. Ein Auge schließen und mit dem anderen Auge durch das Mikroskop blicken, wobei das Okular für das offene Auge langsam zur Minus (-)-Position gedreht wird, bis das Bild der Prüfstange scharf ist. Aufhören.
6. Den obigen Vorgang für das andere Okular wiederholen.
7. Notieren Sie sich die Positionen der Okulare, damit sie schnell erneut eingestellt werden können, falls die Spaltlampe von einem anderen Anwender benutzt wird.
8. Hinweis – jüngeren Anwendern wird empfohlen, ihr Ausgleichsvermögen dadurch zu berücksichtigen, dass sie die Okulare zusätzlich um minus eine (-1) Dioptrie oder minus zwei (-2) Dioptrien justieren.



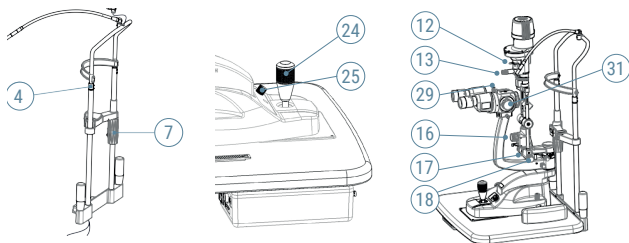
6.2 VOBEREITUNG DES PATIENTEN UND ANWENDUNG DER SPALTLAMPE



Teile der Spaltlampe, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind vor der Untersuchung gemäß der vorliegenden Anleitung zu reinigen. Tomey empfiehlt die Verwendung von speziellen Hygiene-Auflagen für Kinnstützen, bevor die Patienten ihr Kinn darauf abstützen.

Verwenden Sie das Instrument nie, wenn es sichtbar beschädigt ist, und prüfen Sie es regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder unsachgemäßer Nutzung.

1. Der Patient sollte sich so wohl wie möglich fühlen. Während sich der Patient in der Kinnstütze befindet, die Kinnstützenhöhe (7) so einstellen, dass sich die Augen des Patienten auf der Höhe der Höhenmarkierung (4) an der Kinnstützenhalterung befinden.
2. Die Okulare wie zuvor beschrieben mithilfe der Prüfstange scharfstellen und, wenn Sie dies nicht bereits getan haben, auf Ihre Pupillendistanz einstellen, indem Sie beide Okularkörper festhalten und ein- oder auswärts drehen, bis sie für Ihre PD richtig eingestellt sind.
3. Die Beleuchtung einschalten und sicherstellen, dass der Rheostat (25) auf eine niedrige Stufe eingestellt ist, um die Gefährdung des Patienten aufgrund der Lichtexposition zu minimieren.
4. Den Joystick (24) drehen, bis sich der Lichtstrahl auf Augenhöhe befindet.
5. Den Joystick senkrecht halten und die Spaltlampenbasis zum Patienten hin bewegen, bis der Spaltstrahl auf der Hornhaut des Patienten gebündelt erscheint.
6. Spaltbreite (18), Vergrößerung (31), Spaltdrehung (13) & Spaltwinkel usw. nach Bedarf zur Durchführung der Untersuchung einstellen.
7. Den Spaltversatz-Zentrierknopf (16) lockern, damit das Spaltbild zur skleralen Beleuchtung vom Zentrum wegbewegt werden kann. Durch Anziehen des Knopfes wird das Spaltbild erneut in der Mitte des Mikroskop-Sichtfelds zentriert.



8. Das Spaltbild wird senkrecht gestellt oder erhält einen vorgewählten Winkel mittels der Neigungsverriegelung (17) (Kerben bei 5°, 10° und 15° & 20°).
9. Bei Benutzung des Blaufilters (12) möchte der Anwender eventuell den gelben Barrierefilter (29) einfügen. Der gelbe Barrierefilter ist aus, wenn der Knopf oben ist, und ein, wenn er unten ist.
10. Sobald die Untersuchung abgeschlossen ist, den Rheostat auf eine niedrige Stufe stellen und die Spaltlampe ausschalten.



Nach jeder Verwendung ausschalten. Bei Verwendung der Staubabdeckung: Überhitzungsgefahr.

6.3 BESCHREIBUNG DER FILTER, BLENDEN UND VERGRÖSSERUNGEN

Stereomikroskop

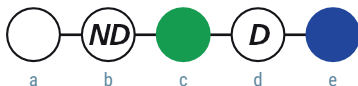
Okulare	12,5x
Dioptrieneinstellung	+/- 8D
PD-Bereich	49mm-77mm
Konvergenter Winkel der optischen Achse	13°

5-stufige Änderung der Vergrößerung

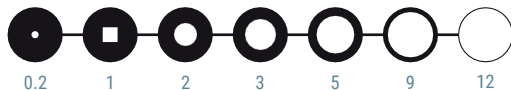
Vergrößerung	Sichtfeld
x6	34mm
x10	22mm
x16	14mm
x25	8,5mm
x40	8,5mm

Filter

- Klar
- Neutralsdichte
- Rotfrei
- Diffusor
- Blau



Blenden



Blendendurchmesser (mm)

Beleuchtungsturm

Der Turm kann zum Anwender hin geneigt werden und rastet bei jedem Schritt ein. 0°, 5°, 10°, 15° und 20°.

7. ROUTINEWARTUNG



Die nachstehend aufgeführte Wartung sollte nur nach Herausziehen des Netzkabels durchgeführt werden. Bei Problemen, die nicht durch die unten beschriebenen Verfahren abgedeckt sind, wenden Sie sich an Tomey GmbH oder Ihren lokalen Händler.

7.1 LED-SYSTEME

LEDs haben eine typische Lebensdauer von mehr als 10.000 Stunden (Dauereinsatz) und können deshalb als Nicht- Verschleißteile angesehen werden, die vom Anwender nicht austauscht werden müssen.

Obwohl es sich hierbei um eine signifikante Lebensdauer handelt, empfehlen wir trotzdem, die Spaltlampe zwischen den Untersuchungen stets auszuschalten, um Energie zu sparen und die LED-Leuchten zu schonen.

Im unwahrscheinlichen Fall eines LED-Versagens wenden Sie sich bitte an Tomey oder Ihren lokalen Händler, um sich über das Austauschverfahren zu informieren.

7.2 DAS GERÄT REGELMÄSSIG AUF BESCHÄDIGUNG ODER VERSCHMUTZUNG UNTERSUCHEN

Die routinemäßige Reinigung ist gemäß Abschnitt 3 auf Seite 5 Reinigungsanleitung vorzunehmen.

7.3 REINIGUNG UND AUSTAUSCH DES SPIEGELS

Der Spiegel ist frontverspiegelt, um vom projizierten Licht ausgehende Phantombilder zu vermeiden. Daher ist er sehr empfindlich und muss ausgetauscht werden, wenn sich die Oberfläche verschlechtert.

Der Spiegel sollte ausschließlich mit einem weichen, sauberen Linsentuch gereinigt werden.

Der Spiegel sitzt fest in seiner Halterung und kann entfernt werden, indem er mit festem Griff aus seiner Halterung gezogen wird. Den Ersatzspiegel hineinschieben und dabei vermeiden, die reflektierende Oberfläche zu berühren.

Das Objektiv und die Okularlinsen müssen stets sauber gehalten werden – zum Reinigen von optischen Oberflächen ausschließlich weiche, saubere Linsentücher verwenden.

7.4 ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE

Regelmäßig alle elektrischen Anschlüsse, Kabel und Anschlussstecker überprüfen. Für den Zugang zu den Birnenanschlüssen, siehe weiter oben in diesem Abschnitt.

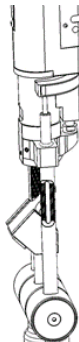
7.5 OPTIK

Die Optik ist mit einem geeigneten Staubpinsel von losem Schmutz oder Ablagerungen zu befreien und anschließend mit einem weichen, trockenen Linsentuch, reinem Baumwolltuch oder einem anderen fusselfreien Linsenreinigungsmaterial zu reinigen.

Die Kondensorlinse unterhalb der Beleuchtungslampe muss gereinigt werden; um darauf zuzugreifen, wird die Lampe wie zuvor beschrieben entfernt, die Kondensorlinse gereinigt und die Lampe erneut eingesetzt.

7.6 ACHSE UND MECHANISCHE TEILE

Wenn sich die Spaltlampe nur schwer auf der Gleitplatte bewegen lässt, die Platte mit einem leicht geölten Tuch oder mit Silikonpolitur reinigen. Die Achse ist ausschließlich mit einem trockenen, fusselfreien Tuch zu reinigen.



8. GARANTIE

Die Tomey Spaltlampen sind für drei Jahre gegen Material- oder Herstellungsmängel oder fehlerhafte Werksmontage abgesichert. Es handelt sich hierbei um eine RTB (Return To Base)-Garantie auf Kosten des Kunden, deren Gültigkeit erlöschen kann, wenn die Spaltlampe 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.

9. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND ELEKTRISCHE NENNWERTE

Die Tomey Spaltlampe 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.

9.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

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

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Tomey Spaltlampe 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 Tomey Spaltlampe ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen geeignet. Die Tomey Spaltlampe ist nicht für den häuslichen Gebrauch bestimmt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	


9.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfebene	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD). IEC 6100-4-2	± 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	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der 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)	± 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) für Eingangs-/Ausgangsleitung(en)	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gesundheitseinrichtung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeiterunterbrechungen 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 Tomey Spalllampe auf einen durchgehenden Betrieb während einer Stromversorgungsunterbrechung angewiesen ist, wird empfohlen, dieses Instrument 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 Tomey Spaltlampe, 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	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 Spaltlampe benutzt wird, die entsprechende obige HF-Compliance-Ebene überschreitet, sollte die Tomey Spaltlampe 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 Spaltlampe notwendig sein.

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

9.3 EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Tomey Spalllampe.

Die Tomey Spalllampe ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der Tomey Spalllampe kann zur Vorbeugung gegen elektromagnetische Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Tomey Spalllampe, 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.

9.4 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Optisches System

Typ	Galileische konvergierende Binokulare @ 8°
Vergrößerung	Trommelregler zur Änderung der Vergrößerung x6, x10, x16, x25 & x40
Okular	x12,5
Sichtfeld	34, 22, 14, 8,5 und 5,5 mm
Pupillendistanz	49,0 bis 77mm
Objektivbrennweite	107mm
Konvergenzwinkel des Objektivs	13°

Spaltprojektionssystem und Basis

Spaltbreite	0-12mm stufenlos einstellbar
Spaltlänge	12 mm (1 bis 12 mm stufenlos einstellbar)
Blendendurchmesser	0,2, 1 mm quadr., 2, 3, 5, 9 und 12 mm
Filter	Klar; rotfrei; Neutraldichte; Diffusor; blau; IR-Wärmeabsorptionsfilter fest eingebaut
Spaltwinkel	+/- 90° kontinuierlich
Spaltdrehung	+/- 180° mit Bezugsskala
Vertikale Spaltneigung	0°, 5°, 10°, 15° & 20°
Basisverfahrweg	25 mm Z-Achse, 107 mm X-Achse, 110 mm Y-Achse
Horizontale Feineinstellung	12mm
Tischplattenabmessungen	405 x 500mm
Fixationslampe	LED
Lichtquelle	LED
LED-Ausgangsleistung	160KLux (+/- 20 %)

Gewicht, verpackt (ca.)

Spallampe mit Kinnstütze	20,0Kg, 75 x 54 x 45cm B x T x H
Tischplatte mit Netzteil und Zubehörlade	5,2Kg, 51 x 42 x 15cm B x T x H

Eindringenschutz IPx0**ME-Gerät Klasse II**

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

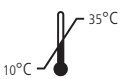

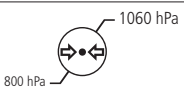
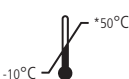
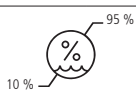
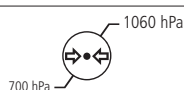
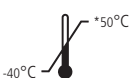
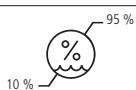
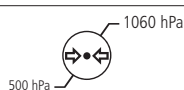
Stromversorgung

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
Stromversorgungsausgang	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

Umgebungsbedingungen:

ANWENDUNG	
  	
Schock (ohne Verpackung)	10 g, Dauer 6 ms
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.

10. ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Teilebezeichnung	Teilenummer
Baugruppe für digitale DSL-Hintergrundbeleuchtung	3020-P-5039
Tomey PSU 12 V	3020-P-5040-TOM
Verpackung für DSL Zubehör-Kit	3020-P-5221
DSL Schrauben-Kit	3020-P-5240
Refraktionskabel (XY-Birne)	3020-P-7013
DSL Refraktionsständer Kabel-Kit	3020-P-7014
Filter für digitale DSL-Hintergrundbeleuchtung	3020-P-7054
1 m DSL-auf-PSU-Kabel	3020-P-7068
Digitales Basis-an-Computer-Kabel	3020-P-7077
Befestigung und Beleucht. an 6-poligen Steckverbinder	3020-P-7117
Staubabdeckung - kein Markenprodukt	EP39-19072
XY-Pad (405)	EP39-80169
Hubgetriebe-Rack (405)	EP39-80173
Abdeckung für Hubgetriebe-Rack / silber	EP39-80174
DSL Test-/Einstellungs-Leiste	EP39-80243
DSL Beleuchtungsprojektionsspiegel, klein	EP39-80250
Kinnstützen-Stifte (406)	EP39-80321
DSL Tischvorlage	EP39-80324
Kabelclip	EP39-80329
DSL DIGITALE X-Y-PAD	EP39-80364
DSL DIGITAL, LINKES/RECHTES ETIKETT	EP39-80365
1,27 mm A/F INBUSSCHLÜSSEL	EP79-00766
5 mm L-förmiger Inbusschlüssel	EP79-10892
6 mm L-förmiger Inbusschlüssel	EP79-10905
Schwarzer Patientengriff	EP79-80070

11. 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

EP59-70030 Ausgabe 6

Ausgabedatum 12/05/2021

