



## GEBRAUCHSANWEISUNG Spaltlampe

# BQ 900<sup>®</sup>

22. Edition / 2023–01



**HS** HAAG-STREIT  
DIAGNOSTICS

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Spallampe

# BQ 900®

22. Edition / 2023–01

## Vorwort

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für ein Gerät von Haag-Streit entschieden haben. Bei sorgfältiger Einhaltung der Vorschriften in dieser Gebrauchsanweisung können wir Ihnen eine zuverlässige und problemlose Anwendung unseres Produkts gewährleisten.



### WARNUNG!

Vor Inbetriebnahme dieses Produktes ist die Gebrauchsanweisung aufmerksam durchzulesen. Sie enthält wichtige Informationen betreffend Sicherheit für Anwender und Patienten.



### HINWEIS!

Nur für die USA: Gemäss US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden



### WARNUNG!

Dieses Gerät ist mit LEDs hoher Intensität ausgestattet. Übermäßige Bestrahlung von Patienten in Behandlung mit bestimmten Medikamenten könnte, aufgrund erhöhter Photosensitivität, zu phototoxischen Nebenwirkungen führen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Sicherheit</b> .....	<b>4</b>	<b>8 Technische Daten</b> .....	<b>13</b>
◦ 1.1 Anmerkungen zu dieser Gebrauchsanweisung .....	4	◦ 8.1 Spaltbeleuchtung .....	13
◦ 1.2 Umweltbedingungen .....	4	◦ 8.2 Stereomikroskop .....	13
◦ 1.3 Versand und Auspacken .....	4	◦ 8.3 Instrumentenbasis .....	13
◦ 1.4 Installationswarnungen .....	4	◦ 8.4 Abmessungen .....	13
◦ 1.5 Bedienung, Umgebung .....	5	<b>9 Wartung</b> .....	<b>14</b>
◦ 1.6 Lichttoxizität .....	5	◦ 9.1 Gerätekontrolle .....	14
◦ 1.7 Desinfektion .....	6	◦ 9.2 Instandhaltung .....	14
◦ 1.8 Garantie und Produkthaftung .....	6	◦ 9.3 Reinigung und Desinfektion.....	14
◦ 1.9 Meldepflicht.....	6	◦ 9.4 Auswechseln des Beleuchtungsspiegels.....	14
◦ 1.10 Symbolbeschreibung .....	6	◦ 9.5 Staubschutzhülle .....	15
<b>2 Zweckbestimmung / Bestimmungsgemässer Gebrauch</b> .....	<b>6</b>	<b>10 Anhang</b> .....	<b>15</b>
◦ 2.1 Gerätebeschreibung .....	6	◦ 10.1 Zubehör/Funktionsteile/abnehmbare Teile/Verbrauchsmaterial .....	15
▪ 2.1.1 Vorgesehene Anwender .....	7	◦ 10.2 Gesetzliche Vorschriften .....	15
◦ 2.2 Medizinischer Zweck.....	7	◦ 10.3 Klassifizierung .....	16
▪ 2.2.1 Indikationen .....	7	◦ 10.4 Entsorgung .....	16
▪ 2.2.2 Körperteil .....	7	◦ 10.5 Berücksichtigte Normen .....	16
▪ 2.2.3 Patientenpopulation .....	7	◦ 10.6 Hinweis und Herstellererklärung bezüglich Elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV).....	16
▪ 2.2.4 Kontraindikationen .....	7	▪ 10.6.1 Allgemeines .....	16
◦ 2.3 Funktionsprinzipien .....	7	▪ 10.6.2 Störaussendung .....	17
▪ 2.3.1 Betriebsumgebung .....	7	▪ 10.6.3 Elektromagnetische Störfestigkeit geprüft (Teil 1).....	18
◦ 2.4 Klinischer Nutzen .....	7	▪ 10.6.4 Elektromagnetische Störfestigkeit geprüft (Teil 2).....	19
<b>3 Einführung</b> .....	<b>8</b>	▪ 10.6.5 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Produkt .....	21
◦ 3.1 Übersicht.....	8		
<b>4 Gerätemontage / Installation</b> .....	<b>9</b>		
◦ 4.1 Mikroskop und Beleuchtung .....	9		
◦ 4.2 Geräteteil .....	9		
◦ 4.3 Instrumentenbasis mit Gewichtsausgleich .....	9		
◦ 4.4 Einstellen des Gewichtsausgleichs .....	9		
◦ 4.5 Gewichtsausgleich einschalten .....	9		
◦ 4.6 Gewichtsausgleich ausschalten .....	9		
◦ 4.7 Regulierung der Gängigkeit der Spalteinstellung.....	9		
<b>5 Inbetriebnahme</b> .....	<b>9</b>		
◦ 5.1 Gerät einschalten .....	9		
<b>6 Bedienung</b> .....	<b>10</b>		
◦ 6.1 Okulare einstellen .....	10		
◦ 6.2 Patienten vorbereiten.....	10		
◦ 6.3 Bedienung des Geräts .....	10		
◦ 6.4 Filter & Blenden einstellen .....	12		
◦ 6.5 Fixierstern .....	12		
◦ 6.6 Mikroskop und Okular .....	12		
<b>7 Ausserbetriebnahme</b> .....	<b>12</b>		

## 1 Sicherheit



### GEFAHR!

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Materialschäden führen oder eine Gefahr für Patienten oder Anwender darstellen.



### WARNUNG!

Warnungen müssen unbedingt eingehalten werden, um die sichere Bedienung des Produktes zu gewährleisten und um eine Gefährdung von Anwendern und Patienten zu vermeiden.



### HINWEIS!

Wichtige Hinweise, bitte sorgfältig lesen.

### 1.1 Anmerkungen zu dieser Gebrauchsanweisung



### HINWEIS!

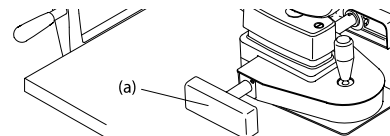
In dieser Gebrauchsanweisung wird der Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet.

### 1.2 Umweltbedingungen

Transport	Temperatur	-40 °C	...	+70 °C
	Luftdruck	500 hPa	...	1060 hPa
	Relative Feuchte	10 %	...	95 %
Lagerung	Temperatur	-10 °C	...	+55 °C
	Luftdruck	700 hPa	...	1060 hPa
	Relative Feuchte	10 %	...	95 %
Gebrauch	Temperatur	+10 °C	...	+35 °C
	Luftdruck	800 hPa	...	1060 hPa
	Relative Feuchte	30 %	...	90 %

### 1.3 Versand und Auspacken

- Bevor Sie das Gerät auspacken, prüfen Sie, ob die Verpackung Spuren unsachgemässer Behandlung oder Beschädigungen aufweist. Trifft dies zu, benachrichtigen Sie das Transportunternehmen, welches Ihnen die Ware geliefert hat.
- Packen Sie das Gerät zusammen mit einem Vertreter des Transportunternehmens aus. Fertigen Sie ein Protokoll über eventuell beschädigte Teile an. Dieses muss von Ihnen wie auch vom Vertreter der Transportfirma unterzeichnet werden.
- Gerät vor dem Auspacken einige Stunden in der Verpackung belassen (Kondensation).
- Nach dem Auspacken ist das Gerät auf Beschädigung zu überprüfen.
- Defekte Geräte sind in sachgerechter Verpackung zurück zu versenden.
- Verpackungsmaterial sorgfältig aufbewahren, damit es bei einer allfälligen Rücksendung oder einem Umzug wieder verwendet werden kann.
- Spaltlampe und Kopfhalter müssen auf einer elektrisch isolierten und feuerfesten Tischplatte montiert sein.
- Die Schienendeckel (a) verhindern ein Kippen der Spaltlampe.
- Sicherstellen, dass die Verbindungsteile des Zubehörs (Schraubverbindungen, Schnellverschluss) in der richtigen Position sind.



### 1.4 Installationswarnungen



### WARNUNG!

- Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Installation und Instandsetzung dürfen nur durch geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.
- Wird ein fremdes Gerät angeschlossen, hat dies unter Berücksichtigung der Norm EN 60601-1 zu erfolgen.
- Es dürfen nur Haag-Streit-Originalersatzteile verwendet werden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten

dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

- Die Erdungssicherheit kann nur erreicht werden, wenn das Gerät an eine Steckdose in Krankenhausqualität angeschlossen wird. (Gilt nicht für EU Länder).
- Das Gerät ist so aufzustellen, dass der Zugang zum Netzstecker immer möglich ist und das Gerät einfach vom Stromnetz getrennt werden kann.

## 1.5 Bedienung, Umgebung



### GEFAHR!

Gerät nie in explosionsgefährdeten Bereichen nutzen, wo mit flüchtigen Lösungsmitteln (Alkohol, Benzin usw.) und brennbaren Narkosemitteln gearbeitet wird.



### WARNUNG!

- Nach jedem Betrieb ist das Gerät auszuschalten. Bei Gebrauch einer Staubschutzhülle entsteht sonst die Gefahr einer Überhitzung.
- Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und dem mit Hochfrequenzen abgeschirmten Raum eines medizinischen elektrischen Systems für Magnetresonanztomographie betrieben werden, in dem die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
- Tragbare Hochfrequenzkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der von Haag-Streit spezifizierten Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Produkts beeinträchtigt werden.



### HINWEIS!

- Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. Die Ausbildung ist Aufgabe des Betreibers.
- Dieses Gerät darf nur gemäss den Anweisungen im Kapitel „Zweckbestimmung / Bestimmungsgemässer Gebrauch“ verwendet werden.

## 1.6 Lichttoxizität



### WARNUNG!

- Das von diesem Gerät ausgesendete Licht kann schädlich sein. Je länger die Augen des Patienten diesem Licht ausgesetzt sind, desto größer ist das Risiko von Augenschäden. Die Exposition gegenüber dem Licht dieses Geräts bei maximaler Lichtstärke liegt nach 131 s über der Sicherheitsrichtlinie. (EN ISO 15004-2)
- Nur für die USA: Das von diesem Gerät ausgesendete Licht kann schädlich sein. Je länger die Augen des Patienten diesem Licht ausgesetzt sind, desto größer ist das Risiko von Augenschäden. Die Exposition gegenüber dem Licht dieses Geräts bei maximaler Intensität liegt nach 28 s über der empfohlenen maximalen Exposition (RME) von 2.2 J/cm<sup>2</sup>. Wenn ein Patient Lichtstrahlung ausgesetzt wird, ist generell Vorsicht geboten. Da bei einer Exposition von mehr als 10 J/cm<sup>2</sup> jedoch ein signifikantes Risiko besteht, sollte der Benutzer Expositionen vermeiden, die länger als 131 Sekunden sind: (ANSI Z80.36)
- Nur für die USA: Die Abstrahlungen dieses Geräts können die in ANSI Z80.36 definierten Grenzwerte für die "gewichtete retinale Bestrahlungsstärke im sichtbaren und Infrarot-Bereich" (E<sub>VIR-R</sub>) überschreiten. Das Gerät arbeitet innerhalb der definierten Grenzen, wenn die Spaltbreite unter 2 mm gehalten wird.
- Weil eine verlängerte intensive Belichtung die Retina beschädigen kann, sollte der Gebrauch des Gerätes für die Augenuntersuchung nicht unnötigerweise ausgedehnt werden. Die Beleuchtung dieser Spallampe gibt eine Strahlung im Bereich zwischen 400 und 750 nm ab. Detaillierte Informationen zur Strahlung können auf Anfrage bereitgestellt werden.
- Die retinale Dosis für eine photochemische Gefährdung setzt sich aus dem Produkt der Strahldichte und der Bestrahlungszeit zusammen. Wenn die Strahldichte um die Hälfte verringert wird, verdoppelt sich die Zeit, bis der Grenzwert der Bestrahlungszeit erreicht wird. Bisher wurde keine akute optische Strahlungsgefährdung bei Spallampen nachgewiesen. Wir empfehlen aber trotzdem, die Intensität des Lichtes, welches auf die Retina des Patienten fällt, auf das mögliche Minimum für die jeweilige Diagnose zu beschränken. Kinder, Aphake und Personen mit erkrankten Augen sind am meisten gefährdet. Erhöhtes Risiko kann auch dann bestehen, wenn die Retina innerhalb von 24

Stunden dem gleichen oder einem anderen Gerät mit sichtbarer Lichtquelle ausgesetzt wurde. Dies gilt besonders, wenn die Retina vorher mit einem Blitzlicht fotografiert wurde.

## 1.7 Desinfektion



### HINWEIS!

Das Gerät kann, muss aber nicht desinfiziert werden. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Wartung“.

## 1.8 Garantie und Produkthaftung

- Haag-Streit-Produkte dürfen nur für die Zwecke und auf die Art und Weise verwendet werden, wie sie in den zusammen mit diesem Produkt gelieferten Dokumenten angegeben werden.
- Das Produkt ist entsprechend den Angaben im Kapitel „Sicherheit“ zu handhaben. Unsachgemäße Behandlung kann zu Schäden am Produkt führen. Dadurch erlöschen sämtliche Garantieansprüche.
- Die weitere Verwendung eines beschädigten Produkts kann zu Verletzungen führen. Der Hersteller haftet in diesem Fall nicht.
- Haag-Streit schliesst hiermit alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen aus, einschliesslich jeder stillschweigenden Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.
- Haag-Streit übernimmt ausdrücklich keine Haftung für beiläufig entstandene oder Folgeschäden, die sich aus der Nutzung des Produkts ergeben.
- Dieses Produkt unterliegt einer begrenzten Gewährleistung durch ihren Anbieter.
- Nur für die USA: Dieses Produkt unterliegt einer begrenzten Gewährleistung, die unter [www.haag-streit-usa.com](http://www.haag-streit-usa.com) eingesehen werden kann.

## 1.9 Meldepflicht



### HINWEIS!

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, muss Haag-Streit und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats in Ihrem Land gemeldet werden.

## 1.10 Symbolbeschreibung



Gebrauchsanweisung befolgen



Gebrauchsanweisung aufmerksam durchlesen



Allgemeine Warnung: Die beiliegenden Unterlagen beachten



Europäische Konformitätsbescheinigung



Herstellungsdatum



Hersteller



Haag-Streit Referenznummer



Seriennummer



Warenzeichen des Herstellers Haag-Streit AG



Hinweis Entsorgung: Siehe Kapitel 'Entsorgung'



Angebener autorisierter Vertreter in Europa



Medizinprodukt



Prüfzeichen TÜV Rheinland mit Zulassung für INMETRO Brasilien



Prüfzeichen von MET mit Akzeptanz in den USA und Kanada

## 2 Zweckbestimmung / Bestimmungsgemässer Gebrauch

Ein Spaltlampen-Biomikroskop ist für den Einsatz bei Augenuntersuchungen vorgesehen. Sie wird für die Diagnose und Dokumentation von Krankheiten oder Verletzungen, welche die strukturellen Eigenschaften des Auges beeinflussen, eingesetzt.

### 2.1 Gerätebeschreibung

Die Geräte der Spaltlampen bestehen aus:

- Stereobiomikroskop
- Spaltbeleuchtung
- Instrumentenbasis
- Kopfstütze und Kinnstütze

Das Beleuchtungssystem und ein Biomikroskop sind auf einer Instrumentenbasis montiert, die über einen Joystick bedient wird. Der einzelne Joystick ermöglicht eine horizontale und vertikale Verschiebung der Spalllampe über den Untersuchungstisch. Beide Elemente, das Beleuchtungssystem und das Biomikroskop, können unabhängig voneinander stufenlos über den Schwenkarm geschwenkt werden.

Am Tisch ist eine stabile Kopfstütze angebracht. Sowohl der Tisch als auch die Kinnstütze sind höhenverstellbar, um dem Patienten eine komfortable und dennoch stabile Untersuchungsposition außerhalb des Bewegungsbereichs des Geräts zu bieten. Da dieses Gerät nicht-invasiv funktioniert, kommt es nur an der Kinnstütze und am Stirnband mit dem Patienten in Kontakt.

### 2.1.1 Vorgesehene Anwender

Anwender sind qualifizierte medizinische Fachkräfte wie Augenärzte, Optometristen, Optiker, Krankenschwestern und Forscher oder andere qualifizierte Spezialisten, die gemäß den örtlichen Vorschriften zugelassen sind.

## 2.2 Medizinischer Zweck

Dieses Gerät hat folgenden medizinischen Zweck:

- Diagnose und Überwachung von Erkrankungen des vorderen Augenabschnitts
- Diagnose und Überwachung von Verletzungen des vorderen Augenabschnitts
- Untersuchung der Anatomie und des physiologischen oder pathologischen Zustands des vorderen Augenabschnitts

### 2.2.1 Indikationen

Die Verwendung der Spalllampe ist für folgende medizinische Zustände indiziert:

- Örtliche und systemische Erkrankungen des Auges
- Läsionen und Defekte des vorderen Augenabschnitts
- Akute Infektionen und Entzündungen
- Vorhandensein von intraokularen Fremdkörpern
- Andere Traumata des Auges

### 2.2.2 Körperteil

Die Spalllampe ist für die Untersuchung des menschlichen Auges bestimmt, insbesondere des vorderen Augenabschnitts (d. h. Lider, Wimpern, Bindehaut, Hornhaut, Vorderkammer, Iris und Linse).

## 2.2.3 Patientenpopulation

Dieses Gerät ist für den Einsatz bei menschlichen Patienten vorgesehen, die physisch in der Lage sind, vor einer Spalllampe zu sitzen, wobei ihr Kopf in einer stabilen Position an der Kopfstütze anliegt, und die geistig in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen.

### 2.2.4 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

## 2.3 Funktionsprinzipien

- Die Spalllampe setzt das Prinzip der fokalen Beleuchtung um: Der Fokus des Mikroskops und die Beleuchtung stimmen überein.
- Der Mikroskoparm und der Beleuchtungsarm sind auf einer Instrumentenbasis montiert: Beide können unabhängig voneinander um dieselbe vertikale Achse geschwenkt werden.
- Die Instrumentenbasis kann in allen drei Achsen bewegt werden.
- Wenn transparente Medien durch einen schmalen, scharfen Spalt beleuchtet werden, kann ein „optischer Abschnitt“ vergrößert und durch das Mikroskop betrachtet werden.
- Der Kopf des Patienten ist an einer höhenverstellbaren Kopfstützenhalterung fixiert, damit die Untersuchung schnell und so bequem wie möglich für Arzt und Patient durchgeführt werden kann.

### 2.3.1 Betriebsumgebung

Die Spalllampe ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen und bei Optikern vorgesehen. Für eine optimale Nutzung der Spalllampe sollte die Umgebungsbeleuchtung gedämpft werden, um den Bildkontrast zu verbessern. Bei einer Durchleuchtung der Iris oder bei starker Vergrößerung bei schmalen Spalt kann es notwendig sein, den Raum vollständig zu verdunkeln.

## 2.4 Klinischer Nutzen

Die Verwendung der Spalllampe ermöglicht die systematische Untersuchung des Auges unter Vergrößerung, wodurch die Diagnose von Pathologien ermöglicht wird, die ansonsten möglicherweise nicht identifiziert worden wären und bei Nichtbehandlung zu Blindheit hätten führen können.

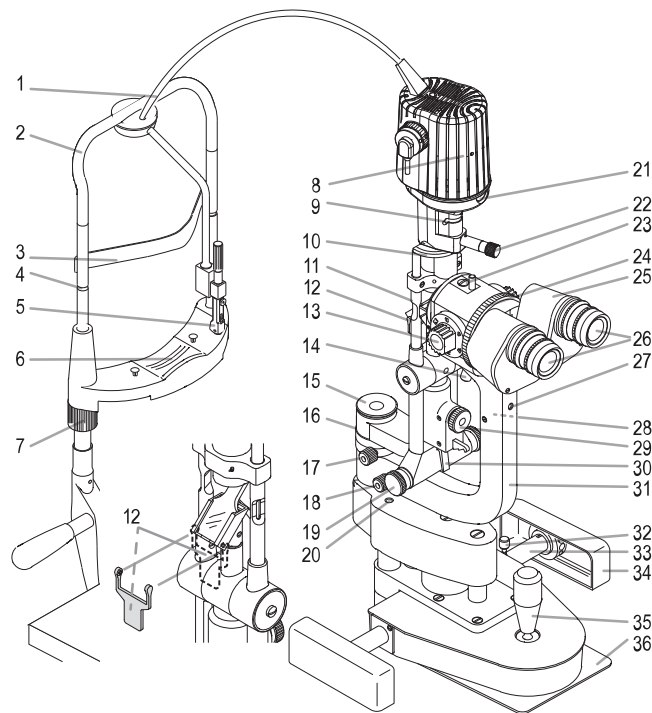
Der klinische Nutzen des Produkts überwiegt die verbleibenden Restrisiken für den Patienten.

### 3 Einführung

Die Spaltlampe besteht aus einer Beleuchtung und einem binokularen Mikroskop. Mit der Instrumentenbasis lässt sich das ganze Gerät vor den Augen bewegen. Die Beleuchtung bietet eine Vielzahl von Einstellmöglichkeiten um die fast unsichtbaren Gebiete im Auge sichtbar zu machen. Für die Spaltlampe gibt es sehr viel Zubehör um neben den allgemeinen Untersuchungen auch spezielle Diagnosemöglichkeiten zu schaffen.

#### 3.1 Übersicht

- |   |  |
|---|--|
| 1. Lampenkabel  | 19. Rändelknopf zum Einstellen der Spaltbreite   |
| 2. Kopfhalter   | 20. Schrauben für Gewichtsausgleich  |
| 3. Stirnband  | 21. Skala für Spaltlänge / Blenden   |
| 4. Höhenmarke am Kopfhalter (Patientenauge)                     | 22. Rändelknopf zum Einstellen Spaltlänge, Blaufilter, Fixierstern, Griff zum Drehen des Spaltes   |
| 5. Verstellbare Fixierlampe                                     | 23. Abdeckschraube für Zubehörzapfen   |
| 6. Kinnstütze   | 24. Schnellverschluss Zubehör  |
| 7. Höhenverstellung der Kinnstütze                              | 25. Stereomikroskop mit Okularen   |
| 8. LED Beleuchtung LI 900 siehe separate Anleitung              | 26. Okulare  |
| 9. Filterhebel  | 27. Gewinde für Atemschutzschild   |
| 10. Skala für Winkellage der Spaltabbildung (5° Schritte)       | 28. Gewinde zur Befestigung (rechte Seite) des Tonometers AT 900 Modell BQ oder AT 900 D Modell BQ |
| 11. Beleuchtungsspiegel   | 29. Zentrierschraube   |
| 12. Streuscheibe  | 30. Klinke für Neigungswinkel 0 - 20°  |
| 13. Drehgriff des Vergrößerungswechslers                        | 31. Tragarm  |
| 14. Befestigungsschraube für Stereomikroskop                    | 32. Verriegelungsschraube Instrumentenbasis  |
| 15. Schutzdeckel  | 33. Rollachse  |
| 16. Winkelskala zwischen Beleuchtung und Stereomikroskop        | 34. Schienendeckel   |
| 17. Rändelknopf zum Blockieren der Beleuchtung auf Mikroskoparm | 35. Lenkhebel  |
| 18. Rändelknopf zum Blockieren des Mikroskoparmes               | 36. Gleitplatte  |



## 4 Gerätemontage / Installation



### WARNUNG!

- Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Installation und Instandsetzung dürfen nur durch geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.
- Kontaktieren Sie ihren Haag-Streit-Vertreter für die Installation, die Instandsetzung und Änderung des Systems. Die Kontaktdaten finden Sie unter [www.haag-streit.com](http://www.haag-streit.com).
- Es dürfen nur Haag-Streit-Originalersatzteile verwendet werden.

### 4.1 Mikroskop und Beleuchtung

- Die Spaltlampe wird fertig montiert verpackt und versendet. Die Transportsicherungen müssen vor der Inbetriebnahme entfernt werden.
- Den Atemschuttschild befestigen, indem die Rändelschraube an der Innenseite des Tragarmes befestigt wird.

### 4.2 Gerätenetzteil



### HINWEIS!

- Die entsprechenden Haag-Streit Gebrauchsanweisungen sind zu beachten. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Haag-Streit-Vertreter.
- Dieses Gerät darf nur mit den Haag-Streit Netzteilen PS-LED und PS-LED HSM 901 und dem Release-Modul RM02/ RM03 betrieben werden.

### 4.3 Instrumentenbasis mit Gewichtsausgleich

Das Gewicht zusätzlicher an das Mikroskop angebaute Zubehörteile kann durch Entlastungsfedern ausgeglichen werden. Die Höhenverstellung der Spaltlampe bleibt dadurch leichtgängig.

### 4.4 Einstellen des Gewichtsausgleichs

Lenkhebel (35) in unterste Position drehen und wieder um 1/4 Drehung leicht lösen. Mikroskop und Beleuchtung zur Seite schwenken. Je nach Zubehör 1–3 Federn einschalten.

### 4.5 Gewichtsausgleich einschalten

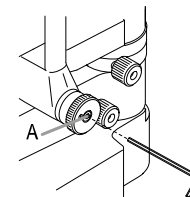
Im Gegenuhrzeigersinn drehen bis die Schrauben (20) vollständig gelöst sind.

### 4.6 Gewichtsausgleich ausschalten

Im Uhrzeigersinn drehen bis zum Widerstand. Kontrollieren, ob der mit einer Hand nach oben gedrückte Mikroskoparm nach dem Loslassen nach unten zurückfedert. Dies wird nur dann geschehen, wenn die Belastung bereits maximal ist. In der Regel müssen so viele Entlastungsfedern wieder ausgeschaltet werden, bis das Zurückfedern nach unten erfolgt. Der Gewichtsausgleich ist richtig eingestellt, wenn Beleuchtung und Mikroskop mit den dauernd montierten Zubehörteilen ein leichtes Übergewicht gegenüber den Entlastungsfedern aufweisen.

### 4.7 Regulierung der Gängigkeit der Spalteinstellung

Die kleine Schraube im Zentrum des rechten Einstellknopfes (A) ermöglicht es, die Friktion der Drehbewegung dieser Stellknöpfe zu regulieren. Durch eine geringe Rechtsdrehung (Hineinschrauben) wird der Gang härter, durch die Linksdrehung (Heraus-schrauben) wird er weicher. Er soll mindestens so hart eingestellt werden, dass der Spalt nicht von selbst zufällt.



## 5 Inbetriebnahme

Das Gerät kann über den Netzschalter am Netzteil ein- und ausgeschaltet werden. Im eingeschalteten Zustand leuchtet die grüne Lampe im Wippschalter.

### 5.1 Gerät einschalten

- Schliessen Sie das Netzgerät am Stromnetz an und betätigen Sie den Wippschalter. Im eingeschalteten Zustand leuchtet die grüne Lampe im Wippschalter.
- Stellen Sie den Drehknopf des Beleuchtungsreglers auf eine Position zwischen '1' und '10'.

## 6 Bedienung

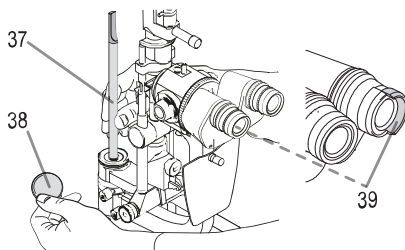
### 6.1 Okulare einstellen



#### HINWEIS!

Die Okulare müssen vor der ersten Untersuchung einzeln eingestellt werden, entsprechend der Refraktion des Untersuchers. Den mitgelieferten Justierstab (37) anstelle des Schutzdeckels (38) einstecken und dessen schwarze Projektionsfläche rechtwinklig zur Mikroskopachse drehen. Beleuchtung und Mikroskop in Mittelstellung (0°) zurückdrehen.

- 37. Justierstab
- 38. Schutzdeckel
- 39. Verschiebbare Augenmuschel



- Jedes Okular ist durch Drehen des Rändelringes mit Dioptrienskala einzeln so einzustellen, dass der projizierte Spalt scharf gesehen wird. Die Einstellung erfolgt von der (+) Seite bei schwacher Vergrößerung.
- Die verschiebbare Augenmuschel (39) dient der Einstellung des richtigen Arbeitsabstandes des Untersuchers zum Okular.
- Untersucher ohne Brille: Augenmuschel bis zum Anschlag herausziehen.
- Untersucher mit Brille: Augenmuschel bis zum Anschlag einschieben.

### 6.2 Patienten vorbereiten

- Um eine feste Auflage für Stirn und Kinn zu erhalten, muss die Tischhöhe so gewählt werden, dass der Patient nach vorne gebeugt sitzt.
- Damit nur der zu untersuchende Teil des Auges beleuchtet wird, muss die Spalt Höhe entsprechend eingestellt werden, um störende Überstrahlungen zu vermeiden.

- Anwendungsteile, die mit dem Patienten in Berührung kommen (Kopfhalter), sollten vor jedem Gebrauch desinfiziert werden (siehe Gebrauchsanweisung „Kopfhalter“).
- Die Spaltlampe muss nach jeder Prüfung gemäss Kapitel „Ausserbetriebnahme“ ausgeschaltet werden.

### 6.3 Bedienung des Geräts



#### WARNING!

Nach jedem Betrieb ist das Gerät auszuschalten. Bei Gebrauch einer Staubschutzhülle entsteht sonst die Gefahr einer Überhitzung.

- Mit der Drehschraube (7) die Kinnstütze (6) so einstellen, dass sich die Augen des Patienten auf der Höhe der seitlich am Kopfhalter angebrachten schwarzen Marke (4) befinden.
- Okulare (26) entsprechend der Refraktion des Untersuchers durch Drehen an den gerändelten Ringen justieren sowie den Augenabstand einstellen.
- Beleuchtung durch Betätigen des Schalters am Gerätnetzteil einschalten.
- Spaltlampe durch Drehen des Lenkhebels (35) in der Höhe verstellen, bis sich der Lichtstrahl und die Mikroskopachse auf Augenhöhe befinden.
- Die Vergrößerung des Stereomikroskops wird durch den Drehgriff des Vergrößerungswechslers (13) geändert.
- Mit dem leicht gegen den Untersucher geneigten starr geführten Lenkhebel (35) verschiebt man das ganze Gerät, bis der Spalt annähernd scharf auf der Hornhaut abgebildet erscheint. Die Überprüfung dieser groben Einstellung erfolgt von blossem Auge. Feineinstellungen erreicht man durch Kippen des Lenkhebels unter Beobachtung durch das Stereomikroskop (25).
- Die Spaltbreite wird links oder rechts mit dem Drehknopf (19) eingestellt, ebenso der Winkel zwischen Stereomikroskop und Beleuchtung.
- Das Spaltbild kann durch Drehen der Beleuchtungseinrichtung am Griff (22) vertikal, horizontal oder beliebig schräg gestellt werden (Rastpunkte bei 45°, 90° und 135°; Anschläge bei 0° und 180°, Skala in 5° Schritten).
- Damit auch bei Seitenwinkeln zwischen 3 und 10° eine ungehinderte binokulare Fundusuntersuchung möglich ist, wird optional ein kurzer Spiegel (11) eingesetzt, die Beleuchtung an der Stellschraube (22) um 90° gedreht und mittels Klinke (30) in 5°-Schritten geneigt sowie die Beleuchtung und das Mikroskop in die Mittelstellung (0°) gedreht.
- Front- und Kontaktlinsen werden zur Untersuchung des Augenhintergrunds verwendet.

**Diffuse Beleuchtung:**

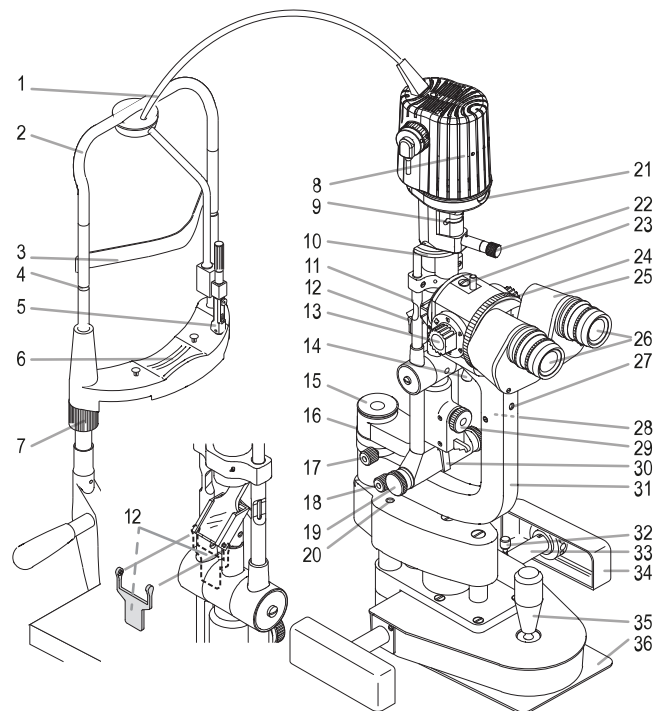
Durch Vorschalten der Streuscheibe (12) wird eine diffuse Beleuchtung erzeugt. Dies ermöglicht die Überwachung der Übersicht und kann zur Erfassung der Übersicht mit einem Imaging-Modul verwendet werden.

**Indirekte Beleuchtung:**

Zur Beobachtung im regredienten Licht (indirekte Beleuchtung) wird die Zentrierschraube (29) gelöst, um das Spaltbild aus der Gesichtsfeldmitte zu bewegen. Das Festziehen der Schraube zentriert das Spaltbild wieder.

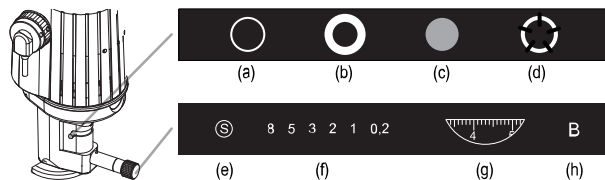
**Spaltverkipfung:**

Mit der Klinke (30) kann die Beleuchtung in 5° Schritten gekippt werden. Dadurch wird bei horizontaler Spaltorientierung ein schräger Lichteinfall von unten erzeugt. Die Spaltverkipfung ermöglicht eine reflexfreie Untersuchung mit Kontaktlinsen (Fundus und Gonioskopie) und Lupen.



## 6.4 Filter & Blenden einstellen

- Offen
- Graufilter (10%)
- Rotfreifilter
- Reserveöffnung für Filter nach Wahl  $\varnothing 15$  mm (0/-0.2), Dicke 2.5 mm
- Fixierstern (dient vor allem zur Fixierungsuntersuchung bei schielenden Kindern mit Amblyopie)
- Rundblenden von  $\varnothing 8, 5, 3, 2, 1$  und 0.2 mm
- Anzeige der Spaltlängenverstellung von 1 bis 14 mm
- Blaufilter



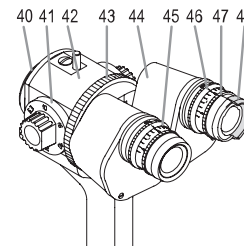
## 6.5 Fixierstern

- Durch Drehen der Blendenscheibe an den linken Anschlag wird der Fixierstern eingeschaltet und das Symbol „S“ erscheint im Sichtfenster. Dieser Stern wird bei gewissen Untersuchungen des Fundus auf Augenhintergrund projiziert und ist gleichzeitig vom Patienten sichtbar, der aufgefordert wird auf das zentrale Loch des Sternes zu fixieren. Damit wird für den Untersucher sichtbar, wo sich die Stelle des schärfsten Sehens beim Patienten befindet
- Ein typischer Einsatz des Fixiersterns erfolgt bei Laserbehandlungen in Maculanähe. Ebenfalls ist es möglich, mit der Projektion des Fixiersterns Mikrostrabismus nachzuweisen. Der Fixierstern wird meistens mit vorgeschaltetem Rotfreifilter verwendet.



## 6.6 Mikroskop und Okular

- Frontobjektiv
- Drehgriff mit Anzeige der eingestellten Vergrößerung
- Vergrößerungswechsler 5-stufig (Galilei-System)
- Rändelring Bajonetverschluss
- Binokulartubus mit konvergentem Einblick, Pupillenabstand einstellbar 52 – 78 mm
- Okular 12.5 x / Sehfeld  $\varnothing 16$  mm
- Index (weisser Punkt)
- Rändelring mit Dioptrienskala zur Einstellung der Refraktion des Untersuchers ( $\pm 8$  D)
- Verschiebbare Augenmuschel (für Brillenträger)



## 7 Ausserbetriebnahme

Die LED Beleuchtung kann mit den Beleuchtungsreglern ausgeschaltet werden. Das Geräteteil bleibt dabei eingeschaltet und der Schalter leuchtet grün. Um das System komplett auszuschalten, muss der Wippschalter auf Stellung 0 = 'AUS' gestellt werden. Es liegt dann eine beidpolige Trennung vom Netz vor.



### HINWEIS!

Trennen Sie bei längerem Nichtgebrauch das Netzgerät vom Stromnetz.

## 8 Technische Daten

### 8.1 Spaltbeleuchtung



#### HINWEIS!

Detaillierte Angaben zur Strahlung können auf Wunsch angegeben werden.

Spektralbereich Spaltbeleuchtung	400 – 750 nm
Spektralbereich Umfeldbeleuchtung	400 – 750 nm
Spaltbildbreite	0 – 14 mm kontinuierlich
Spaltbildlänge	1 – 14 mm kontinuierlich
Leuchtfelder Kreis	ø 8 / 5 / 3 / 2 / 1 / 0.2 mm
Testmarke	mit Fixierstern
Spaltbilddrehbarkeit	± 90°
Schwenkung der Spaltbeleuchtung zur Mikroskopachse	Horizontal ± 90°, vertikal 0 – 20°
Filter	Blau, rotfrei (grün), grau (10%).



#### HINWEIS!

Weitere Informationen in der Gebrauchsanleitung LED Beleuchtung LI 900.

### 8.2 Stereomikroskop

Stereowinkel	13°
Drehgriff des Vergrößerungswechslers	6.3 × / 10 × / 16 × / 25 × / 40 ×
Okularvergrößerung	12.5 ×
Dioptrieneinstellung der Okulare	+8 bis -8 Dioptrien
Pupillendistanz	52 – 78 mm
Gesamtvergrößerung	6.3 × / 10 × / 16 × / 25 × / 40 ×
Objektfeld ø in mm:	32.0 / 20.0 / 12.7 / 8.0 / 5.1

### 8.3 Instrumentenbasis

Bedienung	Einhandbedienung des Lenkhebels in 3 Dimensionen
Justierung Instrumentenbasis:	100 mm (Länge), 100 mm (Seite), 30 mm (Höhe)

### 8.4 Abmessungen

Gewicht	12.7 kg (ohne Geränetzteil, Kopfhalter und Optionen)
Abmessungen L × B × H:	305 × 332 × 700 mm
Verpackung L × B × H:	420 × 510 × 780 mm

## 9 Wartung



### WARNUNG!

- Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Installation und Instandsetzung dürfen nur durch geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.
- Kontaktieren Sie ihren Haag-Streit-Vertreter für die Installation, die Instandsetzung und Änderung des Systems. Die Kontaktdaten finden Sie unter [www.haag-streit.com](http://www.haag-streit.com).
- Es dürfen nur Haag-Streit-Originalersatzteile verwendet werden.

Die LED-Beleuchtung kann während seiner ganzen Lebensdauer wartungsfrei betrieben werden.

### 9.1 Gerätekontrolle

Um die Spaltlampe korrekt zu prüfen, gehen Sie wie folgt vor:

- Prüfstab in das Schwenklager einführen und gleichzeitig die Oberfläche rechtwinklig zum Mikroskop ausrichten.
- Spaltlänge auf 8 oder 14 mm einstellen.
- Beleuchtungsstärke auf 50 % einstellen.
- Vergrößerung im Mikroskop auf max. einstellen.
- Okulare so einstellen, dass der Prüfstab scharf gestellt ist. Dabei das Okular von der (+) zur (-) Seite drehen.
- Bei allen Vergrößerungen muss die Struktur des Prüfstabs scharf abgebildet werden.
- Spaltkanten auf ca. 0.5 mm schließen. Die Kanten müssen dabei scharf abgebildet werden.
- Spaltkanten ganz öffnen und den Prüfstab um 45° drehen, der scharfe Bereich muss in der Mitte des Prüfstabs liegen.

### 9.2 Instandhaltung

Um eine langjährige Betriebsdauer zu gewährleisten, ist das Gerät wöchentlich wie beschrieben zu reinigen und bei Nichtgebrauch mit der Staubschutzhülle zu schützen. Wir empfehlen das Gerät einmal jährlich durch einen autorisierten Servicetechniker überprüfen zu lassen.

## 9.3 Reinigung und Desinfektion

Die Haag-Streit Spaltlampen und deren Zubehör können bei Bedarf mit gebrauchsfertigen Einweg-Desinfektionstüchern Ethanol 70% sorgfältig abgewischt werden. Ebenfalls erlaubt sind oberflächenschonende Desinfektionsmittel (aldehydhaltig oder aldehydfrei), wie zum Beispiel Kohrsolin FF.



### WARNUNG!

- Die angegebenen Aufbereitungsangaben gelten nicht für Tonometer-Messkörper!
- Tonometer-Messkörper müssen gemäss separater Anleitung aufbereitet werden.
- Zu starke oder aggressive Desinfektionsmittel oder Reinigungsflüssigkeiten, z. B. Wasserstoffperoxid, beschädigen die Oberfläche und Beschichtung des Geräts.
- Keine Sprays verwenden
- Sicherheitsvorgaben der Hersteller beachten
- Keine triefenden Tücher verwenden.
- Getränkte Tücher gegebenenfalls vor dem Gebrauch auswringen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Einwirkzeit beachten.
- Optische Flächen nach der Desinfektion mit einem sehr weichen Tuch nachreinigen.



### HINWEIS!

IP Code: IPX0 (Gerät ist gegen Eindringen von Flüssigkeiten nicht geschützt)

## 9.4 Auswechseln des Beleuchtungsspiegels

Der Spiegel ist am besten zugänglich, wenn das Mikroskop von der Beleuchtung weggeschwenkt und diese um zwei Rasten geneigt wird.



### WARNUNG!

Nur Spiegel mit LOT Nummer verwenden.

## 9.5 Staubschutzhülle

Bei Nichtgebrauch empfiehlt es sich, die Spaltlampe mit einer Staubschutzhülle zu schützen.



## 10 Anhang



### WARNUNG!

- Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Installation und Instandsetzung dürfen nur durch geschultes Fachpersonal vorgenommen werden.
- Kontaktieren Sie ihren Haag-Streit-Vertreter für die Installation, die Instandsetzung und Änderung des Systems. Die Kontaktdaten finden Sie unter [www.haag-streit.com](http://www.haag-streit.com).
- Es dürfen nur Haag-Streit-Originalersatzteile verwendet werden.

## 10.1 Zubehör/Funktionsteile/abnehmbare Teile/Verbrauchsmaterial

Komponenten	REF
Adapter für schräge Okulare 20°	1400305
Strahlenteiler 50/50	1400308
Strahlenteiler 70/30	1001600
KONTRASTVERSTÄRKER-FILTER (Gelb)	1400306
Okular 10 × mit Fadenkreuz zur Abschätzung von Länge und Winkel (BM900). Zu verwenden in Kombination mit 7220737	1400265
Okular 12.5 × zur Längenschätzung	1400302
Okular 12.5 × mit Doppelfadenkreuz	3000470
Okular 12.5 × mit McIntyre Strichplatte	1400304
Imaging-Modul IM 600 (für BQ 900)	7220538

Imaging-Modul IM 900	7220550
Imaging-Modul IM 910	7221008
Mitbeobachtertubus lang ohne Okular (mit Okular siehe 7220146)	1400034
Mitbeobachtertubus kurz ohne Okular (mit Okular siehe 7220147)	1400301
Stereowinkelwechsler (inkl. Kleinteile siehe 7200109)	3300307
Videoadapter mit Objektivrohr f75 (C-Mount 1/2")	1400319
Videoadapter mit Objektivrohr f75 (C-Mount 1/3")	1007780
Atemschutzschild (Spaltlampe BQ/BM/BP)	1007129
Schutzschild groß (für BQ 900)	7221001
Einsteckspiegel kurz	1001591
Feinbürste zur Reinigung der Optik	1001398

Kontaktgläser	Gebrauchsanweisung für Kontaktgläser Goldmann/ Diagnostik/Laser beachten
Applanations-Tonometer	Gebrauchsanweisung für Applanations-tonometer AT 900/AT 870 und Applanations-tonometer AT 900 D beachten
Kopfhalter	Gebrauchsanweisung für Kopfstütze beachten

## 10.2 Gesetzliche Vorschriften

- Die Spaltlampe BQ 900 wurde unter Berücksichtigung der Normen EN 60601-1, EN ISO 10939 und EN ISO 15004-2 entwickelt und konstruiert.
- Beim Kombinieren verschiedener medizinischer und/oder nicht medizinischer Geräte ist die Norm EN 60601-1 zu berücksichtigen.
- Die Übereinstimmung des Geräts mit der EU 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt.
- Das Gerät erfüllt die elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen der EN 60601-1-2. Das Gerät wurde entwickelt, um die Ausstrahlung von elektromagnetischen Störungen auf einem Niveau zu halten, das die gesetzlichen Richtlinien nicht überschreitet oder andere Geräte im Umfeld stört.

- Das Gerät verfügt ebenfalls über die Störfestigkeit welche von der Norm gefordert wird.
- Eine Kopie der Konformitätserklärung für dieses Gerät wird Ihnen von Haag-Streit auf Anfrage jederzeit zur Verfügung gestellt.
- Die gesetzlichen Unfallverhütungsvorschriften sind zu beachten.

### 10.3 Klassifizierung

Norm EN 60601-1	Schutzklasse I
Betriebsart	Dauerbetrieb
EU 2017/745 (Medizinprodukteverordnung)	Klasse I
FDA	Klasse II

### 10.4 Entsorgung

Elektro- und Elektronikgeräte müssen getrennt vom Hausabfall entsorgt werden! Dieses Gerät wurde nach dem 13.08.2005 in den Handel gebracht. Für eine korrekte Entsorgung wenden Sie sich an Ihren Haag-Streit-Vertreter. Damit ist gewährleistet, dass keine schädlichen Stoffe in die Umwelt gelangen und wertvolle Rohstoffe wieder Verwendung finden.



### 10.5 Berücksichtigte Normen

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN ISO 10939
EN ISO 15004-2
ANSI Z80.36

## 10.6 Hinweis und Herstellererklärung bezüglich Elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV)

### 10.6.1 Allgemeines

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Ausgabe 4.1). Das Gerät ist so gebaut, dass die Erzeugung und Aussendung elektromagnetischer Störgrößen soweit begrenzt wird, dass andere Geräte in ihrem bestimmungsgemässen Betrieb nicht gestört werden und selber eine angemessene Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störgrößen aufweist.



#### WARNING!

- Medizinische elektrische Geräte und Systeme unterliegen hinsichtlich EMV besonderen Massnahmen und müssen gemäss diesem Begleitpapier enthaltenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Haag-Streit spezifiziert oder angeboten werden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Aussendung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.
- Fremdgeräte dürfen nur in Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1 angeschlossen werden.

## 10.6.2 Störaussendung

Dieses Produkt ist zur Verwendung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer dieses Produkts sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionstest	Einstufung	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Produkt verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses Produkt eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

### 10.6.3 Elektromagnetische Störfestigkeit geprüft (Teil 1)

Dieses Produkt ist zur Verwendung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer dieses Produkts sollte sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfkriterium nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Bodenbelag aus synthetischem Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz für Spannungsversorgungsleitungen * ± 1 kV, 100 kHz für Eingangs-/Ausgangsleitungen *	± 2 kV, 100 kHz für Spannungsversorgungsleitungen * ± 0.5, ± 1 kV, 100 kHz für Eingangs-/Ausgangsleitungen *	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. * Gilt nicht für DC und E/A, wenn Kabel < 3 m.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde *	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde *	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. * Gilt nicht für DC und E/A, wenn Kabel < 3 m.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den eingehenden Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> : 0.5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U <sub>T</sub> : 1 Zyklus bei 0° 0 % U <sub>T</sub> : 250/300 Zyklen bei 0° 70 % U <sub>T</sub> : 25/30 Zyklen bei 0°	0 % U <sub>T</sub> : 0.5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U <sub>T</sub> : 1 Zyklus bei 0° 0 % U <sub>T</sub> : 250/300 Zyklen bei 0° 70 % U <sub>T</sub> : 25/30 Zyklen bei 0°	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer dieses Produkts einen dauerhaften Betrieb auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, dieses Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. U <sub>T</sub> ist die Netzwechselfspannung (100 – 240 V) vor der Anwendung des Prüfpegels.
Magnetfeld Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Die Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern mit ernietechnischen Frequenzen gilt für Feldstärken, wie sie an typischen Orten in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung auftreten.

## 10.6.4 Elektromagnetische Störfestigkeit geprüft (Teil 2)

Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Produkt (einschließlich der Kabel) darf den mittels der Formel für die jeweilige Sendefrequenz errechneten empfohlenen Mindestabstand nicht unterschreiten.

Diese Richtlinien gelten nicht zwangsläufig in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst. Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobilfunk/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfkriterium nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder und des Amateurfunkbandes *	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder und des Amateurfunkbandes *	Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem dieses Gerät verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte dieses Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Umplatzierung dieses Produkts.
	6 V <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder und des Amateurfunkbandes *	6 V <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder und des Amateurfunkbandes *	
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM 1 kHz	Der Mindestabstand wird anhand der folgenden Gleichung berechnet: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
Näherungsfeld von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz	E ist der Störfestigkeitsprüfpegel in [V/m] d ist der Mindestabstand in [m] P ist die maximale Leistung in [W]
	28 V/m 430 – 470 MHz FM ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	28 V/m 430 – 470 MHz FM ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	
	9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz	9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz	
	28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz	28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz	
			<b>HF-Funkgeräte auf maximale Ausgangsleistung und Trennabstand getestet (bei 30 cm):</b>  TETRA 400: max. 1.8 W GMRS 460, FRS 460: max. 2 W LTE Band 13 and 17: max. 0.2 W GSM 800/900: max. 2 W TETRA 800: max. 2 W iDEN 820: max. 2 W

28 V/m  
1700 – 1990 MHz  
50% PM 217 Hz

28 V/m  
2400 – 2570 MHz  
50% PM 217 Hz

9 V/m  
5100 – 5800 MHz  
50% PM 217 Hz

8 A/m

30 kHz

65 A/m

134.2 kHz

7.5 A/m

13.56 MHz

28 V/m  
1700 – 1990 MHz  
50% PM 217 Hz

28 V/m  
2400 – 2570 MHz  
50% PM 217 Hz

9 V/m  
5100 – 5800 MHz  
50% PM 217 Hz

8 A/m

30 kHz

65 A/m

134.2 kHz \*\*

7.5 A/m

13.56 MHz

CDMA 850: max. 2 W  
LTE Band 5: max. 2 W  
GSM 1800/1900: max. 2 W  
CDMA 1900: max. 2 W  
DECT: max. 2 W  
LTE Band 1, 3, 4, 25: max. 2 W  
UMTS: max. 2 W  
Bluetooth: max. 2 W  
WLAN 802.11b/g/n: max. 2 W  
RFID 2450: max. 2 W  
LTE Band 7: max. 2 W  
WLAN 802.11 a/n: max. 0.2 W

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störaussendungen auftreten:



\* Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0.15 MHz und 80 MHz sind: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

\*\* Bei starken 134.2 kHz-Interferenzen kann die Kommunikation zum Beleuchtungskopf unterbrochen werden. Möglicherweise muss das Gerät manuell neu gestartet werden.

Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem dieses Gerät verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte dieses Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Umplatzierung dieses Produkts.

## 10.6.5 Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Produkt

Dieses Produkt ist für die Nutzung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer dieses Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Produkt einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders [m]		
	150 kHz – 80 MHz außerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder * $d = 1.2 \sqrt{P}^{**}$	150 kHz – 80 MHz innerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder * $d = 2.0 \sqrt{P}$	800 MHz – 6 GHz (zur Definition von drahtlosen HF-Sendern siehe vorherige Tabelle) $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.20
0.1	0.38	0.63	0.63
1	1.2	2.0	2.0
10	3.8	6.3	6.3
100	12	20	20

Für Sender, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern [m] unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt [W] nach Angaben des Sendersherstellers ist.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

\* Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0.15 MHz und 80 MHz sind: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

\*\* Formeln aus Ausgabe 3 der IEC 60601-1-2.

Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren Haag-Streit Händler unter:  
**[www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors](http://www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors)**

**HS** HAAG-STREIT  
DIAGNOSTICS



**HAAG-STREIT AG**  
Gartenstadtstrasse 10  
3098 Koeniz, Switzerland

Phone +41 31 978 01 11  
Fax +41 31 978 02 82  
eMail [info@haag-streit.com](mailto:info@haag-streit.com)  
Internet [www.haag-streit.com](http://www.haag-streit.com)