

**GEBRAUCHSANWEISUNG
SPALTLAMPE**

SL-D301

[en]	Instruction manuals in official languages of the Member States of the European Union are available on the following website:	[sk]	Inštrukčné manuály v úradných jazykoch členských štátov Európskej únie sú k dispozícii na tejto webovej stránke:
[de]	Bedienungsanleitungen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind auf der folgenden Website verfügbar:	[cs]	Instrukční příručky v úředních jazycích členských států Evropské unie jsou k dispozici na této webové stránce:
[fr]	Les manuels d'instructions dans les langues officielles des États membres de l'Union européenne sont disponibles sur le site web suivant:	[sl]	Navodila za uporabo v uradnih jezikih držav članic Evropske unije so na voljo na naslednjem spletnem mestu:
[es]	Los manuales de instrucciones en las lenguas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea están disponibles en el siguiente sitio web:	[et]	Euroopa Liidu liikmesriikide ametlikes keeltes kasutusjuhendid on saadaval järgmisel veebisaidil:
[it]	I manuali di istruzioni nelle lingue ufficiali degli Stati membri dell'Unione Europea sono disponibili sul seguente sito web:	[hu]	Az Európai Unió tagállamainak hivatalos nyelvein található használati útastások a következő weblapon érhetők el:
[sv]	Instruktionsmanualer på officiella språk för EU:s medlemsstater finns på följande webbplats:	[lv]	Instrukciju rokasgrāmatas Eiropas Savienības dalībvalstu oficiālajās valodās ir pieejamas šajā tīmekļa vietnē:
[da]	Brugsanvisninger på officielle sprog i Den Europæiske Unions medlemsstater er tilgængelige på følgende websted:	[lt]	Naudojimo instrukcijos oficialiomis Europos Sąjungos valstybių narių kalbomis rasite šioje svetainėje:
[pt]	Os manuais de instruções nos idiomas oficiais dos Estados-Membros da União Europeia estão disponíveis no seguinte site:	[ro]	Manuale de instrucțiuni în limbile oficiale ale statelor membre ale Uniunii Europene sunt disponibile pe următorul site web:
[pl]	Instrukcje obsługi w językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej są dostępne na następującej stronie internetowej:	[bg]	Наръчниците за инструкции на официалните езици на държавите-членки на Европейския съюз са достъпни на следния уебсайт:
[nl]	Instructiehandleidingen in de officiële talen van de lidstaten van de Europese Unie zijn beschikbaar op de volgende website:	[hr]	Priručnici s uputama na službenim jezicima država članica Europske unije dostupni su na sljedećoj web stranici:
[fi]	Euroopan unionin jäsenvaltioiden virallisilla kielillä olevat käyttöohjeet ovat saatavilla seuraavalla verkkosivustolla:	[no]	Instruksjonshåndbøker på offisielle språk i EUs land er tilgjengelige på følgende nettsted:
[el]	Τα εγχειρίδια οδηγιών στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης διατίθενται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:	[tr]	Avrupa Birliği Üyesi Devletlerin resmi dillerindeki kullanma talimatlarına aşağıdaki web sitesinden ulaşılabilir:

https://global.topcon.com/Manuals_IFUs/

EINLEITUNG

Vielen Dank für den Kauf der SPALTLAMPE SL-D301.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

Die Spaltlampe SL-D301 ist ein mit Netzstrom betriebenes Spaltlampen-Biomikroskop zur Verwendung bei Augenuntersuchungen, die das anteriore Augensegment vom Epithelium corneae bis zur posterioren Kapsel betrachten. Es wird verwendet, um bei der Diagnose von Erkrankungen oder Traumata zu helfen, welche die strukturelle Integrität des anterioren Augensegments beeinflussen.

KLINISCHE VORTEILE

Die Spaltlampe SL-D301 ist ein mit Netzstrom betriebenes Spaltlampen-Biomikroskop zur Verwendung bei Augenuntersuchungen, die das anteriore Augensegment vom Epithelium corneae bis zur posterioren Kapsel betrachten. Es wird verwendet, um bei der Diagnose von Erkrankungen oder Traumata zu helfen, welche die strukturelle Integrität des anterioren Augensegments beeinflussen.

FUNKTIONEN

Dieses Gerät hat die folgenden Funktionen:

- Durch Befestigen der Digitaleinheit DC-4, die ein optionales Zubehörteil ist, kann das beobachtete Bild fotografiert und gespeichert werden.
 - Apochromatisches Optiksysteem, mit dem eine höhere Auflösung erreicht wird.
-

ZWECK DIESES HANDBUCHS

Dieses Handbuch gibt eine allgemeine Beschreibung der SPALTLAMPE SL-D301, einschließlich Betriebsabläufen, Problemlösung, Wartung und Reinigung.

Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts die Abschnitte „ANZEIGEN UND SYMBOLE ZUM SICHEREN GEBRAUCH“ sowie „ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN“ sorgfältig durch, um sich mit den Funktionen der TOPCON SPALTLAMPE SL-D301 vertraut zu machen und um eine effiziente und sichere Bedienung sicherzustellen.

Bewahren Sie dieses Handbuch stets griffbereit auf.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient lebt.



-
1. Kein Teil dieses Handbuchs darf, ganz oder auszugsweise, ohne vorherige schriftliche Genehmigung kopiert oder nachgedruckt werden.
 2. Der Inhalt dieses Handbuchs ist nach bestem Wissen korrekt. Bitte unterrichten Sie uns über jegliche missverständliche oder fehlerhafte Beschreibungen, fehlende Informationen, etc.
 3. Originalanweisung
Dieses Handbuch ist eine Übersetzung der Originalanweisung. Dieses Handbuch wurde ursprünglich in Englisch geschrieben.
-

©2016 TOPCON CORPORATION
ALLE RECHTE VORBEHALTEN

INHALT

EINLEITUNG	1
ANZEIGEN UND SYMBOLE ZUM SICHEREN GEBRAUCH	5
ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN	7
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	9
POSITIONEN VON WARN- UND VORSICHTSHINWEISEN	10
STANDARDZUBEHÖR	11
KOMPONENTEN	12
KOMPONENTEN	12
WARTUNG UND ÜBERPRÜFUNGEN	13
VOM BEDIENER ZU WARTENDE TEILE	13
VOM HÄNDLER ZU WARTENDE TEILE	13
SPEZIFIKATION UND LEISTUNG	14
SPEZIFIKATION UND LEISTUNG	14
ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU GEBRAUCH UND WARTUNG	15
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION	15
VORGESEHENES BENUTZERPROFIL	15
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN ZUM GEBRAUCH	15
LAGERUNG, NUTZUNGSZEITRAUM	15
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR VERPACKUNG BEI LAGERUNG	16
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR VERPACKUNG BEI TRANSPORT	16
ELEKTRISCHE LEISTUNG	16
ABMESSUNGEN UND GEWICHT	16
KLASSIFIKATION DES SYSTEMS	17
FUNKTIONSWEISE	17
ENTSORGUNG	18
PATIENTENUMGEBUNG	19
ANFORDERUNGEN FÜR EXTERNES GERÄT	19
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	20
OPTISCHE STRAHLUNGSGEFAHR	23
RELATIVE SPEKTRALVERTEILUNG DES BELEUCHTUNGSLICHTS	23
OPTIONALES ZUBEHÖR	24
SYSTEMKONFIGURATION	24
DIGITALKAMERA-EINHEIT DC-4	25
LAN-KABEL SO-LAN01	25
TRIGGERKABEL SO-TRIG01	25
BGI-EINHEIT GN BG-2GN	25
KABEL FÜR BGI CA-BGI	25
GELBFILTEREINHEIT	26
IRISBLLENDE SO-DF01	26
12,5X OKULAR	26
20X OKULAR	26
TONOMETER-MONTAGE SO-TM1	27
HRUBY-OBJEKTIV	27
PARALLELSICHT-BINOKULARTUBEN PB-2	27
FLEX-ABDECKUNG SO-AC7	27




DIFFUSIONSOBJEKTIV SO-DFL01	27
TISCHGERÄT SO-TABLE06, 07	28
REFERENZMATERIAL	29
STECKERTYP	29
BETRIEBS- UND EINSATZMETHODE	30

ANZEIGEN UND SYMBOLE ZUM SICHEREN GEBRAUCH












Um die sichere und sachgemäße Verwendung sicherzustellen und Verletzungen von Bedienern und anderen Personen oder potenzielle Schäden an Eigentum zu vermeiden, sind am Gerät und in dieser Gebrauchsanweisung wichtige Hinweise zu finden.



















Wir empfehlen allen Benutzern, sich mit der Bedeutung der folgenden Anzeigen, Symbole und Texte vertraut zu machen und den Abschnitt „ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN“ zu lesen. Alle aufgeführten Anweisungen sind zu befolgen.

ANZEIGE

Anzeige	Bedeutung
 WARNHINWEIS	Wenn diese Anzeige ignoriert und das Gerät infolgedessen unsachgemäß bedient wird, kann es zu tödlichen oder schweren Verletzungen kommen.
 VORSICHT	Wenn diese Anzeige ignoriert und das Gerät infolgedessen unsachgemäß bedient wird, kann es zu Verletzungen von Personen oder Schäden am Gerät kommen.
 HINWEIS	Nützliche Funktionen, die man kennen sollte. Werden diese beachtet, können die erwähnten Probleme vermieden werden.

SYMBOL

Symbol	Beschreibung
	Wechselstrom
	Aus (Strom: keine Verbindung zum Netzstrom)
	An (Strom: Verbindung zum Netzstrom)
	Anwendungsteil Typ B
	Allgemeines Gefahrensymbol
	Siehe Gebrauchsanweisung/Anleitungsheft
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter (Responsible Person) in Großbritannien

Symbol	Beschreibung
	An (nur für einen Teil des GERÄTS)
	Aus (nur für einen Teil des GERÄTS)
	Medizinprodukte
	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identification)
	Feuchtigkeitslimitierung
	Luftdrucklimitierung
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Vor Nässe schützen
	Oben
	Allgemeines Symbol für wiederverwendbar/recyclbar. (Für die Verpackung)
	Recyclingsymbol für Kunststoff in der Verpackung. Polyethylen niedriger Dichte
	Recyclingsymbol für Kunststoff in der Verpackung. Polystyrol
	Kennzeichnet die Konformität des Produkts gemäß den Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und anderer anwendbarer Gesetze der Europäischen Union.
	Kennzeichnet die Konformität des Produkts gemäß den Anforderungen der UK Medical Devices Regulation 2002 und anderer anwendbarer Gesetze.
	CSA-Listenzeichen
	Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. (Siehe 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).)

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN



WARNHINWEIS

Sicherheit von Patienten und Bedienern

Verwenden Sie dieses Gerät bei den folgenden Patienten mit Vorsicht:

- Patienten mit epidemischer Keratitis, Konjunktivitis oder einer anderen infektiösen Erkrankung.
- Patienten, die Medikamente einnehmen, die eine leichte Überempfindlichkeit verursachen.

Um eine Verletzung von Auge und Nase des Patienten zu verhindern, seien Sie beim Betrieb des Gerätekörpers besonders vorsichtig. (Der Patient kann verletzt werden.)

Die TOPCON SL-D301 ist ein Medizinprodukt. Die Software und Hardware wurden gemäß US-amerikanischen, europäischen und anderen internationalen Normen zu Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten entwickelt. Nicht autorisierte Veränderungen an Software und Hardware der Topcon SL-D301 oder sonstiges Hinzufügen oder Löschen von beliebigen Anwendungen in jeglicher Form können die Sicherheit von Bedienern und Patienten, die Leistung des Geräts und die Integrität der Patientendaten gefährden.

Da anhaltender intensiver Lichtkontakt die Retina schädigen kann, darf die Verwendung des Geräts bei Augenuntersuchungen nicht unnötig verlängert werden und die Helligkeitseinstellung nicht den Wert übertreffen, der erforderlich ist, um eine deutliche Darstellung der Zielstrukturen zu ermöglichen. Die Kontaktdosis der Netzhaut für eine photochemische Gefahr ist ein Produkt der Lichtausstrahlung und der Kontaktzeit. Wird der Wert der Lichtausstrahlung halbiert, wäre die doppelte Zeit erforderlich, um den maximalen Kontaktgrenzwert zu erreichen.

Zwar wurden keine akuten Gefahren durch optische Lichtausstrahlungen bei direkten oder indirekten Ophthalmoskopen erkannt, so wird dennoch empfohlen, die Intensität des Lichts, das in das Auge des Patienten gerichtet wird, auf den minimalen Wert zu beschränken, der zur Diagnose erforderlich ist. Kleinkinder, unter Aphakie leidende Personen und Personen mit erkrankten Augen haben ein größeres Risiko. Das Risiko kann sich auch erhöhen, wenn die untersuchte Person innerhalb der letzten 24 Stunden demselben Gerät oder einem anderen ophthalmischen Gerät mit einer sichtbaren Lichtquelle ausgesetzt war. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Auge Retina-Fotografie unterzogen wurde.

Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Narkosegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

Die Topcon SL-D301 hat keinen besonderen Schutz gegen Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten (klassifiziert als IPX0). Um Beschädigungen am Gerät zu verhindern und keine Sicherheitsrisiken zu verursachen, sollten Reinigungslösungen, einschließlich Wasser, nicht direkt auf das Gerät aufgetragen werden. Die äußere Oberfläche des Gehäuses lässt sich gut mit einem angefeuchteten Tuch (nicht tropfnass) reinigen.

Verhinderung von elektrischem Schlag und Bränden


Um Brände und elektrischen Schlag zu verhindern, demontieren, verändern oder reparieren Sie das Gerät nicht.

Bitte Sie Ihren Händler um Reparaturen.

Um einen Brand im Fall eines Geräteversagens zu verhindern, schalten Sie sofort den Netzschalter aus und trennen Sie den Netzstecker von der Steckdose, wenn Rauch aus dem Gerät dringt oder Sie andere Probleme erkennen. Stellen Sie das Gerät nicht an Positionen, an denen es schwierig ist, den Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen. Bitte Sie Ihren Händler um Reparaturen.

Stellen Sie sicher, dass der Netzstecker an eine geerdete Steckdose mit 3 Stiften angeschlossen wird. Ein Anschluss an eine Steckdose ohne Erdung kann bei einem Kurzschluss zu Brand und elektrischem Schlag führen.

Proposition 65 Warnhinweis

 **WARNHINWEIS:** Dieses Produkt kann Sie Chemikalien, wie Blei, aussetzen. Im US-Bundesstaat Kalifornien wird diese Chemikalie als Ursache von Geburtsfehlern oder andere Fruchtschädigungen bezeichnet. Weitere Informationen finden Sie auf www.P65Warnings.ca.gov.

VORSICHTSHINWEIS

Sicherheit von Patienten und Bedienern

Achten Sie darauf, dass der Patient dieses Instrument nicht berührt. Die Hand des Patienten könnte durch bewegliche Teile gequetscht werden.

Um durch Hitze verursachte Verbrennungen zu verhindern, tauschen Sie die Lampe nicht durch eine neue aus, direkt nachdem sie ausgegangen ist.

Um Verletzungen am Kopf des Patienten zu verhindern, kippen Sie die Beleuchtungseinheit langsam, während Sie die Sockeleinheit festhalten.

Beachten Sie beim Umgang mit der Sockeleinheit bitte Folgendes:

- Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Finger nicht zwischen den beweglichen Teilen einklemmen.
- Vermeiden Sie es, an die Augen oder die Nase des Patienten zu geraten.

Um zu vermeiden, dass Finger eingeklemmt werden, fixieren Sie den Sockelverriegelungsknopf, bevor Sie das Gerät bewegen.

Um Herabfallen bei Verwendung und Bewegung zu verhindern, muss jede Einheit gesichert werden.
Um Herabfallen bei Verwendung und Bewegung zu verhindern, muss jegliches Zubehör gesichert werden.
Der Patient kann verletzt werden.

Um Verletzungen an Auge und Nase bei Bewegung der Sockeleinheit zu verhindern, stellen Sie sicher, dass Sie freie Sicht auf die Spaltlampe und das Gesicht des Patienten haben.

Um die Sicherheit für den Bediener und den Patienten zu gewährleisten, platzieren Sie Ihre Finger nicht zwischen beweglichen Teilen.

Um Verletzungen am Kopf des Patienten zu verhindern, kippen Sie die Beleuchtungseinheit langsam, während Sie die Sockeleinheit festhalten.

Um Unwohlsein des Patienten und etwaigen Schaden am Auge des Patienten zu verhindern, halten Sie die Beleuchtung während der Anpassung so gering wie möglich.

Der Sockel enthält starke Federn. Versuchen Sie nicht, den Sockel zu demontieren oder zu verbrennen, da die Federn aus dem Sockel herausspringen und dabei Verletzungen verursachen könnten.

Um Herabfallen bei Verwendung und Bewegung zu verhindern, muss optionales Zubehör gesichert werden.

Das Licht, das vom Gerät ausgestrahlt wird, ist potenziell gefährlich. Je länger die Belichtungszeit, desto höher das Risiko, Unwohlsein für das Auge zu verursachen.

Beim Betrieb mit höchster Intensität erreicht die Lichtstrahlung Werte, die nach etwa 307 Sekunden die Sicherheitsrichtlinien übersteigen.

Verhinderung von elektrischem Schlag und Verbrennungen

Um Verletzungen oder Brände durch elektrischen Schlag zu verhindern, schalten Sie den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker, wenn das Gerät nicht verwendet wird.

Um einen elektrischen Schlag zu verhindern, schalten Sie die Stromversorgung aus und ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie die Lampe austauschen.

Verhinderung von elektrischem Schlag und Verbrennungen

Tauschen Sie die Lampe nicht aus, direkt nachdem sie ausgeschaltet wurde, da die hohen Temperaturen zu Verbrennungen führen können.

Um einen elektrischen Schlag zu verhindern, verwenden Sie den Netzstecker nicht mit feuchten Fingern. Das Netzkabel im Standardzubehör dieses Geräts kann nur mit diesem Gerät verwendet werden.

Um einen elektrischen Schlag zu verhindern, schalten Sie bei einem Austausch der Lampe die Stromversorgung aus und ziehen Sie den Netzstecker.

Achten Sie auf hohe Temperaturen, wenn Sie die Lampe direkt nach dem Ausschalten auswechseln, denn diese können Verbrennungen verursachen.

Ziehen Sie vor der täglichen Pflege den Netzstecker (um einen elektrischen Schlag zu verhindern) und warten Sie, bis das Lampengehäuse abgekühlt ist (um Verbrennungen zu verhindern).

Berühren Sie während des Betriebs und unmittelbar nach dem Ausschalten der Stromversorgung keine Teile im Inneren des Lampengehäuses, denn dies kann Verbrennungen verursachen.

Um einen elektrischen Schlag zu verhindern, versuchen Sie nicht, das Gerät zu überholen, zu verändern oder zu reparieren. Bitten Sie Ihren Händler um Reparaturen.

Um einen elektrischen Schlag zu verhindern, berühren Sie nicht zugleich den externen Anschluss und den Patienten.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät wurde getestet (mit 100/120/230 V) und erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Ed.4.1).

Dieses Gerät strahlt Hochfrequenzenergie im zulässigen Bereich der Norm ab und kann andere Geräte in seiner Umgebung beeinflussen.

Wenn Sie erkennen, dass das Ein-/Ausschalten des Instruments andere Geräte beeinflusst, sollten Sie dessen Position ändern, einen ausreichenden Abstand von anderen Geräten einhalten oder es an einer anderen Steckdose anschließen.

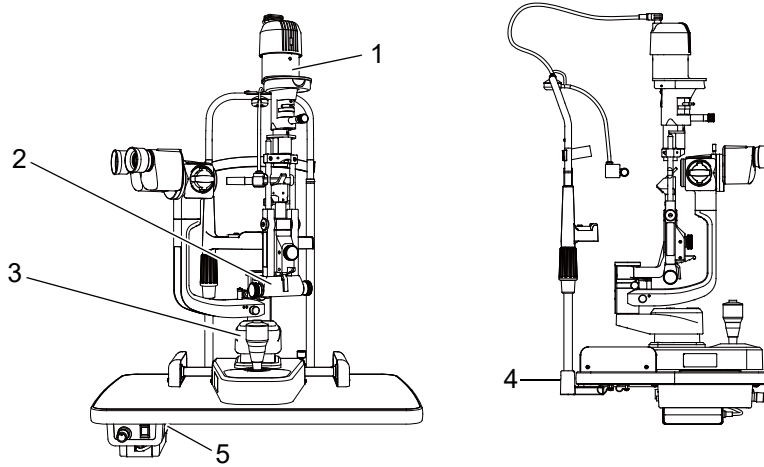
Bitte wenden Sie sich an Ihren autorisierten Händler, wenn Sie weitere Fragen haben.









HAFTUNGS AUSSCHLUSS

- TOPCON haftet nicht für Schäden, die durch Feuer, Erdbeben, Handlungen oder Unterlassungen Dritter oder andere Unfälle entstehen, sowie für Schäden, die auf Fahrlässigkeit oder falsche Anwendung durch den Bediener oder die Verwendung unter ungeeigneten Bedingungen zurückzuführen sind.
- TOPCON haftet nicht für Schäden, die sich aus der Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Geräts ergeben, wie z. B. entgangene Gewinne oder die Einstellung des Geschäftsbetriebs.
- TOPCON haftet nicht für Schäden, die durch andere als die in diesem Handbuch beschriebenen Vorgänge verursacht werden.
- TOPCON haftet nicht für Schäden, die durch unbefugten Zugriff von außerhalb, Malware oder Viren entstehen.
- Das Gerät stellt keine Diagnose für Erkrankungen oder deren Nichtvorhandensein und gibt keine Empfehlungen für eine angemessene Behandlung. Der relevante Arzt ist vollständig verantwortlich für alle Diagnose- und Behandlungsentscheidungen und -empfehlungen.

POSITIONEN VON WARN- UND VORSICHTSHINWEISEN

Um die Sicherheit zu gewährleisten, sind Warnhinweise auf dem Instrumentenkörper angebracht. Verwenden Sie das Gerät unter Einhaltung dieser Warnanleitungen. Wenn eines der folgenden Etikette fehlt, wenden Sie sich an Ihren Händler oder TOPCON (siehe Rückseite).

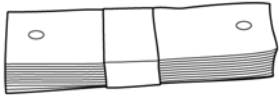


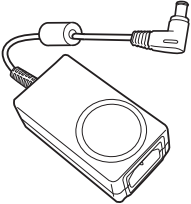
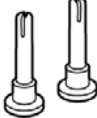
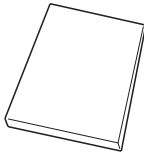
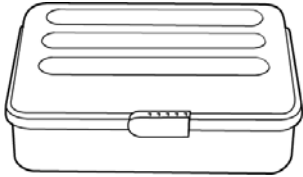

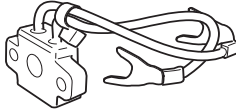
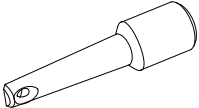
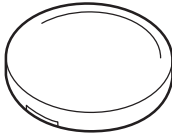

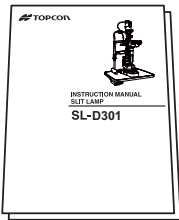


Nr.	Etikett	Bedeutung
1	 	<p>VORSICHT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um einen elektrischen Schlag zu verhindern, schalten Sie die Stromversorgung aus und ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie die Lampe austauschen. • Tauschen Sie die Lampe nicht aus, direkt nachdem sie ausgeschaltet wurde, da die hohen Temperaturen zu Verbrennungen führen können.
2	 	<p>VORSICHT</p> <p>Um Verletzungen am Kopf des Patienten zu verhindern, kippen Sie die Beleuchtungseinheit langsam, während Sie die Sockeleinheit festhalten.</p>
3	 	<p>VORSICHT</p> <p>Beachten Sie beim Umgang mit der Sockeleinheit bitte Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Finger nicht zwischen den beweglichen Teilen einklemmen. • Vermeiden Sie es, an die Augen oder die Nase des Patienten zu geraten.
4		<p>Schutzgrad gegen elektrischen Schlag : ANWENDUNGSTEIL TYP B</p>
5		<p>Netzstromadapter Modell: BPM050S18F03 Hersteller: Bridge Power Corporation</p>

STANDARDZUBEHÖR

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Standardzubehörteile enthalten sind.

Zahlen in Klammern sind die Anzahl.

<p>Kinnauflagetuch (1)</p> 	<p>Staubabdeckung (1)</p> 	<p>Teststab (1)</p> 
<p>Netzstromadapter (1) (Modell: BPM050S18F03)</p>  <p>Bei der Auslieferung ist der Netzstromadapter bereits am Netzgerät angebracht.</p>	<p>Stift für Kinnauflagetuch (2)</p> 	<p>Rechteckiger Spiegel (1)</p> 
<p>Zubehörbehälter (1)</p> 	<p>Halogenlampe (1)</p> 	<p>Fassung (1)</p> 
<p>Licht-Fixationsziel (1)</p> 	<p>Aufsatz (1)</p> 	<p>Netzkabel (1)*¹</p> 
<p>Handbuch (1), Gebrauchsanweisung (1)*²</p> 		

* ¹ Unter bestimmten Umständen kann auch mehr als ein Netzkabel beiliegen.

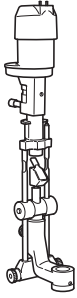
Für optionales Zubehör, siehe „Optionales Zubehör“ auf Seite 24.

* ² Je nach Zielort ist dies nicht angehängt.

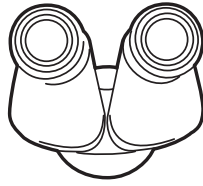
KOMPONENTEN

KOMPONENTEN

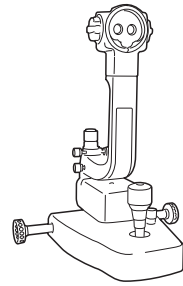
(1) Beleuchtungseinheit



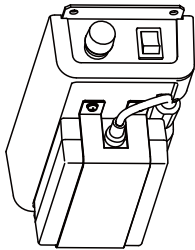
(2) Binokulartuben



(3) Sockeleinheit



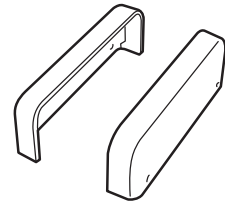
(4) Netzgerät



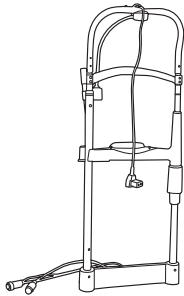
(5) Netzgerät-Befestigungsschraube



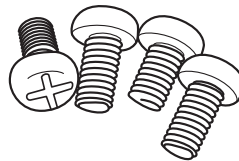
(6) Schienenabdeckung



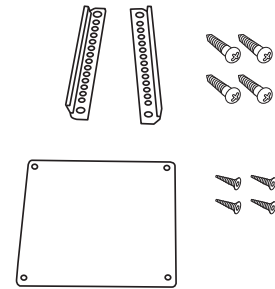
(7) Kinnauflageeinheit



(8) Fixierschraube für die Schienenabdeckung



(9) Teile für das Tischgerät*



Artikelname	Anzahl	Artikelname	Anzahl
(1) Beleuchtungseinheit	1	(6) Schienenabdeckung	2
(2) Binokulartuben	1	(7) Kinnauflageeinheit	1
(3) Sockeleinheit	1	(8) Fixierschraube für die Schienenabdeckung	4
(4) Netzgerät	1	(9) Teile für das Tischgerät*	11
(5) Netzgerät-Befestigungsschraube	4		

* Die Teile für das Tischgerät werden verwendet, wenn Sie SO-TABLE06 oder SO-TABLE07 nicht verwenden.

WARTUNG UND ÜBERPRÜFUNGEN

VOM BEDIENER ZU WARTENDE TEILE

Führen Sie für vom Bediener zu wartende Teile bitte die folgende Tabelle aus:

Artikel	Inspektionszeit	Inhalt
Inspektion	Vor Gebrauch	<ul style="list-style-type: none">• Abstand zwischen Diopter und Pupille ändern• Fokus des Spaltbilds• Die Sockeleinheit muss sich reibungslos bewegen.• Die Komponenten müssen korrekt eingelegt werden.• Die Kinnauflage muss korrekt an der Tischeinheit befestigt werden.• Die Kabel und Stecker müssen korrekt angeschlossen sein.• Die Objektivlinsen, das Okular und der Spiegel dürfen nicht befleckt oder beschädigt sein.
Reinigung	Wenn das Teil verschmutzt ist	<ul style="list-style-type: none">• Objektivlinse• Okular• Spiegel• Gleitblende, Leiste und Spindeleinheit• Stirnanlage und Kinnauflage
Austausch	Nach Bedarf	<ul style="list-style-type: none">• Halogenlampe• Fassung
Verbrauchsmaterial	Nach Bedarf	<ul style="list-style-type: none">• Kinnauflagetuch

VOM HÄNDLER ZU WARTENDE TEILE

Führen Sie für vom Händler zu wartende Teile bitte die folgende Tabelle aus:

Artikel	Inspektionszeit	Inhalt
Anpassung	Innerhalb von 12 Monaten nach der letzten Wartung	<ul style="list-style-type: none">• Drehmoment für Spalt-Anpassungsknopf• Drehmoment für Neigung von Beleuchtungseinheit

SPEZIFIKATION UND LEISTUNG

SPEZIFIKATION UND LEISTUNG

Mikroskopeinheit	
Typ	Galileo-Typ, konvergierende Binokulartuben
Vergrößerung	Wechsler, 3-stufige Vergrößerung
Vergrößerungsschritte	10/16/25
Gesamtvergrößerung (tatsächliches Sichtfeld)	10,00 (ϕ 22,5mm) 15,98 (ϕ 14,1mm) 25,53 (ϕ 8,8mm)
Okularlinse	Vergrößerung: 12,5x Diopteränderungsbereich: -5D bis +5D
PD-Änderungsbereich:	55 bis 78 mm
Beleuchtungseinheit	
Beleuchtungsfeld	Spaltbreite: 0 bis 9 mm, kann schrittweise geändert werden (9 mm = Kreis) Spalllänge: 1 bis 8 mm, kann schrittweise geändert werden
Blendendurchmesser	ϕ 9, 8, 5, 3, 2, 1, 0,2 mm
Spaltrichtung	Vertikal zu horizontal, kann schrittweise geändert werden
Neigung	5°, 10°, 15°, 20° von unten Verfügbar für Gebrauch mit Seitenarm
Filter	Blaufilter, rotfreier Filter, ND-Filter (13 % Übertragung), UV-Cut-Filter (normaler Gebrauch), IR-Cut-Filter (normaler Gebrauch)
Lichtquelle für Beleuchtung	Halogentyp: 6 V 20 W
Sockeleinheit	
Länge der Vorwärts-Rückwärts-Bewegung	90 mm
Länge der Rechts-Links-Bewegung	100 mm
Länge der vertikalen Bewegung	30 mm
Länge der Feinanpassung in alle Richtungen	12 mm
Kinnauflageeinheit	
Einstellbereich für die vertikale Richtung	80 mm
Fixationsziel	Fixationsziel mit Diopteränderung, LICHT-FIXATIONSZIEL Lichtquelle für Fixationsziel: LED

Behördliche Konformität
ISO 10939:2007

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU GEBRAUCH UND WARTUNG

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Patienten, die mit diesem Instrument untersucht werden, müssen sich einige Minuten lang konzentrieren und die folgenden Anweisungen befolgen:

Das Gesicht auf Kinnhalter und Stirnstütze ablegen.

Die Augen geöffnet halten.

Die Anweisungen während einer Untersuchung verstehen und befolgen.

VORGESEHENES BENUTZERPROFIL

Die SL-D301 SPALTLAMPE ist ein elektrisches Gerät für den medizinischen Gebrauch.

Verwenden Sie dieses Gerät unter Anleitung eines Arztes.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN ZUM GEBRAUCH

Temperatur : 10 °C bis 40 °C

Luftfeuchtigkeit : 30–90 % (nicht kondensierend)

Luftdruck : 700 hPa bis 1060 hPa

LAGERUNG, NUTZUNGSZEITRAUM

1. Umgebungsbedingungen (ohne Verpackung)

* Temperatur : 10 °C bis 40 °C

Luftfeuchtigkeit : 10–95 % (ohne Kondensation)

Luftdruck : 700 hPa bis 1060 hPa

*** DIESES INSTRUMENT ERFÜLLT NICHT DIE TEMPERATURANFORDERUNGEN VON ISO 15004-1 ZUR LAGERUNG. DIESES INSTRUMENT NICHT UNTER BEDINGUNGEN LAGERN, BEI DENEN DIE TEMPERATUR ÜBER 40 °C STEIGEN ODER UNTER 10 °C FALLEN KANN.**

2. Stellen Sie bei der Lagerung des Geräts sicher, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

(1) Das Gerät darf nicht mit Wasser bespritzt werden.

(2) Lagern Sie das Gerät nicht an Orten, wo Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung, Sonnenlicht, Staub, salzige/schwefelige Luft, etc. Schäden verursachen könnten.

(3) Lagern und transportieren Sie das Gerät nicht auf einer schrägen oder unebenen Oberfläche oder in einem Bereich, der Vibrationen oder Instabilität ausgesetzt ist.

(4) Lagern Sie das Gerät nicht dort, wo Chemikalien gelagert oder Gas erzeugt wird.

3. Normale Lebensdauer des Geräts:

8 Jahre ab Lieferung, sofern eine regelmäßige Wartung durchgeführt wird (gemäß der Eigenerklärung [TOPCON-Daten])

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR VERPACKUNG BEI LAGERUNG

Temperatur : -20 °C bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit : 10–95 %
Luftdruck : 700 hPa bis 1060 hPa

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR VERPACKUNG BEI TRANSPORT

Temperatur : -40 °C bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit : 10–95 %
Luftdruck : 700 hPa bis 1060 hPa

ELEKTRISCHE LEISTUNG

Quellenspannung : AC 100 – 240 V
Frequenz : 50 – 60 Hz
Leistungsaufnahme : 80 VA

ABMESSUNGEN UND GEWICHT

Abmessungen	550 mm (B) x 430 mm (T) x 760 bis 790 mm (H) (mit SO-TABLE06)
	440 mm (B) x 410 mm (T) x 760 bis 790 mm (H) (mit SO-TABLE07)
Gewicht	17,5 kg (mit SO-TABLE06)
	17 kg (mit SO-TABLE07)

KLASSIFIKATION DES SYSTEMS

- Schutzart gegen elektrischen Schlag: Geräte der Klasse I
Bei Geräten der Klasse I ist der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht nur von der Basisisolierung abhängig. Sie können auch geerdet werden; daher werden die Metallteile, mit denen man in Berührung kommt, nicht leitend, wenn die Basisisolierung versagt.
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B
Ein Anwendungsteil vom Typ B ist ein Anwendungsteil, das den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 zum Schutz gegen elektrischen Schlag entspricht, insbesondere in Bezug auf den zulässigen LECKSTROM.
- Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser: IPX0
Die SL-D301 hat keinen Schutz gegen Eindringen von Wasser. (Der in IEC 60529 definierte Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser ist IPX0.)
- Klassifizierung nach den vom Hersteller empfohlenen Sterilisations- oder Desinfektionsmethoden: nicht anwendbar.
Die SL-D301 hat keine Teile, die sterilisiert oder desinfiziert werden müssen.
- Kein Gerät der Kategorie AP oder APG
- Klassifizierung nach Schutzgrad bei Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Narkosegemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid: Das Gerät ist nicht geeignet zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Narkosegemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
Die SL-D301 darf nur in Umgebungen verwendet werden, in denen keine entzündlichen Narkosemittel und/oder entzündlichen Gase vorhanden sind.
- Klassifikation nach dem Betriebsmodus: Dauerbetrieb.
Das Gerät wird im Dauerbetrieb unter normaler Last für eine unbegrenzte Zeit betrieben, ohne dass die festgelegten Temperaturbeschränkungen überschritten werden.

FUNKTIONSWEISE

Beleuchtet den beobachteten Teil durch das Beleuchtungslicht, das vom Beleuchtungs-Optiksystem ausgestrahlt wird, und ermöglicht die vergrößerte Beobachtung durch ein stereoskopisches Binokularmikroskop.

ENTSORGUNG



VORSICHT

Der Sockel enthält starke Federn. Versuchen Sie nicht, den Sockel zu demontieren oder zu verbrennen, da die Federn aus dem Sockel herausspringen und dabei Verletzungen verursachen könnten.

1. Beachten Sie Ihre nationalen und regionalen Gesetze zur umweltfreundlichen Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.
2. Kunden in den EU-Mitgliedsstaaten befolgen bitte die Vorgaben der WEEE:
 - entsorgen Sie das Gerät und keinen Teil davon als unsortierten Siedlungsabfall;
 - entsorgen Sie das Gerät an den kommunalen Sammelstellen oder nutzen Sie alternative Sammelsysteme und bewahren Sie einen Nachweis für die Entsorgung; oder
 - kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Topcon-Vertreter für Europa.



HINWEIS

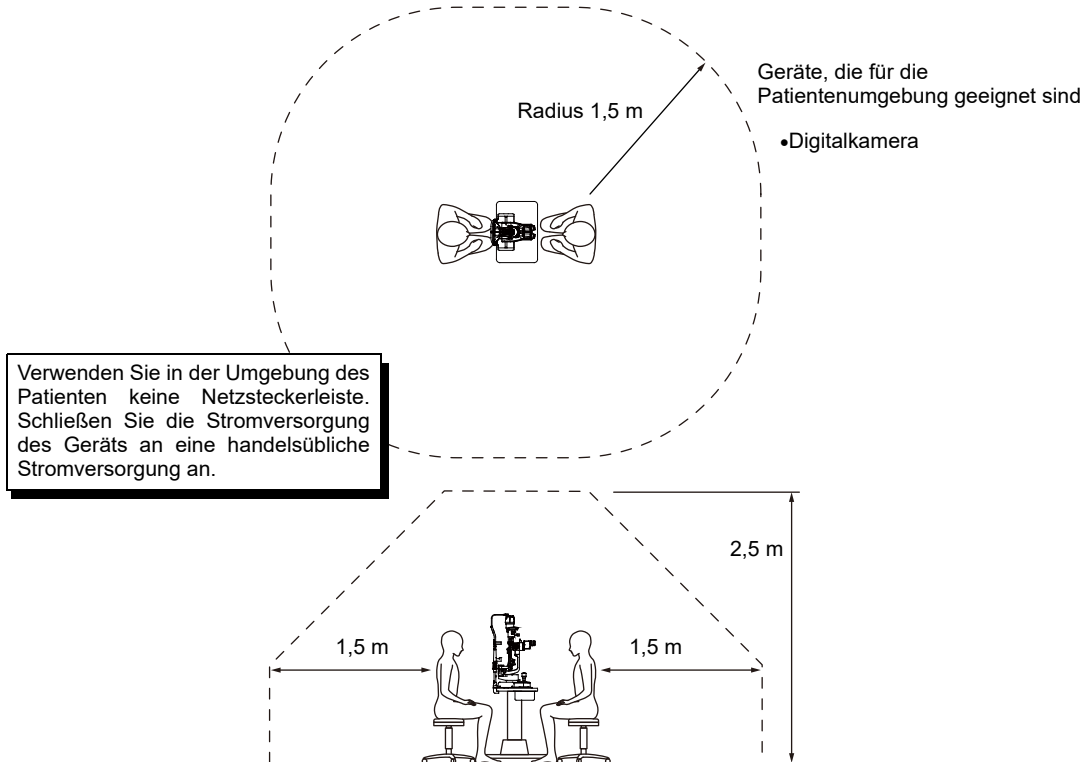


Dieses Symbol gilt nur für EU-Mitgliedsstaaten.

Um mögliche Schäden an der Umwelt und möglicherweise der menschlichen Gesundheit zu vermeiden, muss dieses Instrument (i) für EU-Mitgliedsstaaten gemäß der WEEE (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) oder (ii) für alle anderen Länder gemäß der örtlichen Entsorgungs- und Recyclinggesetze entsorgt werden.

PATIENTENUMGEBUNG

Wenn ein Patient oder ein Prüfer die Geräte (einschließlich der Verbindungsgeräte) berühren kann oder wenn der Patient oder Prüfer die Person berühren kann, die in Kontakt mit den Geräten (einschließlich der Verbindungsgeräte) kommen können, ist die Umgebung des Patienten unten aufgeführt. In der Umgebung des Patienten verwenden Sie das Gerät im Einklang mit IEC60601-1. Wenn Sie Geräte verwenden müssen, die nicht mit IEC 60601-1 konform sind, verwenden Sie einen Isolationstransformator.



ANFORDERUNGEN FÜR EXTERNES GERÄT

Das mit den analogen und digitalen Schnittstellen verbundene externe Gerät muss den jeweiligen IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 62368-1 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte).

Jede Person, die zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, konfiguriert ein Medizinsystem und ist entsprechend dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze über den oben erwähnten Anforderungen stehen. Wenden Sie sich im Zweifel an Ihren Händler oder TOPCON (siehe Rückseite).

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Produkt erfüllt die EMV-Norm IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Ed.4.1).

Die erwartete elektromagnetische Umgebung für den gesamten Lebenszyklus ist eine private medizinische Behandlungsumgebung.

- a) MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE benötigen besondere Vorkehrungen bezüglich EMV und müssen gemäß der EMV-Informationen in den BEGLEITDOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden.
- b) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE stören.
- c) Die Verwendung von fremden ZUBEHÖRTEILEN, Umformern oder Kabeln, mit Ausnahme von Umformern und Kabeln, die vom Hersteller des GERÄTS oder SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, können zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des GERÄTS oder SYSTEMS führen.
- d) Das GERÄT oder SYSTEM darf nicht direkt neben oder auf anderen Geräten verwendet oder gestapelt werden. Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, muss das GERÄT oder SYSTEM beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu gewährleisten.
- e) Die Verwendung von fremden ZUBEHÖRTEILEN, Umformern oder Kabeln mit dem GERÄT und SYSTEM kann zu einer erhöhten AUSSENDUNG oder einer reduzierten STÖRFESTIGKEIT des GERÄTS oder SYSTEMS führen.
- f) Verwenden Sie im Umkreis von 30 cm zu allen Geräte- und Systemteilen keine Geräte, die elektromagnetische Wellen erzeugen. Diese Geräte können das System beeinflussen.

Artikel	Länge (m)	Schild	Ferritkern
Wechselstromkabel (AC 100/120 V)	1,5	Nein	Nein
Wechselstromkabel (AC 230/240 V)	3,0	Nein	Nein
Wechselstromkabel für PC	2,0	Nein	Nein
Wechselstromkabel für Monitor	2,0	Nein	Nein
Gleichstromkabel	0,15	Nein	Ja
BGI-Stromkabel (BACKGROUND ILLUMINATION, Hintergrundbeleuchtung)	1,0	Nein	Nein
Externes Fixationskabel	1,6	Nein	Nein
ILLUMINATION-Kabel (Beleuchtung)	1,5	Nein	Nein
Konvertierungskabel	0,2	Nein	Nein
LAN-Kabel	3,0	Ja	Ja
TRIGGER-Kabel	0,15	Ja	Ja
	0,24	Ja	Nein
	0,65	Ja	Nein
Anzeige-kabel	1,8	Ja	Nein
Tastaturkabel	2,0	Ja	Nein
Mauskabel	1,8	Nein	Nein
DIGITALKAMERA-EINHEIT (DC-4)	-	-	-
HINTERGRUNDBELEUCHTUNG (BG-2GN)	-	-	-
Externes Fixationsziel	-	-	-
Kinnaufklage	-	-	-
Netzgerät-Einheit	-	-	-
Netzstromadapter	-	-	-
Personal Computer	-	-	-
Anzeige	-	-	-
Tastatur	-	-	-
Maus	-	-	-

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Die SL-D301 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener der SL-D301 sollte sicherstellen, dass sie in entsprechender Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Die SL-D301 verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist die HF-Strahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Die SL-D301 eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC61000-3-3	Konform	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die SL-D301 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener der SL-D301 sollte sicherstellen, dass sie in entsprechender Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Belag sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen Wiederholfrequenz 100 kHz	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen Wiederholfrequenz 100 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) – Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) – Erde	± 1 kV Leitung(en) – Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Periode (mit Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 % U_T für 1 Periode 0° 70 % U_T für 25/30 Perioden 0° 0 % U_T für 250/300 Perioden	0 % U_T für 0,5 Periode (mit Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 % U_T für 1 Periode 0° 70 % U_T für 25/30 Perioden 0° 0 % U_T für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener der SL-D301 auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, die SL-D301 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung der Testpegel.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die SL-D301 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener der SL-D301 sollte sicherstellen, dass sie in entsprechender Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	Testpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung Leitfaden
<p>Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms Innerhalb eines ISM-Bandes und Amateurfunkfrequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nähe zu elektromagnetischem Feld aus Funkkommunikationsgeräten ^{a)}</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms Innerhalb eines ISM-Bandes und Amateurfunkfrequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nähe zu elektromagnetischem Feld aus Funkkommunikationsgeräten ^{a)}</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente der SL-D301 einschließlich Kabel als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>wobei P für die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders steht, d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) und E der gestrahlte elektromagnetische Feldpegel in Volt/Meter (V/m) ist.</p>
<p>Magnetische bzw. elektromagnetische Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39</p>	<p>30 kHz CW 8A/m</p> <p>134,2 kHz PM 2,1 kHz 50 % 65A/m</p> <p>13,56 MHz PM 50 kHz 50 % 7,5A/m</p>	<p>30 kHz CW 8A/m</p> <p>134,2 kHz PM 2,1 kHz 50 % 65A/m</p> <p>13,56 MHz PM 50 kHz 50 % 7,5A/m</p>	<p>Die Außenfläche der SL-D301 sollte mindestens 0,15 m von HF-Sendern wie RFID-Lesegeräten entfernt sein.</p>

HINWEIS 1 Diese Richtlinie gilt eventuell nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Die Tabelle unten zeigt die Nähe zum elektromagnetischen Feld von Funkkommunikationsgeräten.

Testfrequenz [MHz]	Band [MHz]	Gerät	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitswert [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE-Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1,3,4,25 UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

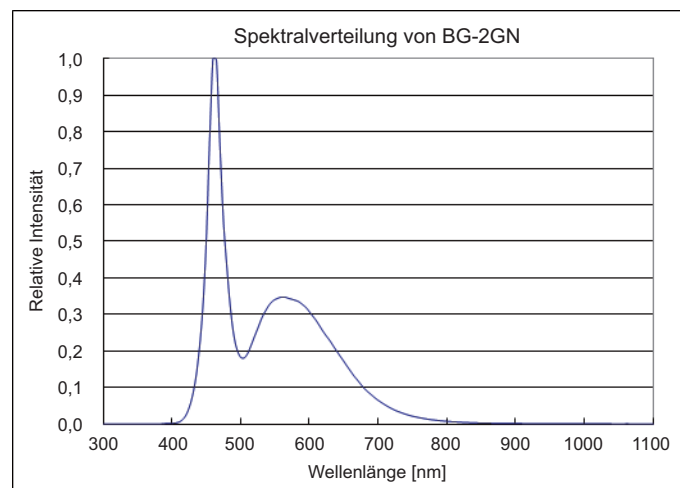
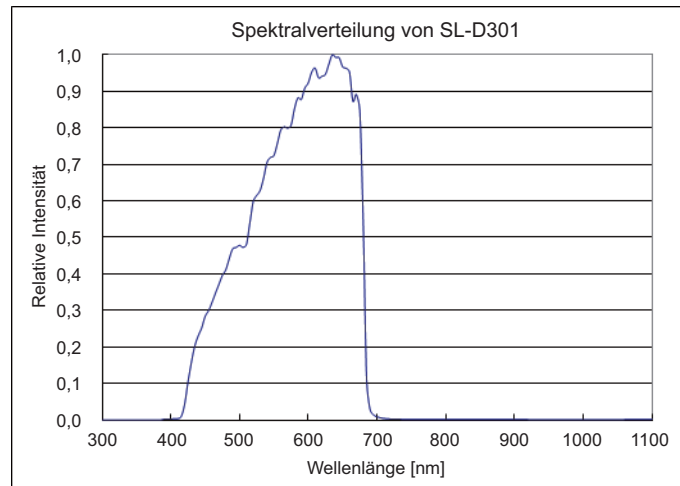
OPTISCHE STRAHLUNGSGEFAHR



VORSICHT

- Das Licht, das vom Gerät ausgestrahlt wird, ist potenziell gefährlich. Je länger die Belichtungszeit, desto höher das Risiko, Unwohlsein für das Auge zu verursachen.
- Beim Betrieb mit höchster Intensität erreicht die Lichtstrahlung Werte, die nach etwa 307 Sekunden die Sicherheitsrichtlinien übersteigen.

RELATIVE SPEKTRALVERTEILUNG DES BELEUCHTUNGLICHTS



Das Patientenaug wird mit sichtbarer Lichtbestrahlung beleuchtet, die von der Spaltlampen-Beleuchtungseinheit (Halogenlampe/LED) abgegeben wird.


Da anhaltender intensiver Lichtkontakt die Retina schädigen kann, darf die Verwendung des Geräts bei Augenuntersuchungen nicht unnötig verlängert werden und die Helligkeitseinstellung nicht den Wert übertreffen, der erforderlich ist, um eine deutliche Darstellung der Zielstrukturen zu ermöglichen.

Die Kontaktdosis der Netzhaut für eine photochemische Gefahr ist ein Produkt der Lichtausstrahlung und der Kontaktzeit. Wird der Wert der Lichtausstrahlung halbiert, wäre die doppelte Zeit erforderlich, um den maximalen Kontaktgrenzwert zu erreichen.

Zwar wurden keine akuten Gefahren durch optische Lichtausstrahlungen bei Spaltlampen erkannt, so wird dennoch empfohlen, die Intensität des Lichts, das in das Auge des Patienten gerichtet wird, auf den minimalen Wert zu beschränken, der zur Diagnose erforderlich ist. Kleinkinder, unter Aphakie leidende Personen und Personen mit erkrankten Augen haben ein größeres Risiko. Das Risiko kann sich auch erhöhen, wenn die untersuchte Person innerhalb der letzten 24 Stunden demselben Gerät oder einem anderen ophthalmischen Gerät mit einer sichtbaren Lichtquelle ausgesetzt war. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Auge Retina-Fotografie unterzogen wurde.


OPTIONALES ZUBEHÖR

Die TOPCON SPALTLAMPE SL-D301 bietet das folgende optionale Zubehör für Bildgebung.
Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Händler oder TOPCON (siehe Rückseite).

 VORSICHT	Um Herabfallen bei Verwendung und Bewegung zu verhindern, muss optionales Zubehör gesichert werden.
---	---

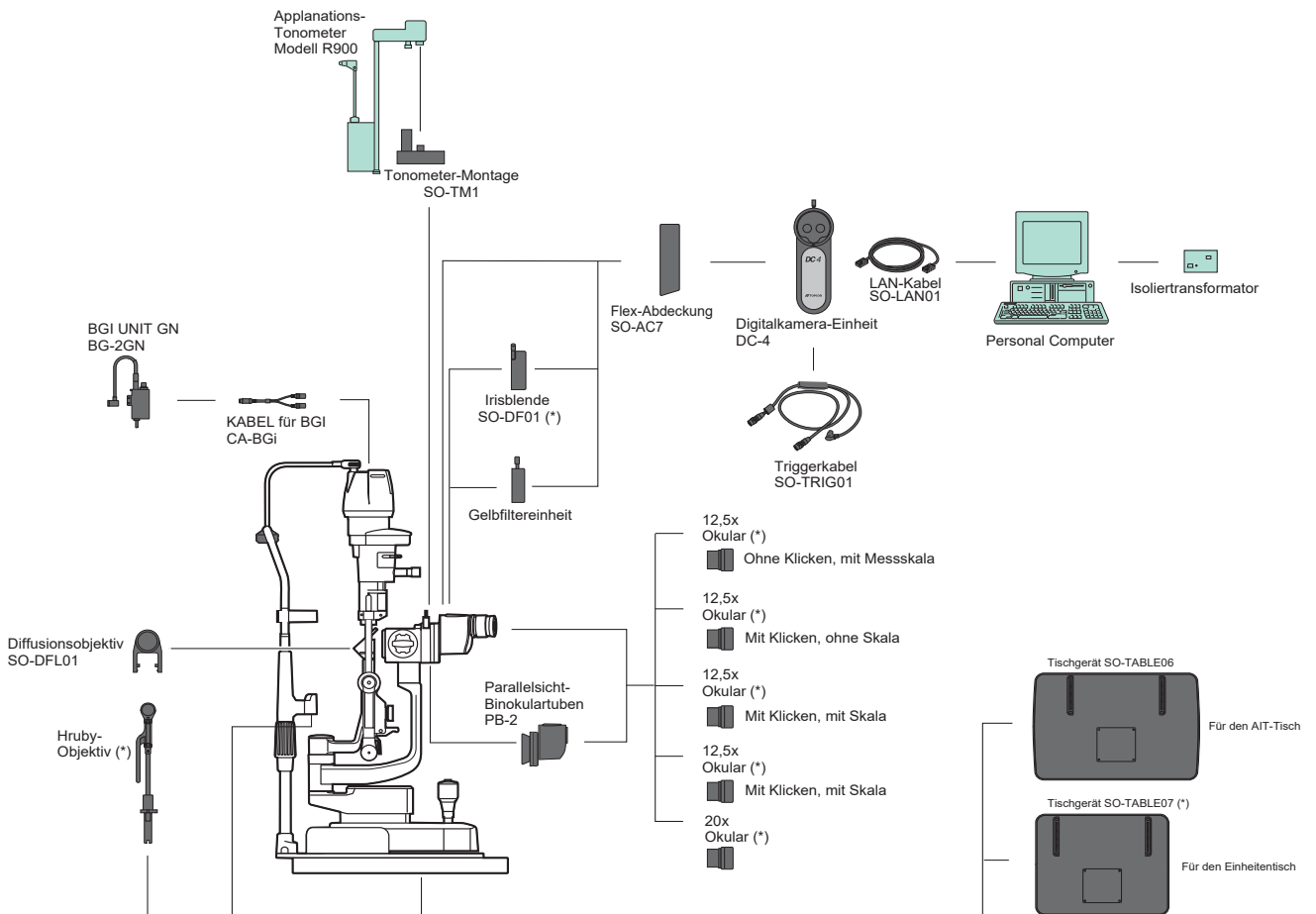
•Details erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

SYSTEMKONFIGURATION

 VORSICHT	Um einen elektrischen Schlag zu verhindern, berühren Sie nicht zugleich den externen Anschluss und den Patienten.
---	---

Systemübersicht

- Produkt von TOPCON
- Produkte von Dritten

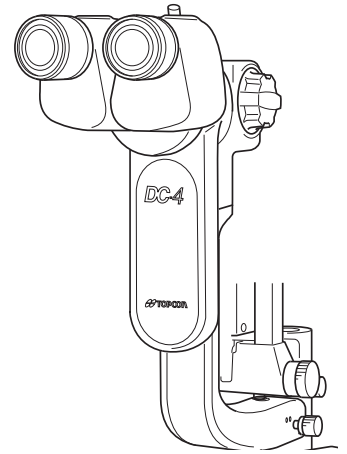


(*): In bestimmten Märkten nicht verfügbar

DIGITALKAMERA-EINHEIT DC-4

FUNKTIONEN

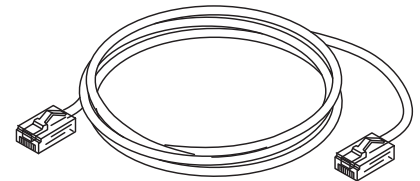
- Einfache Bedienung und hochwertige digitale Bilder.
- Optimierte Funktionen für die Spaltlampenfotografie.
- Kompaktes Gehäuse und interne Verkabelung für ein ansprechendes Erscheinungsbild.
- Alle Funktionen der DC-4 sind softwaregesteuert.



LAN-KABEL SO-LAN01

FUNKTIONEN

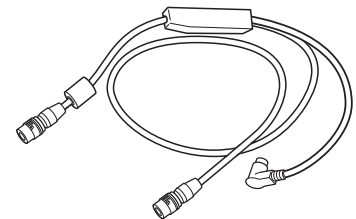
- Dieses Kabel dient dazu, einen PC mit der Spaltlampe SL-D301 zu verbinden.
- Es überträgt das aufgenommene Bild auf den PC und sendet das Informationssignal zum Erstellen der Aufnahme an die Digitalkamera-Einheit DC-4.



TRIGGERKABEL SO-TRIG01

FUNKTIONEN

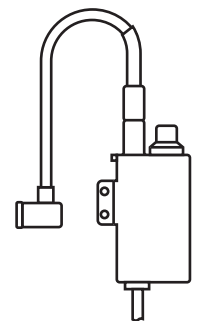
- Dieses Kabel dient dazu, die Digitalkamera-Einheit DC-4 mit der Spaltlampe SL-D301 zu verbinden.
- Es versorgt die Digitalkamera-Einheit DC-4 mit Strom und überträgt das Signal zum Erstellen der Aufnahme.



BGI-EINHEIT GN BG-2GN

FUNKTIONEN

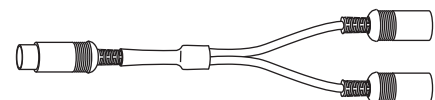
- Verwendet zur Hintergrundbeleuchtung.



KABEL für BGI CA-BGI

FUNKTIONEN

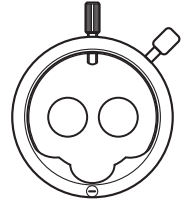
- Dieses Kabel versorgt die BGI-EINHEIT GN BG-2GN und das externe Fixationsziel mit Strom.



GELBFILTEREINHEIT

FUNKTIONEN

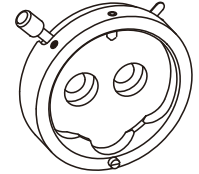
- Kombiniert den Blaufilter, der im Hauptsockel für eine hochauflösende Fluoreszenzbeobachtung vorbereitet ist.
- Einfacher Wechsel zwischen Einsetzen und Entfernen des Filters.



IRISBLLENDE SO-DF01

FUNKTIONEN

Bei der Aufnahme von Bildern können Sie die Lichtintensität und die Tiefe je nach Bedarf einstellen.

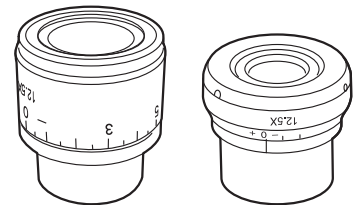


12.5x Okular

FUNKTIONEN

Es gibt vier Arten wie unten beschrieben:

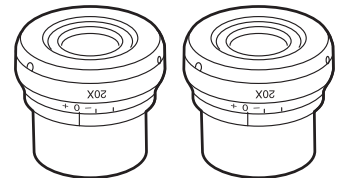
- Eines mit interner Messskala und keiner Rastvorrichtung.
- Eines ohne interne Skala und Rastvorrichtung bei jedem Anpassungsschritt.
- Eines mit interner Messskala und Rastvorrichtung bei jedem Anpassungsschritt.
- Eines mit interner Messskala und Rastvorrichtung bei jedem Anpassungsschritt.



20X OKULAR

FUNKTIONEN

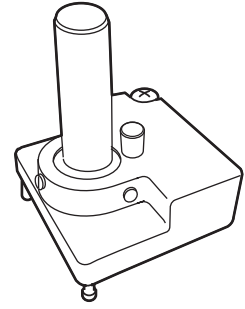
- Ersetzt das normale Okular für Beobachtung bei starker Vergrößerung.



TONOMETER-MONTAGE SO-TM1

FUNKTIONEN

- Für das Messen des intraokularen Drucks sind die Modelle Typ R900 und Typ T900, Haag-Streit, verfügbar.
- * Wenn der Typ R900 für das SL-D301 verwendet wird, ist die Tonometer-Montage SO-TM1 erforderlich.
(Je nach Spezifikation ist die SO-TM1 im Standardzubehör enthalten.)
- * Wenn der Typ T900 verwendet wird, ist die Tonometer-Führungsplatte (für Typ T900) erforderlich.



HRUBY-OBJEKTIV

FUNKTIONEN

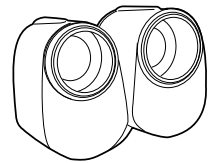
Aufgrund der Brechkraft von Netzhaut und Objektiv ist die Beobachtung normalerweise nur bis zur anterioren Glaskörper möglich. Mit dem Hruby-Objektiv können der posteriore Glaskörper und die Retina beobachtet werden.



PARALLELSICHT-BINOKULARTUBEN PB-2

FUNKTIONEN

- Ermöglicht eine parallele Ansicht des Objekts.

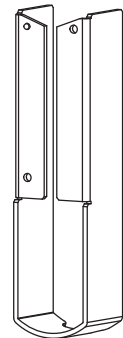


FLEX-ABDECKUNG SO-AC7

FUNKTIONEN

Verwendet zum Abdecken der Lücken des Mikroskoparms und zum Verstecken der Kabel beim Anbringen der Digitalkamera-Einheit DC-4.

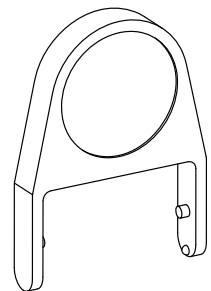
SO-AC7: für SL-D301 + DC-4 + SO-DF01 / Gelbfiltereinheit



DIFFUSIONSOBJEKTIV SO-DFL01

FUNKTIONEN

Mit diffuser Beleuchtung können größere Flächen beleuchtet werden.

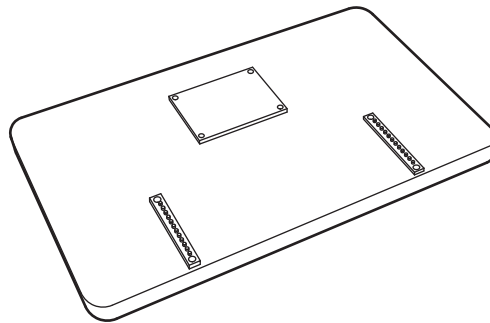


TISCHGERÄT SO-TABLE06, 07

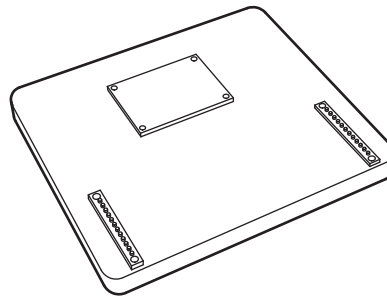
FUNKTIONEN

- Das Tischgerät unterstützt die Sockeleinheit, die Kinnauflegeeinheit und das Netzgerät.

SO-TABLE06: AIT-Tisch



SO-TABLE07: Einheitentisch



REFERENZMATERIAL

STECKERTYP

Land	Spannung/Frequenz	Steckertyp
Mexiko	110 V/50 Hz	Typ C/E
Argentinien	220 V/60 Hz	Typ A
Peru	220 V/60 Hz	Typ A
Venezuela	110 V/50 Hz	Typ C/E
Bolivien & Paraguay	220 V/60 Hz	Typ A (meistens) Typ H (seltener)
Chile	220 V/60 Hz	Typ A
Kolumbien	110 V/50 Hz	Typ C
Brasilien	220 V/60 Hz 127 V/60 Hz	Typ A Typ C
Ecuador	110 V/50 Hz	Typ C/E
Vereinigte Staaten von Amerika	120 V/60 Hz	Typ A (Hospital Grade)
Kanada	120 V/60 Hz	Typ A (Hospital Grade)

Netzstecker in EU-Mitgliedsstaaten

Land	Spannung/Frequenz	Steckertyp
Belgien	230 V/50 Hz	Typ C/E
Bulgarien	230 V/50 Hz	Typ C/F
Dänemark	230 V/50 Hz	Typ C/E/F/K
Deutschland	230 V/50 Hz	Typ C/F
Estland	230 V/50 Hz	Typ C/F
Finnland	230 V/50 Hz	Typ C/F
Frankreich	230 V/50 Hz	Typ C/E
Griechenland	230 V/50 Hz	Typ C/F
Irland	230 V/50 Hz	Typ G
Italien	230 V/50 Hz	Typ C/F/L
Kroatien	230 V/50 Hz	Typ C/F
Lettland	230 V/50 Hz	Typ C/F
Litauen	230 V/50 Hz	Typ C/F
Luxemburg	230 V/50 Hz	Typ C/F
Malta	230 V/50 Hz	Typ G
Niederlande	230 V/50 Hz	Typ C/F
Österreich	230 V/50 Hz	Typ C/F
Polen	230 V/50 Hz	Typ C/E
Portugal	230 V/50 Hz	Typ C/F
Rumänien	230 V/50 Hz	Typ C/F
Schweden	230 V/50 Hz	Typ C/F
Slowakei	230 V/50 Hz	Typ C/E
Slowenien	230 V/50 Hz	Typ C/F
Spanien	230 V/50 Hz	Typ C/F
Tschechische Republik	230 V/50 Hz	Typ C/E
Ungarn	230 V/50 Hz	Typ C/F
Vereinigtes Königreich	230 V/50 Hz	Typ G
Zypern	230 V/50 Hz	Typ G

BETRIEBS- UND EINSATZMETHODE

Vor dem Gebrauch

1. Kombinieren Sie je nach Bedarf Zubehör mit dem Gerät.
2. Schließen Sie das Gerät an die Netzstromversorgung an.
3. Schalten Sie den Netzschalter EIN.
4. Stellen Sie die dioptrische Leistung und den Pupillenabstand des Mikroskops ein.

Beobachtung

1. Fixieren Sie das Gesicht des Patienten auf der Kinnauflage und der Stirnanlage.
2. Stellen Sie die Beobachtungsvergrößerung ein.
3. Passen Sie die Position und den Fokus am Sockel ein und beobachten Sie das Auge des Patienten.
4. Nutzen Sie die Beleuchtungseinheit, um bei Bedarf die Beleuchtungsbedingungen einzustellen oder zu ändern.

Nach dem Gebrauch

1. Schalten Sie den Netzschalter AUS.
2. Trennen Sie das Gerät von der Netzstromversorgung.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

Bitte geben Sie die folgenden Informationen an, wenn Sie uns bei Fragen zu diesem Gerät kontaktieren:

- Modellname: SL-D301
- Seriennr.: Diese ist auf dem Typenschild auf der rechten Seite des Netzteils aufgedruckt.
- Nutzungsdauer: Bitte teilen Sie uns das Kaufdatum mit.
- Fehlerbeschreibung: Bitte geben Sie uns so viele Informationen wie möglich zu dem Problem.

SPALTLAMPE SL-D301

GEBRAUCHSANWEISUNG

Version 4

Stand: 07.09.2023

Veröffentlicht von TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan.

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconmedical.com

TOPCON HEALTHCARE SOLUTIONS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconhealth.com

TOPCON CANADA INC.

110 Provencher Avenue, Boisbriand, QC J7G 1N1 CANADA Phone:+1-450-430-7771 Fax:+1-450-430-6457 www.topcon.ca

EC**REP****TOPCON EUROPE MEDICAL B.V. (EU Importer)**

(European Representative)(European Sole Sales Company)

Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS

Phone: +31-(0)10-4585077 FAX: +31-(0)10-4585045 E-mail: medical@topcon.eu <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON DANMARK

Praestemarksvej 25, 4000 Roskilde DANMARK Phone: +45-46-327500 Fax:+45-46-327555 E-mail: info.todk@topcon.com <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON SCANDINAVIA

Neogatan 2, P.O.Box 25, 43151 Mölndal SWEDEN

Phone:+46-(0)31-7109200 Fax:+46-(0)31-7109249 E-mail: info.hcs.se@topcon.com <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON ESPAÑA

Frederic Mompou, 4, 08960 Sant Just Desvern Barcelona, SPAIN

Phone: +34-93-4734057 Fax: +34-93-4733932 E-mail: medica@topcon.com <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON ITALY

Viale dell' Industria 60, 20037 Paderno Dugnano (MI), ITALY

Phone: +39-02-9186671 Fax: +39-02-91081091 E-mail: info_tit@topcon.com <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON FRANCE MEDICAL

1 Rue de Vergers, Parc Swen, Bâtiment 2, 69760, Limonest, FRANCE

Phone: +33-(0)4-37 58 19 40 Fax: +33-(0)4-72 23 86 60 E-mail: topconfrance@topcon.com <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON DEUTSCHLAND MEDICAL

Hanns-Martin-Schleyer Strasse 41, D-47877 Willich, GERMANY

Phone: (+49)2154-885-0 Fax: (+49)2154-885-177 E-mail: info@topcon-medical.de <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON POLSKA Sp. z o. o.

ul. Warszawska 23, 42-470 Siewierz POLAND Phone: +48-(0)32-670-50-45 Fax: +48-(0)32-671-34-05 E-mail: info.tpl@topcon.com <https://topconhealthcare.eu>

UK**REP****TOPCON GREAT BRITAIN MEDICAL, BRANCH OF TOPCON EUROPE MEDICAL B.V.**

(Responsible Person in the United Kingdom)

Topcon House, Kennet Side, Bone Lane, Newbury, Berkshire RG14 5PX, UNITED KINGDOM

Phone: +44-(0)1635-551120 Fax: +44-(0)1635-551170 E-mail: medical@topcon.co.uk <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON IRELAND MEDICAL

Unit 292, Block G, Blanchardstown, Corporate Park 2 Ballycoolin Dublin 15, D15 DX58, IRELAND

Phone: +353-12233280 E-mail: medical.ie@topcon.com <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON HEALTHCARE SOLUTIONS EMEA OY

Ruoholahdenkatu 1400180 Helsinki FINLAND Phone: +358 20 734 8190 E-mail: info.suomi@topcon.com <https://topconhealthcare.eu>

TOPCON HEALTHCARE SOLUTIONS AUSTRALIA & NEW ZEALAND

14 Park Way Mawson Lakes South AUSTRALIA 5095 Phone: +61 (0)457 414 673 E-mail: au.info@topcon.com <https://topconhealthcare.com.au>

TOPCON SINGAPORE MEDICAL PTE. LTD.

100G Pasir Panjang Rd #05-05 Interlocal Centre Singapore 118523 Phone:+65-6872 0606 Fax:+65-6773 6150 www.topcon.com.sg

TOPCON INSTRUMENTS (MALAYSIA) SDN.BHD.

No. 6, Jalan Pensyarah U1/28, Hicom Glenmarie Industrial Park, 40150 Shah Alam, Selangor, MALAYSIA Phone: +60-(0)3-50223688 Fax: +60-(0)3-50313968

TOPCON INSTRUMENTS (THAILAND) CO.,LTD.

77/162 Sinnsathorn Tower, 37th Floor, Krungthonburi Rd., Klongtongnai, Klongsarn, Bangkok 10600, THAILAND Phone:+66(0)2-440-1152~7 Fax:+66-(0)2-440-1158

MEHRA EYETECH PVT. LTD.

801 B Wing, Lotus Corporate Park, Graham Firth Steel Compound Goregaon (East) Mumbai 400063 Maharashtra, India Phone:+91-22-61285455 Fax:+91-22-24378531

TOPCON (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Room 2808, Tower C, JinChangAn Building No. 82 Middle Section of East 4th Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100124, People's Republic of China
Phone:+86-10-87945176

Manufacturer**TOPCON CORPORATION**

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan.

Phone: +81-(0)3-3558-2522/2506 Fax: +81-(0)3-3966-5106 www.topcon.co.jp