

## Ophthalmoskopie- Leuchte CR



Gebrauchsanweisung  
WG-GA-CR  
Ausgabe November 2023

Zu dieser  
Anleitung

Die Gebrauchsanweisung ist ein Teil des  
Lieferumfangs.

- Vor Anwendung bitte aufmerksam lesen
- Machen Sie sich mit den Sicherheitsvorschriften vertraut
- Am Einsatzort des Gerätes aufbewahren
- Während der Lebensdauer des Gerätes aufbewahren
- An jeden nachfolgenden Besitzer oder Benutzer des Gerätes weitergeben



Wir behalten uns im Rahmen technischer  
Weiterentwicklungen Änderungen in der Ausführung  
und im Lieferumfang vor.

Hersteller

Wagner & Guder Medical GmbH  
Hermstedter Straße 57  
99518 Bad Sulza  
Germany

Tel: +49 3644 51 55 61  
Email: [info@wagner-guder-medical.de](mailto:info@wagner-guder-medical.de)  
Internet: [www.wagner-guder-medical.de](http://www.wagner-guder-medical.de)

© Wagner & Guder Medical GmbH 2023

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck und Vervielfältigung – auch auszugsweise – ist nicht gestattet. Die digitale Form der Gebrauchsanweisung befindet sich auf unseren Internetseiten: [www.wagner-guder-medical.de](http://www.wagner-guder-medical.de)

## Einsatzbereich

### Zweckbestimmung

Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist ausschließlich zur Untersuchung des Auges, insbesondere des Augenhintergrundes bestimmt. Eine andere Verwendung ist nicht zulässig.

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Ophthalmoskopie-Leuchte darf nur im entsprechenden Arbeitsabstand vor dem Auge des Patienten gehalten werden. Eine direkte Beleuchtung des Auges ohne ausreichenden Abstand kann zu Schäden am Auge oder der Netzhaut führen.

### Meldepflichten der Betreiber und Anwender

Betreiber und Anwender sind verpflichtet, bei schwerwiegenden Vorkommnissen unverzüglich und ohne schuldhaftes Zögern eine Meldung an den Hersteller oder Vertriebspartner durchzuführen. Meldepflichtige Vorkommnisse sind Funktionsstörungen, welche die Merkmale und Leistungen des Produktes in seiner Gebrauchstauglichkeit beeinflussen, sowie zu einer Gefährdung des Patienten und/ oder Betreibers führen könnten. In Ländern der europäischen Union beachten Sie die Meldepflichten an die zuständige Behörde, sowie Ihre nationalen Gesetzgebungen.

### Medizinproduktgesetz

Die Ophthalmoskopie- Leuchte CR ist gemäß der EU- Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte, ist ein aktives Gerät der Klasse I - nicht invasiv.

Geräteklasse nach MDR I  
 Basis UDI-DI 426073094CRLIGHTG8  
 EMV Elektromagnetische Verträglichkeit Seite 33 ff.

#### Zulassungen und Anforderungen

Beschreibung	Kennzeichnung
Elektrische Ausführung	DIN EN 60601-1: 2006 + Cor.:2010 + A1:2013 Schutzklasse I
EMV Anforderungen	Das Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen der DIN EN 60601-1-2: 2016, Klasse B
CE-Kennzeichnung	Das Gerät erfüllt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach EU-Verordnung 2017/ 745 über Medizinprodukte Das Gerät ist gekennzeichnet mit

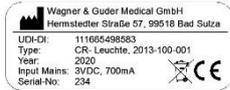


## Warn- und Hinweisschilder



### Hinweisschild "Gebrauchsanweisung beachten"

insbesondere Sicherheitshinweise lesen bzw. Begleitdokumente befolgen



### Gerätekenzeichnung

Die Gerätekenzeichnung erfolgt mittels Typenschild und enthält folgende Angaben: UDI-DI (PPN), Bezeichnung, Seriennummer, Produktionsjahr, Netzeingangsspannung, CE.



### Explosionsgefahr

Das Kennzeichnen weist auf eine Gefährdung durch explosionsgefährliche Stoffe hin



### WEEE- Kennzeichnung

Hinweis auf die fachgerechte Entsorgung

### Aufbau und Handhabung



**Variante 1: Kabelgebunden**

EIN/ AUS Schalter

Die Stromversorgung erfolgt über eine geeignete, geregelte Stromversorgung mit einer Kleinspannung von 3VDC und ist nur zum Anschluss an eine Untersuchungseinheit geeignet. Der Gerätehandgriff beinhaltet ein spiralförmiges Anschlusskabel und einen EIN / AUS- Schalter.

**Spannungsversorgung:**

1. Handgeräteablage mit Regelung

Eingang: 6-12VAC/ DC  
Ausgang: 3VDC geregelt



2. Spannungswandler geregelt

Eingang: 6-12VAC/ DC  
Ausgang: 3VDC geregelt

**Variante 2: Akkulösung**

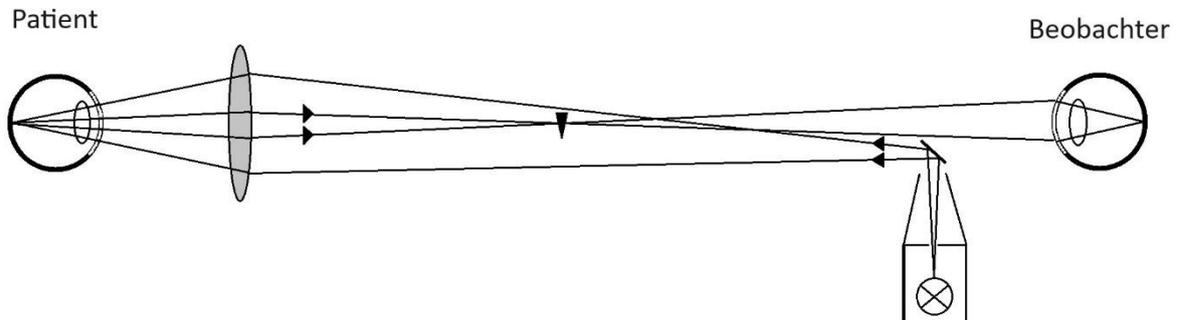
Bei Tastendruck schaltet sich die Akkuleuchte ein. Bei erneutem Tastendruck reduziert sich die Helligkeit 3mal um jeweils 20%, bis die Leuchte ausgeht. Danach wird sie über einen Tasterdruck wieder aktiviert.

**Ladezyklen:**

Das Gerät ist für eine dauerhafte Verbindung mit der Ladeeinheit konzipiert. Es gibt keine separate Anzeige.

Die durchschnittliche Leuchtdauer beträgt 6 Stunden.

### Handhabung und Funktion:



Über ein Linsensystem wird das Licht so gebündelt, dass sich über ein Beleuchtungsprisma in ca. 300mm Arbeitsabstand mit einer gleichmäßig ausgeleuchteten Lichtfläche ergibt.

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

Mit der darunter angebrachten Irisblende lässt sich der Leuchtfleckdurchmesser im Bereich von  $d=5...25\text{mm}$  verändern. Bei eingeschwenkter Blende (Spalt) kann die Spalthöhe durch die Irisblende verkleinert und vergrößert werden. (Nur in Verbindung mit Spaltlampenaufsatz!)

Auf der zweiten Wechselebene befindet sich der Filterwechsler mit vier Filtern:

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

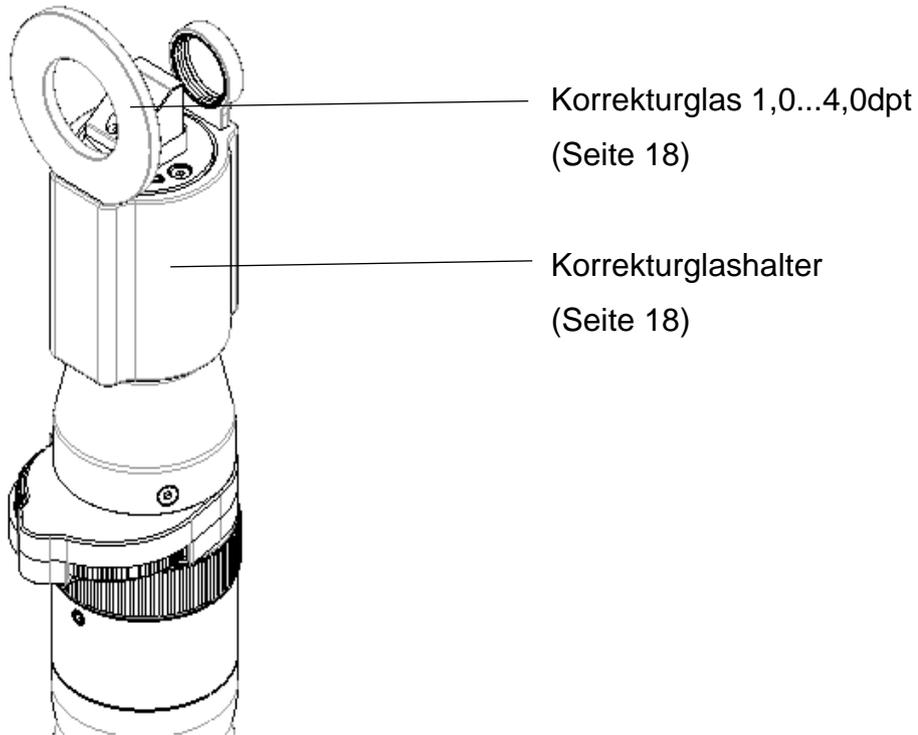
### Bedienung

Nehmen Sie das Gerät mit dem EIN / AUS - Schalter oder Schalter in Betrieb.

Mittels des Filterwechslers den passenden Filter einschwenken (entsprechender Farbpunkt am Blendenrad ist sichtbar) und dann die passende Blende einschwenken.

Mittels Irisblende kann jetzt die gewünschte Fleckgröße zur Beobachtung des Augenhintergrundes eingestellt werden.

**Zubehör: Korrekturglashalter**



## Wartung und Pflege

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

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

Die Oberflächen sind widerstandsfähig. Gereinigt werden dürfen nur die Außenflächen des Gerätes. Für die Reinigung wird ein nicht tropfender Lappen mit milder Reinigungslösung (z. Bsp. Seife) empfohlen. Die Optik des Umlenkprismas kann bei Bedarf mit einem Brillenputztuch oder Seidentuch gesäubert werden.

Das Gerät verfügt optional über einen fest verbauten Akku. Dieser kann durch Flüssigkeiten beschädigt werden! Das Gerät darf nicht mit fließendem Wasser gespült oder in Wasser getaucht werden.



## Explosionsgefahr!

### Achtung Einschaltdauer!

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

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



Max. Einschaltdauer: 10 Minuten  
Ruhezeit: 20 Minuten

## Verhalten im Störfall

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

**Zu ihrer  
Sicherheit**

## Technische Störung am System

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe	Verweis
Keinerlei Funktion	Netzstecker nicht eingesteckt	Netzverbindung zwischen Systemtisch und Steckdose prüfen	Seite 6
	Netzausfall	Hauselektriker verständigen	-
	Netzteil defekt	Tausch Netzteil	Service
	Leuchtmittel defekt	Leuchtmittel wechseln	Service
	EIN/ AUS Taster defekt	Taster tauschen	Service
	Akku entladen	Akku laden	Seite 7
	Blendenverstellung defekt	Blendenrad korrekt einstellen	-
Störung der Beleuchtung	Netzkabel defekt	Netzkabel tauschen	Service
	Blendenverstellung defekt	Blendenrad korrekt einstellen	-
Nachlassen der Helligkeit	Leuchtmittel defekt	Leuchtmittel wechseln	Service
	Spannungsversorgung fehlerhaft	Netzteil tauschen	-

## Elektromagnetische Störung beheben

Der Anwender kann elektromagnetische Störungen reduzieren, indem er die empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Fernmeldeeinrichtungen (Sendern) und dem Gerät beachtet. Der einzuhaltende Abstand hängt von der Ausgangsleistung des jeweiligen Fernmeldegeräts ab, siehe folgende Tabelle.

HF-Quelle Drahtlose Kommunikationseinrichtungen	Sendefrequenz (MHz)	Prüf- Frequenz (MHz)	max. Leistung P (W)	Abstand d (m)
Verschiedenste Funkdienste (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
Walkie-talkie (FRS) Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr Wartung (GMRS)	430-470	450	2	0,3
LTE Band 13/17	704-787	710/745/ 780	0,2	0,3
GSM 800/900 LTE Band 5 Funktelefon CT1+, CT2,CT3	800-960	810/870/ 930	2	0,3
GSM 1800/1900 DECT (Funktelefon) LTE Band 1/3/4/25 UMTS	1700-1990	1720/1845/ 1970	2	0,3
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n LTE Band 7 RFID 2450 (active & passive Transponder & Lesegeräte)	2044-2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/ 5785	0,2	0,3

Zur Behebung elektromagnetischer Störungen kann der Benutzer folgende Maßnahmen ergreifen

- Abstand zur Störquelle vergrößern
- Instrumententisch drehen bzw. Winkel der Strahlung verändern
- Instrumententisch mit einem anderen Netzanschluss verwenden
- Nur Originalzubehör (z.B. Netzkabel) verwenden
- Potentialausgleich durchführen

## Umweltbedingungen

### 1. Für den Betrieb

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

### 2. Für den Transport und Lagerung

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

## Technische Daten

Eigenschaft	Zulässige Werte
Nennspannung	230VDC $\pm$ 10% (nur Netzteil)
Nennfrequenz	50 Hz
Schutzklasse	I
Gerätetyp	B
Leistungsaufnahme	5VA - 1A
LED	3VDC/ 700mA, warmweiss
Lebensdauer Leuchtmittel	ca. 20.000 Std.
Spektrum	400nm....750nm, Max. bei 600nm
Beleuchtungsstärke	Stufe weiß- 1100 lx Stufe grau- 500 lx
Arbeitsabstand	300mm
Arbeitsdurchmesser	5...25mm
Eigenmasse	300g
Gesamtmasse mit Akku	375g
Kabellänge	0,5m...2,5m



Wagner & Guder Medical GmbH  
Hermstedter Straße 57  
99518 Bad Sulza, Germany

## Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

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

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Instrumententisch.

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

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150kHz - 80MHz $d=0,35 \sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d=0,35 \sqrt{P}$	800MHz - 2,7GHz $d=0,35 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,04
0,1	0,11	0,11	0,44
1	0,35	0,35	1,4
10	1,11	1,11	4,4
100	3,5	3,5	14

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

- Anmerkung 1      Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/ tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.
- Anmerkung 2      Diese Leitlinien werden nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Geräte sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80MHz  6 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms  6 Vrms	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=0,35 \sqrt{P}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz  10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3V/m  10 V/m	$d=0,35 \sqrt{P}$ 80MHz – 800MHz $d=0,35 \sqrt{P}$ 800MHz – 2,7GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel. <sup>b</sup> In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Anmerkung 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Wert Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Geräte sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte min. 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgröße/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% UT für 1/2 Periode (> 95% Einbruch) 40% UT für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% UT für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% UT für 5 s (> 95% Einbruch)	< 5% UT für 1/2 Periode (> 95% Einbruch) 40% UT für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% UT für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% UT für 5 s (> 95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Geräte fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen.
Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

**Bestelldaten****Ersatzteile**

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