

## Untersuchungseinheit cubeLITE



Gebrauchsanweisung

GA05-2023\_cubeLITE\_DE

Ausgabe Mai 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.

Orientierungshilfen

- Am Anfang der Gebrauchsanweisung gibt Ihnen das Inhaltsverzeichnis einen Überblick der enthaltenen Themen
- Bilder und Hinweiszeichen warnen vor Gefährdungen oder weisen auf Besonderheiten hin

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)

## Inhaltsverzeichnis

SICHERHEITSMABNAHMEN .....	4
Erklärung der Symbole .....	4
Einsatzbereich .....	5
Hinweise für den Betreiber.....	6
VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN BETRIEB .....	8
Vor der erstmaligen Inbetriebnahme .....	8
Vor jedem Betrieb .....	8
Während jedem Betrieb .....	8
Nach jedem Betrieb .....	8
Haftung und Gewährleistung.....	8
Sicherheitsbestimmungen für die Aufstellung .....	9
Sachgemäße Bedienung .....	10
ALLGEMEINER AUFBAU CUBELITE .....	11
Phoropterarm Typ I.....	12
Phoropterarm Typ II.....	12
Patientenstuhl.....	13
BEDIENUNG .....	14
Elektrischer Anschluss.....	14
Bedienfeld/ Steuerung .....	15
WARTUNG DES GERÄTES .....	16
Sicherheitsprüfung.....	16
Wechsel der Hauptsicherungen .....	16
PFLEGE DES GERÄTES .....	17
Reinigung .....	17
Kombinationen mit Untersuchungsgeräten oder Zuliefermodulen .....	17
PATIENTENUMGEBUNG.....	18
TECHNISCHE DATEN .....	19
Wesentliches Leistungsmerkmal der Untersuchungseinheit.....	20
UMWELTBEDINGUNGEN.....	20
GARANTIE UND ALTGERÄTEENTSORGUNG .....	21
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT .....	22
SCHALTPLAN CUBELITE .....	28
TECHNISCHE STÖRUNG AM SYSTEM.....	29
Technische Störung beheben .....	29
Elektromagnetische Störungen beheben .....	30
GARANTIE UND GARANTIEBEDINGUNGEN .....	31
BESTELLDATEN.....	32
Ersatzteile.....	32

## Sicherheitsmaßnahmen

### Erklärung der Symbole



#### Hinweisschild "Gebrauchsanweisung beachten"

insbesondere Sicherheitshinweise lesen bzw. Begleitdokumente befolgen

#### Gerätekenzeichnungsschild „Typenschild“



	Hersteller		
	Herstellungsdatum	<b>GTIN</b>	Handelsnummer
	Betriebszyklus Hubeinheit	<b>UDI</b>	Unique device identifier
	EU-Konformität		Gerätetyp B
	Sicherung	<b>SN</b>	Seriennummer
<b>MD</b>	Medizinprodukt	~	Wechselstrom
<b>REF</b>	Bauserie		Entsorgungshinweis
	Data Matrix Code nach GS1		Gewicht des Produktes



#### Warnhinweis „Klemmgefahr“

Achten Sie auf bewegliche oder motorisch verfahrenende Teile, welche bauartbedingt eine Klemmgefahr für den Patienten darstellen könnten.



**Warnhinweise** bezeichnen eine potentielle Gefahr für Gesundheit und Sicherheit von Benutzern und/oder Patienten. Die Warnungen erläutern die Art der Gefährdung und wie diese vermieden werden kann.



#### Netzspannung/ Netzeingang

Bitte trennen Sie beim Öffnen des Gehäuses die Einheit vom Netz.



#### Erdung

Weist aus Sicherheitsgründen auf die Erdung (Schutzleiter) hin.



#### WEEE- Kennzeichnung „Entsorgungsvorschriften beachten“

Elektrische oder elektronische Geräte oder Baugruppen dürfen nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden.

## Einsatzbereich

## Zweckbestimmung

Die Untersuchungseinheit cubeLITE ist eine ophthalmologische Untersuchungseinheit und dient ausschließlich zur Aufnahme von Prüf- und Messuntersuchungsgeräten der Augenoptik. Ein anderer Einsatz als der Angegebene ist nicht zulässig.

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Untersuchungseinheit cubeLITE ist ein vielseitiges Gerät für die Positionierung eines sitzenden Patienten und- oder Kunden vor augenoptischen Untersuchungsgeräten. Für die Positionierung sind sowohl manuelle als auch elektromotorische Einstellmöglichkeiten vorhanden.

## 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 Untersuchungseinheit cubeLITE, 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	426076094UNITET
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit Seite 21ff.

## 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



## Hinweise für den Betreiber

- Machen Sie sich vor Inbetriebnahme des Gerätes mit dem Inhalt der Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie auch Gebrauchsanweisungen für Zubehör und weitere Systemkomponenten.
- Die Untersuchungseinheit darf nur von Fachpersonal, das mit der Montage, der Inbetriebnahme und dem Betrieb des Produktes vertraut ist, montiert und in Betrieb genommen werden. Fachpersonal im Sinne dieser Gebrauchsanleitung sind Personen, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung, ihrer Kenntnisse und Erfahrung sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Normen die ihnen übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen können.
- Halten Sie die Gebrauchsanweisung jederzeit für das Bedien- ggf. Servicepersonal griffbereit.
- Beachten Sie die im jeweiligen Land gültigen gesetzlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung und Arbeitssicherheit.
- Änderungen und Instandsetzungen an der Untersuchungseinheit dürfen nur von unserem Servicepersonal oder von ausgewiesenen Vertrags-händlern durchgeführt werden. Für mögliche Schäden, die durch nicht autorisierte Eingriffe an der Einheit entstehen, haftet der Hersteller nicht. In diesem Fall erlöschen sämtliche Garantieansprüche.
- Die Untersuchungseinheit darf nicht in feuchten Räumen aufgestellt und betrieben werden. Vermeiden sie Tropf- und Spritzwasser.
- Die Untersuchungseinheit darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.
- Die Untersuchungseinheit wurde bei ihrer Aufstellung nivelliert. Bei einem eventuellen Verrücken der Einheit achten Sie bitte darauf, dass alle Stелеlemente der Grundplatte den Fußboden berühren. Nur so ist die Standsicherheit der Einheit und der Untersuchungsgeräte gewährleistet.
- Um die vorgegebene Arbeitsstellung der Untersuchungsgeräte zu gewährleisten, ist ein Schwenken und Verfahren des Teleskopisches und des Phoro-pterarms notwendig. Bitte achten Sie darauf, dass der Patient nicht mit beweglichen Bauteilen in Berührung kommt. Hier besteht Verletzungsgefahr!
- Achten Sie auf die maximale Tragfähigkeit des Patientenstuhles von 135 kg.
- Die Hubsäule des Patientenstuhls ist nicht für einen Dauerbetrieb ausgelegt. Nach einer Betriebsdauer von mehr als 1 min benötigt die Hubsäule des Patientenstuhles eine Abkühlzeit von 9 min.

- Die Untersuchungseinheit darf nur an einer vorschriftsmäßig installierten Schutzkontaktsteckdose Netzspannung 230V/AC mit dem im Lieferumfang befindlichen Netzkabel oder in Verbindung mit dem Wandanschlusskasten in Betrieb genommen werden.
- Verlängerungsleitungen und ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen dürfen für den Betrieb der Refraktionseinheit nicht verwendet werden.
- Die Unterbrechung des Schutzleiters ist nicht gestattet, da diese zu einer Gefährdung des Benutzers/ Patienten sowie zu Schäden an installierten Geräten führen kann.
- Bei Beeinträchtigung des Schutzleiters sowie bei Beschädigungen von elektrischen Leitungen muss die Untersuchungseinheit vom elektrischen Anschluss getrennt und gegen unbeabsichtigten Betrieb gesichert werden.
- Öffnen Sie niemals das Gerät! Im Inneren befinden sich spannungsführende Teile.
- Ein Öffnen der Untersuchungseinheit darf nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Es ist nur ein Wechsel der von außen zugänglichen Hauptnetz- Sicherungen gestattet.
- Vor Reinigungsarbeiten ziehen Sie bitte den Netzstecker. Achten Sie bitte darauf, dass kein Reinigungsmittel oder Wasser in die Untersuchungseinheit eindringt.
- Zusätzliche Geräte, die Sie an die Untersuchungseinheit anschließen, müssen nachweisbar den entsprechenden IEC Normen entsprechen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2). Der Inverkehrbringer ist dafür verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen übereinstimmt.
- Jedes Gerät hat einen Schutzleiterwiderstand und einen Ableitstrom. Diese summieren sich, wenn Sie netzbetriebene Geräte direkt an die Untersuchungseinheit anschließen. Die Grenzwerte liegen nach IEC/VDE für den Geräteableitstrom bei max. 5mA, Berührungstrom bei max. 0,1mA und für den Schutzleiterwiderstand bei max. 0,2Ω.
- Mögliche Risiken zur Inbetriebnahme der Untersuchungseinheit und Installation weitere Geräte sind in der Produkt FMEA und im Risikomanagement berücksichtigt.

## Voraussetzungen für den Betrieb

### Vor der erstmaligen Inbetriebnahme

- Prüfen Sie die Standfestigkeit des Untersuchungsplatzes
- Prüfen Sie die Befestigungspunkte der installierten Geräte
- Achten Sie auf die max. zulässigen Gewichte der Geräte
- Alle Kabel und Steckverbindungen sind in einwandfreiem Zustand
- Der Netzstecker ist in einer Steckdose mit einwandfreien Schutzleiter eingesteckt.
- Überprüfen Sie sicherheitsrelevante Schaltungen

### Vor jedem Betrieb

- Überprüfen Sie die Befestigung der installierten Geräte
- Desinfizieren Sie zulässige Oberflächen der Untersuchungseinheit und Kontaktflächen der installierten Geräte
- Weisen Sie Patienten/ Kunden auf mögliche Gefährdungen hin

### Während jedem Betrieb

- Lassen Sie Patienten/ Kunden nie unbeaufsichtigt an den Geräten
- Lassen Sie ein Gerät mit eingeschalteter Lichtquelle nicht unbeaufsichtigt
- Das Hubelement des Patientenstuhles ist bis max. 135kg belastbar und nicht für den Dauerbetrieb ausgelegt

### Nach jedem Betrieb

- Schalten Sie bei längerer Nichtbenutzung das Gerät am Bedienfeld aus
- Eine unzureichende Hygiene oder falsche Reinigung entgegen der Gebrauchsanweisung kann zum Infektionsrisiko des Patienten/ Kunden beitragen und Oberflächen der Untersuchungseinheit beschädigen oder zu Verfärbungen führen

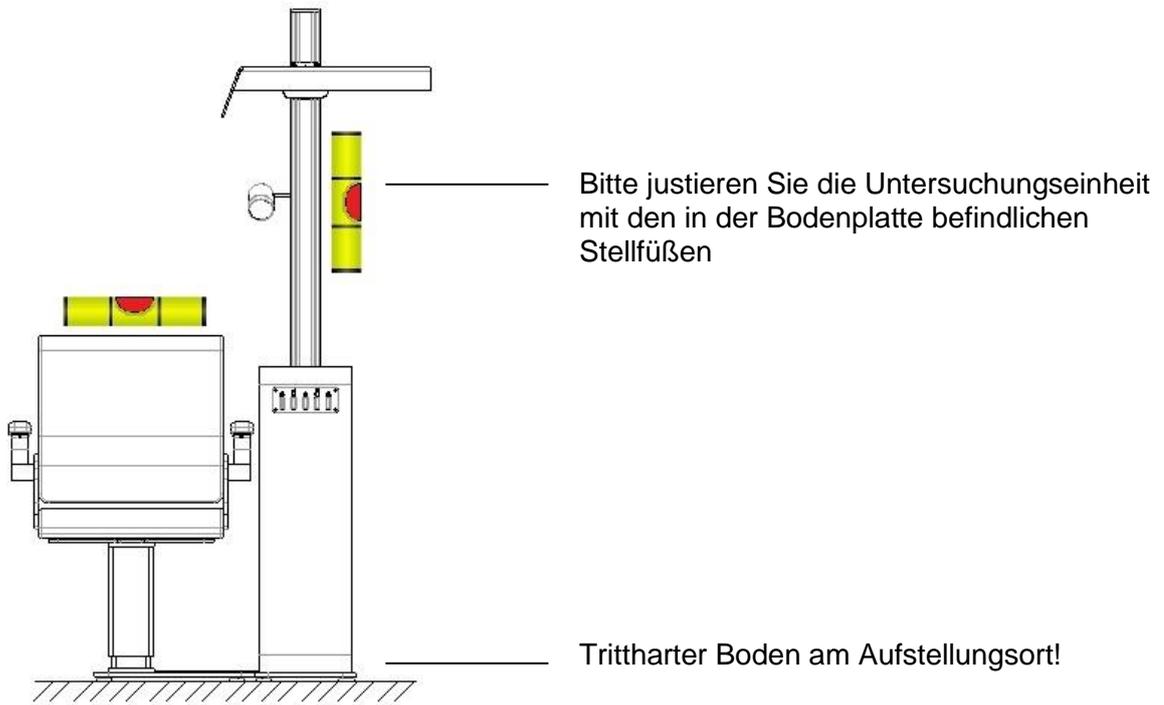
### Haftung und Gewährleistung

Die Gewährleistung und Haftung richtet sich nach den vertraglich festgelegten Bedingungen

### **HINWEIS** Garantieverlust

Für Schäden, die durch unautorisierte Eingriffe am Gerät entstehen oder durch unsachgemäße Handhabung haftet der Hersteller nicht. Außerdem erlöschen hierdurch sämtliche Garantieansprüche.

## Sicherheitsbestimmungen für die Aufstellung



## Sachgemäße Bedienung

Der Phoropterprüfplatz cubeLITE dient zur Bestimmung und Anpassung von Sehhilfen und zur augenoptischen Untersuchung.



Eine andere Verwendung als die Angegebene liegt in der ausschließlichen Verantwortung des Benutzers. Der Hersteller wird hierdurch von der Haftung befreit.

Der Phoropterprüfplatz darf nur von eingewiesenen und ausgebildeten Personen bedient werden.

Aufgrund der möglichen Gestaltungs- und Ausstattungsvarianten wird eine grundsätzliche Einweisung in die Funktionen ihres individuellen Phoropterprüfplatzes durch uns oder von uns autorisiertem Fachpersonal durchgeführt.

Dies gilt ebenso für den Aufbau und Anschluss von Zusatzgeräten bzw. Erweiterungsmodulen. Bitte beachten Sie die Hinweise in den Gebrauchsanleitungen der Gerätehersteller oder erkundigen Sie sich bei unserem Fachpersonal oder Ihrem Vertragshändler.

Nicht Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ist die Beschreibung von Steuerungsmodulen wie z.B. Vorhang- oder Raumlichtsteuerung. Hierfür wird eine individuelle Einweisung in die Funktionsabläufe durchgeführt.

Eine zusätzliche Unterweisung von Bedienpersonal unterliegt den Pflichten des Käufers.

## Allgemeiner Aufbau cubeLITE

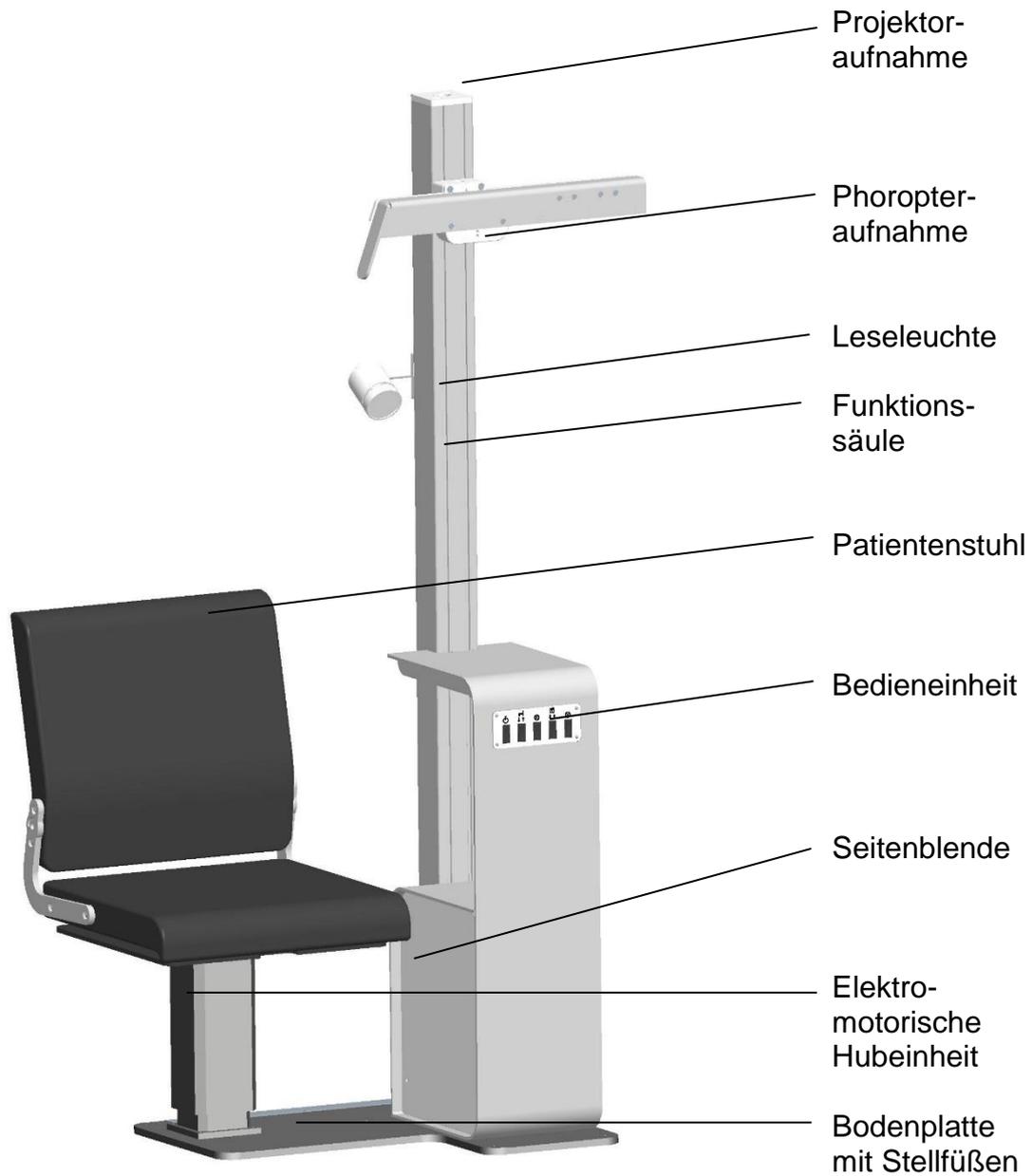


Abbildung 1: Aufbau cubeLITE

## Phoro-Opterarm Typ I

Der Phoro-Opterarm Typ II ermöglicht ein leichtgängiges und sicheres Verfahren vor den Patienten. Seine Endposition erreicht der Arm durch ziehen des Griffes bis in die manuelle Endposition. Die zulässige maximale Traglast des Armes beträgt 15 kg.

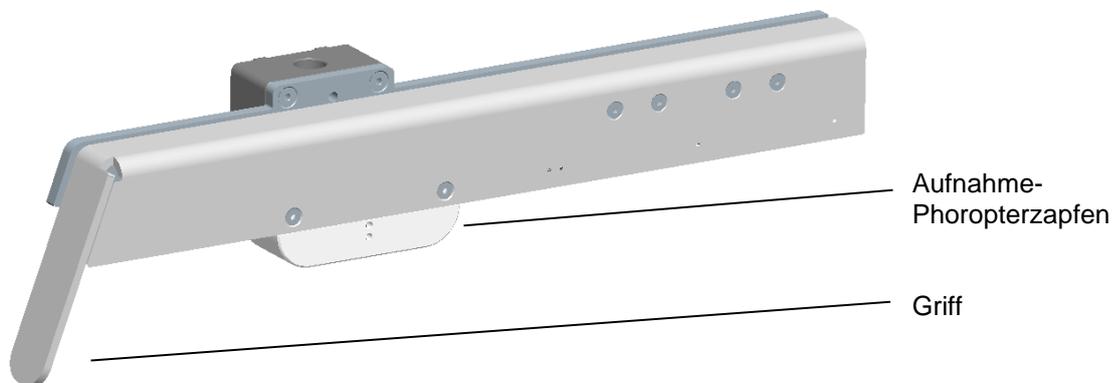


Abbildung 2: Phoro-Opterarm Teleskoparm

## Phoro-Opterarm Typ II

Der Phoro-Opterarm Typ I ermöglicht ein leichtgängiges und sicheres Schwenken vor den Patienten. Beim Erreichen der Endposition ist der Arm mit den Klemmhebel zu fixieren. Die zulässige Maximallast des Armes beträgt 15 kg.

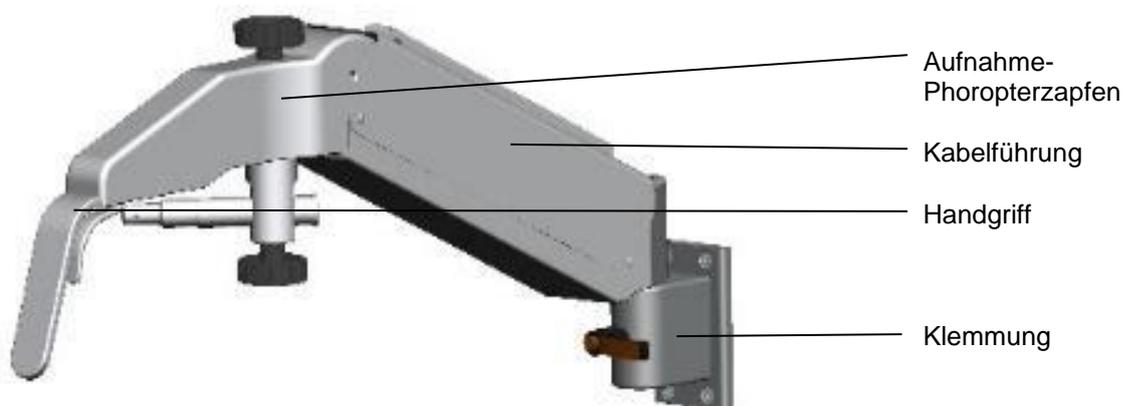
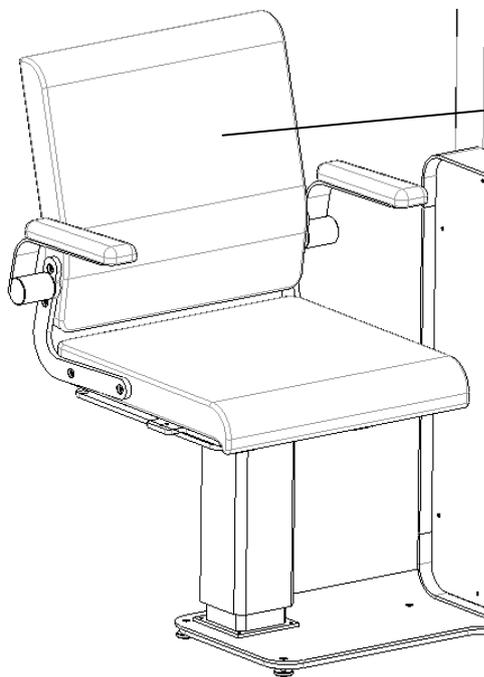


Abbildung 3: Phoro-Opterarm Schwebearm

## Patientenstuhl

Der Patientenstuhl ist fest mit der Einheit verbunden und verfügt über eine elektromechanische Höhenverstellung mit einem Hub von 200 mm. Der Stuhl ist mit weiteren Verstellfunktionen lieferbar und nachrüstbar. Die zulässige Normlast des Patientenstuhles beträgt max. 135 kg.



Standardsitzschale „ONE“  
mit festen Armlehnen

optional:

- Fußstütze
- Armlehne, schwenkbar
- Sitzverschiebung in horizontaler Richtung
- Sitzdrehung

Abbildung 4: Patientenstuhl

Bitte achten Sie bei allen verstellbaren Zubehöerteilen, dass keine Gefährdung des Patienten eintritt.

**Bitte achten Sie darauf, dass die Patienten die Füße nicht unter die Fußstütze stellen! Die Hubsäule registriert konstruktionsbedingt kein Hindernis!**



## Bedienung

### Elektrischer Anschluss

Der elektrische Anschluss des Prüfplatzes erfolgt an eine fachgerecht installierte Schutzkontaktsteckdose oder den im Lieferumfang enthaltenen Wandanschlusskasten. Verwenden Sie bitte nur das mitgelieferte Netzkabel, Anschlusslänge 2,5 m, Kabelquerschnitt 1 mm<sup>2</sup> oder das Anschlusskabel des Wandanschlusskastens.

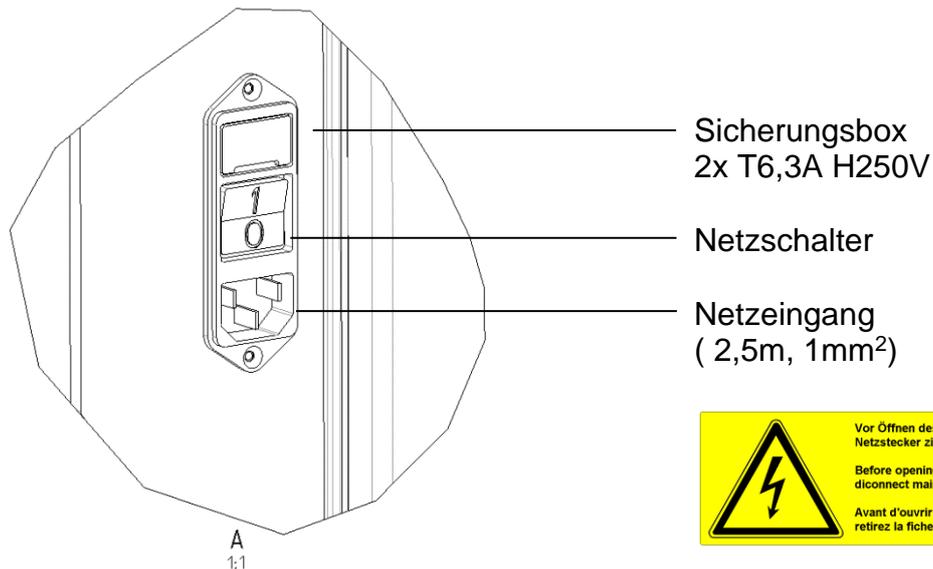


Abbildung 5: Netzanschluss

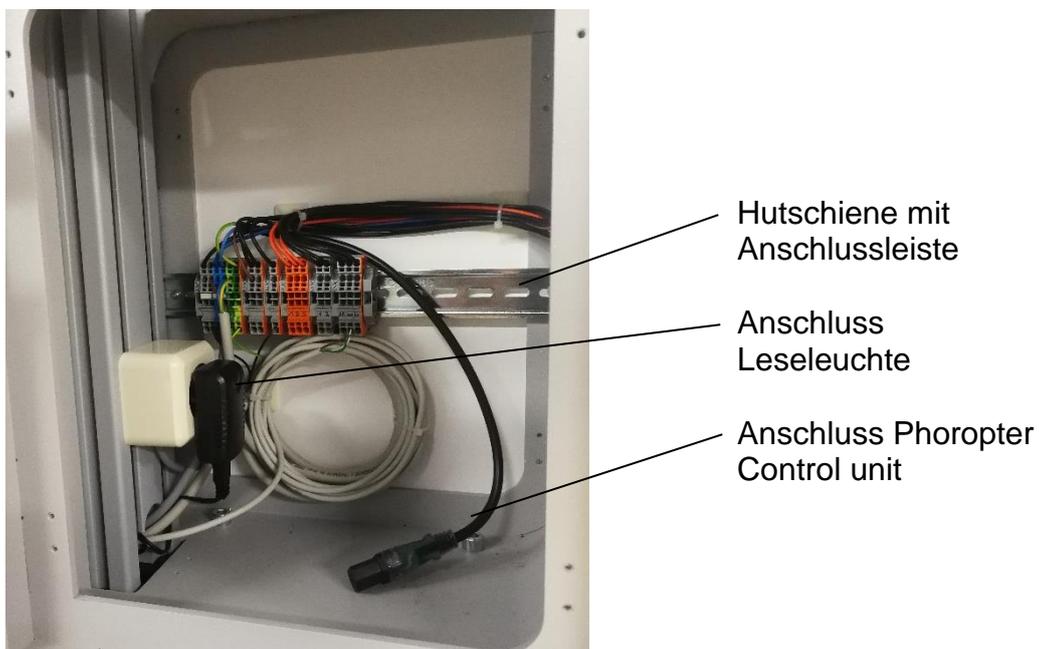


Abbildung 6: Gehäuse

## Inbetriebnahme

- Stecken Sie das beigelegte Netzkabel in die dafür vorgesehene Netzeingangsbuchse
- Schließen Sie das Netzkabel an eine fachgerecht installierte Schutzkontakt-steckdose an.
- Betätigen Sie den Netzschalter auf „I“
- Betätigen Sie den Betriebsschalter

Der Betriebsschalter mit Kontrollleuchte „grün“ befindet sich auf der Bedieneinheit. Der Phoropterprüfplatz ist betriebsbereit, sobald der Schalter betätigt wurde und die Lampe grün leuchtet. Dies gilt auch für schon installierte Untersuchungsgeräte oder Zusatzkomponenten, wenn diese über die installationsseitig vorhandene schaltbare Steckdosenleiste 230VAC/ 6A mit Spannung versorgt werden.

Neben dem Betriebsschalter befinden sich auf der Bedieneinheit weitere Steuerungsfunktionen.

## Bedienfeld/ Steuerung

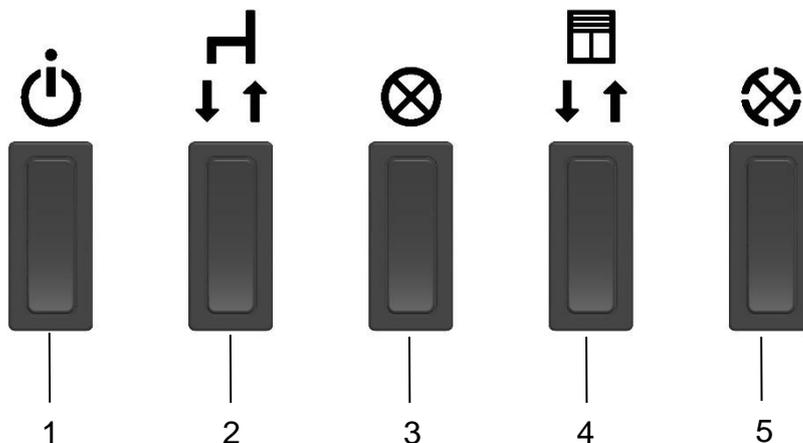


Abbildung 7: Bedienfeld

- 1 Betriebstaster grün
- 2 Leseleuchte EIN/ AUS
- 3 Patientenstuhl AUF/ AB
- 4 Jalousiesteuerung AUF/ ZU
- 5 Taster Raumlichtdimmung

## Wartung des Gerätes

### Sicherheitsprüfung



Die Untersuchungseinheit ist wartungsfrei und für eine Lebensdauer für 6 Jahre konzipiert. Um einen sicheren und ordnungsmäßigen Betrieb und eine lange Lebensdauer fortwährend zu gewährleisten, muss eine regelmäßige, vorbeugende Wartung erfolgen. Die elektrische Sicherheit des Gerätes kann durch Alterung und Verschleiß nachlassen.

---

Für das System sollten mindestens folgende Sicherheitsprüfungen durch Hersteller oder qualifizierte Personen ausgeführt werden.

- Prüfen auf das Vorhandensein der Gebrauchsanweisung
- Sichtprüfung an Geräten und Zubehör auf Beschädigungen
- Lesbarkeit der Aufschriften
- Überprüfen Sie die Funktion sicherheitsrelevanter Schaltungen!
- Funktionsprüfung der Bedienfunktionen
- Ableitstromprüfung
- Schutzleiterprüfung
- Dokumentation der Ergebnisse

Bei Nichtbeachten der Prüfintervalle kann eine Gefährdung entstehen.

### Achtung! Einschaltdauer Patientenstuhl



Das Hubsystem der Untersuchungseinheit ist nicht für einen Dauerbetrieb ausgelegt.

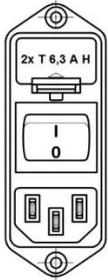
Betriebszeit: 1 min, Dauerbetrieb mit Vollast  
Ruhezeit: 9 min

### Wechsel der Hauptsicherungen



Ein Wechsel der Hauptsicherungen darf nur bei gezogenem Netzstecker durchgeführt werden. Sie sollten einen Wechsel nur in Betracht ziehen, wenn trotz eingeschalteten Netzschalters und Betriebsschalters die Kontrolllampe nicht leuchtet.

- 
- Die Netzsicherungen finden Sie in der Sicherungsbox am Netzeingang der Untersuchungseinheit. Drücken sie die an der Box befestigte Plastezunge (z.B. mittels Schraubendreher o. ä.) hoch. Dadurch wird die Arretierung der Sicherungsbox gelöst.



- Ziehen Sie die Sicherungsbox per Hand aus der Öffnung.
- Tauschen Sie die defekten Sicherungen gegen neue Sicherungen (Bezeichnung: T 6,3 A / H) aus.
- Schieben Sie die Sicherungsbox wieder in die vorgesehene Öffnung, bis die Plastezunge einrastet.

## Pflege des Gerätes



Schalten Sie die Untersuchungseinheit am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker! Vermeiden Sie bei Reinigungsarbeiten, dass Reinigungsmittel oder andere Flüssigkeiten in die Untersuchungseinheit bzw. auf installierte Untersuchungsgeräte kommen können.

## Reinigung

Basiskorpus und Patientenstuhl mit Armlehnen

Reinigen Sie die Lackteile und die Sitzpolsterung an der Untersuchungseinheit ausschließlich mit einem feuchten Lappen und milden Reinigungszusätzen. Hartnäckige Verschmutzungen an Lackflächen können mit Waschbenzin oder Spiritus entfernt werden. Wiederholende Anwendung kann zu Farbveränderungen der Bauteile führen!

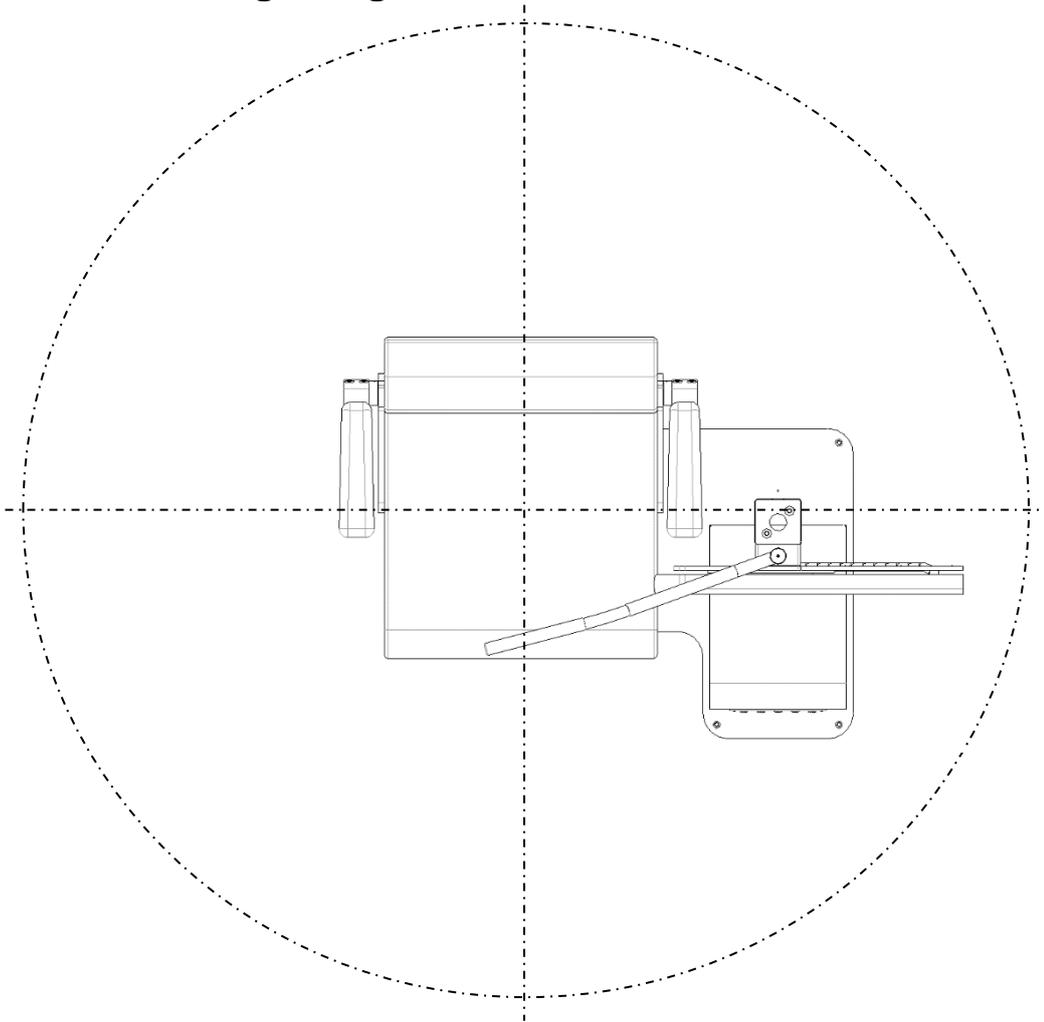
## Kombinationen mit Untersuchungsgeräten oder Zuliefermodulen

Untersuchungsgeräte von Zulieferern dürfen nur verwendet werden, wenn diese den Normen für medizinisch genutzte Geräte EN 60601-1 entsprechen. Eine andere Anwendung als die der vom Hersteller Vorgesehene ist nicht zulässig.

Eine Ansteuerung für Raumlichtdimmung und Jalousie erfolgt potentialfrei und wird über einen Wandanschlusskasten ermöglicht. Es sind verschiedene Lichtsysteme ansteuerbar.

Aus Sicherheitsgründen darf die Installation nur durch eine **elektrotechnische Fachkraft** erfolgen!

## Patientenumgebung



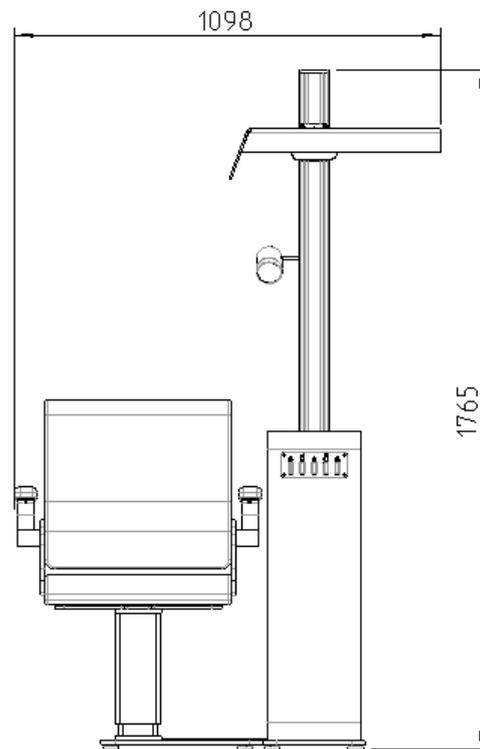
**Abbildung 8: Patientenumgebung**

Als Patientenumgebung  $D=3\text{m}$  wird der oben markierte Bereich angesehen. In diesem Bereich wird für den Patienten der maximal mögliche Schutz sichergestellt. Im Bereich der Patientenumgebung können Gefahrenstellen auftreten. Hier gilt eine besondere Sorgfaltspflicht des behandelnden Arztes oder Optikers gerade in Verbindung mit den installierten Geräten.

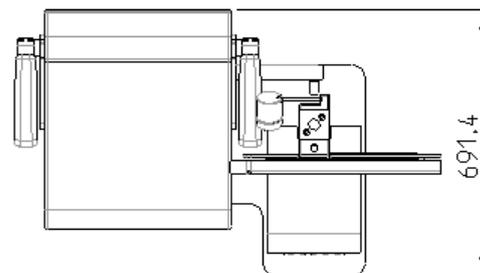
Außerhalb dieses Bereiches muss der behandelnde Arzt, Augenoptiker oder Optometristen den Patienten davon in Kenntnis setzen, sich nicht in einem anderen Bereich aufzuhalten.

## Technische Daten

Anschlussspannung <i>nominal input voltage</i>	230V / 50Hz
Anschlussleistung <i>connected load</i>	6A
Beleuchtung <i>electric lighting</i>	5VA (LED)
Gerätetyp <i>class of unit</i>	B
Schutzklasse <i>class of protection</i>	I
Gesamthöhe <i>maximum height</i>	1780mm



Maximalgewicht Einheit <i>maximum weight of unit</i>	100kg
Belastbarkeit Patientenstuhl <i>loading capacity chair</i>	135kg



Raumlichtanschluss <i>roomlight connection</i>	potentialfrei <i>potential free</i>
---	--

Vorhangsteuerung



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

## Wesentliches Leistungsmerkmal der Untersuchungseinheit

Die Untersuchungseinheit verfügt über kein wesentliches Leistungsmerkmal im Sinne der IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012.

Es ist jedoch möglich, dass sich für ein System, bestehend aus einem Instrumententisch und einem oder mehreren medizinischen Geräten, eines oder mehrere wesentliche Leistungsmerkmale ergeben.

Beispielsweise kann ein wesentliches Leistungsmerkmal das unbedingte Halten der Hubposition während einer ophthalmologischen Behandlung sein.

Das Vorhandensein von wesentlichen Leistungsmerkmalen ist somit bei der Schaffung von medizinisch-elektrischen Systemen unbedingt neu zu bewerten!

## Umweltbedingungen

1. Für den Betrieb im bestimmungsgemäßen Gebrauch

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 (in Transportverpackung)

Eigenschaft	Zulässiger Wertebereich
Temperatur	-40°C ... +70°C
Rel. Luftfeuchtigkeit	10% ... 95%
Luftdruck	500hPa ... 1060hPa

3. Lagerbedingungen

Eigenschaft	Zulässiger Wertebereich
Temperatur	-10°C ... +55°C
Rel. Luftfeuchtigkeit	10% ... 95% (keine Kondensation)
Luftdruck	700hPa ... 1060hPa

## Garantie und Altgeräteentsorgung

Sollten Defekte auf Grund von Material- oder Verarbeitungsfehlern innerhalb von 24 Monaten nach Kauf auftreten, garantieren wir eine schnellstmögliche und kostenfreie Instandsetzung der Refraktionseinheit oder nach unserer Entscheidung einen kostenlosen Umtausch. Für elektronische Komponenten wie Netzteile oder Grundplatine werden Defekte innerhalb von 12 Monaten kostenfrei instand gesetzt.

Voraussetzungen für einen Garantiefall:

- Die Rechnung mit Kaufdatum ist vorhanden
- Das Gerät wurde sachgemäß bzw. bestimmungsgemäß verwendet
- Reparaturen wurden ausschließlich vom Kundendienst oder durch uns autorisierte Personen durchgeführt

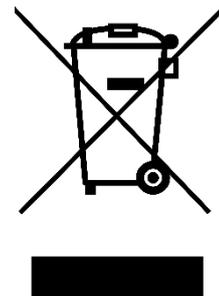
Garantieleistungen bewirken keine Verlängerung der Garantiefristen, noch setzen sie eine neue Garantiefrist in Lauf. Verbrauchsmaterialien oder normale Gebrauchsspuren unterliegen nicht den Garantieansprüchen.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Fa. Wagner & Guder Medical GmbH

## Entsorgung

Dieses Symbol gilt nur für EU-Mitgliedsstaaten. Um eventuelle negative Auswirkungen auf die Umwelt und möglicherweise auf die menschliche Gesundheit zu vermeiden, muss dieses Gerät (i) in EU- Mitgliedsstaaten in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte WEEE sowie (ii) in allen anderen Ländern in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen für die Entsorgung und Wiederverwertung von Sondermüll entsorgt werden.

WEEE-Reg.-Nr. DE 67707987



## 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 (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 Gerät.**

Das Gerät ist 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 $d=0,7 \sqrt{P}$	800MHz - 2,7GHz $d=1,4 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,07	0,14
0,1	0,11	0,2	0,44
1	0,35	0,7	1,4
10	1,11	2,2	4,4
100	3,5	7	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

Das Gerät ist 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	3 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: $d=0,35 \sqrt{P}$
	6 Vrms 150kHz bis 80MHz	6 Vrms	
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3V/m	$d=0,7 \sqrt{P}$ 80MHz – 800MHz $d=1,4 \sqrt{P}$ 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.
	10 V/m 80MHz - 2,7GHz 80% @ 1 kHz AM Modulation	10 V/m 80MHz- 1 Ghz 80% @ 1 kHz AM Modulation	



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 10 V/m sein.

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist 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.

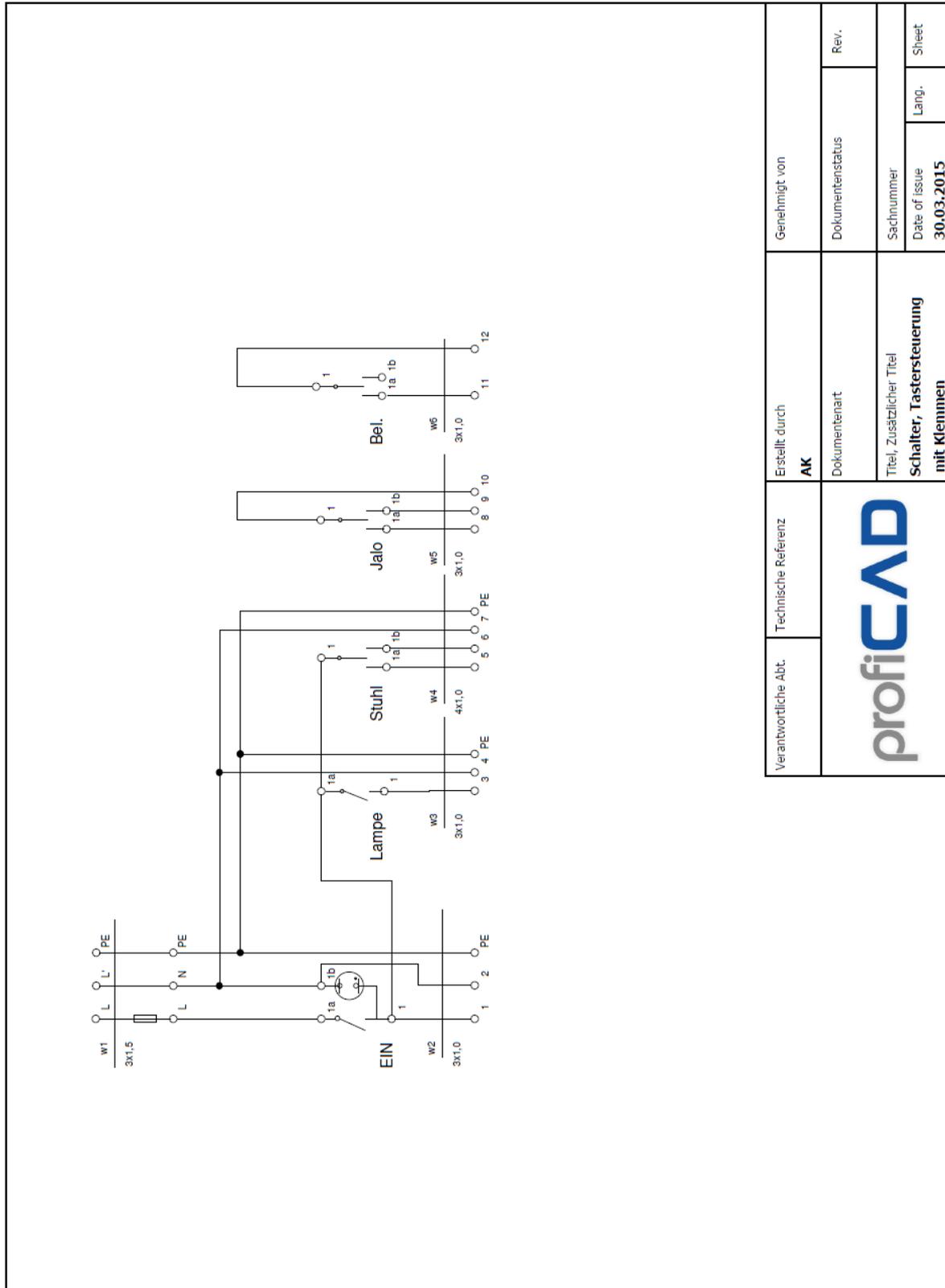
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen 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	0% U <sub>T</sub> 10ms 0% U <sub>T</sub> 20ms 70% U <sub>T</sub> 0,5s	0% U <sub>T</sub> 10ms 0% U <sub>T</sub> 20ms 70% U <sub>T</sub> 0,5s	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 Energie-versorgung 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: U <sub>T</sub> ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

**Abbildungsverzeichnis:**

ABBILDUNG 1: AUFBAU CUBELITE.....	11
ABBILDUNG 2: PHOROPTERARM TELESKOPARM .....	12
ABBILDUNG 3: PHOROPTERARM SCHWEBEARM .....	12
ABBILDUNG 4: PATIENTENSTUHL.....	13
ABBILDUNG 5: NETZANSCHLUSS .....	14
ABBILDUNG 6: GEHÄUSE .....	14
ABBILDUNG 7: BEDIENFELD .....	15
ABBILDUNG 8: PATIENTENUMGEBUNG.....	18

## Schaltplan cubeLITE



Verantwortliche Abt.	Technische Referenz	Erstellt durch	Genehmigt von
		<b>AK</b>	Dokumentenstatus
Dokumentenart		Rev.	
Titel, Zusätzlicher Titel		Sachnummer	
	<b>Schalter, Tastersteuerung mit Klemmen</b>	Date of issue	Lang.
		<b>30.03.2015</b>	Sheet

## Technische Störung am System

### Technische Störung beheben

Wenn ein Fehler auftritt, setzen sie das System 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 Inverkehrbringer Ihres Gesamtsystems.

**Zu ihrer Sicherheit**

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe	Verweis
Keinerlei Funktion	Netzstecker nicht eingesteckt	Netzverbindung zwischen Untersuchungseinheit und Steckdose prüfen	Seite 15
	Netzausfall	Hauselektriker verständigen	-
	Netzeingangssicherung defekt	Sicherungswechsel	Seite 15/ 18
Patientenstuhl ohne Hubfunktion	Siehe keinerlei Funktion	-	-
	Kabelbruch im Bedienfeld	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 16
	Einschaltdauer überschritten	Hubsäule abkühlen lassen	Seite 17
	Hubsäule defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	-
Installierte 230V Geräte ohne Funktion	Siehe keinerlei Funktion	-	-
	Netzteil defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 15
	Gerätesicherung defekt	Sicherung wechseln	GA der Gerätehersteller
Leselampe ohne Funktion	Leuchtmittel oder Netzteil defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Ausgang Leseleuchte defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 15
Elektromagnetisch	Siehe unten (Tabelle E- Störung)	Abstand vergrößern Potentialausgleich	Seite 29

## Elektromagnetische Störungen beheben

HF- Quelle Drahtlose Kommunikationseinheiten	Sendefrequenz (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Max. Leistung P(W)	Abstand d (m)
Verschiedene Funkdienste (TETRA 400)	380-390	385	1,8	1
FRS-460, GMRS 460	430-470	450	2	1
LTE Band 13/17	704-707	710/745/780	0,2	1
GSM800/900 LTE Band 5 Funktelefon CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	1
GSM1800/1900 DECT (Funktelefon) LTE Band 1/3/4/25 UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	1
Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n LTE Band 7 RFID 2450 (aktiv, passiv)	2400-2570	2450	2	1
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	2	1

### Vorsicht!

Tragbare HF-Fernmeldeeinrichtungen dürfen in keinem geringeren Abstand als 1 Meter zum Gerät einschließlich den Leitungen verwendet werden.

## Garantie und Garantiebedingungen

Sollten Defekte auf Grund von Material- oder Verarbeitungsfehlern innerhalb von 24 Monaten nach Kauf auftreten, garantieren wir eine schnellstmögliche und kostenfreie Instandsetzung der Refraktionseinheit oder nach unserer Entscheidung einen kostenlosen Umtausch. Für elektronische Komponenten wie Netzteile oder Grundplatine werden Defekte innerhalb von 12 Monaten kostenfrei instand gesetzt.

Voraussetzungen für einen Garantiefall:

- Die Rechnung mit Kaufdatum ist vorhanden
- Das Gerät wurde sachgemäß bzw. bestimmungsgemäß verwendet
- Reparaturen wurden ausschließlich vom Kundendienst oder durch uns autorisierte Personen durchgeführt

Garantieleistungen bewirken keine Verlängerung der Garantiefristen, noch setzen sie eine neue Garantiefrist in Lauf. Verbrauchsmaterialien oder normale Gebrauchsspuren unterliegen nicht den Garantieansprüchen.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Fa. Wagner & Guder Medical GmbH

**Bestelldaten****Ersatzteile**

Beschreibung	Bestellnummer
Netzleitung 2,5m	MC-B1D12500
Sicherung T 6,3 A / H - Littlefuse	021506.3TXP
Hubsäule Patientenstuhl – TU401166	E100
Leuchtmittel LED – GU5.3	E200
Sitzschale ONE	S1500
Sitzschale Highline	S1100
Armauflage	18825
Armlehnenblech	2014-400-041
Stellfuß (STRM) Untersuchungseinheit	02000
Gebrauchsanweisung Untersuchungseinheit	WG-UGA