
Gebrauchsanweisung

Untersuchungseinheit cubeONE



Ausgabe November 2018

Bitte machen Sie sich vor Benutzung der Geräte mit der Gebrauchsanweisung und den Sicherheitsvorschriften vertraut. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und befolgen Sie die Hinweise, die den sicheren Umgang mit dem Gerät betreffen.

HINWEIS

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

Inhaltsverzeichnis

SICHERHEITSBESTIMMUNGEN	3
MEDIZINPRODUKTGESETZ.....	3
AUFSTELLUNG UND INSTALLATIONSHINWEISE	4
HINWEISE ZUR GERÄTEINSTALLATION	5
Warn- und Hinweisschilder.....	6
Allgemeiner Aufbau	7
GERÄTETISCH.....	9
PHOROPTERARM.....	9
SCHUBFACH FÜR MESSGLÄSEREINSATZ	10
PATIENTENSTUHL	10
SICHERHEITSSCHALTLEISTE, NOT-STOPP PATIENTENSTUHL	11
ELEKTRISCHER ANSCHLUSS	12
Inbetriebnahme	12
BEDIENFELD/ STEUERUNG	13
TECHNISCHER AUFBAU - BASISKORPUS	14
Steuerungselektronik.....	15
SYSTEMKOMBINATION MIT NICHT- ME GERÄTEN.....	16
Sicherheitsbestimmungen für die Aufstellung und Bedienung	18
Elektrische Sicherheit.....	19
Sachgemäße Bedienung	20
Reinigung	20
Wartung und Pflege.....	21
WECHSEL DER HAUPTSICHERUNGEN.....	22
Kombinationen mit Untersuchungsgeräten oder Zuliefermodulen.....	22
PATIENTENUMGEBUNG	23
UMWELTBEDINGUNGEN	24
TECHNISCHE DATEN.....	25
GARANTIE UND ALTGERÄTEENTSORGUNG	26
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	27
TECHNISCHE STÖRUNG AM SYSTEM	32
Schaltplan cubeONE	35
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	37

Sicherheitsbestimmungen

Wir beglückwünschen Sie zum Kauf der Untersuchungseinheit cubeONE. Mit dieser Untersuchungseinheit werden Sie viel Freude haben, wenn Sie die nachstehenden Hinweise und Tipps beachten.

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Medizinproduktgesetz

Die Untersuchungseinheit cubeONE erfüllt die EG- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und deren nationale Umsetzung in Form des deutschen Medizinproduktgesetzes (MPG).



Entsprechend der Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG ist die ophthalmologische Untersuchungseinheit cubeONE ein nicht invasives, aktives Medizinprodukt der Klasse I.

Geräteklasse nach MPG: I

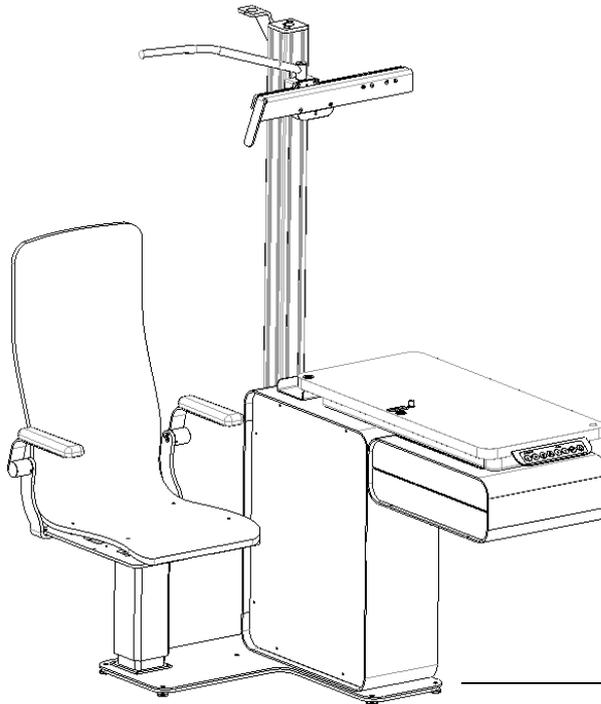
EMV: elektromagnetische
Verträglichkeit – Seite 27 ff.

UMDNS- Nr: 18-014

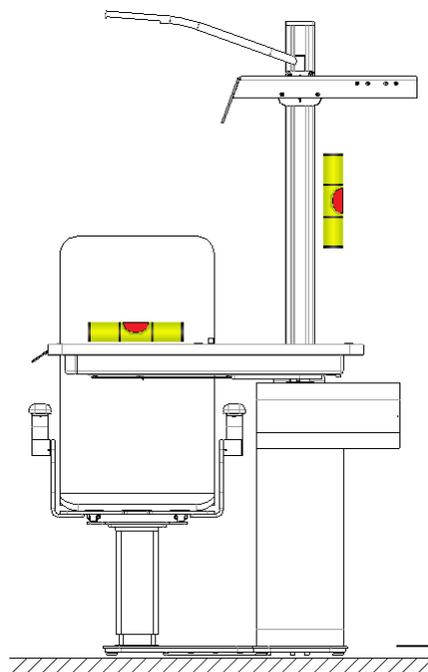
Aufstellung und Installationshinweise

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Ein Betrieb über eine Mehrfachsteckdose ist ausdrücklich untersagt. Achten Sie darauf, dass im Fehlerfall eine Trennung vom Stromnetz sichergestellt ist.

WARNUNG!



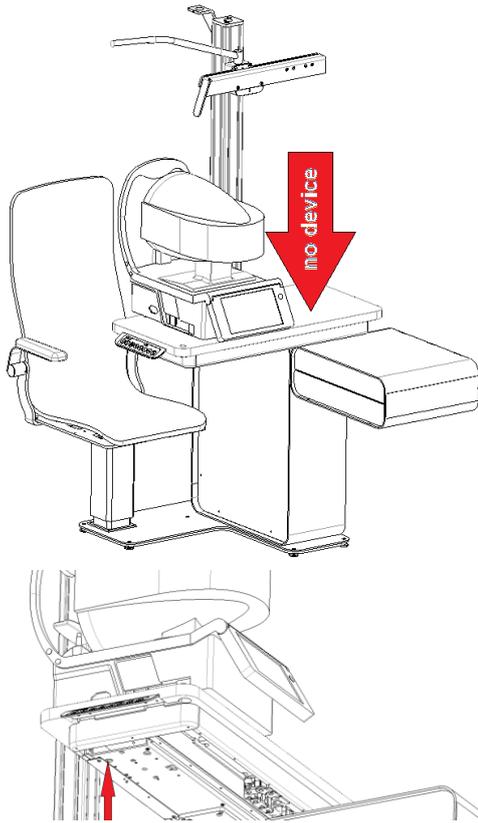
5x
justierbare
Gerätefüße



Ausrichtung
der
Refraktions-
einheit

Trittharter
Boden

Hinweise zur Geräteinstallation

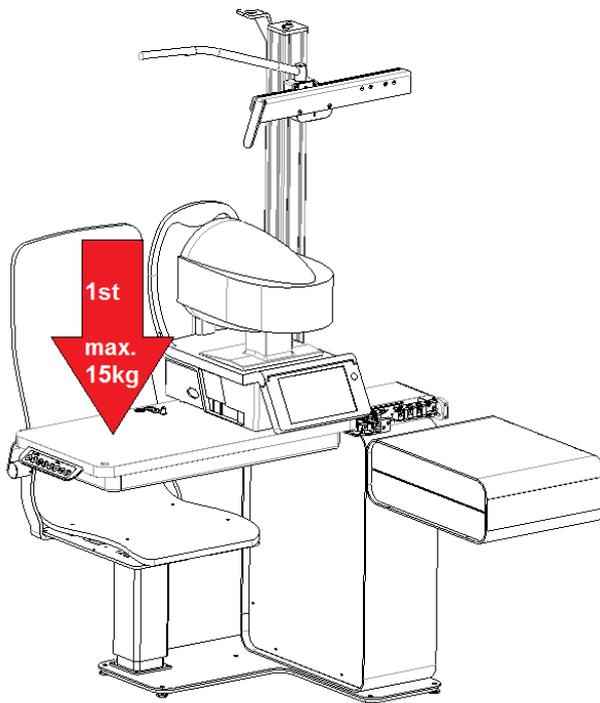


Untersuchungseinheit im Eingerätebetrieb

1. Tischposition: max. **30kg**
2. Tischposition: FREI

Achtung!

Fixieren Sie die 2. Tischposition mit einer geeigneten Befestigungsschraube M4x25mm



Untersuchungseinheit im Mehrgerätebetrieb – Belastung der 1. Tischposition max. **15kg**

Warn- und Hinweisschilder



Gerätekenzeichnung

Die Gerätekenzeichnung erfolgt mittels Typenschild und enthält folgende Angaben: Bezeichnung, Seriennummer, Produktionsjahr, Netzeingangsspannung, Gerätetyp, CE.



VORSICHT, ACHTUNG

Wenn Sie die unter VORSICHT angegebenen Informationen nicht berücksichtigen, kann es zu mittelschweren Verletzungen und/oder zu Schäden oder Veränderungen des Produkts kommen.



NETZSPANNUNG/ -EINGANG

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



Klemmgefahr

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



ERDUNG

Weist aus Sicherheitsgründen auf die Erdung (Schutzleiter) hin.



CE- Kennzeichnung

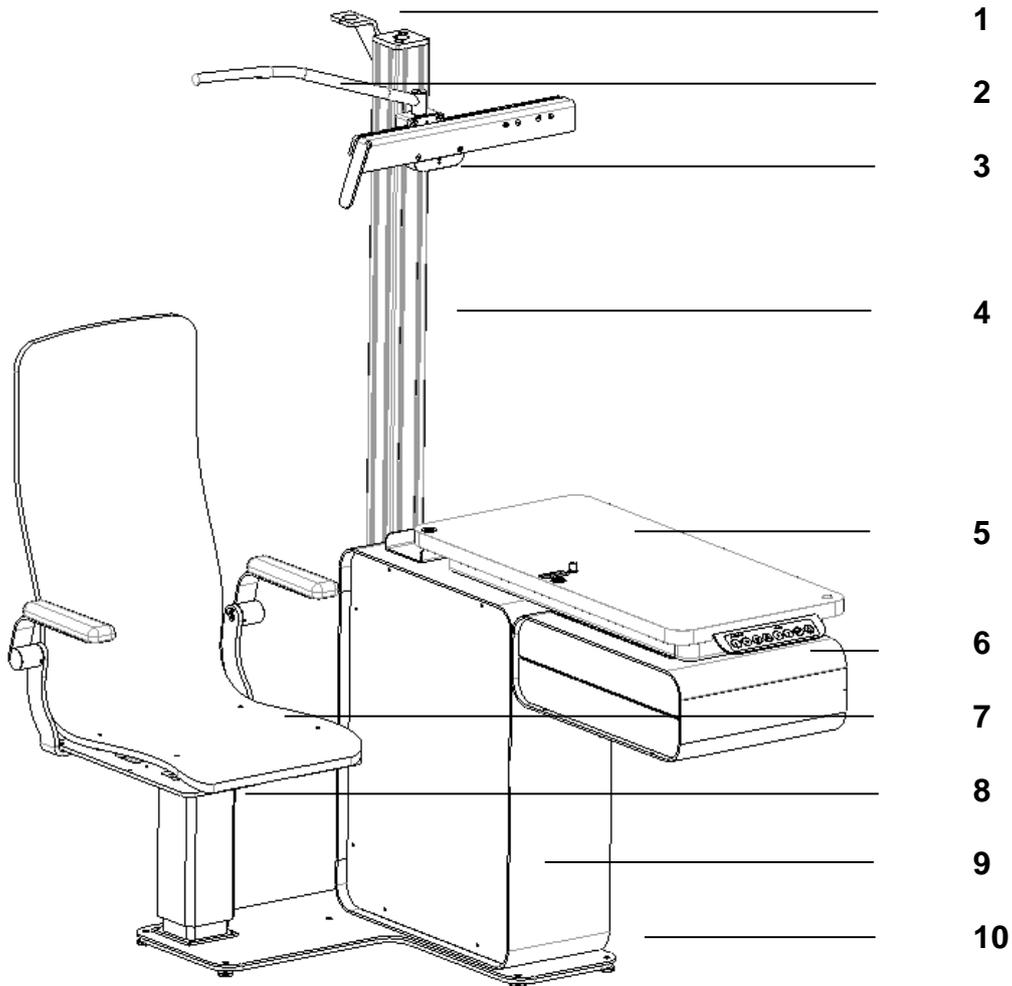
Die Untersuchungseinheit cubeONE entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinproduktrichtlinie).



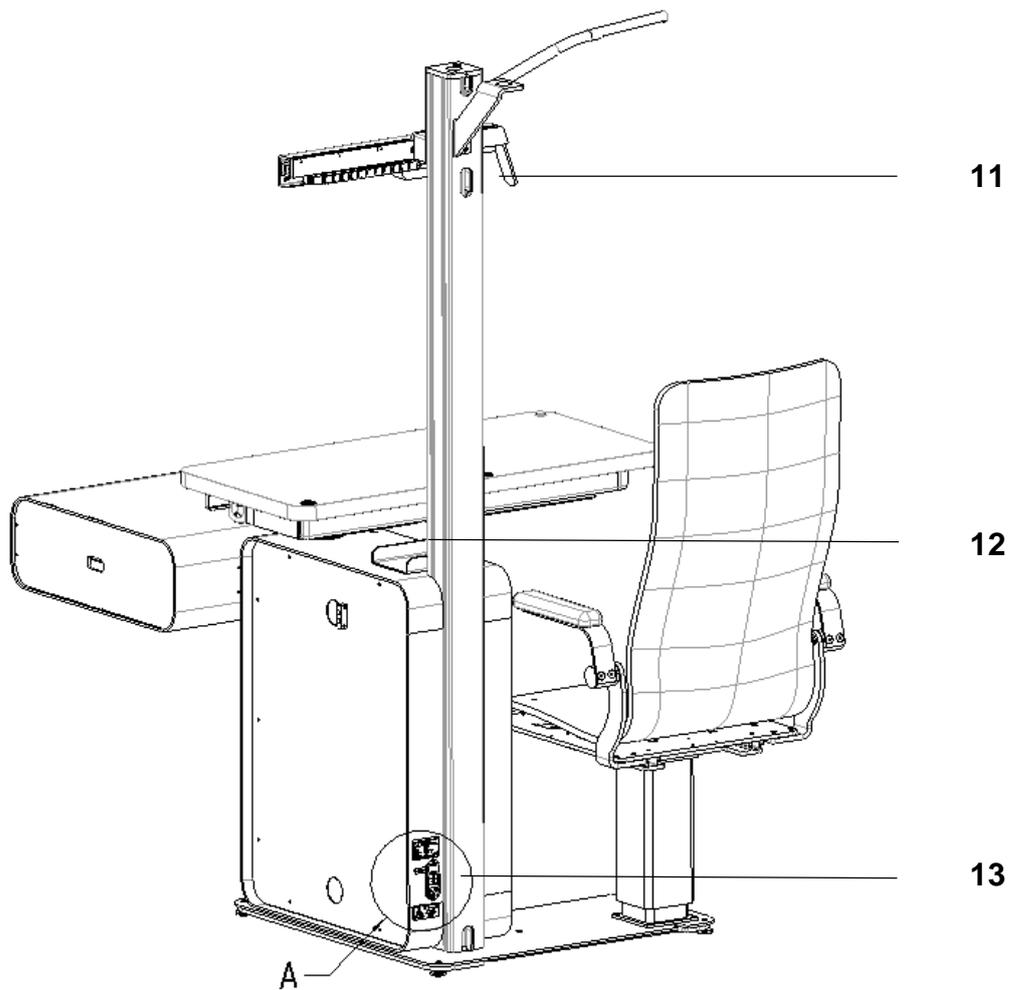
WEEE- Kennzeichnung

Hinweis auf die fachgerechte Entsorgung

Allgemeiner Aufbau



- 1 Projektoraufnahme
- 2 Leselampe
- 3 Phoropterarm
- 4 Funktionssäule
- 5 Gerätetisch mit Bedieneinheit, Anwendungsteil
- 6 Gläserkasten
- 7 Patientstuhl mit Armlehnen
- 8 Hubeinheit
- 9 Basiskorpus
- 10 Bodenplatte mit Stellfüßen



- 11 Kabeldurchlässe Funktionssäule
- 12 Brillenablage
- 13 Netzanschluss Untersuchungseinheit, im Fehlerfall **HIER** trennen



Netzanschluss
mit
Sicherungs-
einsätzen

2x T 6,3 A / H

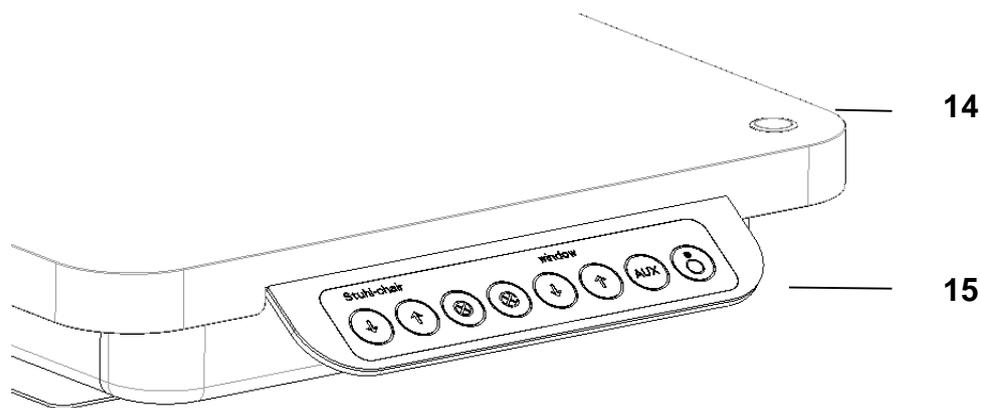
Typenschild

Hersteller-
spezifikation

 Wagner&Guder Medical GmbH Dorfstrasse 57 99510 Hermstedt, Germany	
Type:	cubeONE
SerialNo:	XXXXX
Year:	2018
Input Mains:	230 VAC/ 50 Hz
Connected Load:	6,3 A
Fuse:	2x T 6,3 A H
Max load, table:	40 kg
Max load, chair:	135 kg
ED 10: patient chair:	1min ON/9min OFF
	

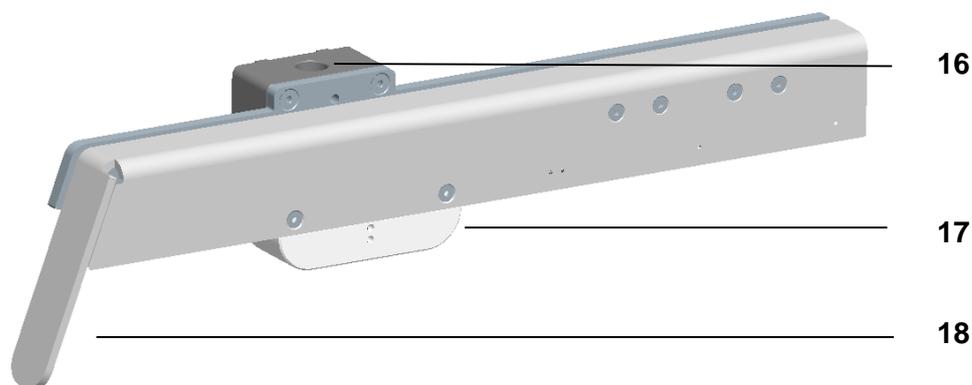
Gerätetisch

Der Gerätetisch ermöglicht ein leichtgängiges und sicheres Schwenken vor den Patienten. Beim Erreichen der Endposition rastet ein Elektromagnet selbsttätig ein. Das Rückschwenken erfolgt durch Lösen des Haltmagneten durch Betätigung des Tischtasters. Beim Wechseln des Untersuchungsgerätes in die zweite Halteposition, wird der Tisch durch Überwindung einer mechanischen Rast in die zweite Tischposition gefahren. Patient und Benutzer können ihre Sitzposition beibehalten. Die zulässige Maximallast des Zweigerätetisches beträgt 40kg.



- 14 Drucktaster zum Lösen des Haltmagnets
- 15 Bedienfeld

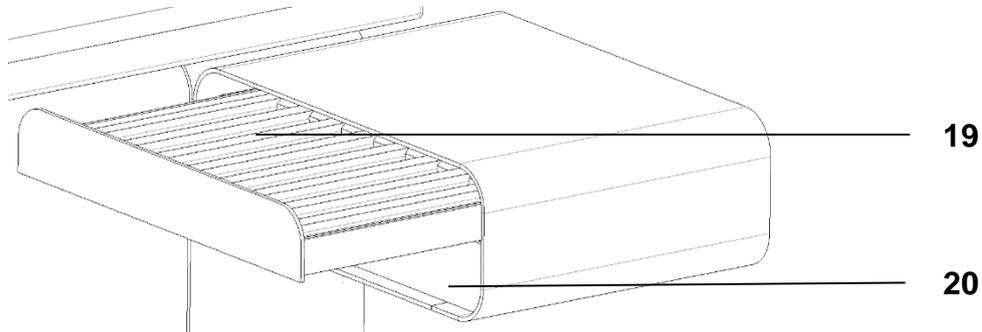
Phoropterarm



- 16 Aufnahmebohrung LED- Leseleuchte
- 17 Aufnahmebohrung Phoropterkopf
- 18 Griff Phoropterarm

Schubfach für Messgläserinsatz

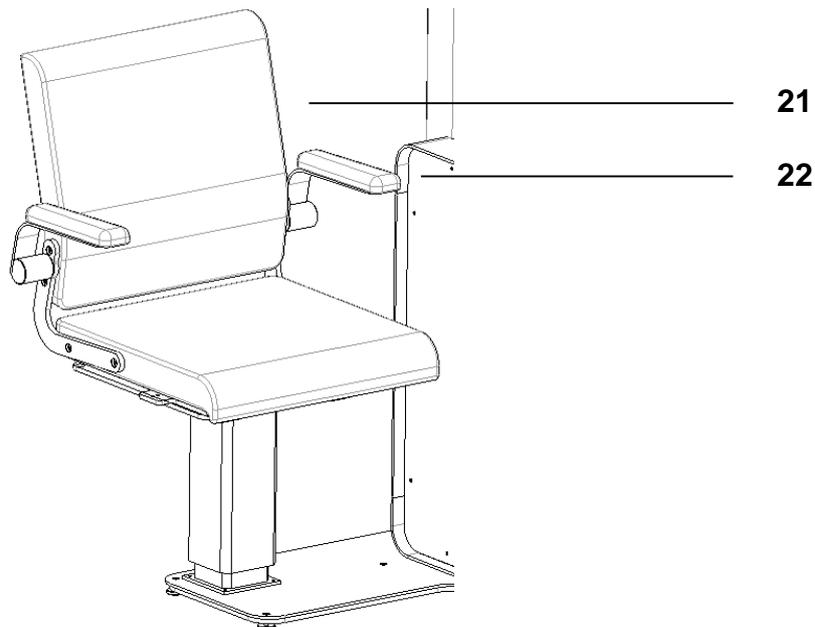
Das Schubfach ist in seiner Form so gestaltet, dass es die Möglichkeit bietet, einen Messgläserinsatz aufzunehmen. Dieser ist Inhalt des Lieferumfangs.



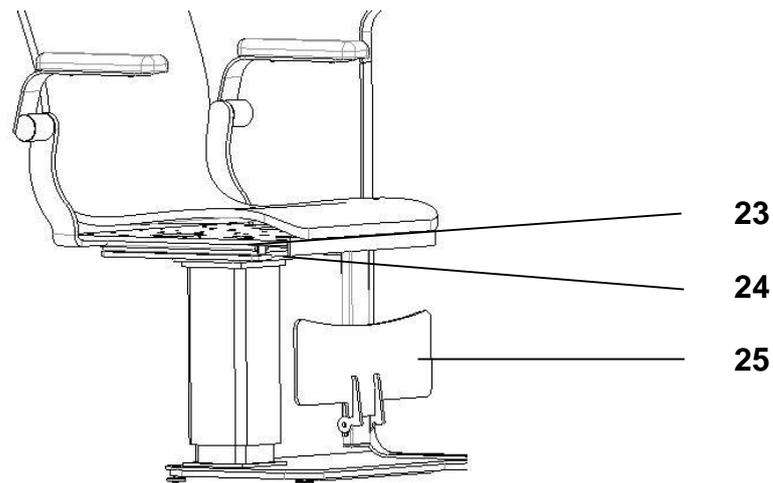
- 19 Messgläserinsatz
- 20 Gerätefach

Patientenstuhl

Der Patientenstuhl ist fest mit der Einheit verbunden und verfügt über eine elektromotorische Höhenverstellung. Die zulässige Hublast des Patientenstuhles beträgt 135kg.

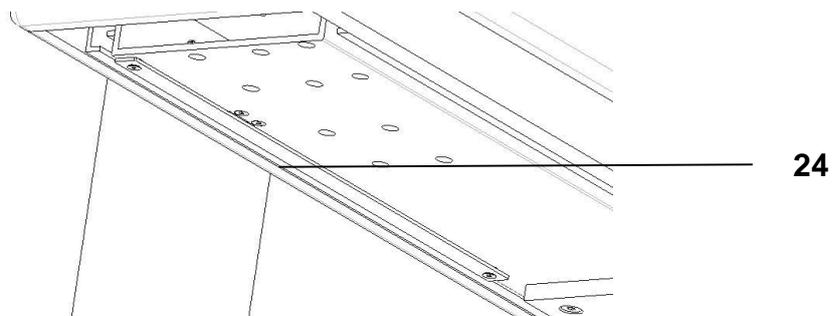


- 21 Sitzschale
- 22 schwenkbare Armlehnen



- 23 Sitzverschiebung
- 24 Sitzdrehung, 4x 90°=360°
- 25 Fußstütze, Trittpläche klappbar

Sicherheitsschaltleiste, Not-Stop Patientenstuhl



- 24 Sicherheitsschaltleiste

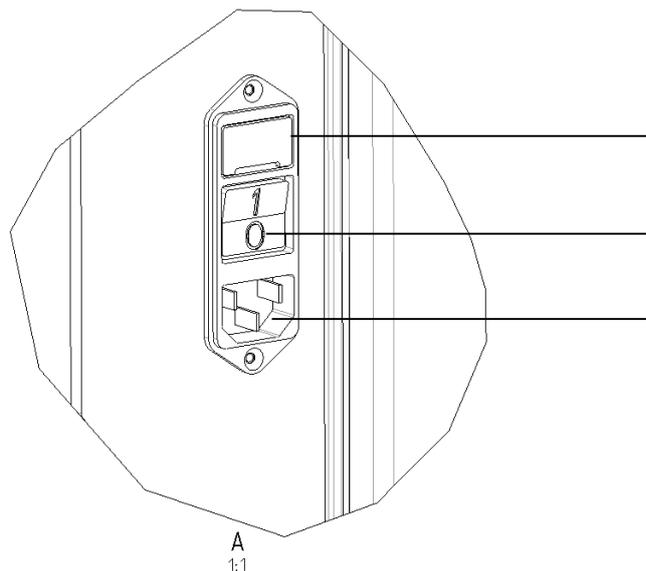
Bitte achten Sie bei allen verstellbaren Zubehörteilen, dass keine Gefährdung des Patienten eintritt. Gerade die Sitzverschiebung und Fußstütze stellen eine Gefahrenquelle des Patienten dar, wenn bei betätigtem Sitzmodul der Patientenstuhl in der Höhe verfahren wird. Die Einheit verfügt zwar über eine Sicherheitsleiste unter dem Instrumententisch für die Oberschenkel, diese ist aber konstruktionsbedingt nicht überall im Eingriff.

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



Elektrischer Anschluss

Der elektrische Anschluss der Untersuchungseinheit erfolgt an eine fachgerecht installierte Schutzkontaktsteckdose oder den im Lieferumfang enthaltenen Wandanschlusskasten. Verwenden Sie bitte nur das mitgelieferte Netzkabel, Anschlusslänge 2,5m, Kabelquerschnitt 1mm² oder das Anschlusskabel des Wandanschlusskastens.



Sicherungsbox
2x T 6,3A / H

Netzschalter

Netzeingang
(2,5m, 1mm²)

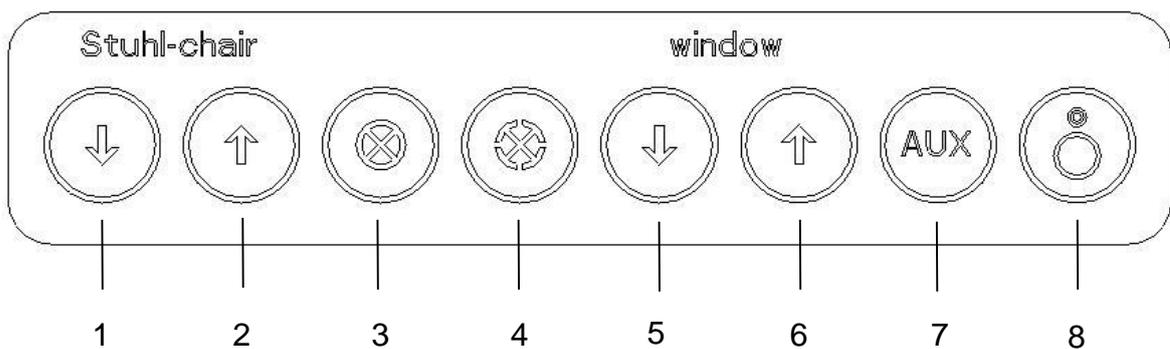
Im Fehlerfall
HIER
Trennen!

Inbetriebnahme

- Stecken Sie das beigelegte Netzkabel in die dafür vorgesehene Netzeingangsbuchse
- Schließen Sie das Netzkabel an eine fachgerecht installierte Schutzkontaktsteckdose an.
- Betätigen Sie den Netzschalter auf „I“
- Betätigen Sie den Betriebsschalter auf dem Gerätetisch, die Kontrolllampe leuchtet grün, Seite 13 (Position 8)

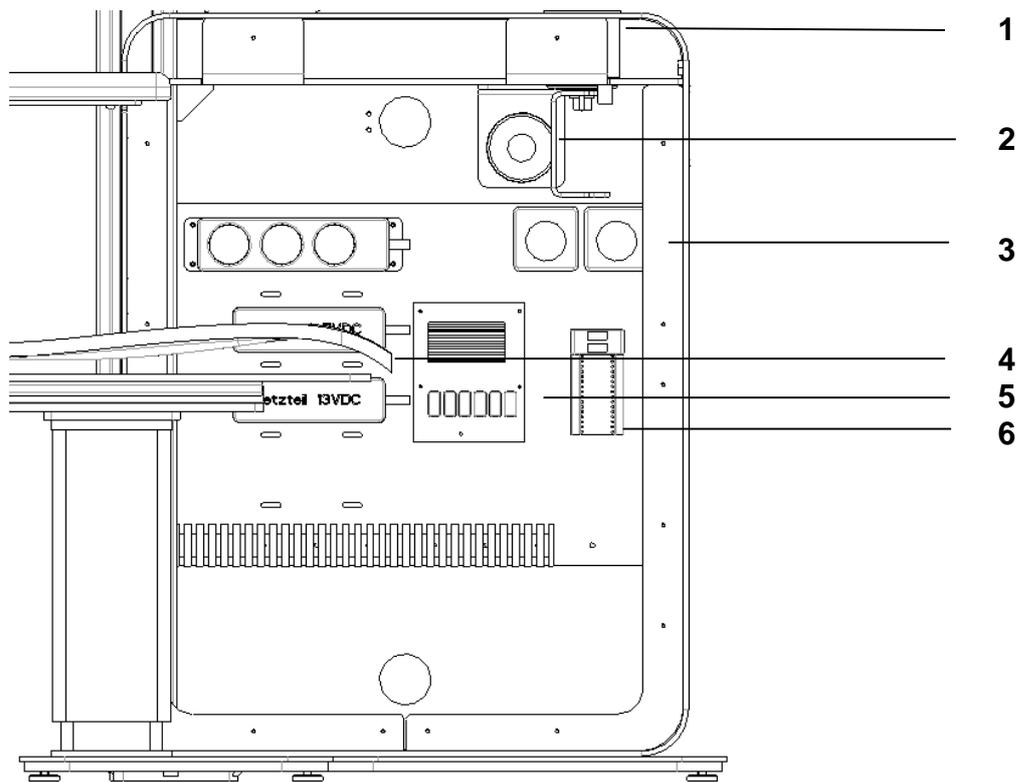
Bedienfeld/ Steuerung

Der Betriebstaster mit der Kontrollleuchte befindet sich am Gerätetisch, siehe Seite 9 (Position 15). Die Untersuchungseinheit ist betriebsbereit, sobald der Druckschalter 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/ 2,5A mit Spannung versorgt werden. Die Untersuchungsgeräte auf dem Teleskoptisch sind automatisch betriebsbereit, wenn die Tischposition 1 bzw. Tischposition 2 erreicht sind. Neben dem Betriebstaster befinden sich weitere Steuerungsfunktionen.

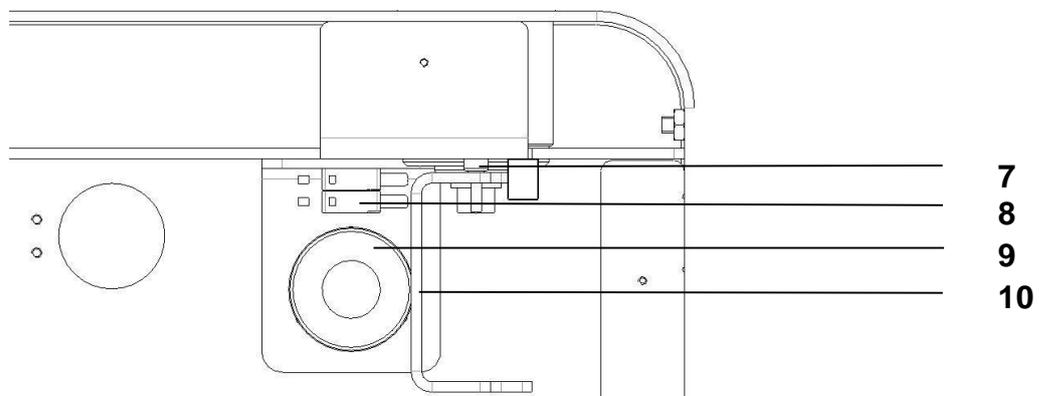


- 1 Patientenstuhl AB
- 2 Patientenstuhl AUF
bei Tastendruck auf beide Taster fährt der Stuhl „AUTOMATISCH AB“
diese Funktion wird bei den verwendeten Hubsäulen über eine Zeitschleife (time- delay 10sec) ermöglicht, erst nach Ablauf dieser Zeit kann der Stuhl wieder Aufwärts gefahren werden!
- 3 Drucktaster Leseleuchte
- 4 Drucktaster Raumlichtdimmung
- 5 Vorhangsteuerung AB
- 6 Vorhangsteuerung AUF
- 7 Drucktaster AUX, Zusatzgerät
- 8 Betriebstaster mit Leucht- LED (grün), Stand- By- Modus

Technischer Aufbau - Basiskorpus



- 1 Tischlager
- 2 Haltemagnet Gerätetisch (1. Arbeitsposition)
- 3 Schuko- Steckdosen, geschaltet (Details: Seite 29)
- 4 Netzteile 7,5 VDC/ 13 VDC
- 5 Leiterplatte
- 6 Anschlussfeld - Wandanschlusskasten



- 7 federndes Druckstück, Kugelrast
- 8 Endlagenschalter
- 9 Haltemagnet
- 10 Rastplatte - Tischdrehung

Steuerungselektronik

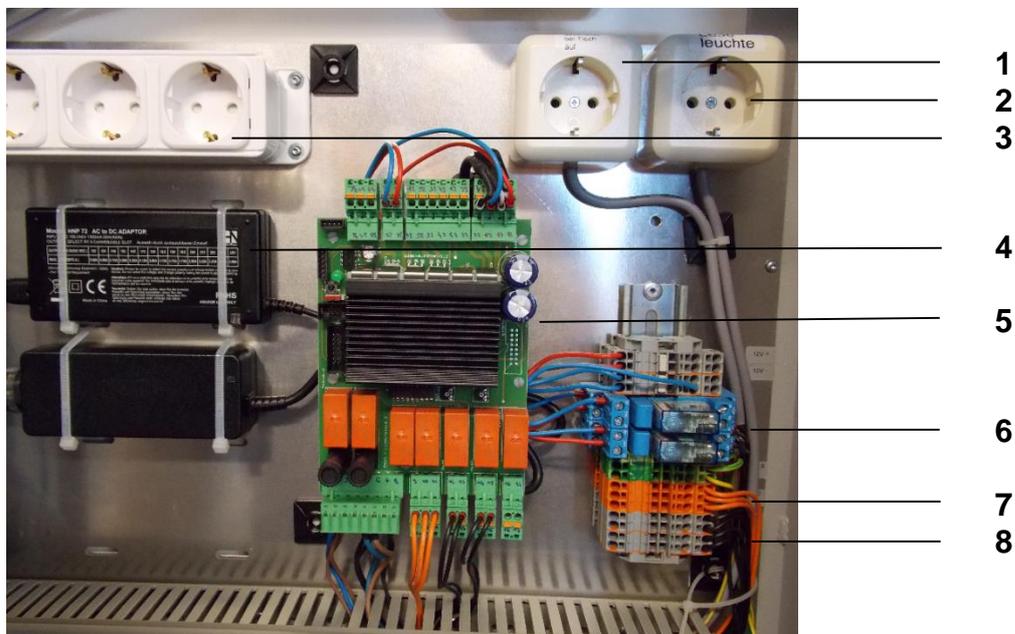
Die Untersuchungseinheit cubeONE verfügt über eine programmierfähige Steuerungselektronik mit serieller Schnittstelle. Die Programme werden unverlierbar auf einem EEPROM abgelegt.

Durch äußere Störeinflüsse kann es vorkommen, dass nicht alle Funktionen der Untersuchungseinheit zur Verfügung stehen oder partielle Systemstörungen eintreten können. Diese Funktionsstörung kann nur behoben werden, wenn eine Trennung der Einheit vom Netz von mindestens 30sec erfolgt (Seite 12).

Erst in diesem Fall erfolgt ein **RESET** der Steuerungselektronik und es wird der Zustand vor der Störung wieder hergestellt.

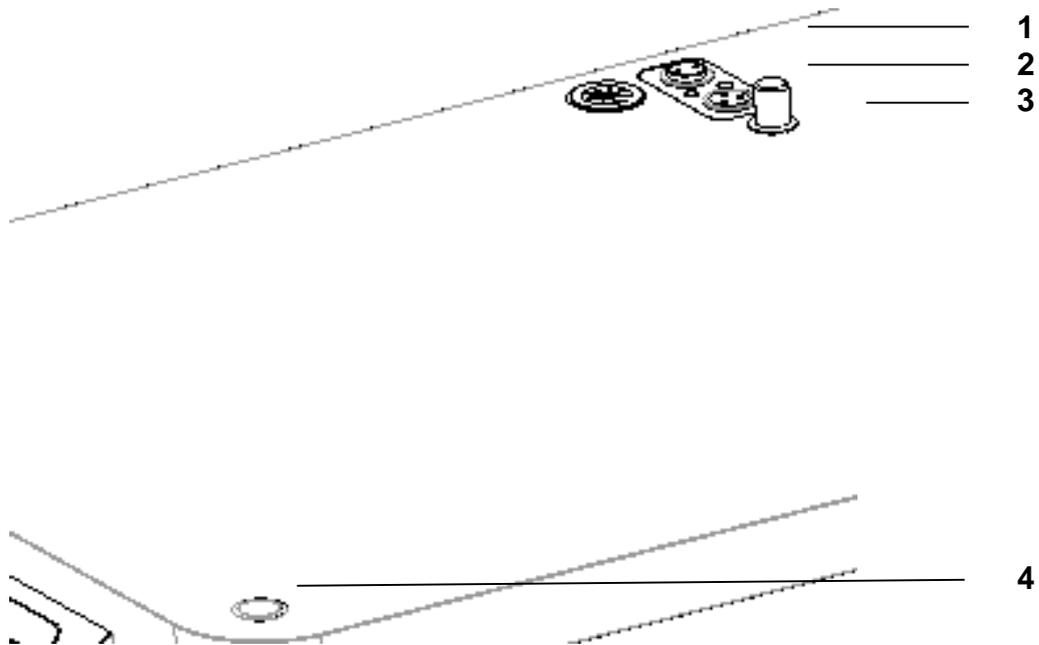
Achtung! Eine Betätigung des Betriebstasters (Seite 13) ist nicht ausreichend, da die Steuerungselektronik im Stand –By – Modus immer noch aktiv ist.

Elektrischer Anschluss – Fremdspannung Spaltlampe



- 1 Steckdose geschaltet über Gerätetisch – 1. Arbeitsposition
- 2 Anschluss Leseleuchte
- 3 Steckdosenleiste geschaltet (Dauerstrom nach Umklemmen – S.36)
- 4 Netzteile Kleingerätspannungen
- 5 Leiterplatte
- 6 Schaltrelais Elektromagnet
- 7 Anschluss Jalousie
- 8 Anschluss Raumlicht

Anschluss am Gerätetisch



- 1 2pol Buchse für Spaltlampe,geschaltet mit ext. Netzteil
- 2 3pol Buchse für Geräteanschluss
PIN 1+2 - 12 VDC
PIN 1+3 - 6 VDC
- 3 Potentiometer Helligkeitsregelung – für 3pol Buchse
- 4 Taster zum Lösen des Haltemagneten

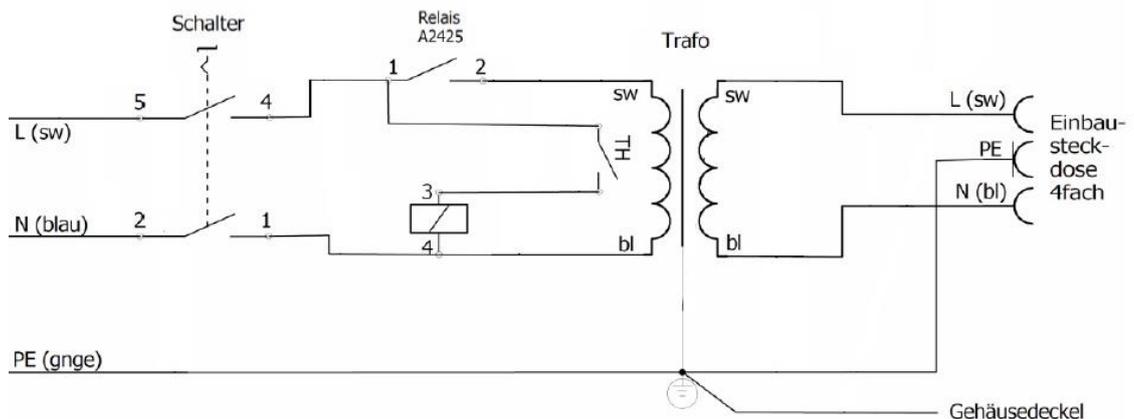
Systemkombination mit Nicht- ME Geräten

Um die elektrische Sicherheit von Medizinprodukten und Nichtmedizinprodukten (z.B. Drucker) sicherzustellen, ist eine sichere Trennung nach IEC 60601-1 mit 2x MOPP erforderlich. Hierfür können die folgenden Maßnahmen erforderlich sein.

1. Trenntransformator (Optional)

Um die elektrische Sicherheit von Medizinprodukten und Nichtmedizinprodukten (z.B. Drucker) sicherzustellen, ist der Betrieb in medizinischen Schutzbereichen mit einem Trenntransformator (Zubehör) vorgesehen.

Der zum Einsatz kommende Trenntransformator wird mit Netzspannung versorgt, muss die Norm DIN EN 60601-1 erfüllen und die Schutzklasse I haben.



Netzeingang: 1x 230 VAC
Ausgang: 1x 230 VAC

2. Netzwerkisolator (Optional)

Die Netzwerkisolatoren verhindern eine galvanische Verbindung zwischen den MED- und Nicht- MED Geräten in der Signalleitung (z.B. Netzwerkdurchführung) sowie die Übertragung von unerwünschten Spannungen und Strömen. Der Netzwerkisolator wird direkt in die Netzwerkverbindung geschaltet und muss die Vorgaben nach DIN EN 60601-1 erfüllen!

Hinweis:

Eine Entkopplung zwischen der Ethernet- Verbindung und dem Medizinprodukt ist gesetzliche Vorschrift nach DIN 60601-1.

Sicherheitsbestimmungen für die Aufstellung und Bedienung

- Halten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen ein.
- 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 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. Änderungen und Instandsetzungen an der Untersuchungseinheit dürfen nur von unserem Servicepersonal oder von ausgewiesenen Vertragshändlern durchgeführt werden. Für mögliche Schäden, die durch nicht autorisierte Eingriffe an der Einheit entstehen, haftet der Hersteller nicht. In diesem Fall erlöschen sämtliche Garantieansprüche.
- Vor der ersten Inbetriebnahme ist darauf zu achten, dass die Standsicherheit der Einheit gewährleistet wird.
- Die Untersuchungseinheit wurde bei ihrer Aufstellung nivelliert. Bei einem eventuellen Verrücken der Einheit achten Sie bitte darauf, dass alle Stellelemente der Grundplatte den Fußboden berühren. Nur so ist die statische Sicherheit der Einheit und die Standsicherheit der Untersuchungsgeräte gewährleistet.
- Bei einem Verschieben der Grundeinheit ist darauf zu achten, dass der Teleskopisch komplett eingefahren ist und die Untersuchungsgeräte fixiert oder entfernt werden. Bei Nichteinhaltung des Sicherheitshinweises besteht an einer geneigten Ebene $>10^\circ$ Kippgefahr.
- Um die vorgegebene Arbeitsstellung der Untersuchungsgeräte zu gewährleisten, ist ein Schwenken und Verfahren des Teleskopisches und des Phoroarmerms notwendig. Bitte achten Sie darauf, dass der Patient nicht mit beweglichen Bauteilen in Berührung kommt. Hier besteht Verletzungsgefahr!
- Die maximale Tragfähigkeit des Gerätes beträgt 40kg, dabei darf die Geräteposition 1 mit maximal 30kg belastet werden.
- 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.



Elektrische Sicherheit

- Medizinisch genutzte Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bitte beachten Sie dies auch im laufenden Betrieb.
- 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.
- Jedes Gerät hat einen Erd- und einen Gehäuseableitstrom. Diese summieren sich, wenn Sie netzbetriebene Geräte direkt an die Untersuchungseinheit anschließen. Die Grenzwerte liegen nach IEC/VDE für den Erdableitstrom bei $500\mu\text{A}$ und für den Gehäuseableitstrom bei $100\mu\text{A}$. Die spezifischen Werte für ihre Untersuchungseinheit entnehmen Sie bitte dem Inbetriebnahme- Protokoll.
- Es ist nur ein Wechsel der von außen zugänglichen Hauptnetz-sicherungen gestattet.
- Ein Öffnen der Untersuchungseinheit darf nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Vor Reinigungsarbeiten ziehen Sie bitte den Netzstecker. Achten Sie bitte darauf, dass kein Reinigungsmittel oder Wasser in die Untersuchungseinheit eindringt.



Sachgemäße Bedienung

Die Untersuchungseinheit cubeONE dient als Basisgerät für den Aufbau von Arbeitsplätzen 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.

Die Untersuchungseinheit darf nur von eingewiesenen und ausgebildeten Personen bedient werden.

Aufgrund der möglichen Gestaltungs- und Ausstattungsvarianten wird eine grundsätzliche Einweisung in die Funktionen ihrer individuellen Untersuchungseinheit 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 Steuermodulen 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.

Reinigung

Reinigen Sie die Lackteile und die Sitzpolsterung an der cubeONE 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!

Die Gerätetischplatte ist mit einer Kunststoffoberfläche versehen. Hier dürfen auch Desinfektionsmittel zur Reinigung verwendet werden.

Für Reinigungsarbeiten an den installierten Untersuchungsgeräten folgen Sie bitte den Hinweisen und Erläuterungen des jeweiligen Geräteherstellers oder erkundigen sich bei autorisiertem Fachpersonal.

Wartung und Pflege

Die Untersuchungseinheit cubeONE ist wartungsfrei und für eine Lebensdauer von 6 Jahren konzipiert.

Eine Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß der gesetzlichen Vorschriften ist jährlich durchzuführen.

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 Volllast
Ruhezeit: 9 min

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.

- 1 **Eine Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß der gesetzlichen Vorschriften jährlich durchzuführen.**
- 2 Überprüfen Sie in regelmäßigen Zeitintervallen die ordnungsgemäße Befestigung Ihrer Untersuchungsgeräte!
- 3 Überprüfen Sie die angebrachten Sicherheitshinweise an der Untersuchungseinheit und Geräten.
- 4 Bei Fehlen oder Beschädigung von Beschriftungselementen entgegen der Gebrauchsanweisung kontaktieren Sie bitte unsere Servicetechniker.
- 5 Überprüfen Sie die Unversehrtheit von Gehäuse und Isolierungen!
- 6 Überprüfen Sie die Funktion sicherheitsrelevanter Schaltungen!
- 7 Funktionsprüfung der Untersuchungseinheit und Zulieferprodukten

Bei technischen Problemen oder Verschlechterung der Handhabung wenden Sie sich bitte an ihren Händler oder an unseren Service.

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 an der Seitenfläche 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.



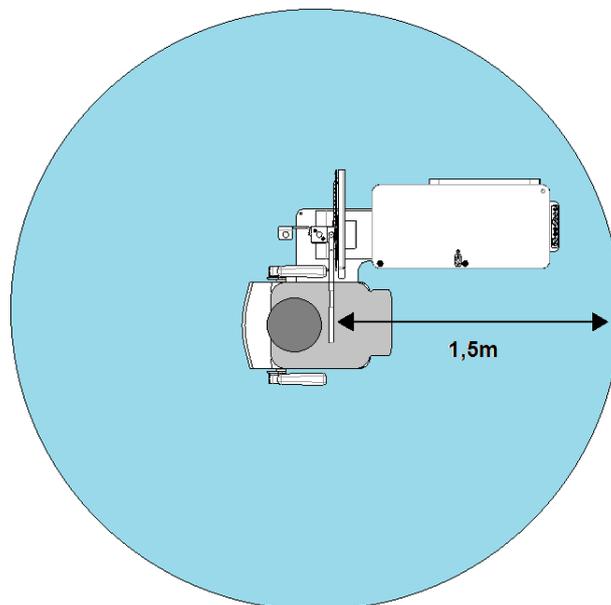
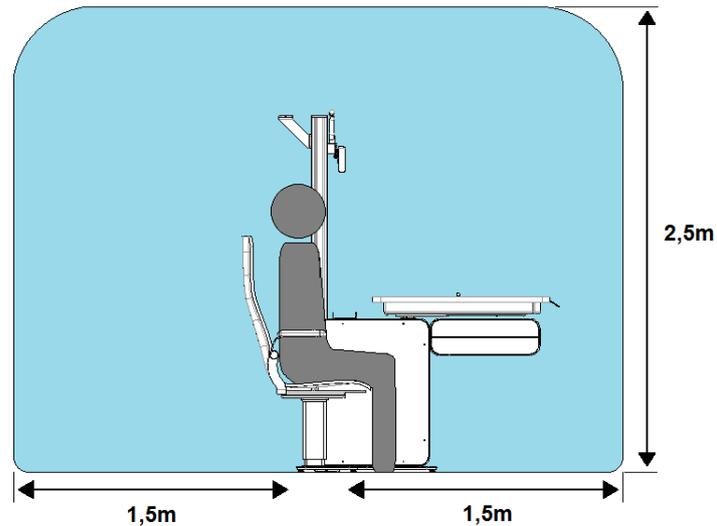
Im Elektronikfach befinden sich weitere zwei geschützte Sicherungshalter. Ein Wechsel dieser Sicherungen darf nur von autorisiertem Fachpersonal oder unseren Servicetechnikern durchgeführt werden!

Kombinationen mit Untersuchungsgeräten oder Zuliefermodulen

Untersuchungsgeräte von Zulieferern dürfen nur verwendet werden, wenn diese den Normen für medizinisch genutzter Geräte EN 60601-1 entsprechen. Eine andere Anwendung als der von den Herstellern vorgesehenen 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 elektrische Fachkraft erfolgen!

Patientenumgebung



Als Patientenumgebung 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.

In diesem Bereich kann unter Umständen ein Patient beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine elektrisch leitende Verbindung schaffen. Dies ist durch geeignete Schutzmaßnahmen zu unterbinden!

Umweltbedingungen

1. Für den Betrieb

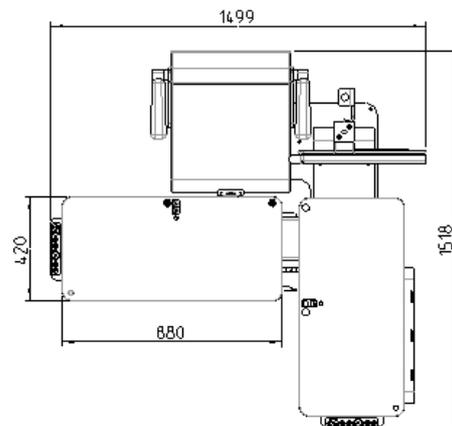
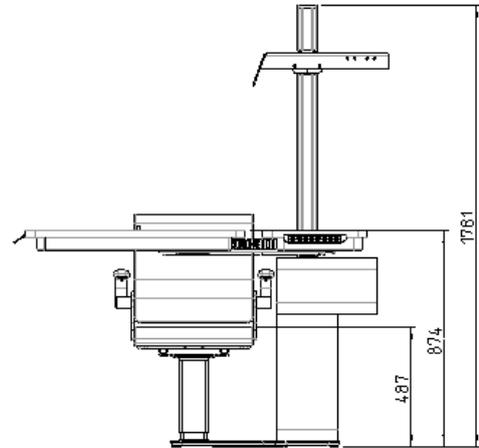
Eigenschaft	Zulässiger Wertebereich
Temperatur	+5°C ... +40°C
Rel. Luftfeuchtigkeit	30% ... 75% keine Kondensation
Einsatzhöhe	bis 2000m ü. NN

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	230 VAC ±10%
Nennfrequenz	50 Hz
Schutzklasse	I
Gerätetyp	B
Anschlussleistung	6,3 A
Leselampe	6 VA
Gerätesspannung	6...12 VDC / 5 A
Arbeitshöhe	875 mm
Aufbauhöhe	1780 mm
Einschaltdauer ED 10%	1 min EIN / 9 min AUS
Patientenstuhl	
Hub- geschwindigkeit	10 mm/s
Eigengewicht	140...170 kg
Hublast Patientenstuhl	135 kg
Tragfähigkeit Gerätetisch	40 kg



Wagner & Guder Medical GmbH
 Dorfstraße 57, 99510 Hermstedt
 Germany

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

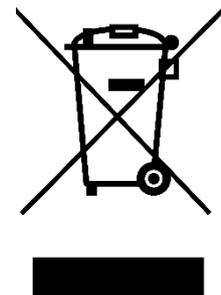
Garantieleistungen bewirken keine Verlängerung der Garantiefristen, noch setzen sie eine neue Garantiefrist in Lauf. Verbrauchsmaterialien oder normale Gebrauchsspuren unterliegen nicht den Garantieansprüchen.

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)
- Wandanschlusselement mit Netzanschlusskabel (3m)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Die Untersuchungseinheit 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.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Untersuchungseinheit verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner 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 Untersuchungseinheit ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind,
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Untersuchungseinheit.

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

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150KHz - 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz - 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 2,5 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 Untersuchungseinheit 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 benutzt und in Betrieb genommen wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz bis 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz bis 2,5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zur Untersuchungseinheit einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz – 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz – 2,5GHz 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 ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Anmerkung 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Wert</p> <p>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.</p>			

- 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 der Untersuchungseinheit den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die Untersuchungseinheit 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 der Untersuchungseinheit.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Untersuchungseinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Untersuchungseinheit sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 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.
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.

<p>Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11</p>	<p>< 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)</p>	<p>< 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)</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Untersuchungseinheit fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.</p>
<p>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen.</p>
<p>Anmerkung : UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.</p>			

Technische Störung am System

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.

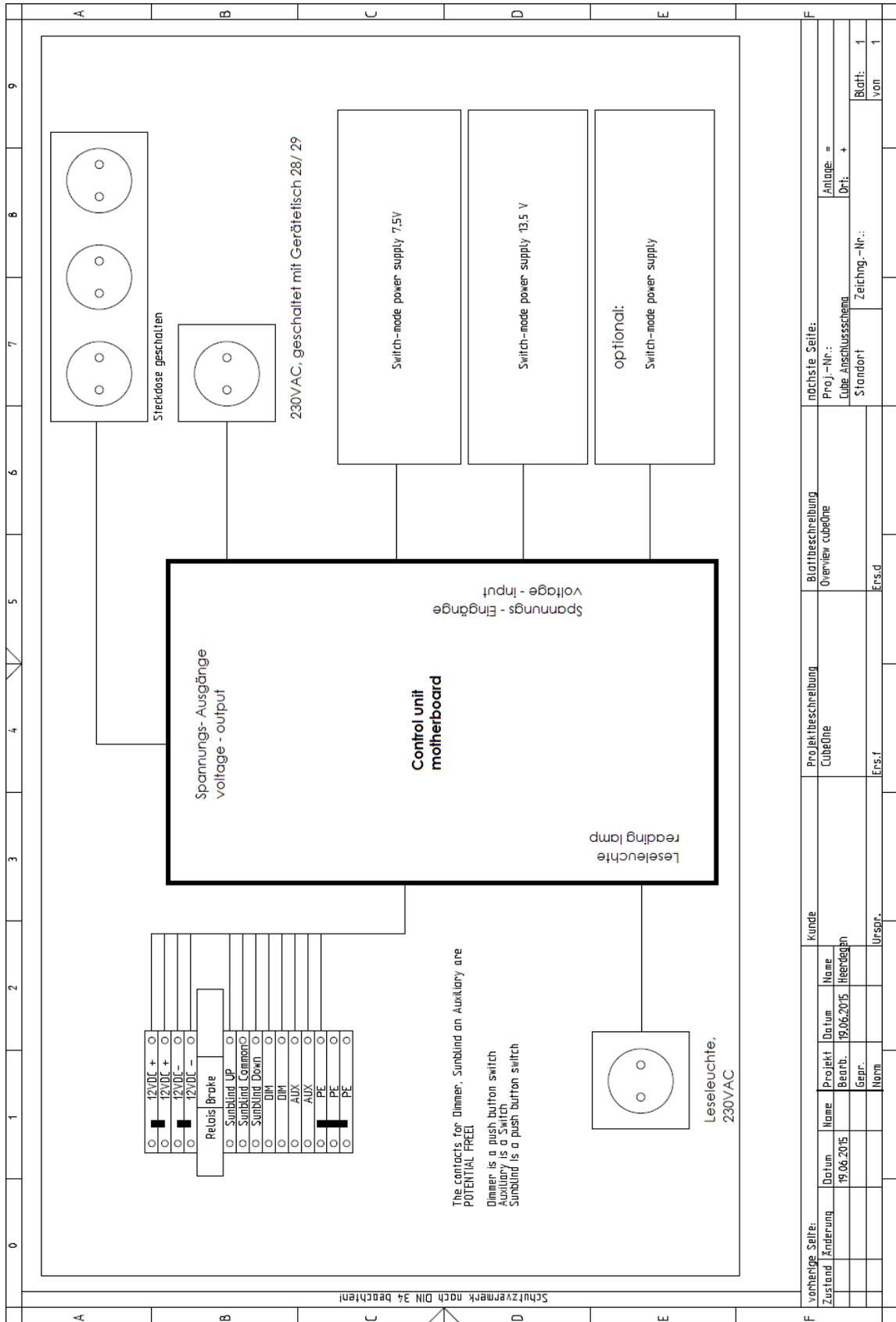
Zu ihrer Sicherheit

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe	Verweis
Keinerlei Funktion	Netzstecker nicht eingesteckt	Netzverbindung zwischen Untersuchungseinheit und Steckdose prüfen	Seite 8/ 12
	Netzausfall	Hauselektriker verständigen	-
	Netzteil defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 14/33
	Netzeingangssicherung defekt	Sicherungswechsel	Seite 8/ 12
Tischgeräte ohne Funktion	Tischgeräte nicht eingeschaltet	Tischgerät oder Zusatznetzteile einschalten	GA der Gerätehersteller
	Gerätetisch nicht In Arbeitsposition	Gerätetisch in Endlage schwenken	Seite 9
	Endlagentaster defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 14
	Kabelverbindung zum Untersuchungsgerät getrennt (Kabelbruch)	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 15
	Netzteil defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 15
Patientenstuhl ohne Hubfunktion	Siehe keinerlei Funktion	-	-
	Kabelbruch im Bedienfeld	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 13
	Hubsäule defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Sicherheitsleiste betätigt oder klemmt	Sicherheitsleiste auf Funktion prüfen	Seite 11

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe	Verweis
Installierte 230V Geräte ohne Funktion	Siehe keinerlei Funktion	-	-
	Sicherung auf der Leiterplatte defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Gerätesicherung defekt	Sicherung wechseln	GA der Gerätehersteller
Tischgerätedimmung ohne Funktion	Potentiometer defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 15
	Kabelbruch	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Potikabel auf Leiterplatte getrennt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 32
Leselampe ohne Funktion	Leuchtmittel oder Netzteil defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Ausgang Leseleuchte defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 31
Sicherheitschaltleiste ohne Funktion	Taster defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 11
	Leiste verbogen	Schaltkontakt wieder herstellen	Seite 11
	Kabelbruch	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 11
	Steckverbindung auf Leiterplatte getrennt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 32
Tischbewegung in 2. Arbeitsposition nicht möglich	Tischposition mit Befestigungsschraube gesichert	Schraub entfernen	Seite 5
	Kabel in der Schleppkette blockiert	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Fremdkörper im Schienensystem	Fremdkörper entfernen oder Inverkehrbringer kontaktieren	-

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe	Verweis
Gerätetisch nicht in 1. Arbeitsposition schwenkbar	Kugelraststück klemmt oder ist falsch justiert	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 14
	Tischlager defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 14
Gerätetisch hält nicht in der Arbeitsposition	Haltmagnet defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 14
	Schaltrelais defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 16
	Endlagenschalter defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 14

Schaltplan cubeONE



Vorherige Seite:		Kunde		Projektbeschreibung		Blattbeschreibung		nächste Seite:	
Zustand	Änderung	Datum	Name	Datum	Name	Datum	Name	Proj.-Nr.:	Anlage: =
		19.06.2015	Heerdegen	19.06.2015	Heerdegen			Cube-Anschlussschema	Ort: +
								Standort	Zeichn.-Nr.:
									Blatt: 1
									Von: 1

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
im Sinne der Richtlinie
93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
inkl. Änderungen durch 2007/47/EG

Wir

Wagner & Guder Medical GmbH
Dorfstraße 57
D- 99510 Hermstedt

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt

Gerätebezeichnung: Refraktionseinheit
Modellbezeichnung: cubeONE

Typ/ UMDNS-CODE: ophth. Untersuchungs-/ Behandlungsplatz
(18-014)

Medizinprodukt der Klasse: I

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt ist und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllt.
Die technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.
Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit den Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

Angewandte Normen: DIN EN 60601-1: 2013
DIN EN 60601-1-2: 2015
DIN EN ISO 14971: 2013

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- & Elektronikgeräten wird erfüllt.



Diese Erklärung gilt für alle Lieferungen nach dem Ausstellungsdatum.

St. Guder

Stefan Guder, Dipl.-Ing.(FH)
(Sicherheitsbeauftragter)

Hermstedt, 02.11.2018