

Refraktionseinheit cubeEVO



Gebrauchsanweisung

GA2023_05_DE_EVO

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
Internet: 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

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	3
SICHERHEITSMÄßNAHMEN	5
Erklärung der Symbole.....	5
Einsatzbereich	6
Hinweise für den Betreiber.....	7
AUFSTELLUNG UND INSTALLATIONSHINWEISE	9
HINWEISE ZUR GERÄTEINSTALLATION	10
VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN BETRIEB	11
Vor der erstmaligen Inbetriebnahme	11
Vor jedem Betrieb	11
Während jedem Betrieb	11
Haftung und Gewährleistung.....	11
ALLGEMEINER AUFBAU CUBEEVO.....	12
Zweigerätetisch.....	13
TISCHGERÄTEMONTAGE	14
Gerätetisch - Elektrischer Anschluss.....	14
Spallampeninstallation	15
Phoropterarm.....	16
Schreibtisch mit Anbauteilen.....	16
Patientenstuhl	17
BEDIENUNG	18
Elektrischer Anschluss.....	18
Inbetriebnahme.....	19
Bedienfeld.....	20

Steuerungselektronik	21
SCHALTUNGS-AUFBAU – DATENBUS	21
GESCHWINDIGKEITSREGULIERUNG GERÄTETISCH.....	25
EINSTELLUNG DER BUSKOPPLER.....	26
REINIGUNG	27
WARTUNG/ INSPEKTIONEN	27
Selbstauffühbare Reparaturarbeiten	28
KOMBINATIONEN MIT UNTERSUCHUNGSGERÄTEN ODER ZULIEFERMODULEN.....	28
PATIENTENUMGEBUNG	29
SYSTEMKOMBINATION MIT NICHT- ME GERÄTEN	30
TECHNISCHE DATEN.....	31
Wesentliches Leistungsmerkmal der Untersuchungseinheit.....	32
UMWELTBEDINGUNGEN	32
GARANTIE UND ALTGERÄTEENTSORGUNG	33
ELEKTROMOTORISCHE GERÄTEPOSITIONIERUNG	34
Tischumbau auf elektromotorischen Betrieb	34
Phoropterarm Umbau auf motorischen Betrieb	37
TECHNISCHE STÖRUNG AM SYSTEM	41
Elektromagnetische Störung beheben	44
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	45
SCHALTSCHHEMA CUBEEVO	50

Sicherheitsmaßnahmen

Erklärung der Symbole



Hinweisschild „Gebrauchsanweisung beachten“
insbesondere Sicherheitshinweise lesen bzw. Begleitdokumente befolgen

Geräte kennzeichnungsschild „Typenschild“



	Hersteller		
	Herstellungsdatum	GTIN	Handelsnummer
	Betriebszyklus Hubeinheit		Unique device identifier
	EU-Konformität		Gerätetyp B
	Sicherung		Seriennummer
	Medizinprodukt	~	Wechselstrom
	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.



CE- Kennzeichnung

Weist auf die Einhaltung der Normenkonformität für Medizinprodukte hin.



WEEE- Kennzeichnung „Entsorgungsvorschriften beachten“

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

Einsatzbereich

Zweckbestimmung

Die Refraktionseinheit cubeEVO ist eine ophthalmologische Refraktionseinheit und dient ausschließlich zur Aufnahme von Prüf- und Messuntersuchungsgeräten der Augenoptik.

Ein anderer Einsatz als der Angegebene ist nicht zulässig.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Gerätekategorie nach MDR I
Basis UDI-DI 426076094UNITET
EMV Elektromagnetische Verträglichkeit
Seite 46ff.

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 Refraktionseinheit 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 Refraktionseinheit 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.
- Die Refraktionseinheit darf nicht in feuchten Räumen aufgestellt und betrieben werden. Vermeiden sie Tropf- und Spritzwasser.
- Die Refraktionseinheit darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.
- Die Refraktionseinheit 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 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!
- Die maximale Tragfähigkeit des Gerätetisches 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

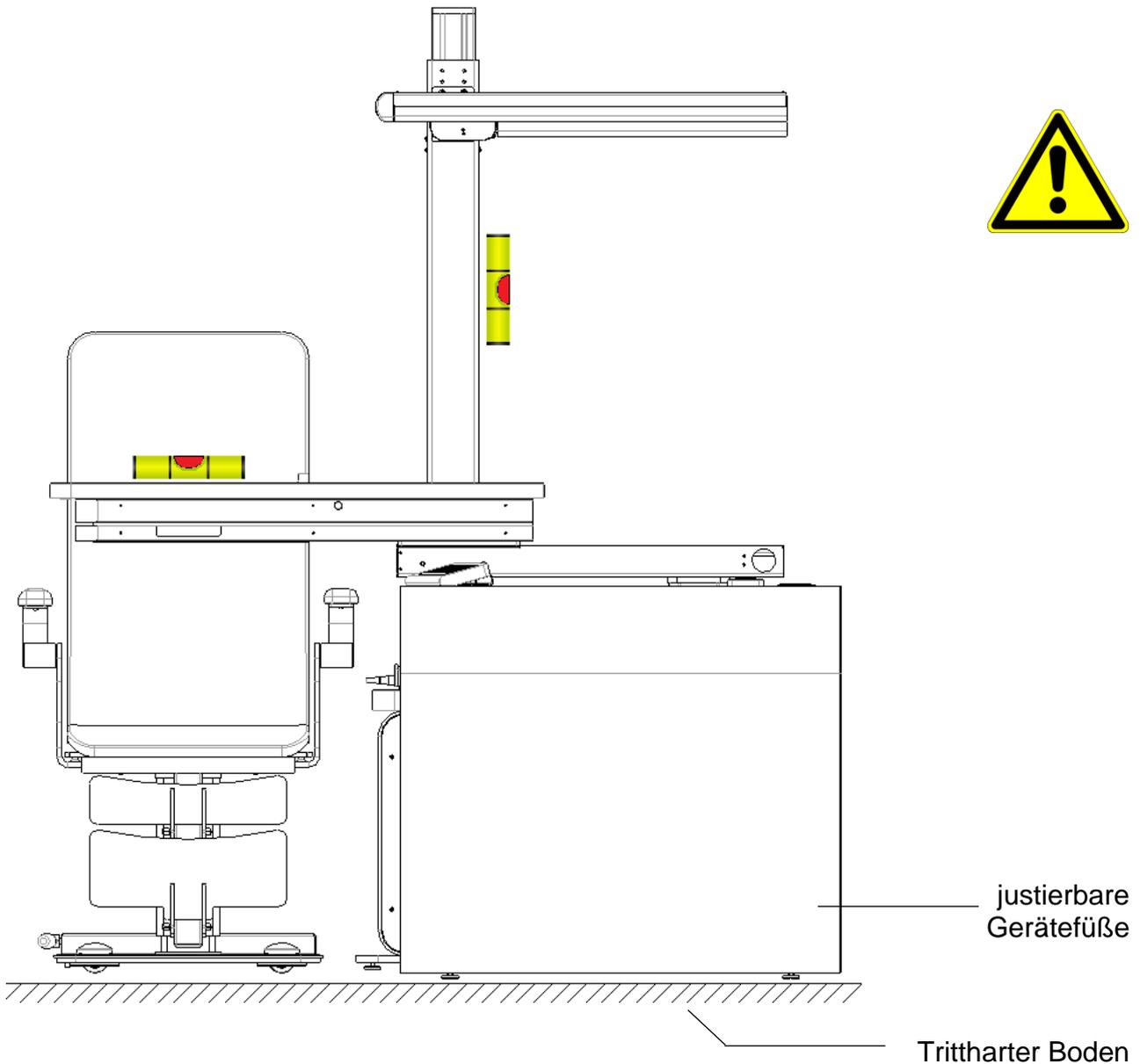
Hubsäule des Patientenstuhles eine Abkühlzeit von 9 min.

- Die Refraktionseinheit 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 Refraktionseinheit vom elektrischen Anschluss getrennt und gegen unbeabsichtigten Betrieb gesichert werden.
- Öffnen Sie niemals das Gerät! Im Inneren befinden sich spannungsführende Teile.
- Ein Öffnen der Refraktionseinheit 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 Refraktionseinheit eindringt.
- Zusätzliche Geräte, die Sie an die Refraktionseinheit 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 System- Konfigurierer 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 Refraktionseinheit anschließen. Die Grenzwerte liegen nach IEC/VDE für den Berührungsstrom bei max. 0,5mA und für den Schutzleiterwiderstand bei max. 0,2Ω.
- Mögliche Risiken zur Inbetriebnahme der Refraktionseinheit und Installation weitere Geräte sind in der Produkt FMEA und im Risikomanagement berücksichtigt.

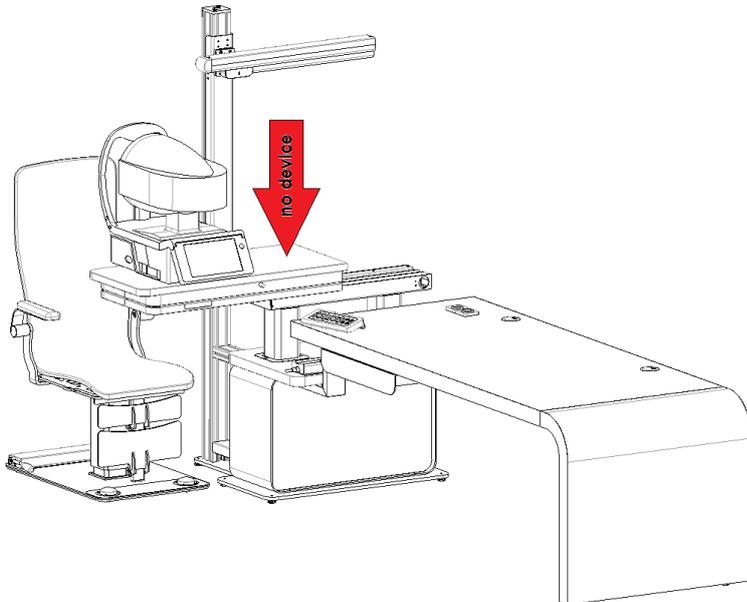
Aufstellung und Installationshinweise

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf diese Refraktionseinheit 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!

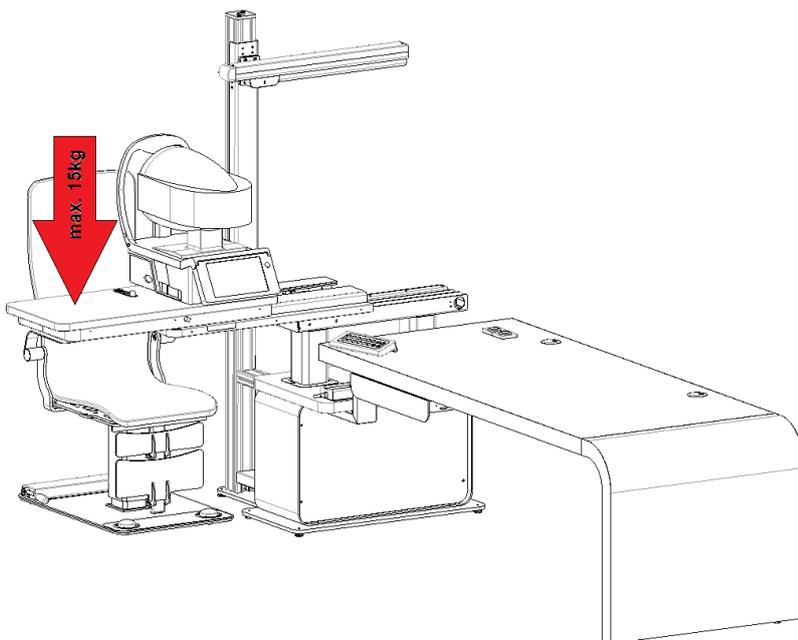


Hinweise zur Geräteinstallation



Refraktionseinheit im
Eingerätebetrieb

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



Refraktionseinheit im
Mehrgerätebetrieb

1. Tischposition:
max. **15kg**
2. Tischposition:
max. **25kg**

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 Refraktionseinheit 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

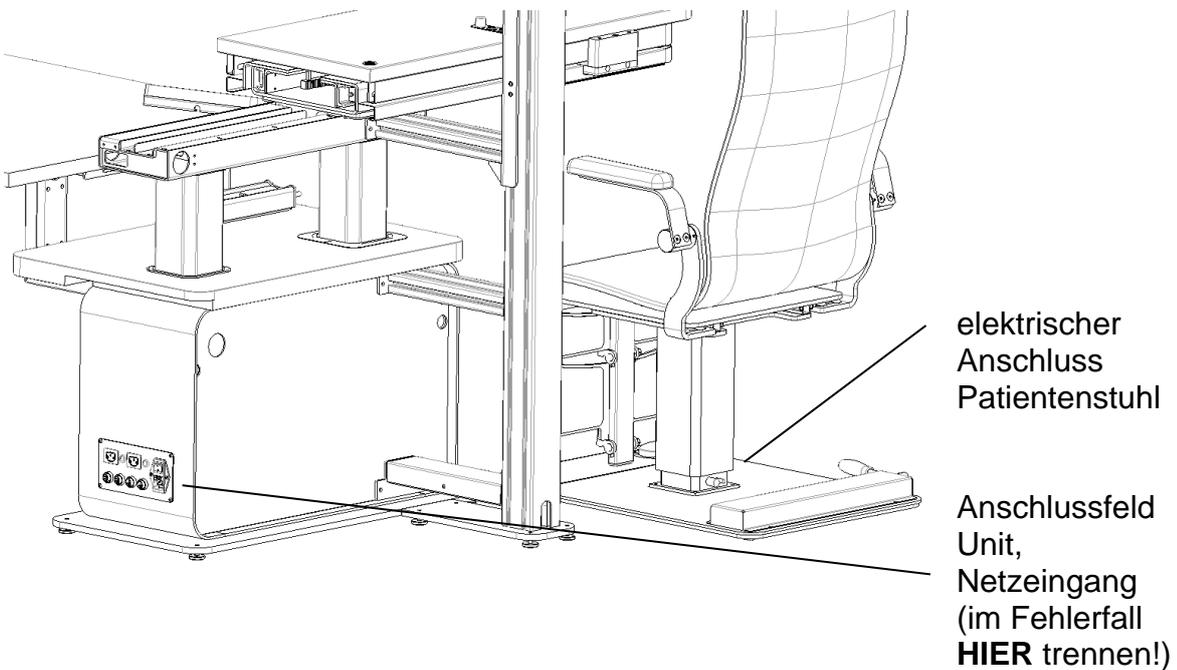
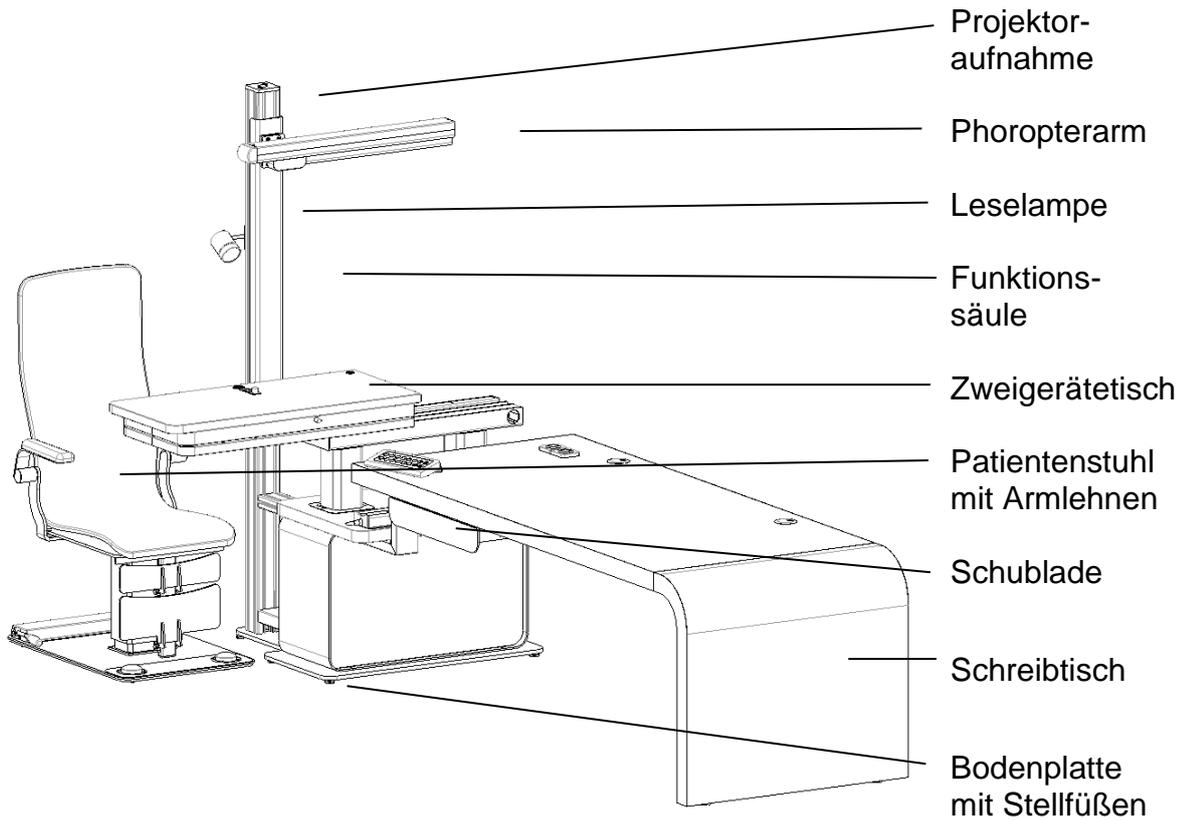
- Schalten Sie bei längerer Nichtbenutzung das Gerät am Bedienfeld aus
- Eine unzureichende Hygiene oder falsche Reinigung entgegen der Gebrauchsanweisung kann zum Infektionsrisiko des Patienten/ Kunden beitragen und Oberflächen der Refraktionseinheit beschädigen oder zu Verfärbungen führen

Haftung und Gewährleistung

Die Gewährleistung und Haftung richtet sich nach den vertraglich festgelegten Bedingungen

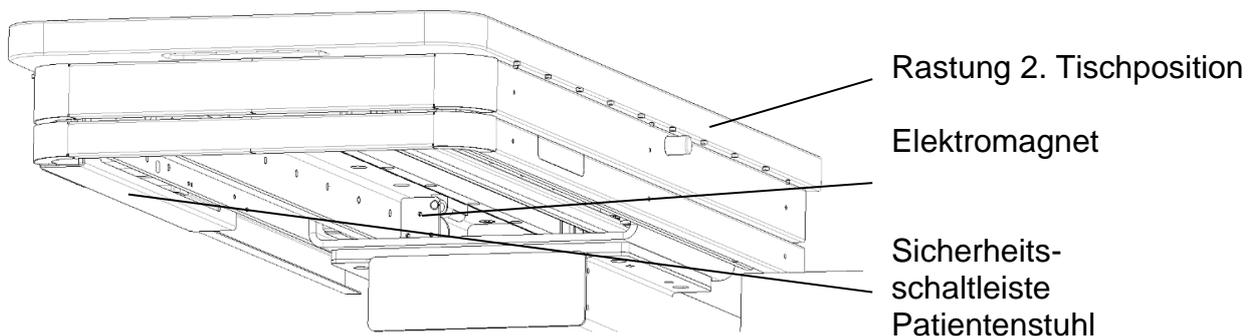
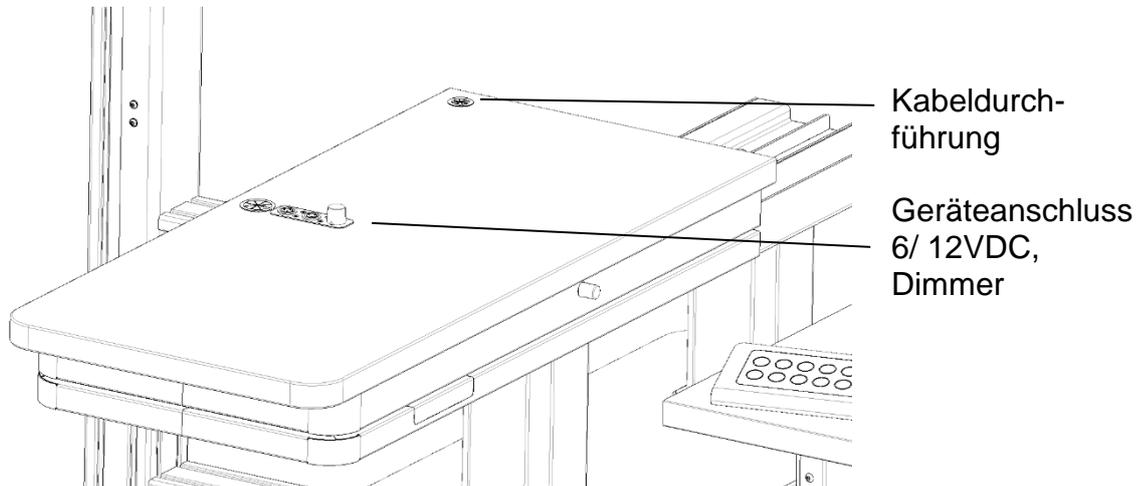
HINWEIS Garantieverlust
Für Schäden, die durch unautorisierte Eingriffe am Gerät entstehen oder durch unsachgemäße Handhabung haftet der Hersteller nicht. Außerdem erlöschen hierdurch sämtliche Garantieansprüche.

Allgemeiner Aufbau cubeEVO



Zweigerätetisch

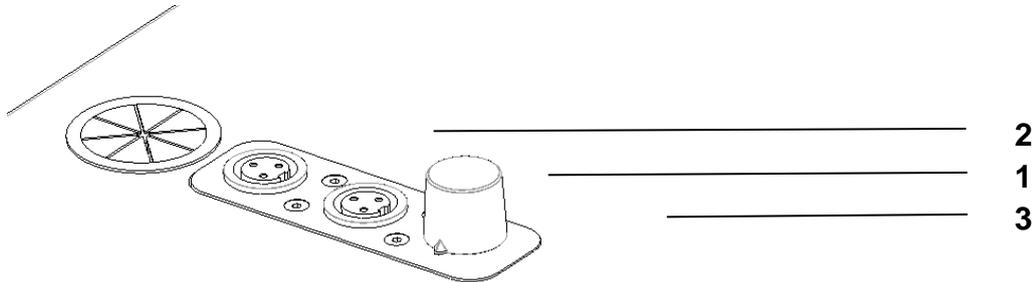
Der Zweigerätetisch ermöglicht ein leichtgängiges und sicheres Fahren vor den Patienten. Beim Erreichen der Endposition rastet ein Elektromagnet selbsttätig ein. Das Zurückfahren erfolgt durch Lösen des Haltmagneten durch Betätigung des AUX- Tasters. Beim Wechseln des Untersuchungsgerätes in die zweite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



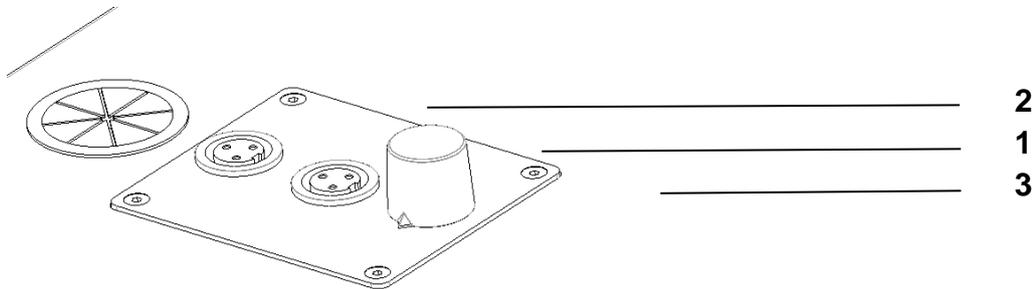
Tischgerätemontage

Gerätetisch - Elektrischer Anschluss

Ausführung 1



Ausführung 2



5 poliges Kabel – Markierung 1 bis 4 und PE

- 1** **Arbeitsposition 1** für Geräteanschluss (Kabel 1+2)
PIN 2: PE- Schutzleiter
PIN 1+3: 6 VDC oder 12 VDC (auf Basisleiterplatte – S.23)

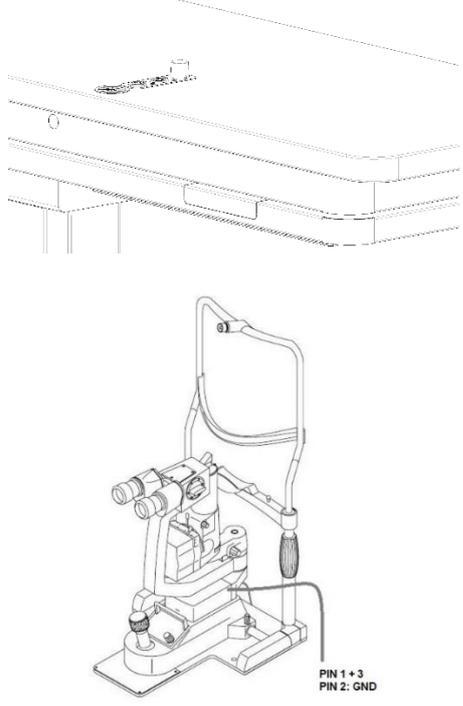
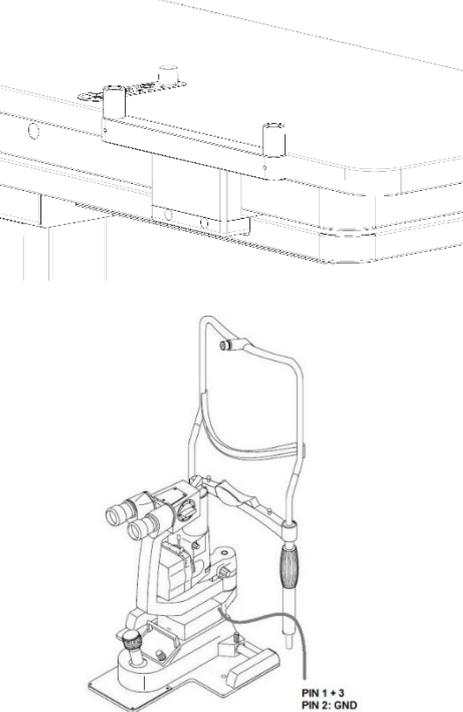
K11 Ausgang 6V: PIN 25/ 27

K11 Ausgang 12V: PIN 25/ 26

- 2** **Arbeitsposition 2** für Geräteanschluss, (Kabel 3+4)
PIN 2: PE- Schutzleiter

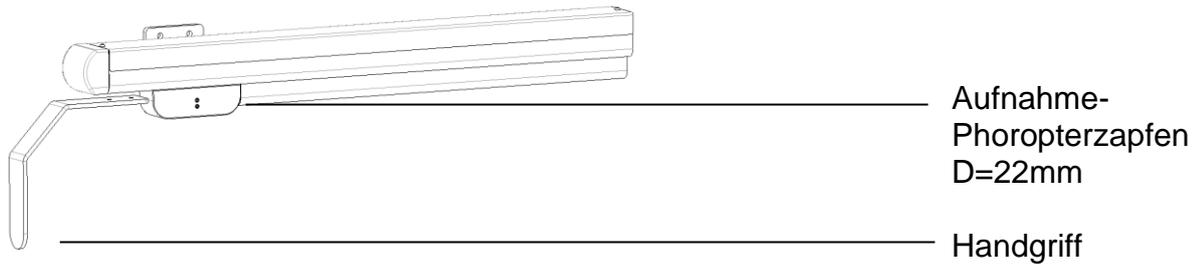
- 3** Potentiometer Helligkeitsregelung

Spaltlampeninstallation

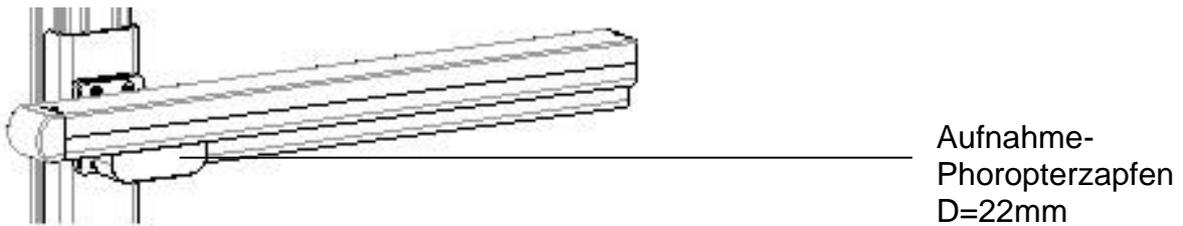
Nr.	Aufbaubeispiel	Beschreibung
1		<p>SL Montage mit Grundplatte und kombinierter Kinnstützenaufnahme Arbeitsposition 1</p>
2		<p>SL Montage mit/ ohne Grundplatte und Kinnstützenaufnahme am Gerätetisch Arbeitsposition 1</p>

Phoropterarm

manuell

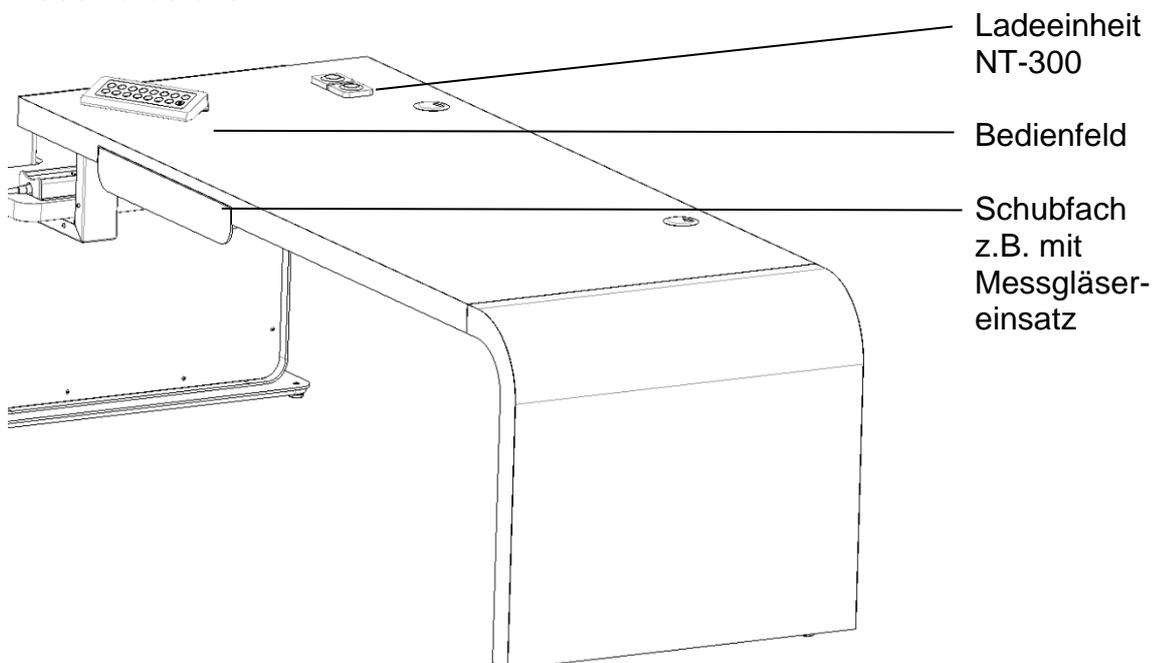


elektromotorisch



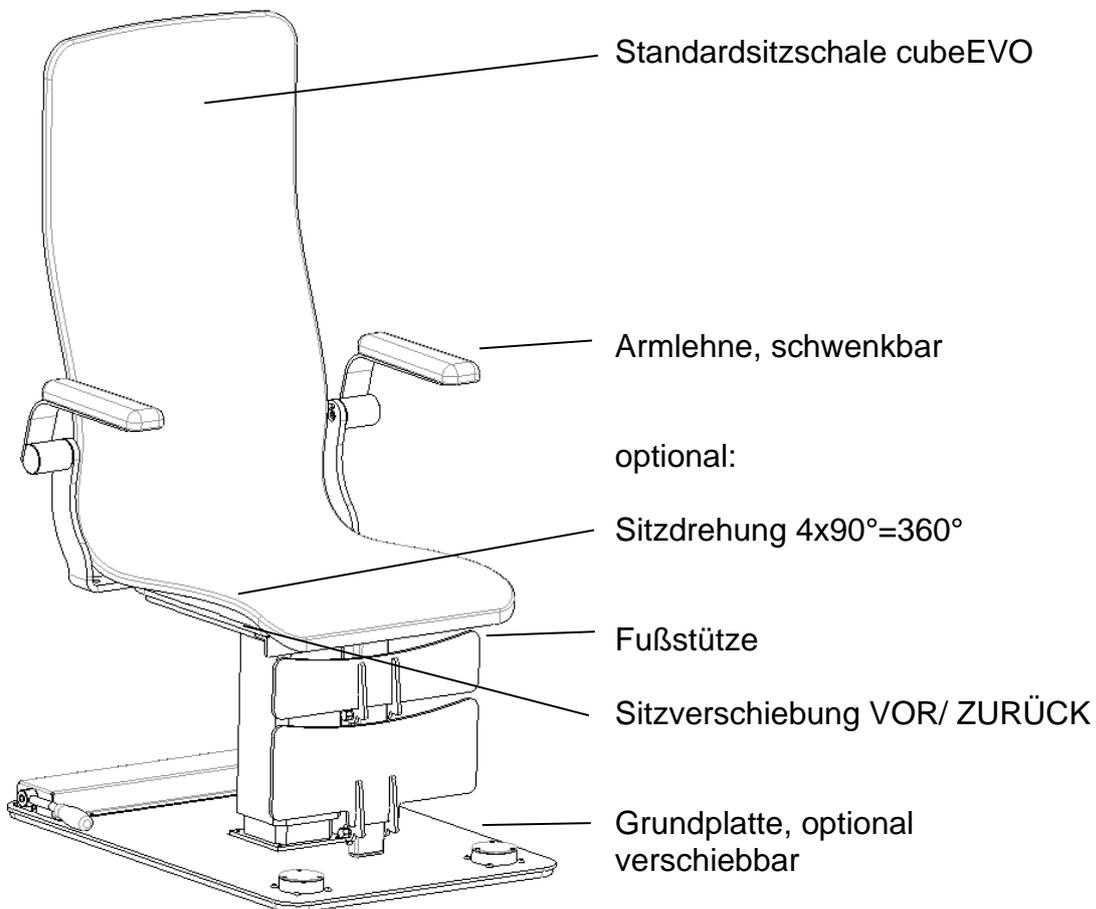
Schreibtisch mit Anbauteilen

Der Schreibtisch ist in seiner Form individuell gestaltbar. Er ist für den Einbau von z.B. Messgläserereinsatz (Kunststoffeinsatz „Obrira“) bzw. Schublade oder Ladeaufnahme Heine NT300 vorbereitet.



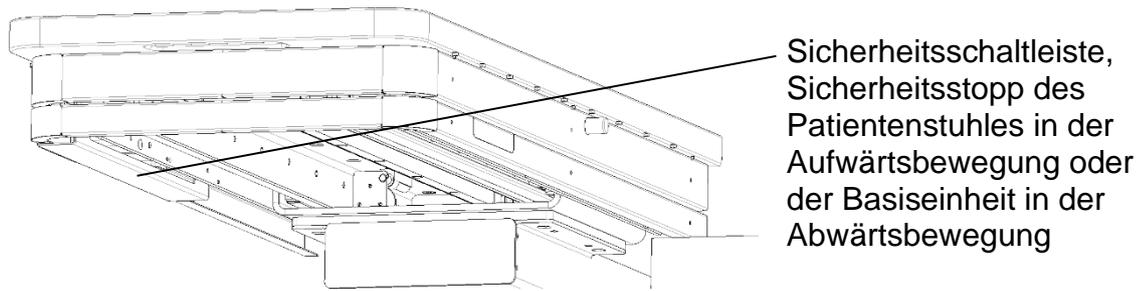
Patientenstuhl

Der Patientenstuhl ist als Einzelstuhl ausgelegt und verfügt über eine elektromagnetische Höhenverstellung mit Sicherheitsschaltleiste unter dem Gerätetisch. Diese Leiste soll eine Kollision des Patientenbeines mit dem Gerätetisch verhindern. Der Stuhl ist mit weiteren Verstellfunktionen lieferbar und nachrüstbar. Die zulässige Hebekraft des Patientenstuhles beträgt 135kg.



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





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

Sitzdrehung: Die Sitzdrehung dient zum besserem Ein- und Ausstieg für den Patienten, eine Rastung hält den Stuhl in seiner Rastposition $4 \times 90 = 360^\circ$. Beim Drehen ist darauf zu achten, dass sich die Sitzverschiebung in einer vorderen Position befindet.

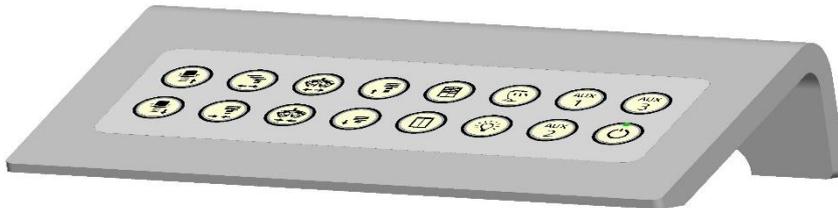
Achten Sie bitte bei der Abwärtsfahrt des Stuhles, dass die Schuhe des Patienten durch die Fußstütze nicht eingeklemmt werden!

Bedienung

Elektrischer Anschluss

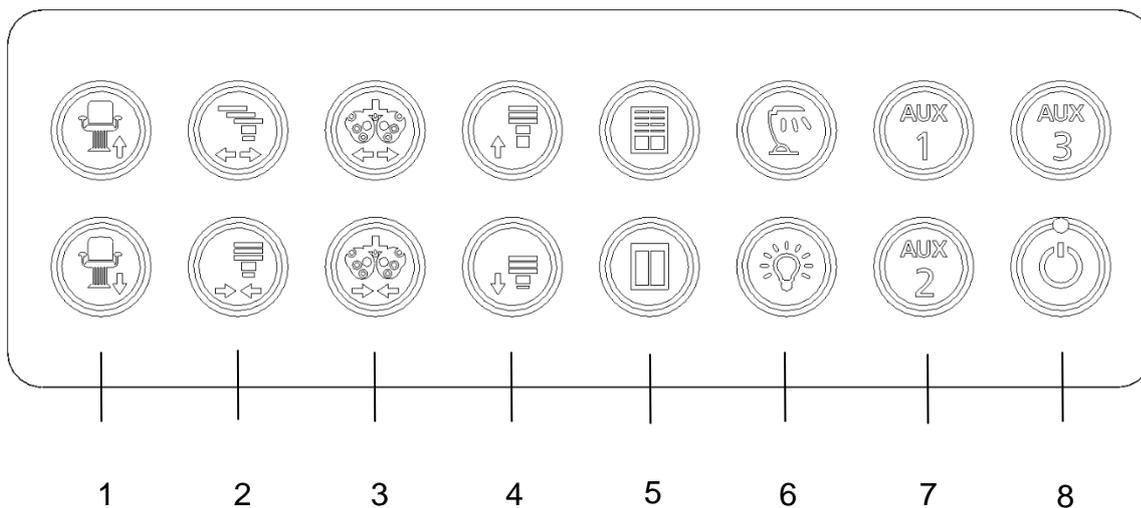
Der elektrische Anschluss der Refraktionseinheit erfolgt an eine fachgerecht installierte Schutzkontaktsteckdose oder den im Lieferumfang enthaltenen Wandanschlusskasten. Verwenden Sie bitte nur das mitgelieferte Netzkabel, Anschlusslänge 2,5m, Kabelquerschnitt 1mm^2 oder das Anschlusskabel des Wandanschlusskastens.

Bedienfeld



Bedienfeld
cubeEVO

Tastatursymbole



- 1 Patientenstuhl, nach unten und nach oben fahren
bei Tastendruck auf beide Taster wird die Funktion „AUTOMATISCH AB“ aktiviert.
Diese Funktion wird bei den verwendeten Hubsäulen über eine Zeitschleife gesteuert. (Zeitschleife 10 sec)
Erst nach Ablauf dieser Zeit kann der Stuhl wieder nach oben gefahren werden!
- 2 Tischfahrt VOR/ ZURÜCK
- 3 Phoropter VOR/ ZURÜCK
- 4 Gerätetisch AUF/ AB
- 5 Vorhangsteuerung nach unten und nach oben fahren
- 6 Drucktaster Leseleuchte und Raumlichtdimmung
- 7 Taster 1 +2 +3 für Zusatzfunktionen (Keine Vorhangsteuerung möglich!)
- 8 Drucktaster mit Betriebs- LED (grün), Stand- By- Modus

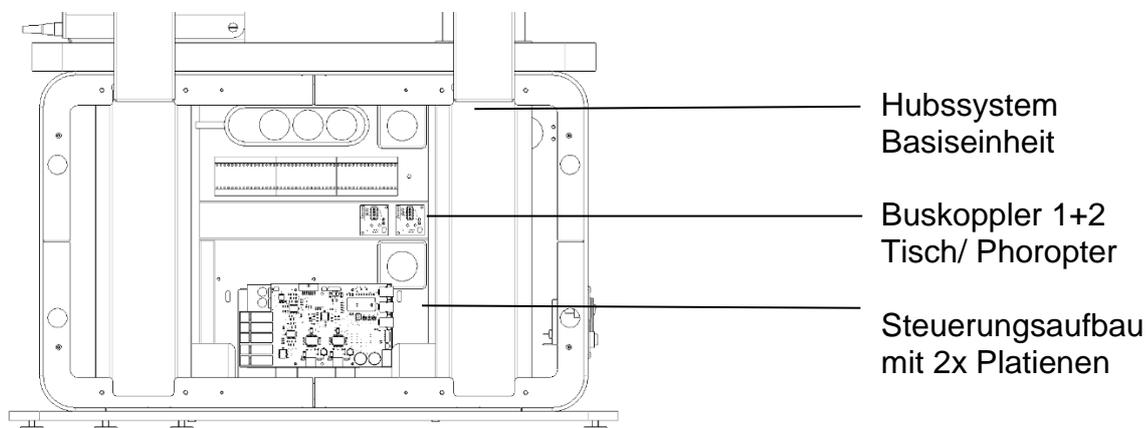
Steuerungselektronik

Die Refraktionseinheit cubeEVO verfügt über eine programmierfähige Steuerungselektronik mit Schnittstelle. Die Programme werden unverlierbar auf einem EEPROM abgelegt. Durch äußere Störeinflüsse kann es vorkommen, dass nicht alle Funktionen der Refraktionseinheit 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. In diesem Fall erfolgt ein **RESET** der Steuerungselektronik sowie des Datenbus und es wird der Zustand vor der Störung wieder hergestellt.

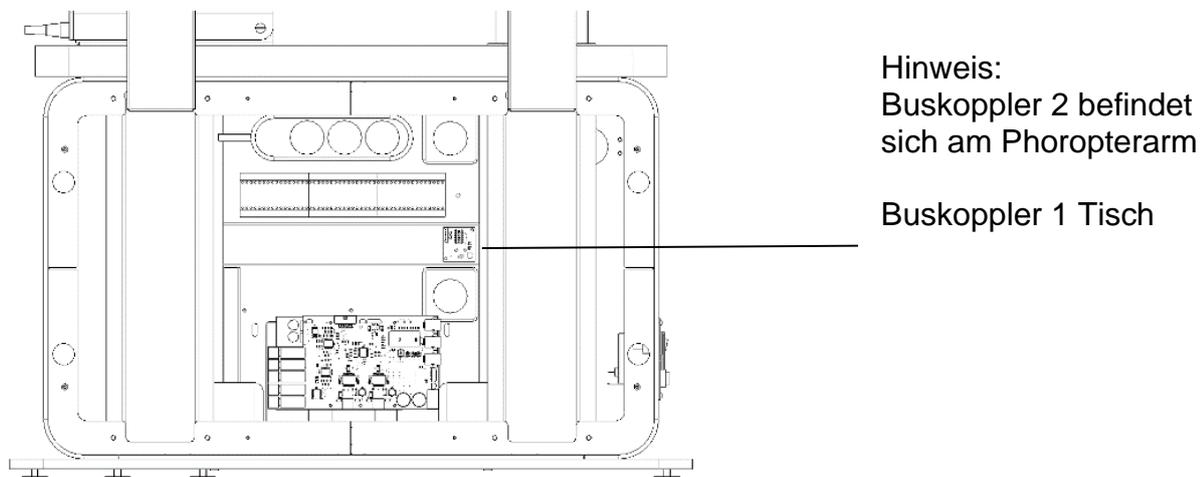
Achtung! Eine Betätigung des Betriebstasters ist nicht ausreichend, da die Steuerungselektronik im Stand –By – Modus immer noch aktiv ist.

Schaltungsaufbau – Datenbus

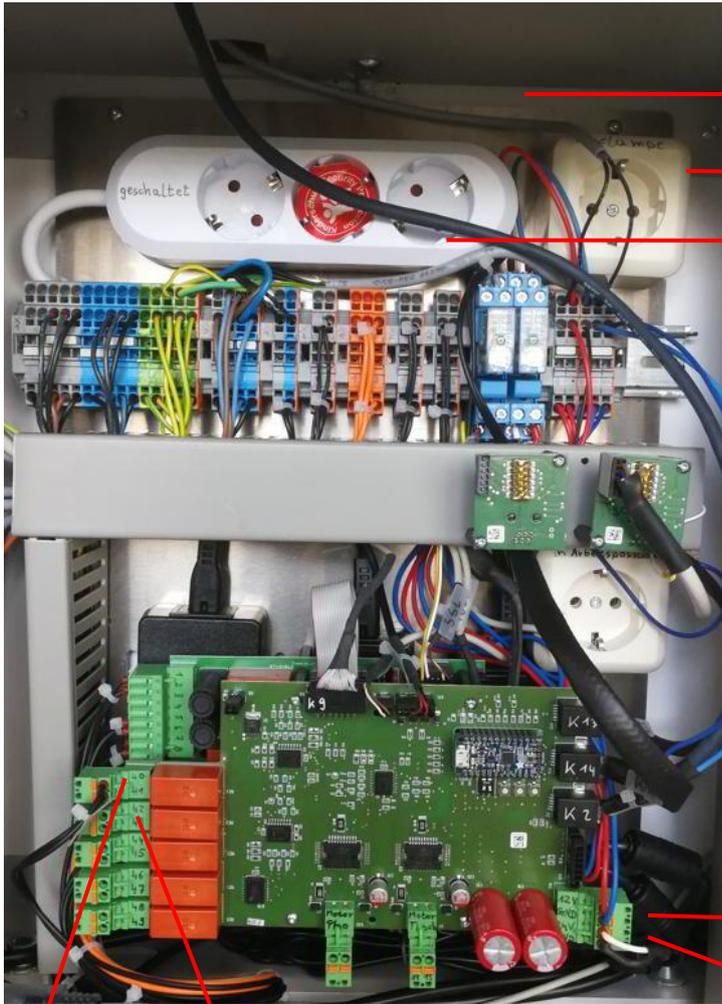
Darstellung: Version ohne elektromotorischen Phoropterarm



Darstellung: Version mit elektromotorischen Phoropterarm



Interner Schaltungsaufbau:



230 VAC/ 4 A

Leselampe

Klemmleiste
Raumlicht
Jalousie
AUX

Steckdose für
externe
Spannung
230 VAC (z.B.
Spaltlampe)
geschaltet

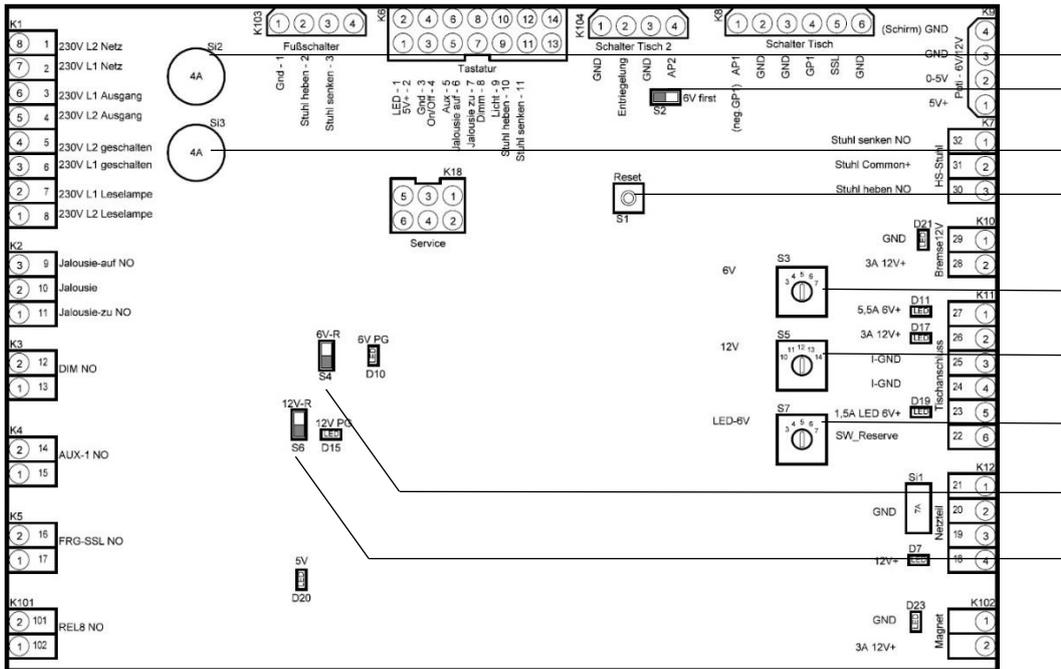
Datenbussystem
Tastatur BUS
Gerätetisch BUS
Phoropter BUS

Endschalter
Phoropter

Spannungs-
versorgung
Phoropter

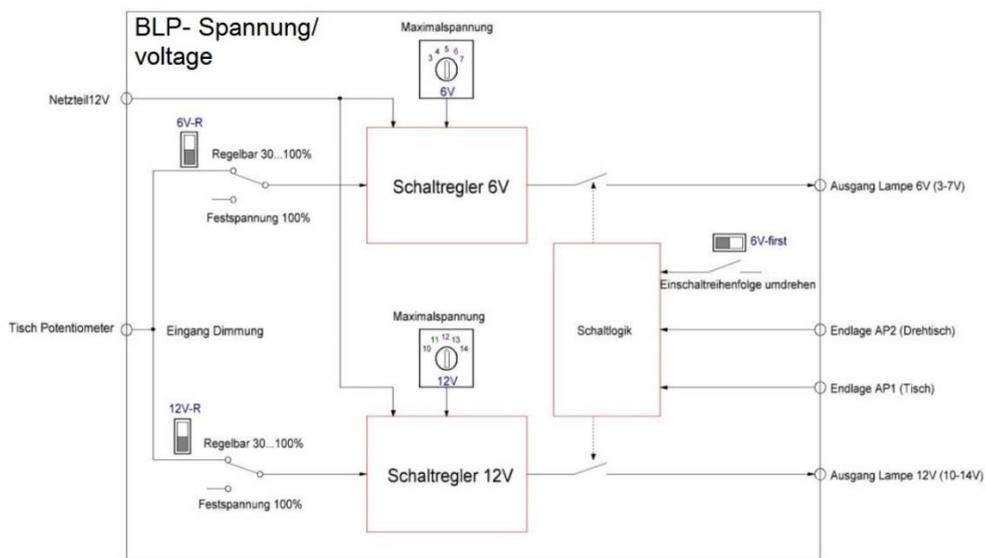
Tastsignal Statisches Signal
(Ansteuerung Raumlichtautomatik)

Basisleiterplatte BLP

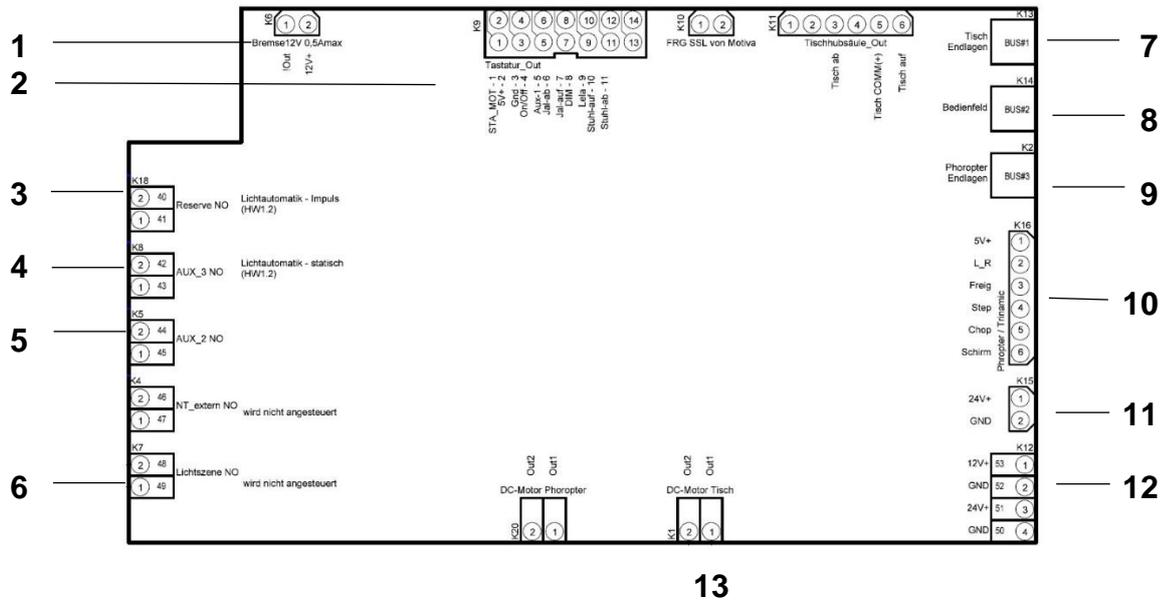


- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9

- 1 Sicherung Si2 (230V T 4 A / H)
- 2 Schaltwechsel der Spannungsversorgung von Arbeitsposition 1 und 2
- 3 Sicherung Si3 (230V T 4 A / H)
- 4 RESET - Steuerung
- 5 6V Ausgang (max.5,5A), Schaltstellung 1,2,3,4,5 entspricht: 3V, 4V, 5V, 6V, 7V
- 6 12V Ausgang (max. 3A), Schaltstellung 1,2,3,4,5 entspricht: 10V, 11V, 12V, 13V, 14V
- 7 LED- 6V (Fixierleuchte), Schaltstellung 1,2,3,4,5 entspricht: 3V, 4V, 5V, 6V, 7V
- 8 Umschaltung 6V-R gedimmt/ 6V DC Festspannung
- 9 Umschaltung 12V-R gedimmt/ 12V DC Festspannung



Zusatzleiterplatte ZLP



- 1 Elektromagnet 12V+ Fixierung erste Gerätetischposition
- 2 Anschluss Bedienfeld
- 3 Lichtautomatik - Tastsignal
- 4 Lichtautomatik – Dauer- bzw. Statisches Signal
- 5 AUX – freie Ports
- 6 Anschluss Raumlicht
- 7 Anschluss Datenbus Tisch
- 8 Anschluss Datenbus Phoroapter
- 9 Anschluss Datenbus Bedienfeld
- 10 Endlagentaster Phoroapterarm
- 11 Spannungsversorgung Phoroapter Elektromotorisch
- 12 Spannungsversorgung 12VDC BLP- Basisleiterplatte, Netzteilgang 24VDC
- 13 Spannungsversorgung Tischmotor

Geschwindigkeitsregulierung Gerätetisch

Tischfahrt in Arbeits- und Grundposition:

Mit Hilfe der Potentiometer R7, R8, R9 können Verzögerung, Beschleunigung und Endgeschwindigkeit des Tisches eingestellt werden. Die Einstellungen sind je Potentiometer 3 stufig.

Nachfolgende Tabelle zeigt die Einstellungen von Bremszeit, Beschleunigungszeit und Geschwindigkeit entsprechend der Potentiometer-Positionen:

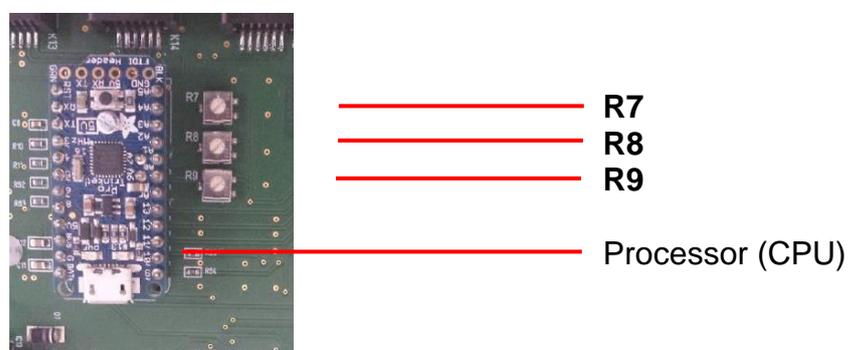
Position	R7	R8	R9
1	Maximale Zeit zum Bremsen	Maximale Zeit zum Beschleunigen	Minimale Endgeschwindigkeit
2	Mittlere Zeit zum Bremsen	Mittlere Zeit zum Beschleunigen	Mittlere Endgeschwindigkeit
3	Minimale Zeit zum Bremsen	Minimale Zeit zum Beschleunigen	Maximale Endgeschwindigkeit

Position 1 entspricht dem rechten Anschlag. Das heißt bei Drehung im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag wird Position 1 erreicht.

Position 3 entspricht dem linken Anschlag. Das heißt bei Drehung gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag wird Position 3 erreicht.

Position 2 entspricht der Mittenposition zwischen Position 1 und 3.

Nachfolgende Abbildung zeigt alle drei Potentiometer in Position 1.

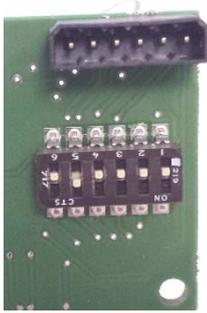
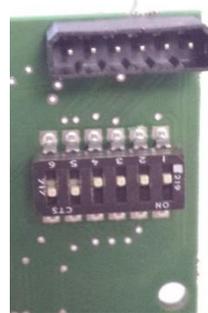
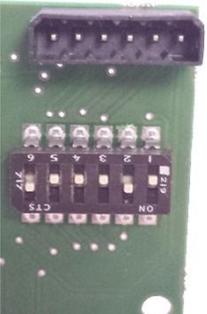
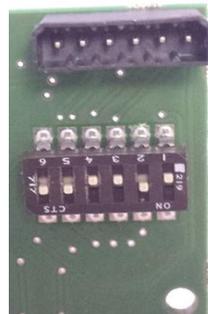


Die eingestellten Positionen werden erst bei Start des Systems durch die Powertaste an der Tastatur aktiv. Das heißt bei Änderungen während das System aktiv ist, muss es zuerst durch die Tastatur deaktiviert und wieder aktiviert werden.

Einstellung der Buskoppler

Einstellungen für Phoropter und Tisch:

- Adresse Tisch → DIP-Schalter 3=OFF, 2=ON, 1=OFF
- Adresse Phoropter → DIP-Schalter 3=OFF, 2=OFF, 1=OFF
- motorisch → DIP-Schalter 6 = OFF
- manuell → DIP-Schalter 6 = ON
- Lichtautomatik aktiv → DIP-Schalter 5 = OFF
- Lichtautomatik nicht aktiv → DIP-Schalter 5 = ON

Phoropter motorisch Lichtautomatik aktiv	Phoropter motorisch Lichtautomatik nicht aktiv	Phoropter manuell Lichtautomatik aktiv	Phoropter manuell Lichtautomatik nicht aktiv
			
Tisch motorisch Lichtautomatik aktiv	Tisch motorisch Lichtautomatik nicht aktiv	Tisch manuell Lichtautomatik aktiv	Tisch manuell Lichtautomatik nicht aktiv
			

Reinigung

Reinigen Sie die Lackteile und die Sitzpolsterung an der cubeEVO ausschließlich mit einem feuchten Lappen und milden Reinigungs-zusätzen. 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 Fach-personal.

Wartung/ Inspektionen

Die Refraktionseinheit cubeEVO und deren optionales Zubehör ist bei sachgerechter Bedienung wartungsfrei und für eine Lebensdauer von 6 Jahren 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.



Bei Nichtbeachten der Prüfinderalle kann eine Gefährdung entstehen.

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

- Sichtprüfung an Gerät und Zubehör auf Beschädigung
- Lesbarkeit des Aufschriften
- Ableitstromprüfung
- Schutzleiterprüfung
- Funktions- und Verschleißprüfung der Führungsrollen
- Funktionsprüfung der Bedienelemente
- Prüfen auf das Vorhandensein der Gebrauchsanweisung
- Dokumentation der Ergebnisse

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

Selbstausführbare Reparaturarbeiten

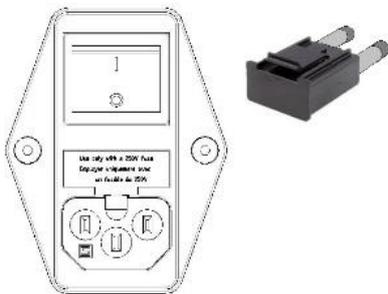
Bitte ziehen Sie vor jeder Reparatur den Netzstecker!

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 Refraktionseinheit.
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: T6.3A H 250V) aus.



Schieben Sie die Sicherungsbox wieder in die vorgesehene Öffnung, bis die Plastezunge einrastet.

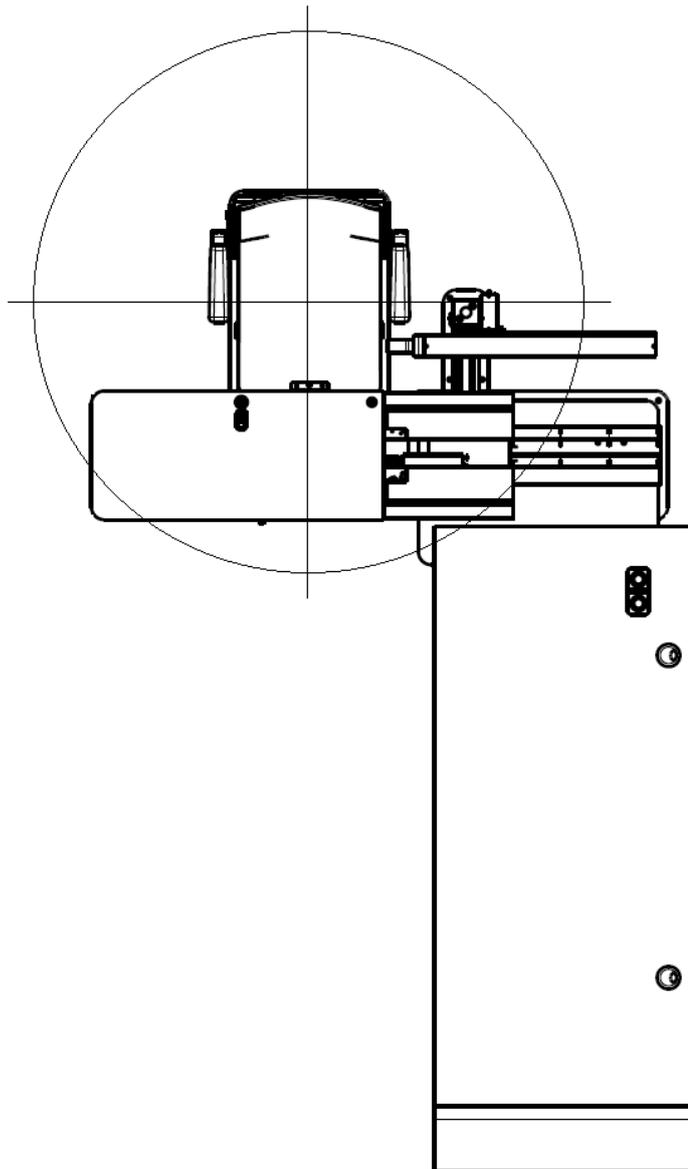
Im Elektronikfach befinden sich weitere zwei geschützte Sicherungshalter. Ein Wechsel dieser Sicherungen darf nur von autorisiertem Fachpersonal oder unseren Servicetechnikern durchgeführt werden!

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 einen Elektriker 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.

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

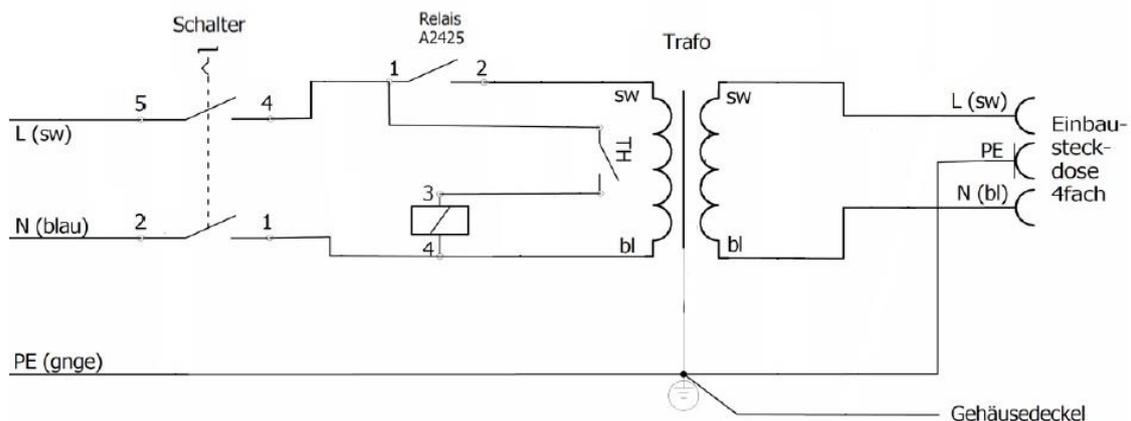
Systemkombination mit Nicht- ME Geräten

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 vom Instrumententisch mit Netzspannung versorgt, erfüllt die Norm IEC 60601-1 und hat die Schutzklasse I.



Netzeingang: 1x 230 VAC

Ausgang: 4x 230 VAC (max. 2,5 A)

2. Netzwerkisolator (Optional)

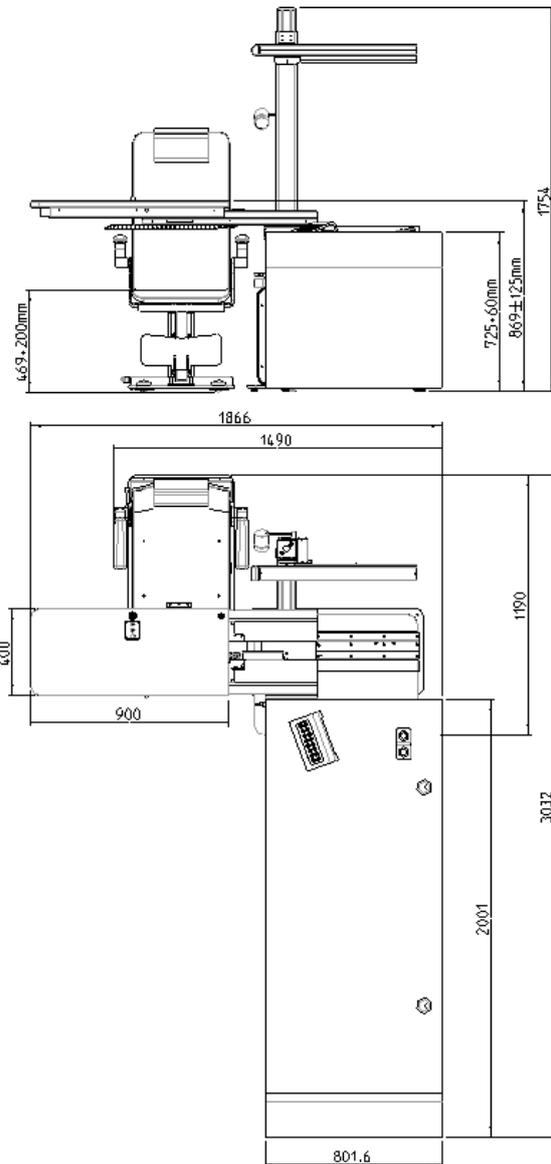
Die Netzwerkisolatoren verhindern eine galvanische Verbindung zwischen den MED- und Nicht- MED Geräten in der Signalleitung (z.B. Netzwerkdurchführung) sowie die Übertragung von unerwünschten Spannungen und Strömen. Der Netzwerkisolator wird direkt in die Netzwerkverbindung geschaltet und muss die Vorgaben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

Hinweis:

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

Technische Daten

Eigenschaft	Zulässige Werte
Anschlussspannung	230V / 50Hz
Anschlussleistung	6,3A
Leseleuchte	6VA LED
Kleinspannungsversorgung	6...12VDC/ 5...3 A
Gerätetyp	B
Schutzklasse	I
Arbeitshöhe	850±125mm
Gesamthöhe	1754mm
Maximalgewicht Einheit	292kg
Belastbarkeit Patientenstuhl	135kg
Belastbarkeit Zweigerätetisch	40kg
Raumlichtanschluss	potentialfrei



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:

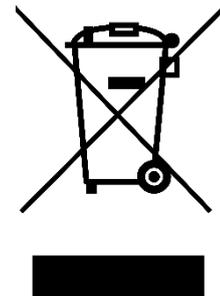
- Die Rechnung mit Kaufdatum ist vorhanden
- Das Gerät wurde sachgemäß bzw. bestimmungsgemäß verwendet
- Reparaturen wurden ausschließlich vom Kundendienst oder durch uns autorisierte Personen durchgeführt

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.



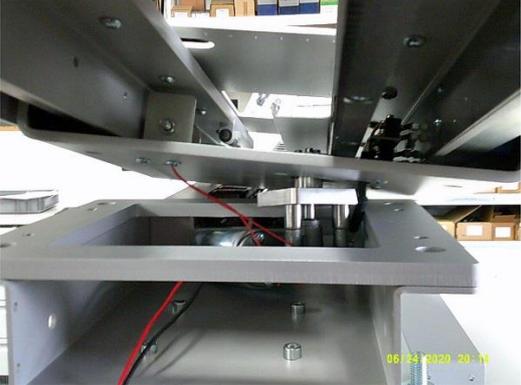
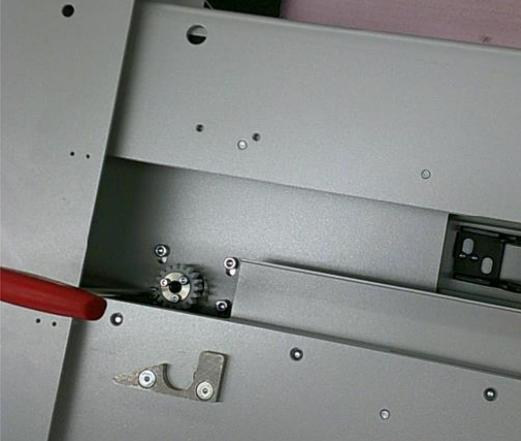
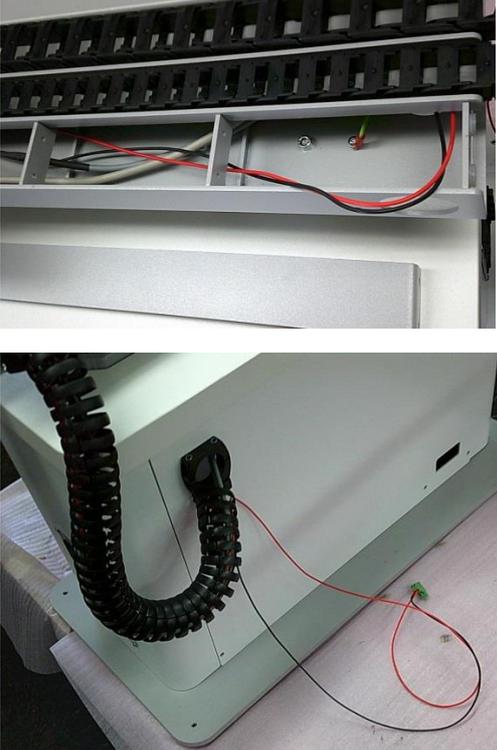
WEEE-Reg.-Nr. DE 67707987

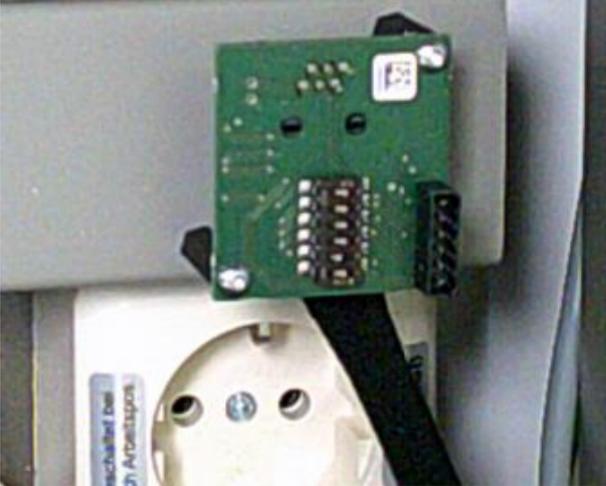
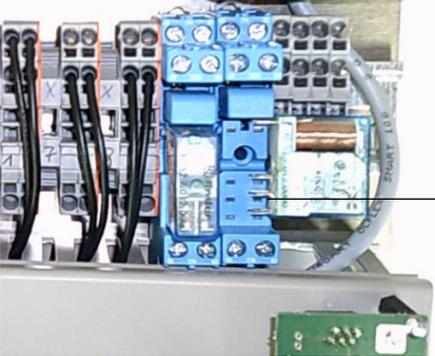
Elektromotorische Gerätepositionierung

Die Refraktionseinheit cubeEVO kann auf servomotorischen Tischauszug (erste Tischposition) und Phoro-Opterarm erweitert werden. Dafür sind folgende Schritte durchzuführen (Diese Arbeit darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden)

Tischumbau auf elektromotorischen Betrieb

	Bildanleitung	Beschreibung
1		<p>Benötigte Komponenten</p> <p>Zahnstange mit Abstandhaltern</p> <p>Antriebssystem mit Befestigungsschrauben</p>
2		<p>Montage der Zahnstange mit Abstandhaltern</p>

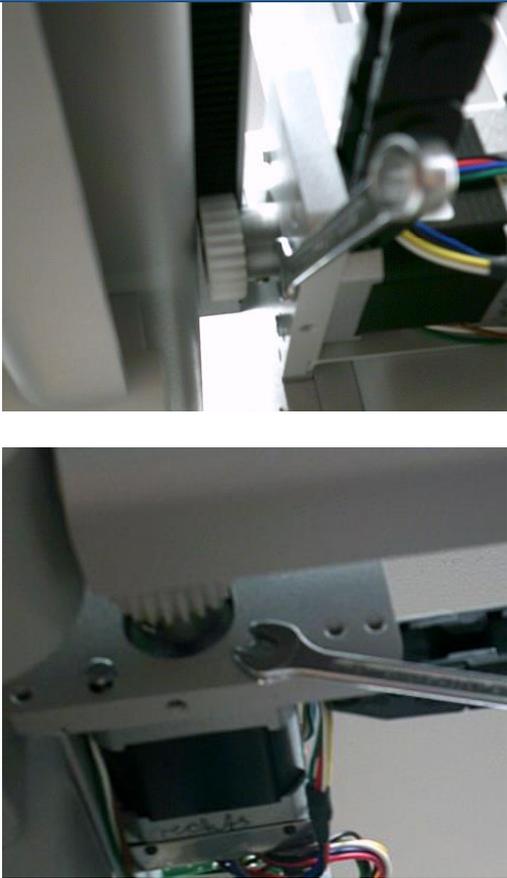
	Bildanleitung	Beschreibung
3		<p>Einsetzen der Antriebseinheit in den Basisträger</p>
4		<p>Die Antriebseinheit mit Antriebsritzel mit minimalen Abstand zur Zahnstange justieren und befestigen</p>
5		<p>Die Spannungsversorgung zum Motor durch Schleppkette und den Basisträger verlegen und in den Basiskorpus führen</p>

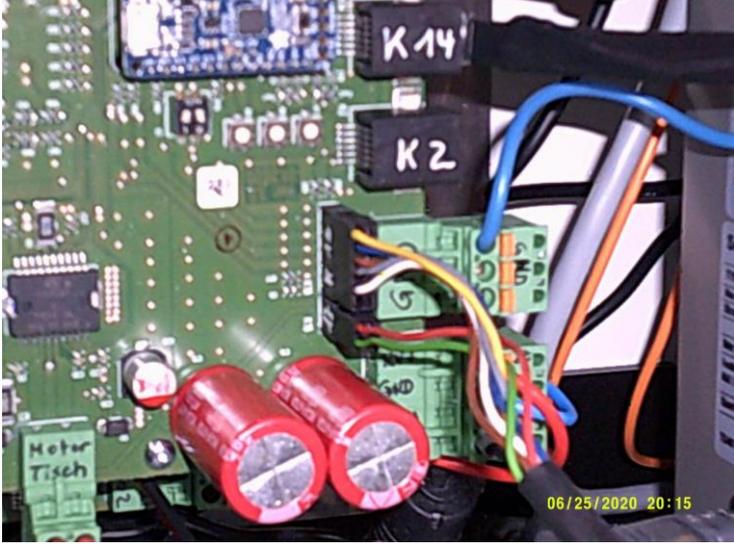
	Bildanleitung	Beschreibung
6		<p>Anschluss des Tischantriebes 12VDC</p>
7		<p>Einstellungen des Bus-Kopplers Tisch siehe Seite 26 ändern</p>
8		<p>Relais für den Haltemagnet erste Tischposition entfernen</p>

Phoropterarm Umbau auf motorischen Betrieb

	Bildanleitung	Beschreibung
1		<p>Benötigte Komponenten</p> <p>Zahnstange mit Abdeckblech</p> <p>Servoantrieb mit Motorritzel</p>
2		<p>Abdeckung des Phoropterarmes entfernen</p> <p>Schienensystem vom Basisträger entfernen</p>

	Bildanleitung	Beschreibung
3		<p>Zahnstange am Trägerblech montieren</p> <p>Zahnstangenabdeckung befestigen</p>
4		<p>Phoropteraufnahme vom Schlitten lösen und Motor mit 4x M3 Schrauben befestigen</p>

	Bildanleitung	Beschreibung
5		<p>Motorritzel zur Zahnstange ausrichten und mit Maulschlüssel Schrauben fixieren</p> <p>Der Motor sollte ein minimales Spiel zur Zahnstange besitzen und NICHT unter Zwang laufen!</p>
6		<p>Kabel durch die Funktionssäule führen und in den Basiskorpus leiten</p>

	Bildanleitung	Beschreibung
7		<p>Einstellungen des Buskopplers Phoro- opter siehe Seite 26 ändern</p>
8		<p>Phoro- opterkabel auf der ZLP Platte befestigen</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 Refraktionseinheit und Steckdose prüfen	Seite 12/ 19
	Netzausfall	Hauselektriker verständigen	-
	Netzteil defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 22/ 50
	Netzeingangssicherung defekt	Sicherungswechsel	Seite 12/ 19
Tischgeräte ohne Funktion	Tischgeräte nicht eingeschaltet	Tischgerät oder Zusatznetzteile einschalten	GA der Gerätehersteller
	Gerätetisch nicht In Arbeitsposition	Gerätetisch in Endlage fahren	Seite 13
	Endlagenschalter defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 13
	Kabelverbindung zum Untersuchungsgerät getrennt (Kabelbruch)	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 14
	Netzteil defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 22
Patientenstuhl ohne Hubfunktion	Siehe keinerlei Funktion	-	-
	Kabelbruch im Bedienfeld	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 20
	Hubsäule defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Sicherheitsleiste betätigt oder klemmt	Sicherheitsleiste auf Funktion prüfen	Seite 18

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 14
	Kabelbruch	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Potikabel auf Leiterplatte getrennt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 23/ 51
Leselampe ohne Funktion	Leuchtmittel oder Netzteil defekt	Leuchtmittel tauschen	Seite 12
	Ausgang Leseleuchte defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 23
Sicherheitschaltleiste ohne Funktion	Taster defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 18
	Leiste verbogen	Schaltkontakt wieder herstellen	Seite 18
	Kabelbruch	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 18
	Steckverbindung auf Leiterplatte getrennt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 23
Tischbewegung in 1. Arbeitsposition nicht möglich	Haltefeder Drucktaster gebrochen	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 13
	Kabel in der Schleppkette blockiert	Inverkehrbringer kontaktieren	-
	Fremdkörper im Schienensystem	Fremdkörper entfernen oder Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 13

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe	Verweis
Tischbewegung in 2. Arbeits- position nicht möglich	Tischtaster klemmt oder ist falsch justiert	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 13
	Tischgeräte zu schwer	Tischgerät entfernen	Seite 13
Gerätetisch hält nicht in der 1. Arbeitsposition	Haltmagnet defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 13
	Schaltrelais defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 24
	Endlagenschalter defekt	Inverkehrbringer kontaktieren	Seite 13
Elektromagnetisch	Siehe unten (Tabelle E- Störung)	Abstand vergrößern Potentialausgleich	Seite 44

Elektromagnetische Störung beheben

Tabelle nach EN 61000-4-3

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	704-707	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	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

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 Refraktionseinheit 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 Refraktionseinheit verwendet 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 Refraktionseinheit ist 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 EN 61000-3-2	Stimmt überein	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach EN 61000-3-3	Stimmt überein	

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

Die Refraktionseinheit 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 den Refraktionseinheiten 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			
Die Refraktionseinheit 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
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80MHz 6 Vrms 150kHz - 80MHz	Ja Ja	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zur Refraktionseinheit einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=0,35 \sqrt{P}$ $d=0,7 \sqrt{P}$ 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 ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Drahtlose HF- Störfelder EN 61000-4-3	9 ... 28 V/m	Ja	
Elektromagnetische HF-Störgrößen nach ENC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	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 der Refraktionseinheit 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 der Refraktionseinheit.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 10 V/m sein.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Refraktionseinheit 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 EN 61000-4-2	± 8kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Ja	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 EN 61000-4-4	± 2kV Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Ja	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Stoßspannungen (Surges) nach EN 61000-4-5	± 1kV Leiter-Leiter ± 2kV Leiter-Erde	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	0% 10ms 0% 20ms 70% 0,5s	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Refraktionseinheit 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 EN 61000-4-8	30A/m	Ja	Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen.
Anmerkung: UT ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Schaltschema cubeEVO

