

**Refraktionseinheit  
cubeONE**



Gebrauchsanweisung

GA2024\_04\_DE

Ausgabe April 2024

- Zu dieser Anleitung Die Gebrauchsanweisung ist ein Teil des Lieferumfangs.
- Vor Anwendung bitte aufmerksam lesen
  - Machen Sie sich mit den Sicherheitsvorschriften vertraut
  - Am Einsatzort des Gerätes aufbewahren
  - Während der Lebensdauer des Gerätes aufbewahren
  - An jeden nachfolgenden Besitzer oder Benutzer des Gerätes weitergeben



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

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

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

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

© Wagner & Guder Medical GmbH 2024  
Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck und Vervielfältigung – auch auszugsweise – ist nicht gestattet. Die digitale Form der Gebrauchsanweisung befindet sich auf unseren Internetseiten: [www.wagner-guder-medical.de](http://www.wagner-guder-medical.de)

## Inhaltsverzeichnis

### Inhalt

|   |    |
|---|----|
| Sicherheitsmaßnahmen .....                              | 5  |
| Erklärung der Symbole .....                             | 5  |
| Einsatzbereich .....                                    | 6  |
| Hinweise für den Betreiber.....                         | 7  |
| Voraussetzungen für den Betrieb .....                   | 9  |
| Vor der erstmaligen Inbetriebnahme.....                 | 9  |
| Vor jedem Betrieb .....                                 | 9  |
| Während jedem Betrieb .....                             | 9  |
| Haftung und Gewährleistung .....                        | 9  |
| Aufstellung und Installationshinweise .....             | 10 |
| Hinweise zur Geräteinstallation .....                   | 11 |
| Allgemeiner Aufbau .....                                | 12 |
| Gerätetisch .....                                       | 14 |
| Phoropterarm.....                                       | 14 |
| Projektorhaltewinkel.....                               | 15 |
| Schubfach für Messgläserinsatz .....                    | 16 |
| Patientenstuhl.....                                     | 16 |
| Sicherheitsschaltleiste, Not-Stopp Patientenstuhl ..... | 17 |
| Elektrischer Anschluss .....                            | 18 |
| Inbetriebnahme.....                                     | 18 |
| Bedienung.....  | 19 |
| Bedienfeld .....  | 19 |
| Gerätemontage .....                                     | 20 |
| Gerätetisch - Elektrischer Anschluss .....              | 20 |
| Spallampeninstallation .....                            | 21 |
| Phoropterarm.....                                       | 22 |
| Patientenstuhl.....                                     | 23 |
| Leseleuchte/ Lesespot.....                              | 23 |
| Technischer Aufbau .....                                | 24 |
| Basiskorpus.....  | 24 |
| Steuerungselektronik.....                               | 25 |
| Basisleiterplatte BLP.....                              | 26 |
| Klemmleiste, extern .....                               | 27 |
| Patientenumgebung .....                                 | 28 |

|  |    |
|--|----|
| Wartung des Gerätes .....                                    | 29 |
| Sicherheitsprüfung.....                                      | 29 |
| Wechsel der Hauptsicherungen .....                           | 29 |
| Pflege des Gerätes .....                                     | 30 |
| Reinigung .....  | 30 |
| Umweltschutzmaßnahmen .....                                  | 30 |
| Gerätedaten .....  | 31 |
| Technische Daten.....  | 31 |
| Wesentliches Leistungsmerkmal der Untersuchungseinheit ..... | 32 |
| Umweltbedingungen .....                                      | 32 |
| Elektromagnetische Verträglichkeit .....                     | 33 |
| Technische Störung am System.....                            | 39 |
| Technische Störung beheben .....                             | 39 |
| Elektromagnetische Störungen beheben .....                   | 41 |
| Systemkombination mit Nicht- Medizinischen Geräten .....     | 42 |
| 1. Trenntransformator (Optional) .....                       | 42 |
| 2. Netzwerkisolator (Optional).....                          | 42 |
| Garantie und Garantiebedingungen .....                       | 43 |
| Bestelldaten .....   | 44 |
| Ersatzteile.....   | 44 |

## Sicherheitsmaßnahmen

### Erklärung der Symbole



#### Hinweisschild "Gebrauchsanweisung beachten"

insbesondere Sicherheitshinweise lesen bzw. Begleitdokumente befolgen



#### Geräte kennzeichnungsschild „Typenschild“

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



#### Warnhinweis „Klemmgefahr“

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



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



#### Netzspannung/ Netzeingang

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



#### Erdung

Weist aus Sicherheitsgründen auf die Erdung (Schutzleiter) hin.



#### WEEE- Kennzeichnung „Entsorgungsvorschriften beachten“

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

## Einsatzbereich

## Zweckbestimmung

Die Untersuchungseinheit 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.

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

## Meldepflichten der Betreiber und Anwender

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

## Medizinproduktgesetz

Die Untersuchungseinheit cubeONE, 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 33 ff.

## Zulassungen und Anforderungen

| Beschreibung           | Kennzeichnung   |
|------------------------|---|
| Elektrische Ausführung | DIN EN 60601-1: 2006 +<br>A1:2013 + A2:2021<br>Schutzklasse I   |
| EMV Anforderungen      | Das Gerät erfüllt die EMV- Anforderungen<br>der DIN EN 60601-1-2: 2021, Klasse B  |
| CE-Kennzeichnung       | Das Gerät erfüllt die grundlegenden<br>Sicherheitsanforderungen nach EU-<br>Verordnung 2017/ 745 über<br>Medizinprodukte<br><br>Das Gerät ist<br>gekennzeichnet mit |



### Hinweise für den Betreiber

- Machen Sie sich vor Inbetriebnahme des Gerätes mit dem Inhalt der Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie auch Gebrauchsanweisungen für Zubehör und weitere Systemkomponenten.
- Die Untersuchungseinheit darf nur von Fachpersonal, das mit der Montage, der Inbetriebnahme und dem Betrieb des Produktes vertraut ist, montiert und in Betrieb genommen werden. Fachpersonal im Sinne dieser Gebrauchsanleitung sind Personen, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung, ihrer Kenntnisse und Erfahrung sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Normen die ihnen übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen können.
- Halten Sie die Gebrauchsanweisung jederzeit für das Bedien- ggf. Servicepersonal griffbereit.
- Beachten Sie die im jeweiligen Land gültigen gesetzlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung und Arbeitssicherheit.
- Änderungen und Instandsetzungen an der Untersuchungseinheit dürfen nur von unserem Servicepersonal oder von ausgewiesenen 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 Untersuchungseinheit darf nicht in feuchten Räumen aufgestellt und betrieben werden. Vermeiden sie Tropf- und Spritzwasser.
- Die Untersuchungseinheit darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.
- Die Untersuchungseinheit wurde bei ihrer Aufstellung nivelliert. Bei einem eventuellen Verrücken der Einheit achten Sie bitte darauf, dass alle 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-Opterarms 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 Untersuchungseinheit darf nur an einer vorschriftsmäßig installierten Schutzkontaktsteckdose Netzspannung 230V/AC mit dem im Lieferumfang befindlichen Netzkabel oder in Verbindung mit dem Wandanschlusskasten in Betrieb genommen werden.
- Verlängerungsleitungen und ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen dürfen für den Betrieb der Refraktionseinheit nicht verwendet werden.
- Die Unterbrechung des Schutzleiters ist nicht gestattet, da diese zu einer Gefährdung des Benutzers/ Patienten sowie zu Schäden an installierten Geräten führen kann.
- Bei Beeinträchtigung des Schutzleiters sowie bei Beschädigungen von elektrischen Leitungen muss die Untersuchungseinheit vom elektrischen Anschluss getrennt und gegen unbeabsichtigten Betrieb gesichert werden.
- Öffnen Sie niemals das Gerät! Im Inneren befinden sich spannungsführende Teile.
- Ein Öffnen der Untersuchungseinheit darf nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Es ist nur ein Wechsel der von außen zugänglichen Hauptsicherungen gestattet.
- Vor Reinigungsarbeiten ziehen Sie bitte den Netzstecker. Achten Sie bitte darauf, dass kein Reinigungsmittel oder Wasser in die Untersuchungseinheit eindringt.
- Zusätzliche Geräte, die Sie an die Untersuchungseinheit anschließen, müssen nachweisbar den entsprechenden IEC Normen entsprechen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2). Der 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 Untersuchungseinheit anschließen. Die Grenzwerte liegen nach IEC/VDE für den Geräteableitstrom bei max. 5mA, Berührungsstrom bei max. 0,1mA und für den Schutzleiterwiderstand bei max. 0,2Ω.
- Mögliche Risiken zur Inbetriebnahme der Untersuchungseinheit und Installation weitere Geräte sind in der Produkt FMEA und im Risikomanagement berücksichtigt.

## Voraussetzungen für den Betrieb

### Vor der erstmaligen Inbetriebnahme

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

### Vor jedem Betrieb

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

### Während jedem Betrieb

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

### Nach jedem Betrieb

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

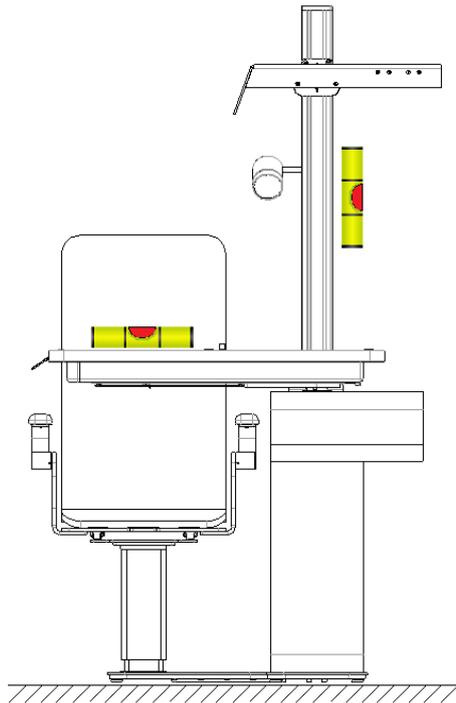
## Haftung und Gewährleistung

Die Gewährleistung und Haftung richtet sich nach den vertraglich festgelegten Bedingungen

### **HINWEIS** Garantieverlust

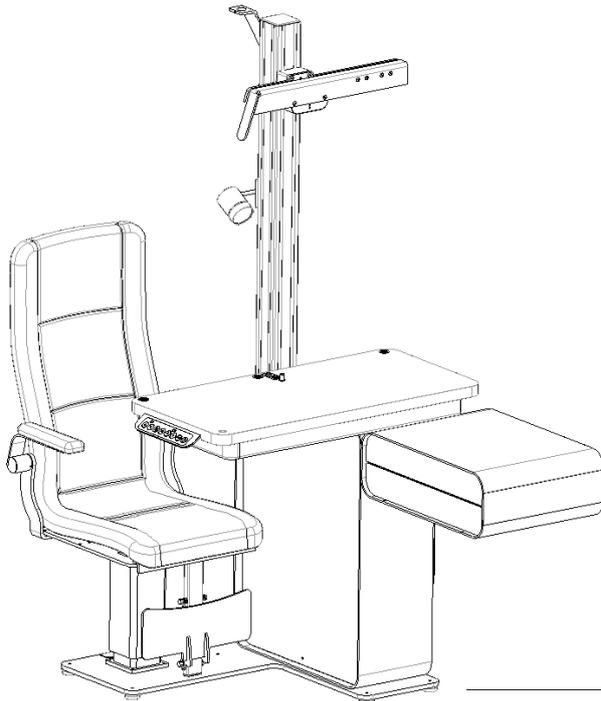
Für Schäden, die durch unautorisierte Eingriffe am Gerät entstehen oder durch unsachgemäße Handhabung haftet der Hersteller nicht. Außerdem erlöschen hierdurch sämtliche Garantiesprüche.

## Aufstellung und Installationshinweise



Korrekte Ausrichtung  
der Refraktionseinheit

Trittharter Boden

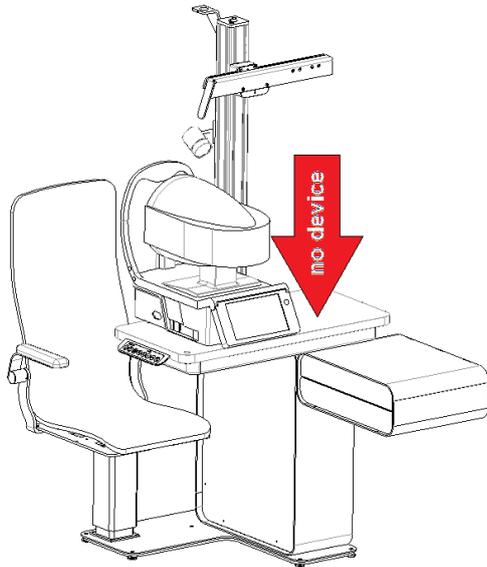


6x justierbare Gerätefüße

Standsicherheit herstellen

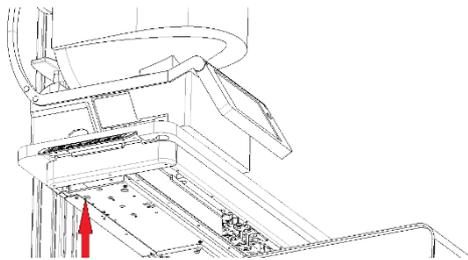
Nach dem Transport,  
Sicherheitskappen entfernen

## Hinweise zur Geräteinstallation



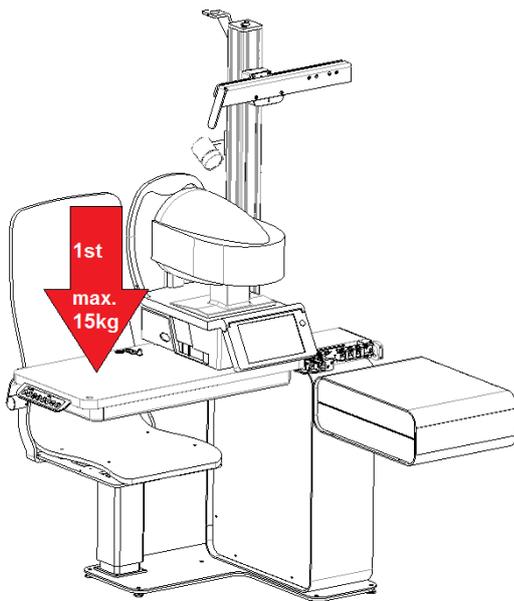
### Untersuchungseinheit im Eingerätebetrieb

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



### Achtung! Eingerätebetrieb

Fixieren Sie die 2. Tischposition mit einer geeigneten Befestigungsschraube M4x25mm



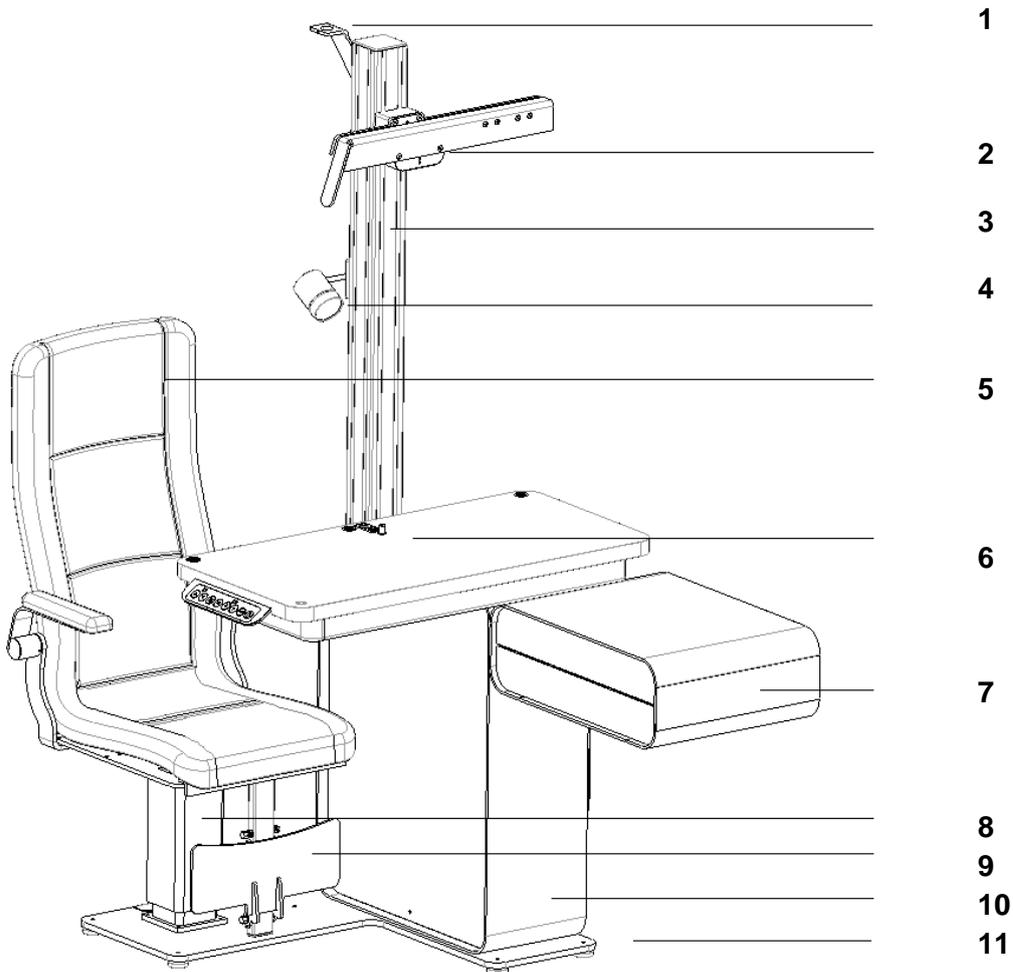
### Untersuchungseinheit im Mehrgerätebetrieb

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

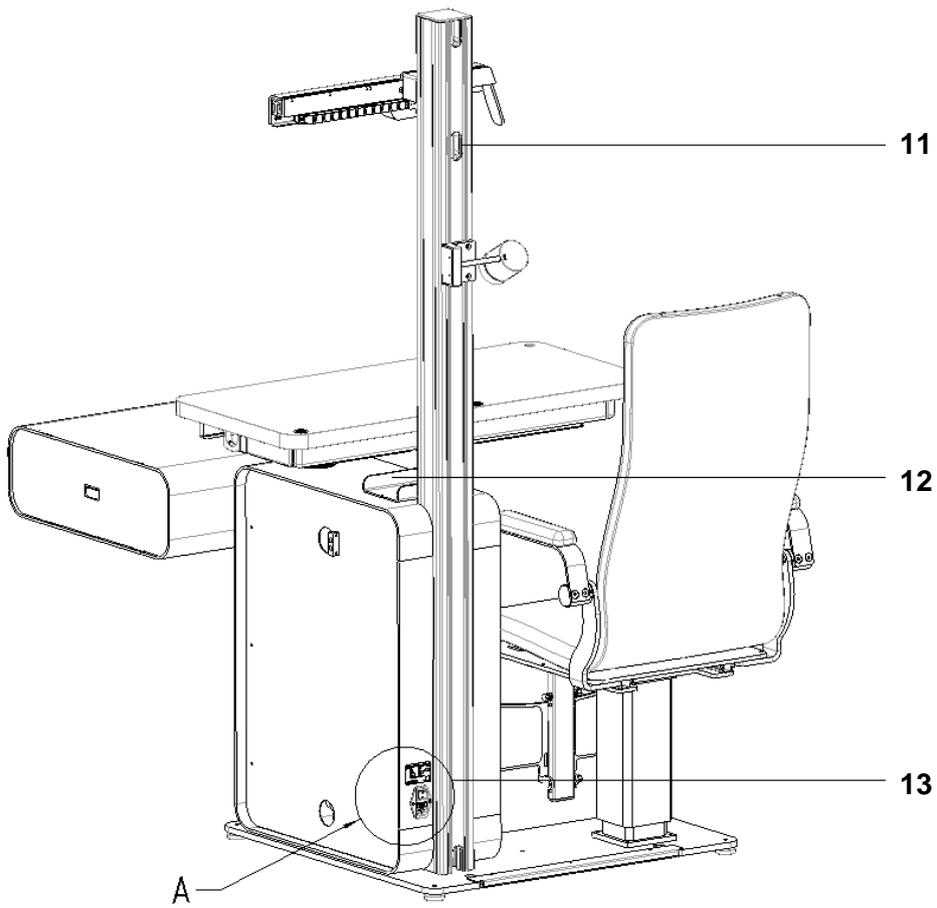
Bei Nichtbeachten der zulässigen Traglasten kann eine Gefährdung entstehen!



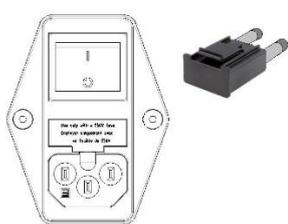
## Allgemeiner Aufbau



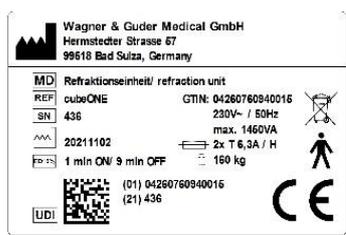
- 1 Projektoraufnahme, D=30mm
- 2 Phoropterarm mit Aufnahme, D=22mm
- 3 Funktionssäule mit Nutensystem
- 4 Leselampe
- 5 Patientenstuhl mit klappbaren Armlehnen  
optional: Sitzverschiebung, Sitzdrehung, Fußstütze, Lehnenneigung
- 6 Gerätetisch mit Bedieneinheit, Anwendungsteil
- 7 Gläserkasten
- 8 elektrische Hubsäule
- 9 Fußstütze
- 10 Basiskorpus
- 11 Bodenplatte mit Stellfüßen



- 11 Funktionssäule mit Kabeldurchführungen und Aufnahmenut
- 12 Brillenablage
- 13 Netzanschluss Refraktionseinheit,  
im Fehlerfall **HIER** trennen!



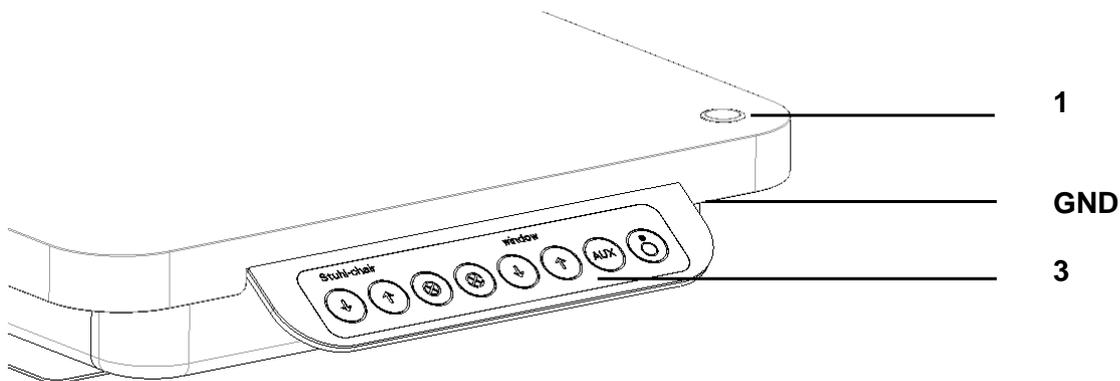
Netzanschluss mit  
Sicherungseinsätzen  
  
2x T 6,3 A / H



Typenschild  
Herstellerspezifikation

## 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 Haltemagneten 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.

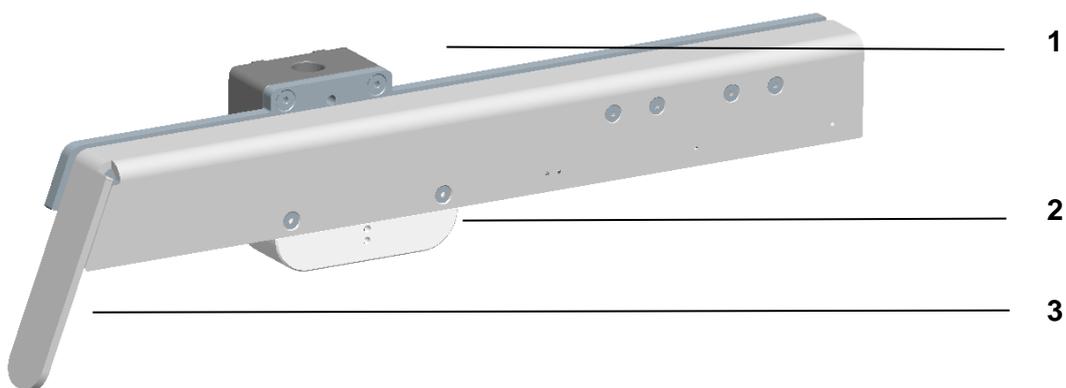


1 Drucktaster zum Lösen des Haltemagnets

2 Bedienfeld

## Phoropterarm

### Teleskopschiene

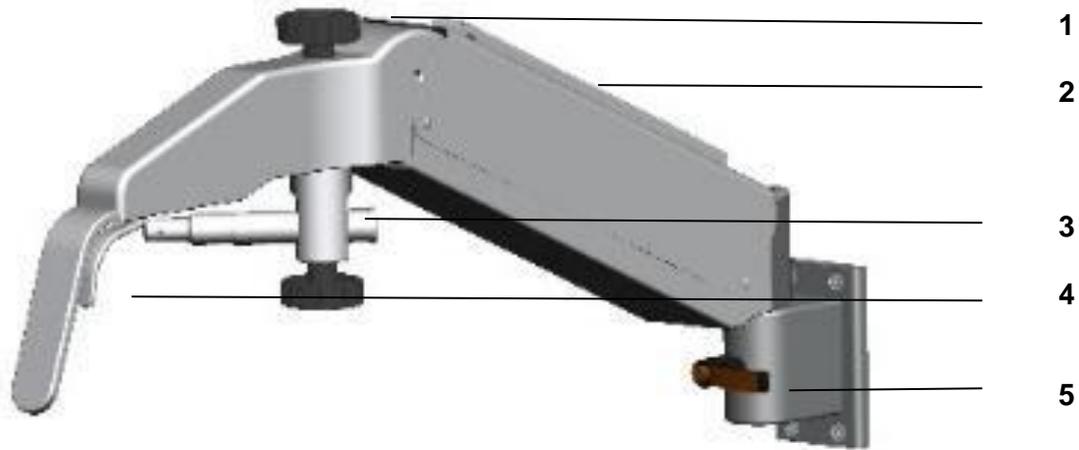


1 Aufnahmehalter Phoropterarm

2 Aufnahmebohrung des Phoropterkopfes d=22mm mit Klemmschrauben 2x M5 Inbus

3 Griff Phoropterarm

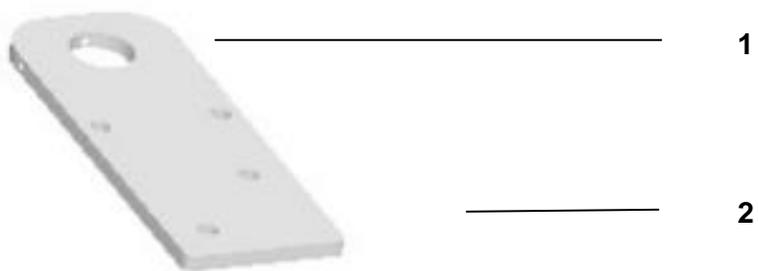
**Schwebearm**



- 1 Klemmgriff
- 2 Kabelführung
- 3 Aufnahme Phoropterkopf  
Achten Sie auf die korrekte Befestigung des Phoropterkopfes mit zugehöriger Sicherungsschraube!
- 4 Griff zum Lösen und Einstellen der Arbeitshöhe (Gasfedersystem)
- 5 Klemmgriff und Drehaufnahme



**Projektorhaltewinkel**

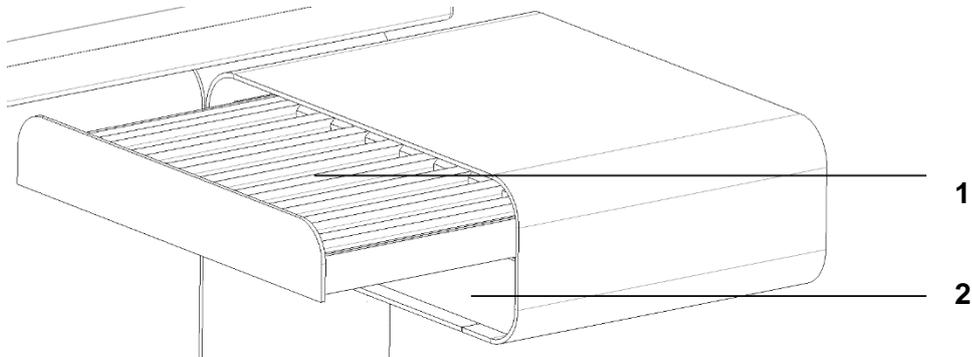


- 1 Projektoraufnahme, D=30mm Befestigung mit Schraubensicherung, M5 Inbus
- 2 Befestigung an Funktionssäule mit Nutensteinen



## Schubfach für Messgläserereinsatz

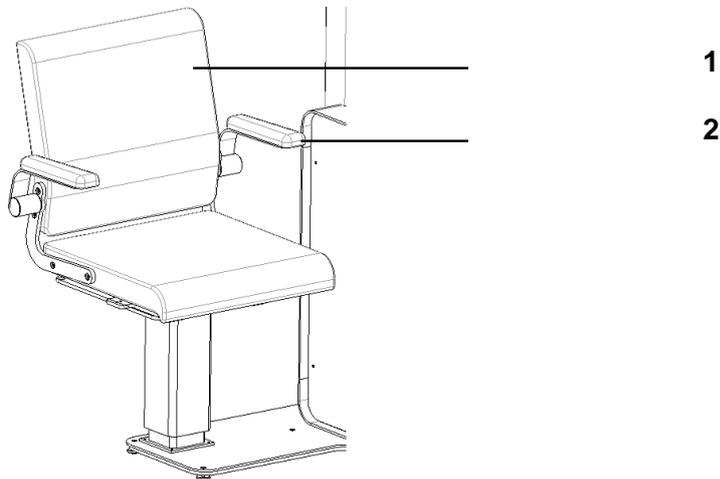
Das Schubfach ist in seiner Form so gestaltet, dass es die Möglichkeit bietet, einen Messgläserereinsatz aufzunehmen. Dieser ist Inhalt des Lieferumfangs (266 Gläser).



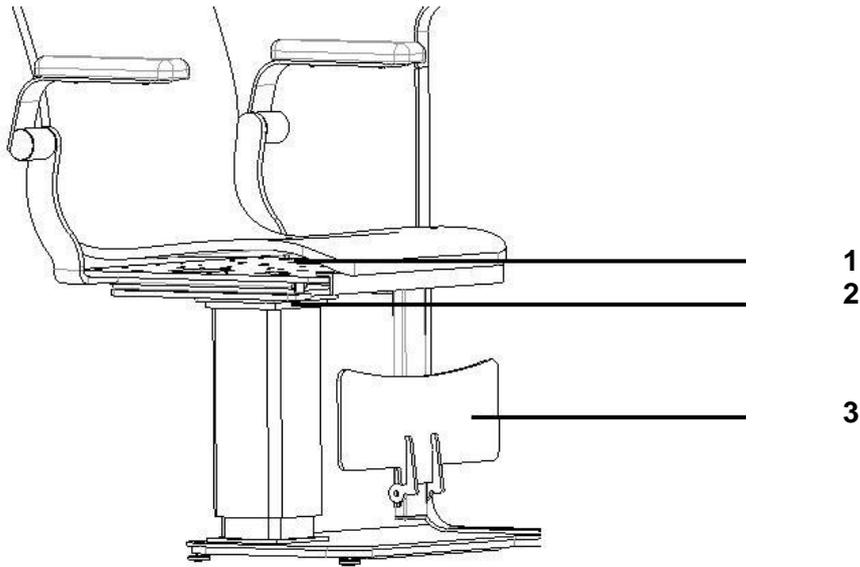
- 1 Messgläserereinsatz
- 2 Gerätefach

## Patientenstuhl

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



- 1 Sitzschale „ONE“
- 2 schwenkbare Armlehnen



- 1 Sitzverschiebung
- 2 Sitzdrehung,  $4 \times 90^\circ = 360^\circ$



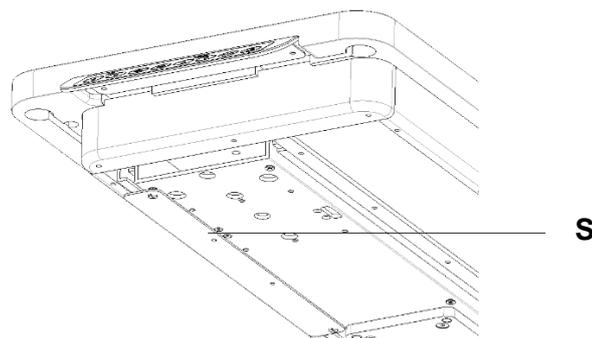
**Bitte beachten Sie, dass die optionale Sitzdrehung in bestimmten Sitzpositionen nur eingeschränkt nutzbar ist!**

- 3 Fußstütze, Trittpläche klappbar



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

## Sicherheitsschaltleiste, Not-Stopp Patientenstuhl

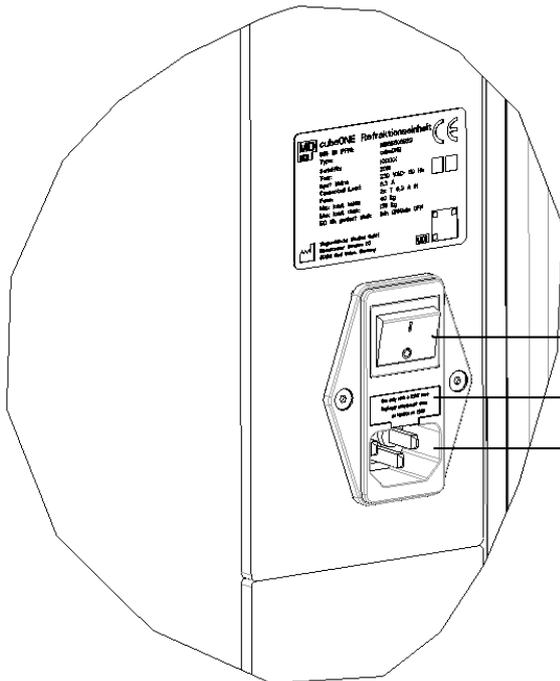


- S Sicherheitsschaltleiste

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

## 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 1mm<sup>2</sup> oder das Anschlusskabel des Wandanschlusskastens.



Vor Öffnen des Gerätes  
Netzstecker ziehen.

Before opening  
disconnect mains.

Avant d'ouvrir l'appareil  
retirez la fiche/mâle.

Netzschalter  
Sicherungsbox  
2x T 6,3A / H

Netzeingang  
(2,5m, 1mm<sup>2</sup>)

Im Fehlerfall  
**HIER**  
trennen!

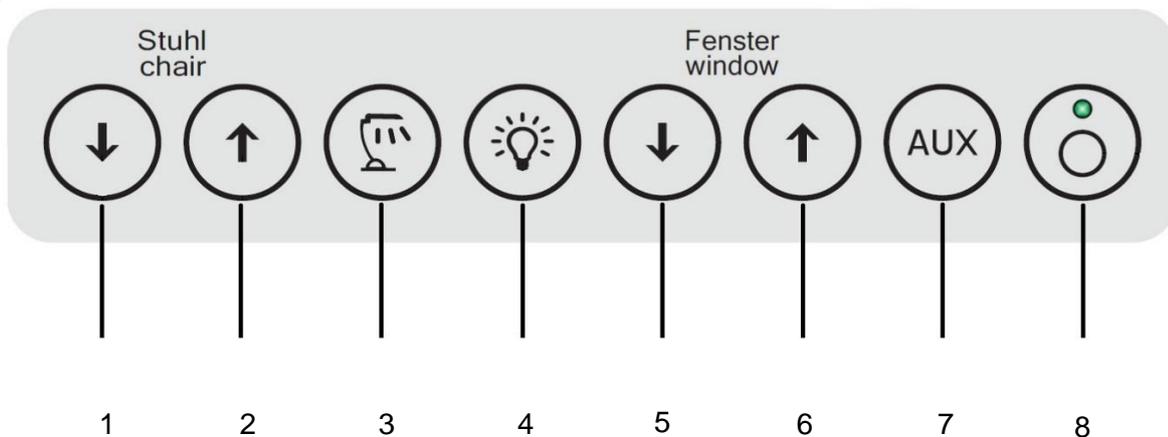
## Inbetriebnahme

- Stecken Sie das beigelegte Netzkabel in die dafür vorgesehene Netzeingangsbuchse
- Schließen Sie das Netzkabel an eine fachgerecht installierte Schutzkontakt-steckdose an.
- Betätigen Sie den Netzschalter auf „I“
- Betätigen Sie den Betriebsschalter auf dem Gerätetisch, die Kontrolllampe leuchtet grün, Seite 19 (Position 8)

## Bedienung

### Bedienfeld

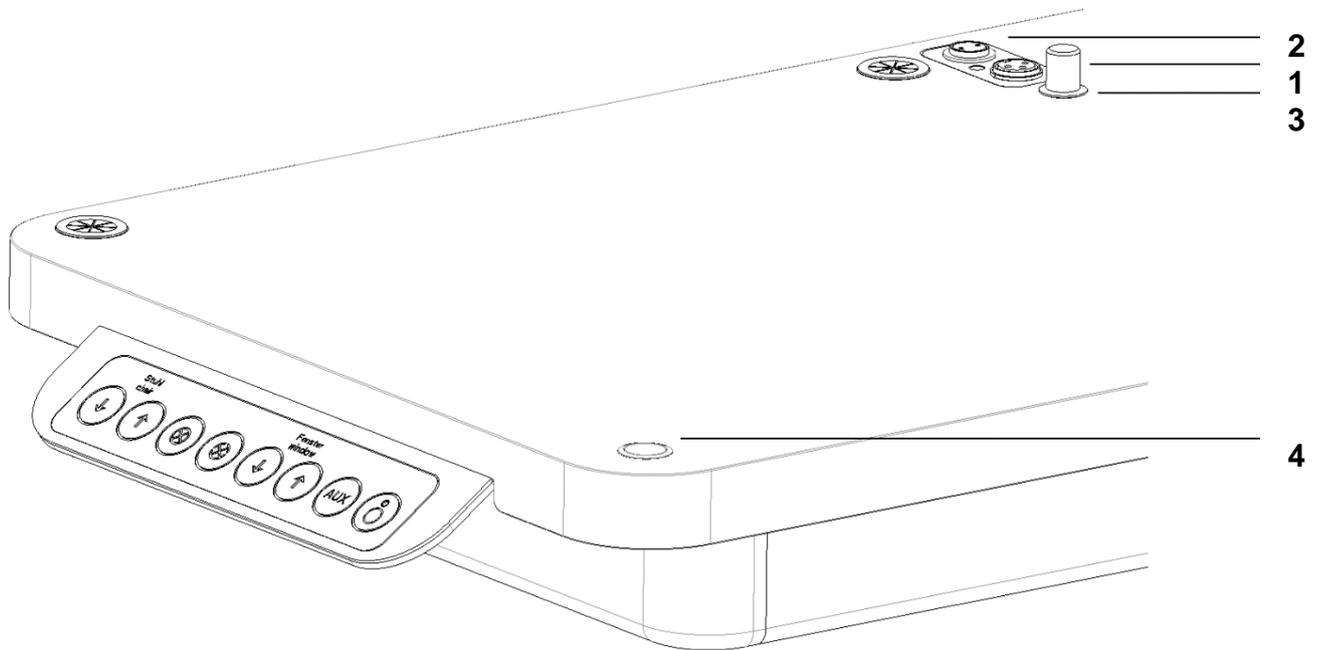
Der Betriebstaster mit der Kontrollleuchte befindet sich am Gerätetisch, siehe Seite 14 (Position 15). Die Untersuchungseinheit ist betriebsbereit, sobald der Taster betätigt wurde und die Lampe grün leuchtet. Dies gilt auch für schon installierte Untersuchungsgeräte oder Zusatzkomponenten, wenn diese über die installationsseitig vorhandene schaltbare Steckdosenleiste 230VAC/ 4A 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, nach unten fahren
- 2 Patientenstuhl, nach oben fahren  
bei Tastendruck auf beide Taster fährt der Stuhl „AUTOMATISCH AB“  
diese Funktion wird bei den verwendeten Hubsäulen über eine Zeitschleife geschaltet  
(Zeitschleife 10 sec), erst nach Ablauf dieser Zeit kann der Stuhl wieder nach oben gefahren werden!
- 3 Drucktaster Leseleuchte
- 4 Drucktaster Raumlichtdimmung
- 5 Vorhangsteuerung nach unten
- 6 Vorhangsteuerung nach oben
- 7 Drucktaster für Zusatzschaltung, AUX
- 8 Drucktaster mit Betriebs- LED (grün), Stand- By- Modus

## Gerätemontage

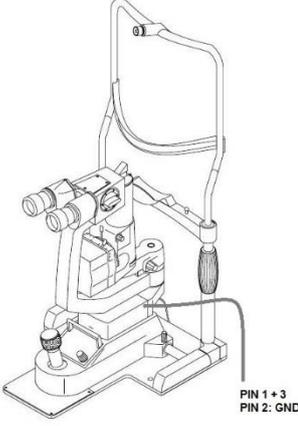
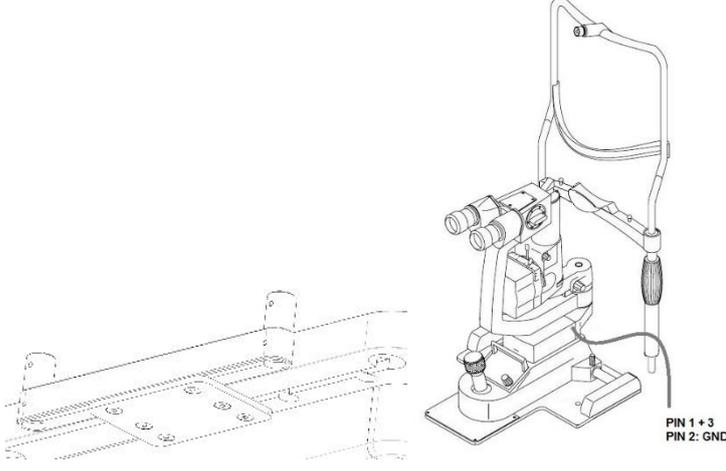
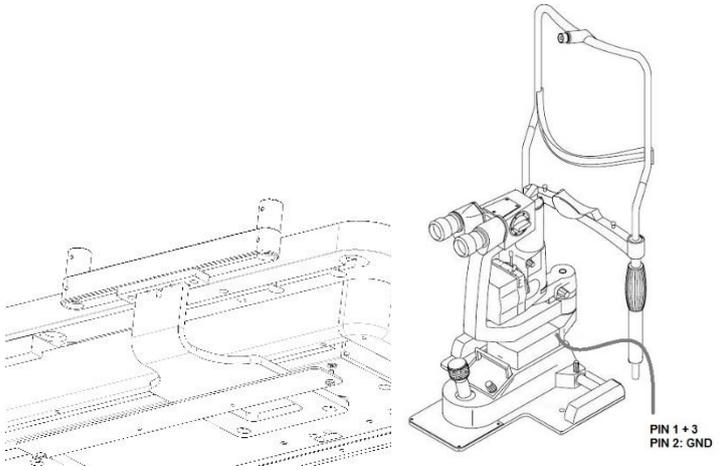
### Gerätetisch - Elektrischer Anschluss



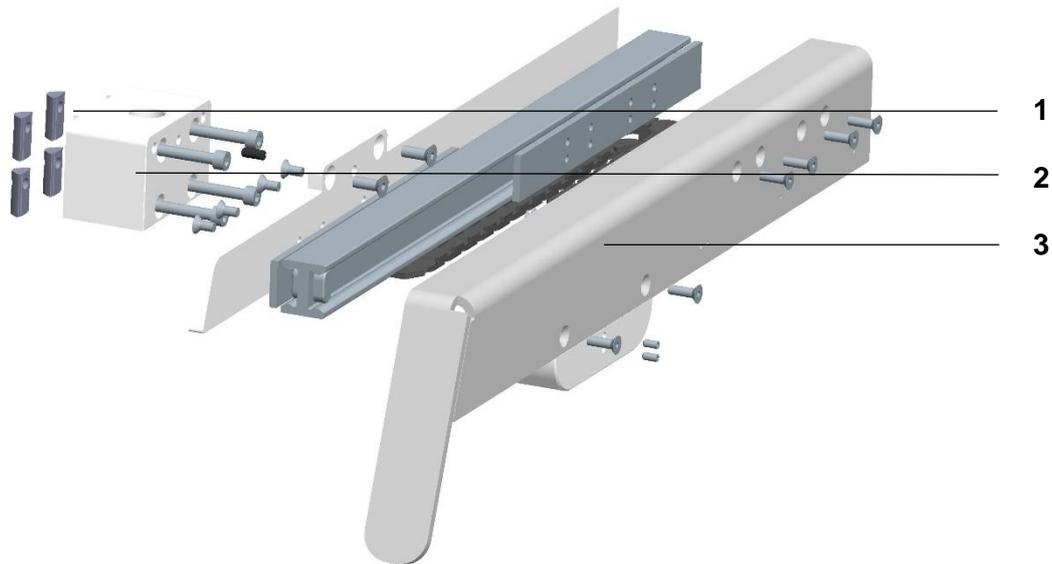
### 5 poliges Kabel – Markierung 1 bis 4 und PE

- 1        **Arbeitsposition 1** für Geräteanschluss (Kabel 1+2)  
PIN 2:        PE- Schutzleiter  
PIN 1+3:     6 VDC oder 12 VDC (auf Basisleiterplatte – S.26)  
  
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 zur Helligkeitsregelung
- 4        Taster zum Lösen des Tisch- Haltemagneten

Spaltlampeninstallation

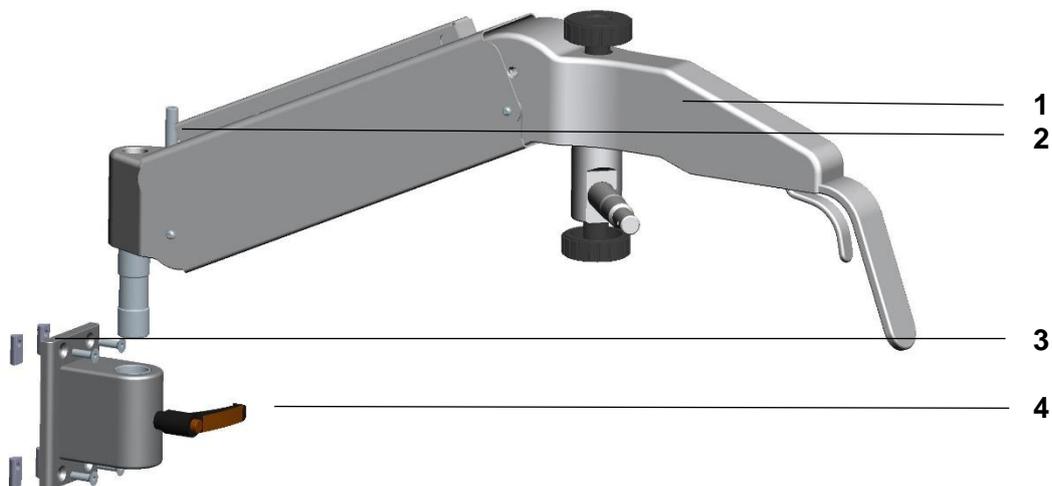
| Nr. | Aufbaubeispiel  | Beschreibung  |
|-----|---|---|
| 1   |    | <p>SL Montage mit Grundplatte und kombinierter Kinnstützenaufnahme<br/><b>Arbeitsposition 1</b></p>         |
| 2   |   | <p>SL Montage mit/ ohne Grundplatte und Kinnstützenaufnahme am Gerätetisch<br/><b>Arbeitsposition 1</b></p> |
| 3   |  | <p>SL Montage mit/ ohne Grundplatte und Wechselfunktion am Gerätetisch<br/><b>Arbeitsposition 1</b></p>     |

## Phoropterarm



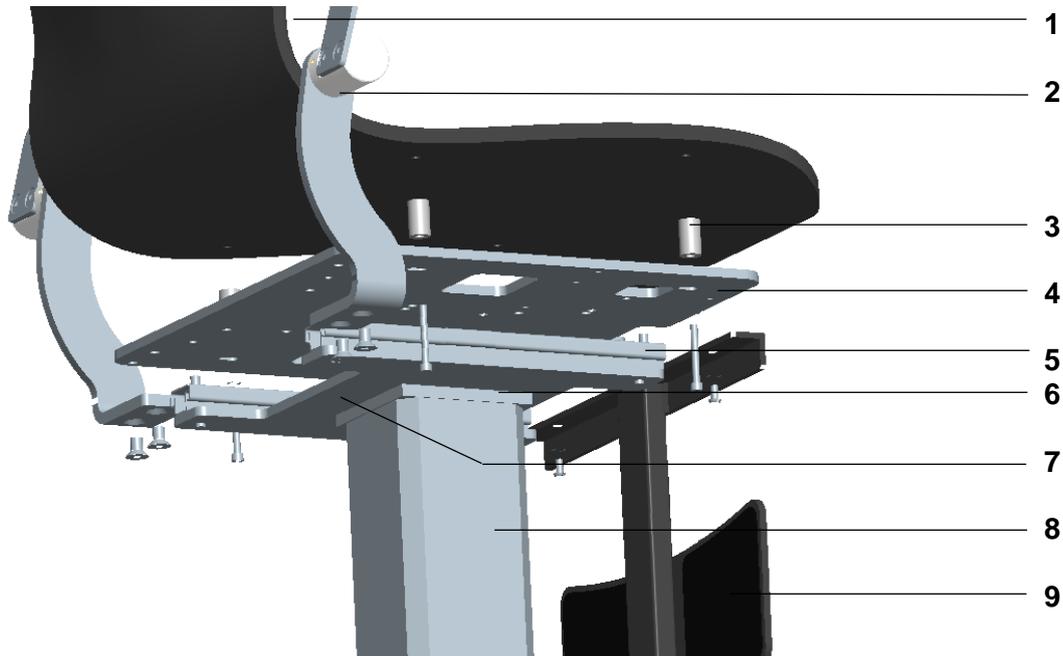
- 1 Nutenstein, zur Aufnahme in Funktionssäule
- 2 Aufnahmeklotz
- 3 Teleskopschiene mit Phoropteraufnahme

## Schwebearm



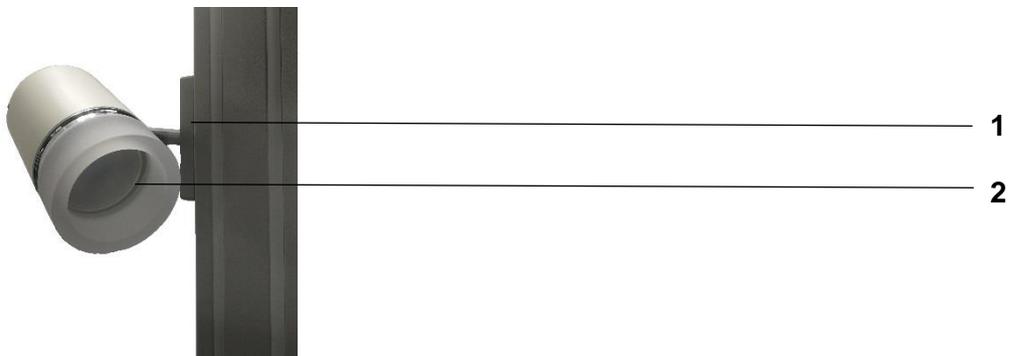
- 1 Phoropterarm
- 2 Einstellschraube - Gewichtsausgleich
- 3 Nutenstein, zur Aufnahme in Funktionssäule
- 4 Aufnahmekopf mit Klemmhebel

## Patientenstuhl



- 1 Sitzschale
- 2 Armlehnenaufnahme mit Armlehnen
- 3 Distanzhülsen
- 4 Grundplatte Sitzschale
- 5 Sitzverschiebung (optional)
- 6 Sitzdrehung (optional)
- 7 Grundplatte Sitzverschiebung
- 8 Hubelement
- 9 Fußstütze

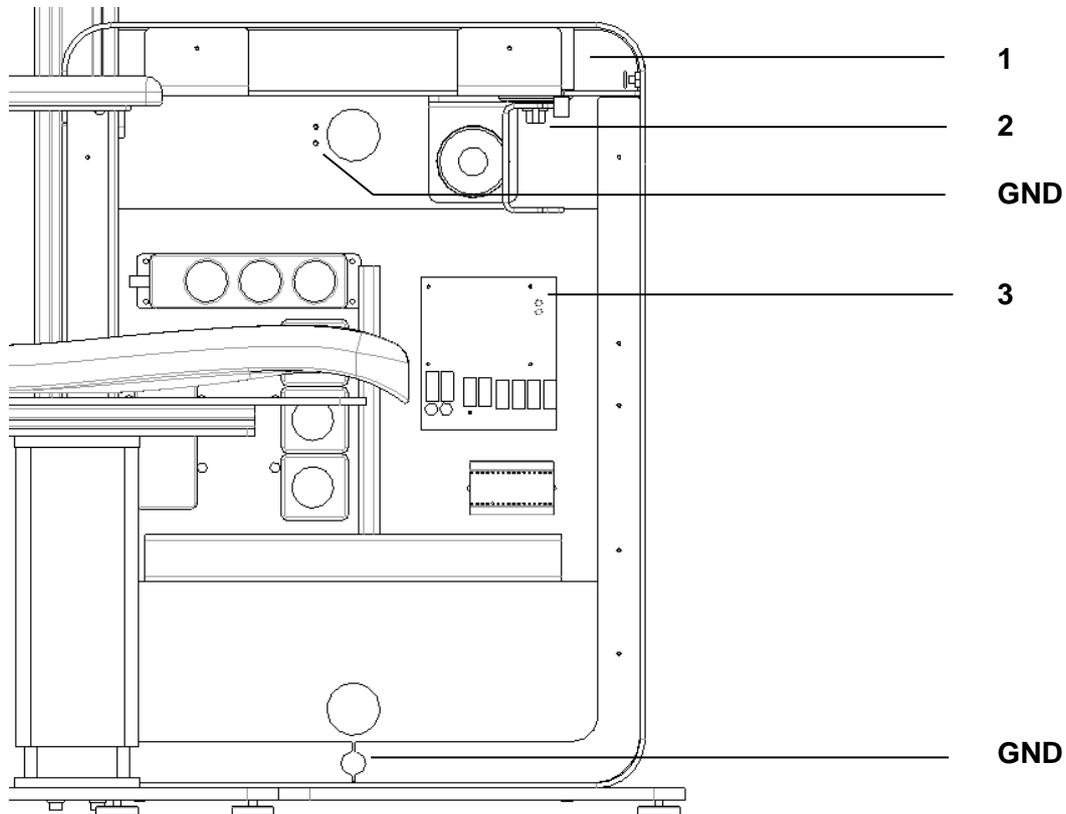
## Leseleuchte/ Lesespot



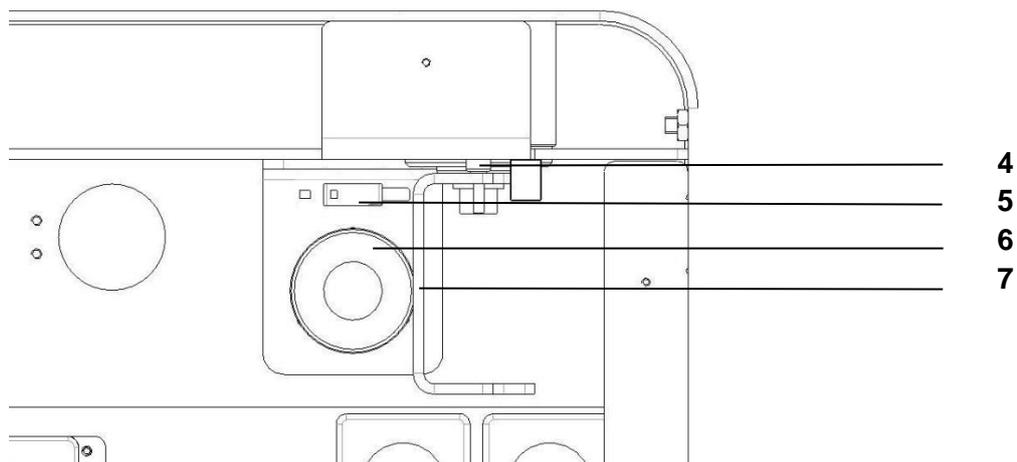
- 1 Aufnahme Leseleuchte – höhenverstellbar, drehbar
- 2 Leuchtmittel, GU5,3 – 4,6VA – 4000K

## Technischer Aufbau

### Basiskorpus

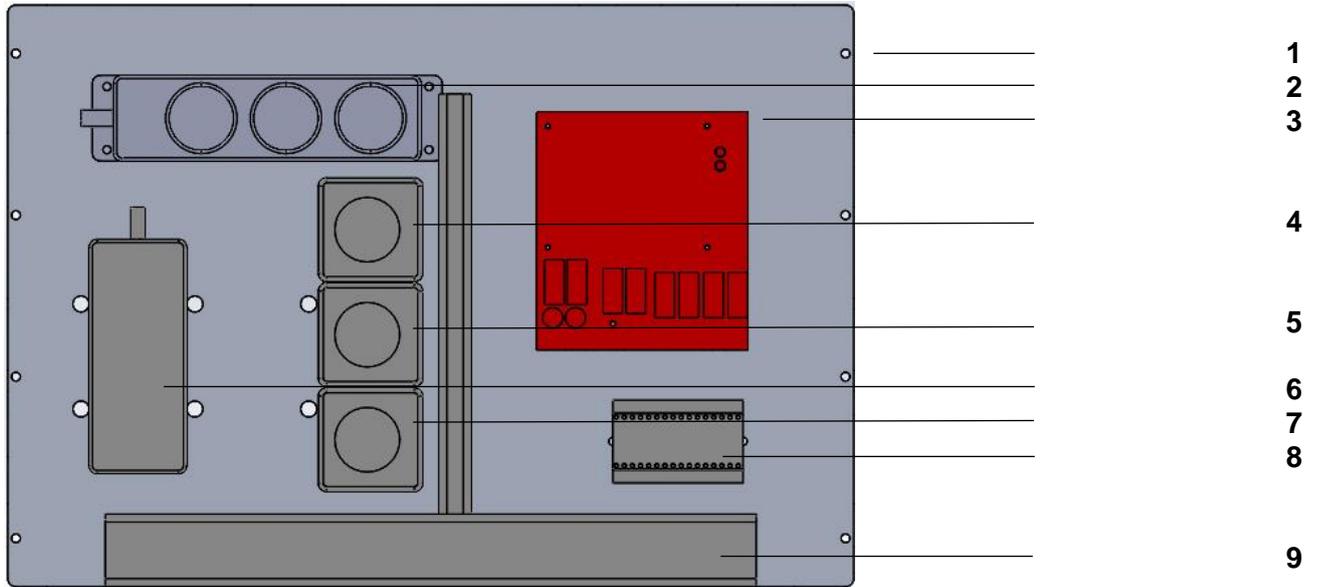


- 1 Tischlager
- 2 Haltemagnet Gerätetisch (in Arbeitsposition)
- 3 Grundplatte Steuerungselektronik (Seite 25)

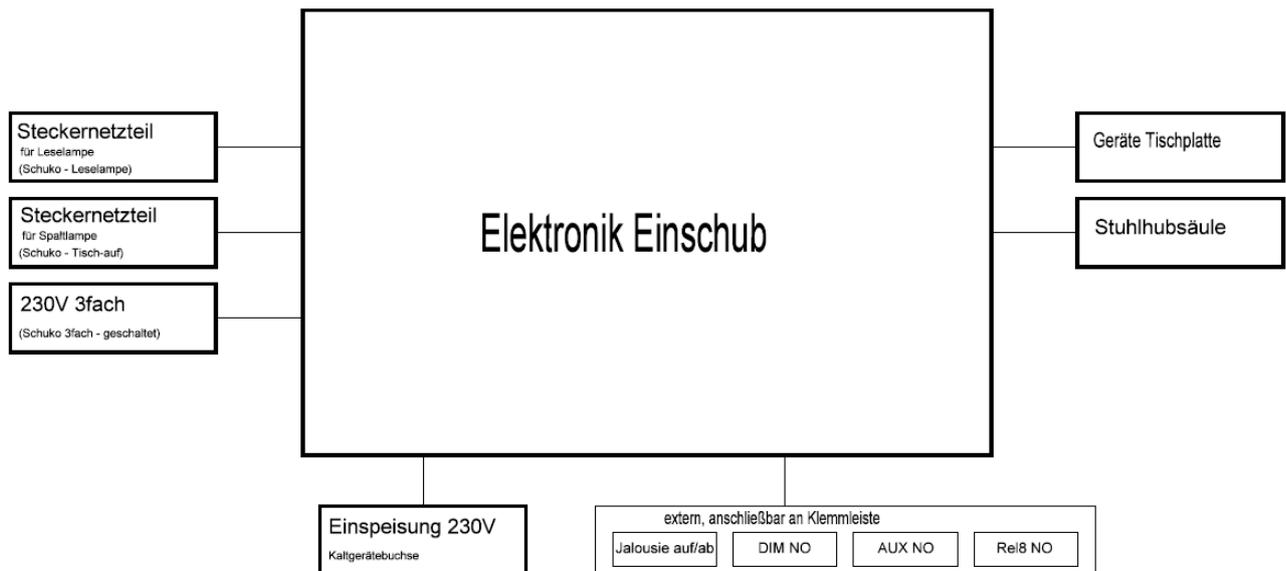


- 4 federndes Druckstück, Kugelrast
- 5 Endlagenschalter Arbeitsposition (Spannung Gerätetisch)
- 6 Haltemagnet
- 7 Rastplatte - Tischdrehung

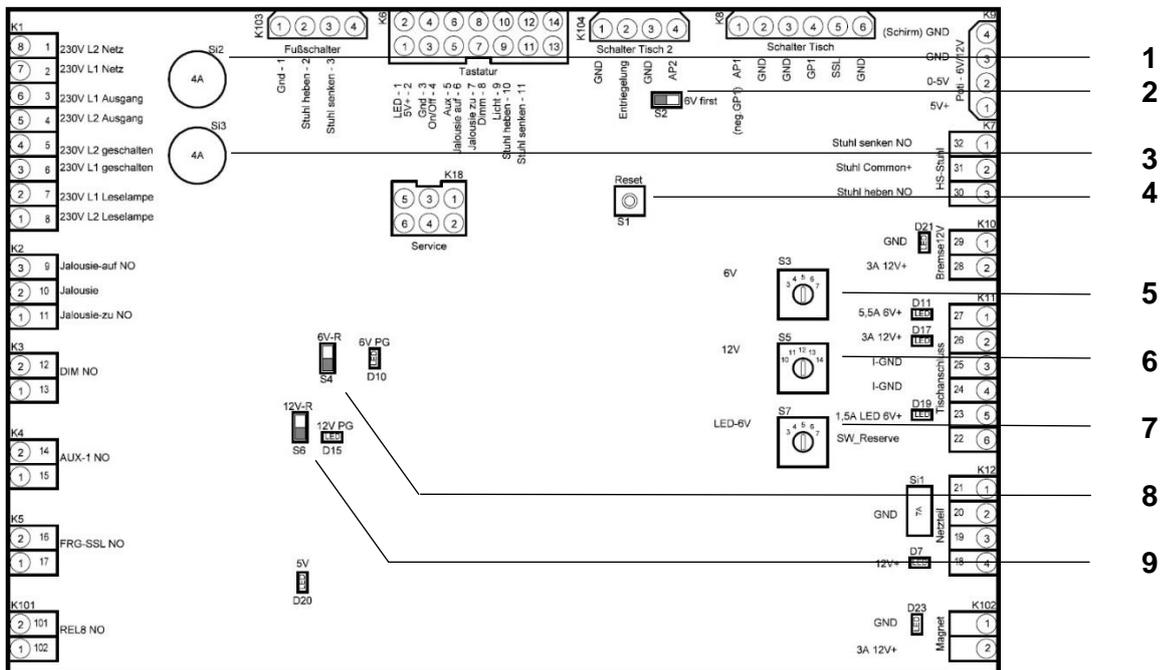
## Steuerungselektronik



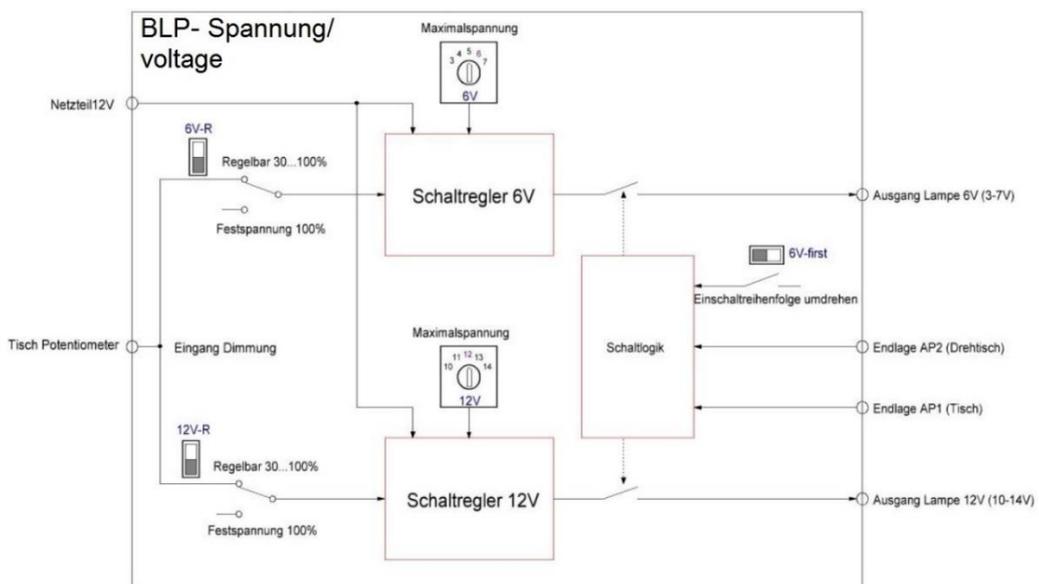
- 1 Grundplatte Steuerung cubeONE
- 2 Steckdosenleiste 3fach Dauerspannung, 230VAC – max. 4A
- 3 Basisleiterplatte BLP
- 4 Leseleuchte 230VAC über Bedienfeld
- 5 Steckdose 230VACm, geschaltet über Arbeitsposition Gerätetisch
- 6 Netzteil 12VDC
- 7 Steckdose 230VAC geschaltet, max. 2A
- 8 Klemmleiste, extern
- 9 Kabelkanal



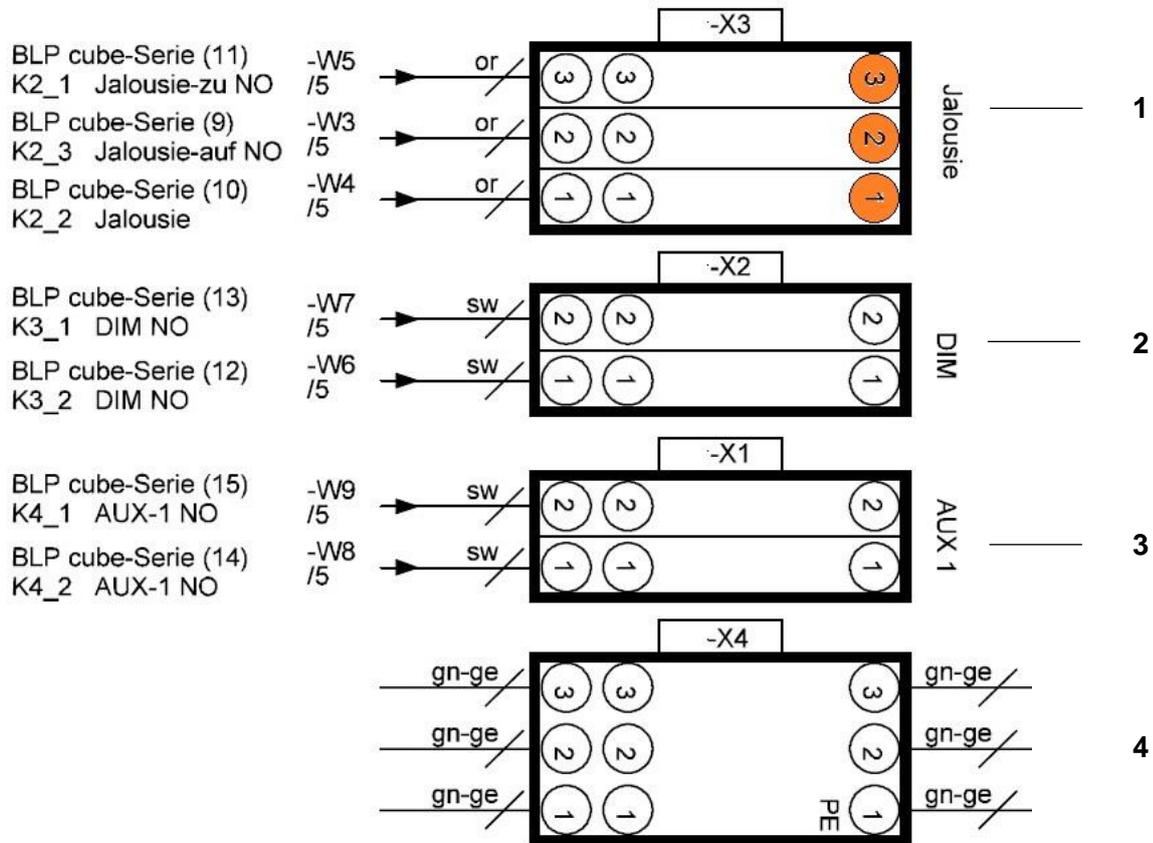
## Basisleiterplatte BLP



- 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 Festspannung
- 9 Umschaltung 12V-R gedimmt/ 12V Festspannung



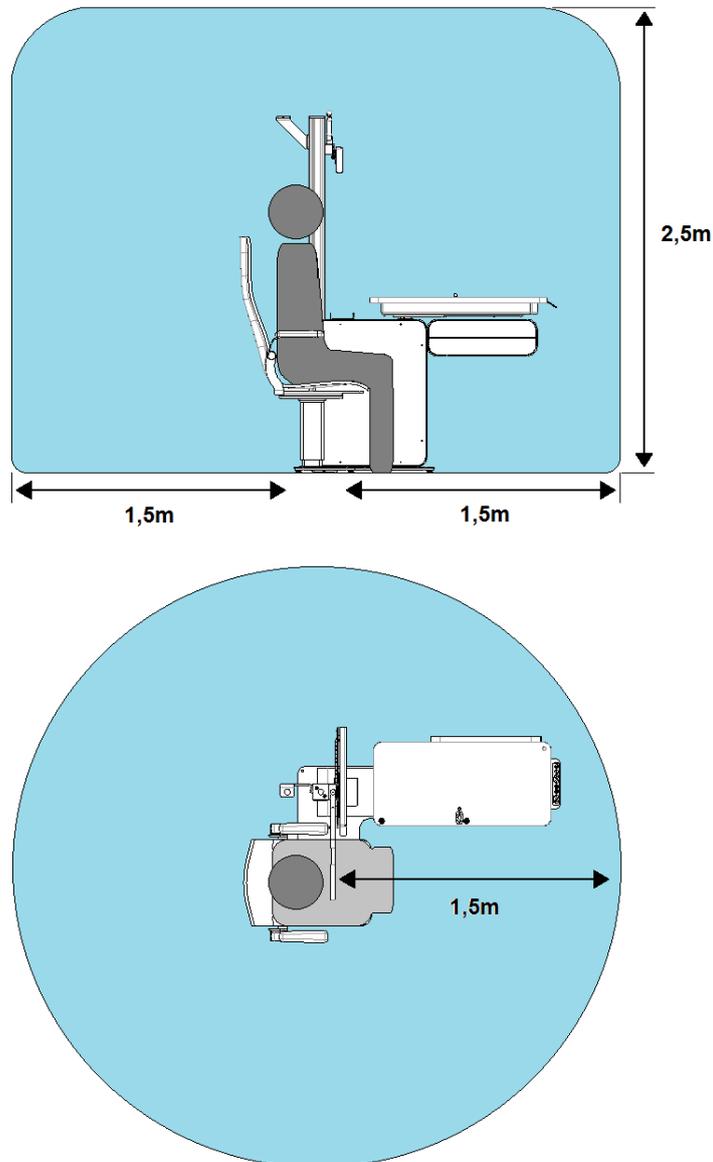
**Klemmleiste, extern**



- 1 Anschluss Jalousie, Fremdspannung extern bis max. 8 A
- 2 Anschluss Dimmer, Potentialfrei
- 3 Anschluss AUX, Potentialfrei Tastend oder Schalter (via Software)
- 4 PE- Anschlussfeld

Schaltplan siehe: [www.wagner-guder-medical.de](http://www.wagner-guder-medical.de) (Produkte – Download)

## 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!

## Wartung des Gerätes

### Sicherheitsprüfung



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

---

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

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

Bei Nichtbeachten der Prüfintervalle kann eine Gefährdung entstehen.

### Achtung! Einschaltdauer Patientenstuhl



Das Hubsystem der Untersuchungseinheit ist nicht für einen Dauerbetrieb ausgelegt.

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

### Wechsel der Hauptsicherungen



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



- 
- Die Netzsicherungen finden Sie in der Sicherungsbox am Netzeingang der Untersuchungseinheit. Drücken Sie die an der Box befestigte Plastezunge (z.B. mittels Schraubendreher o. ä.) hoch. Dadurch wird die Arretierung der Sicherungsbox gelöst.
  - Ziehen Sie die Sicherungsbox per Hand aus der Öffnung.
  - Tauschen Sie die defekten Sicherungen gegen neue Sicherungen (Bezeichnung: T 6,3 A / H) aus.
  - Schieben Sie die Sicherungsbox wieder in die vorgesehene Öffnung, bis die Plastezunge einrastet.

## Pflege des Gerätes



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

## Reinigung

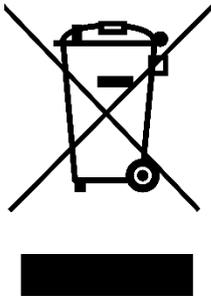
### Gerätetisch und Patientenstuhl mit Armlehnen

Die Gerätetischplatte ist mit einer Kunststoffoberfläche versehen. Sie verfügt über eine kunststoffbeschichtete Oberfläche nach EN 14322 ist biokompatibel nach ISO 10993-1 und entsprechend widerstandsfähig. Hier dürfen auch Desinfektionsmittel zur Reinigung verwendet werden.

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

## Umweltschutzmaßnahmen

### Entsorgung



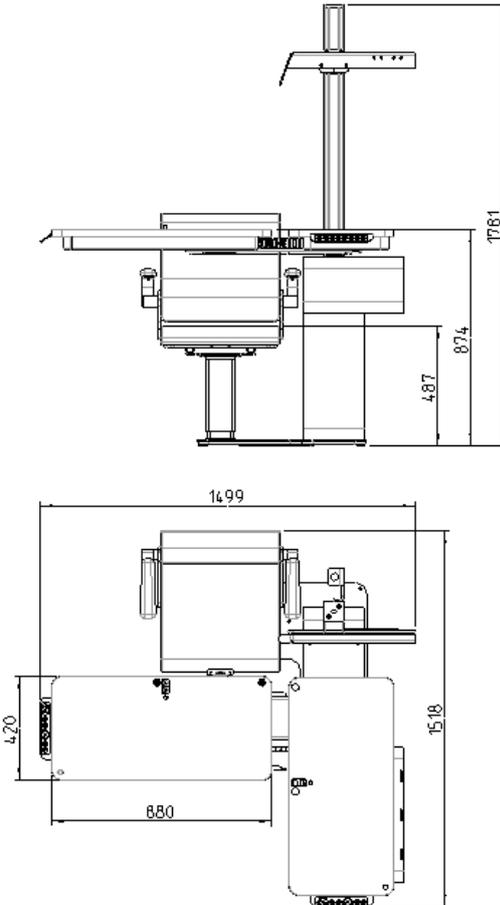
Dieses Symbol bedeutet, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf. Dieses Symbol gilt nur für EU-Mitgliedsstaaten. Um eventuelle negative Auswirkungen auf die Umwelt und möglicherweise auf die menschliche Gesundheit zu vermeiden, muss dieses Gerät (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**

## Gerätedaten

### Technische Daten

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



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 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021.

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               |

## Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

- Netzanschlusskabel (2,5m)

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

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

| Aussendungs-Messungen                                | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien   |
|--|-----------------|---|
| HF-Aussendungen<br>nach CISPR 11                     | Gruppe 1        | Die Geräte verwenden HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.   |
| HF-Aussendungen<br>nach CISPR 11                     | Klasse B        | Die Geräte sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
| Oberschwingungen<br>nach IEC 61000-3-2               | Stimmt überein  |   |
| Spannungsschwankungen/<br>Flicker nach IEC 61000-3-3 | Stimmt überein  |   |

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.**

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

| Nennleistung<br>des Senders | Schutzabstand gemäß Sendefrequenz |                  |                  |
|-----------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------|
|                             | m                                 |                  |                  |
| W                           | 150kHz - 80MHz                    | 80MHz - 800MHz   | 800MHz - 2,7GHz  |
|                             | $d=0,35 \sqrt{P}$                 | $d=0,7 \sqrt{P}$ | $d=1,4 \sqrt{P}$ |
| 0,01                        | 0,04                              | 0,07             | 0,14             |
| 0,1                         | 0,11                              | 0,2              | 0,44             |
| 1                           | 0,35                              | 0,7              | 1,4              |
| 10                          | 1,11                              | 2,2              | 4,4              |
| 100                         | 3,5                               | 7                | 14               |

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

**Anmerkung 1** Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/ tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

**Anmerkung 2** Diese Leitlinien werden nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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



Anmerkung 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Wert

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Instrumententisches den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Instrumententisch hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Instrumententisches.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 10 V/m sein.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

| Störfestigkeitsprüfungen   | IEC 60601-Prüfpegel  | Übereinstimmungspegel  | Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien  |
|--|--|--|--|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2           | ± 8 kV<br>Kontaktentladung<br>± 15 kV<br>Luftentladung                   | ± 8 kV<br>Kontaktentladung<br>± 15 kV<br>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<br>Netzleitungen<br>± 1 kV<br>für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV<br>Netzleitungen<br>± 1 kV<br>für Eingangs- und Ausgangsleitungen | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.   |

| Störfestigkeitsprüfungen  | IEC 60601- Prüfpegel                             | Übereinstimmungspegel                            | Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien  |
|---|--|--|--|
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5  | ± 1 kV<br>Leiter-Leiter<br>± 2 kV<br>Leiter-Erde | ± 1 kV<br>Leiter-Leiter<br>± 2 kV<br>Leiter-Erde | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.   |
| Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$ 10ms<br>0% $U_T$ 20ms<br>70% $U_T$ 0,5s | 0% $U_T$ 10ms<br>0% $U_T$ 20ms<br>70% $U_T$ 0,5s | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Geräte fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8                                     | 30 A/m   | 30 A/m   | Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen.  |
| Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.                          |  |  |  |

## Technische Störung am System

### Technische Störung beheben

Wenn ein Fehler auftritt, setzen sie das System außer Betrieb und nutzen Sie die nachfolgende Störungsliste zur Behebung des Fehlers. Wenn dies nicht zur Fehlerbehebung führt, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie den Inverkehrbringer Ihres Gesamtsystems.

**Zu ihrer Sicherheit**

| Störung                         | Mögliche Ursache   | Abhilfe   | Verweis                 |
|---------------------------------|--|---|-------------------------|
| Keinerlei Funktion              | Netzstecker nicht eingesteckt                                | Netzverbindung zwischen Untersuchungseinheit und Steckdose prüfen | Seite 13/ 18            |
|                                 | Netzausfall  | Hauselektriker verständigen                                       | -                       |
|                                 | Netzteil defekt  | Inverkehrbringer kontaktieren                                     | Seite 24                |
|                                 | Netzeingangssicherung defekt                                 | Sicherungswechsel   | Seite 18                |
| Tischgeräte ohne Funktion       | Tischgeräte nicht eingeschaltet                              | Tischgerät oder Zusatznetzteile einschalten                       | GA der Gerätehersteller |
|                                 | Gerätetisch nicht In Arbeitsposition                         | Gerätetisch in Endlage schwenken                                  | Seite 14                |
|                                 | Endlagentaster defekt  | Inverkehrbringer kontaktieren                                     | Seite 21                |
|                                 | Kabelverbindung zum Untersuchungsgerät getrennt (Kabelbruch) | Inverkehrbringer kontaktieren                                     | Seite 20                |
|                                 | Netzteil defekt  | Inverkehrbringer kontaktieren                                     | Seite 24                |
| Patientenstuhl ohne Hubfunktion | Siehe keinerlei Funktion                                     | -   | -                       |
|                                 | Kabelbruch im Bedienfeld                                     | Inverkehrbringer kontaktieren                                     | Seite 19                |
|                                 | Hubsäule defekt  | Inverkehrbringer kontaktieren                                     | -                       |
|                                 | Sicherheitsleiste betätigt oder klemmt                       | Sicherheitsleiste auf Funktion prüfen                             | Seite 17                |

| 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 20                |
|   | Kabelbruch                                       | Inverkehrbringer kontaktieren                            | -                       |
|   | Potikabel auf Leiterplatte getrennt              | Inverkehrbringer kontaktieren                            | Seite 25                |
| Leselampe ohne Funktion                           | Leuchtmittel oder Netzteil defekt                | Inverkehrbringer kontaktieren                            | -                       |
|   | Ausgang Leseleuchte defekt                       | Inverkehrbringer kontaktieren                            | Seite 25                |
| Sicherheitschaltleiste ohne Funktion              | Taster defekt                                    | Inverkehrbringer kontaktieren                            | Seite 17                |
|   | Leiste verbogen                                  | Schaltkontakt wieder herstellen                          | Seite 17                |
|   | Kabelbruch                                       | Inverkehrbringer kontaktieren                            | Seite 17                |
|   | Steckverbindung auf Leiterplatte getrennt        | Inverkehrbringer kontaktieren                            | Seite 25                |
| Tischbewegung in 2. Arbeitsposition nicht möglich | Tischposition mit Befestigungsschraube gesichert | Schraub entfernen  | Seite 11                |
|   | 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 21 |
|  | Tischlager defekt                              | Inverkehrbringer kontaktieren            | Seite 21 |
| Gerätetisch hält nicht in der Arbeitsposition      | Haltmagnet defekt                              | Inverkehrbringer kontaktieren            | Seite 21 |
|  | Schaltrelais defekt                            | Inverkehrbringer kontaktieren            | Seite 25 |
|  | Endlagenschalter defekt                        | Inverkehrbringer kontaktieren            | Seite 21 |
| Elektromagnetisch                                  | Siehe unten (Tabelle E- Störung)               | Abstand vergrößern<br>Potentialausgleich |          |

## Elektromagnetische Störungen beheben

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

### Vorsicht!

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

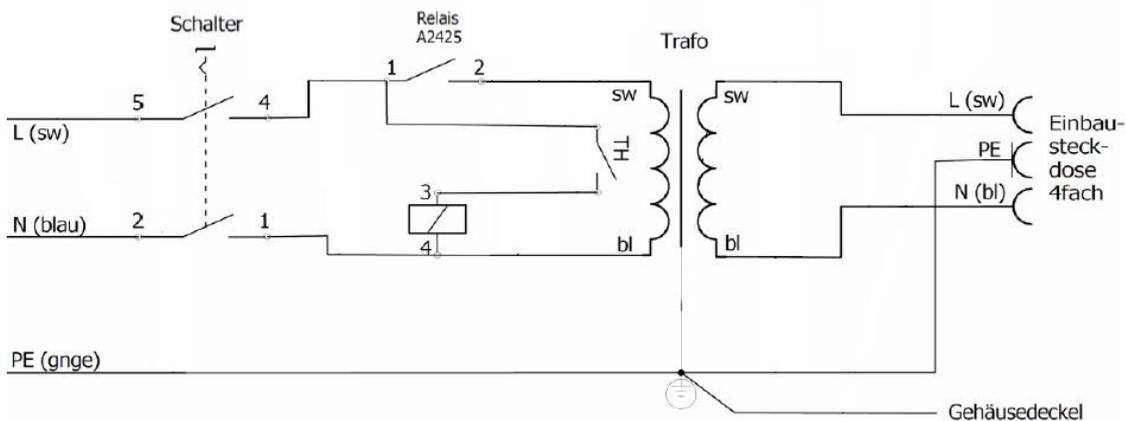
## Systemkombination mit Nicht- Medizinischen Geräten

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 Nicht-Medizinprodukten (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.

### Garantie und Garantiebedingungen

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

Voraussetzungen für einen Garantiefall:

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

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

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

## Bestelldaten

### Ersatzteile

| Beschreibung  | Bestellnummer |
|---|---------------|
| Netzleitung 2,5m                                    | MC-B1D12500   |
| Sicherung T 4 A / H - Littelfuse                    | 0215004.TXP   |
| Sicherung T 6,3 A / H - Littelfuse                  | 021506.3TXP   |
| Netzteil 12VDC                                      | GSM90B12-P1M  |
| Bedienfeldkabel                                     | MAT904134158  |
| Basisleiterplatte BLP                               | E150          |
| Bedienfeld Gerätetisch                              | E152          |
| Hubsäule 230VAC Patientenstuhl                      | E100          |
| Hubsystem Weitspannung 100-240VAC<br>Patientenstuhl | E101          |
| Isolationsrelais mit Freilaufdiode für E101         | E102          |
| Leuchtmittel LED – GU10, 230VAC                     | E194          |
| Sitzschale ONE                                      | S1500         |
| Sitzschale Highline                                 | S1100         |
| Armauflage  | 18825         |
| Armlehnenblech                                      | 2014-400-041  |
| Potentiometer mit Kabel 3m, Gerätetisch             | MAT904134159  |
| Stellfuss (STRM) Untersuchungseinheit               | 02000         |
| Gebrauchsanweisung Untersuchungseinheit             | WG-UGA        |