


Gebrauchsanweisung cubeLITE- Phoropterprüfplatz



Ausgabe Januar 2017

Inhaltsverzeichnis

SICHERHEITSBESTIMMUNGEN	3
Allgemeines.....	3
Bedeutung der verwendeten Zeichen.....	4
Sicherheitsbestimmungen für die Aufstellung und Bedienung	5
Elektrische Sicherheit.....	6
Sachgemäße Bedienung	7
ALLGEMEINER AUFBAU PHOROPTERPRÜFPLATZ.....	8
Phoropterarm Typ II	9
Patientenstuhl.....	10
BEDIENUNG	11
Elektrischer Anschluss	11
Inbetriebnahme	11
Bedienfeld/ Steuerung.....	12
Reinigung	13
Wartung/ Inspektionen	13
Selbstausführbare Reparaturarbeiten	13
Kombinationen mit Untersuchungsgeräten oder Zuliefermodulen.....	14
PATIENTENUMGEBUNG	15
TECHNISCHE DATEN.....	16
GARANTIE UND ALTGERÄTEENTSORGUNG	17
Entsorgung.....	17
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	18
SCHALTPLAN.....	24

Sicherheitsbestimmungen

Wir beglückwünschen Sie zum Kauf des Phoropterprüfplatzes cubeLITE. Mit diesem Prüfplatz werden Sie viel Freude haben, wenn Sie die nachstehenden Hinweise und Tipps beachten.

Allgemeines

Vor der ersten Inbetriebnahme des Prüfplatzes lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisungen der Systemgerätehersteller. Weitergehende Informationen erhalten Sie von unserem Servicepersonal sowie von autorisierten Fachhändlern. Der Prüfplatz wird nach dem aktuellen Stand der Technik und nach anerkannten sicherheitstechnischen Richtlinien in Deutschland gefertigt.

Zweckbestimmung (Bestimmungsgemäße Verwendung)

Die cubeLITE ist ein ophthalmologischer Arbeitsplatz und dient ausschließlich zur Aufnahme von Prüf- und Messuntersuchungsgeräten der Augenoptik. Ein anderer Einsatz als der Angegebene ist nicht zulässig.

Klassifizierung / Erklärung des Herstellers

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



Das Gerät erfüllt die EG- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und deren nationale Umsetzung in Form des deutschen Medizinproduktgesetzes (MPG)

Geräteklasse nach MPG: I

EMV: elektromagnetische
Verträglichkeit – Seite 20 ff.

UMDNS- Nr: 18-014

Bedeutung der verwendeten Zeichen



VORSICHT, ACHTUNG

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



NETZSPANNUNG

Wenn Sie die unter NETZSPANNUNG angegebenen Informationen nicht berücksichtigen, kann es zur Gefährdung durch Strom kommen.



NETZSPANNUNG/ -EINGANG

Bitte trennen Sie beim Öffnen des Gehäuses den Arbeitsplatz vom Netz.



ERDUNG

Weist aus Sicherheitsgründen auf die Erdung (Schutzleiter) hin.



CE- Kennzeichnung

Der Phoropterprüfplatz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinproduktrichtlinie).



WEEE- Kennzeichnung

Hinweis auf die fachgerechte Entsorgung des Phoropterprüfplatzes durch einen Entsorgungsdienst

Sicherheitsbestimmungen für die Aufstellung und Bedienung

- Halten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen ein.
- Der Phoropterprüfplatz darf nicht in feuchten Räumen aufgestellt und betrieben werden. Vermeiden sie Tropf- und Spritzwasser.
- Der Phoropterprüfplatz darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.



Umweltbedingungen für den Transport und Aufstellung:

Umgebungstemperatur:	+10 °C... +40 °C
Relative Luftfeuchte:	30%... 75%, keine Kondensation
Luftdruck:	700hPa... 1060hPa

- Der Phoropterprüfplatz darf nur von Fachpersonal, das mit der Montage, der Inbetriebnahme und dem Betrieb des Produktes vertraut ist, montiert und in Betrieb genommen werden. Fachpersonal im Sinne dieser Gebrauchsanleitung sind Personen, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung, ihrer Kenntnisse und Erfahrung sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Normen die ihnen übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen können. Änderungen und Instandsetzungen am Phoropterprüfplatz dürfen nur von unserem Servicepersonal oder von ausgewiesenen Vertragshändlern durchgeführt werden. Für mögliche Schäden, die durch nicht autorisierte Eingriffe an der Einheit entstehen, haftet der Hersteller nicht. In diesem Fall erlöschen sämtliche Garantieansprüche.
- Vor der ersten Inbetriebnahme ist darauf zu achten, dass die Standsicherheit des Arbeitsplatzes gewährleistet wird.
- Der Phoropterprüfplatz wurde bei seiner Aufstellung ausgerichtet und justiert. Bei einem eventuellen Standortwechsel achten Sie bitte darauf, dass alle Stellelemente der Grundplatte den Fußboden berühren. Nur so ist die statische Sicherheit des Arbeitsplatzes und der montierten Geräte gewährleistet.
- Die Untersuchungsgeräte sind ordnungsgemäß zu befestigen. Bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise besteht an einer 10° geneigten Ebene Kippgefahr.
- Bitte achten Sie darauf, dass der Patient nicht mit beweglichen Bauteilen in Berührung kommt. Hier besteht Verletzungsgefahr!
- Achten Sie auf die maximale Tragfähigkeit des Patientenstuhles von 150 kg.
- Die Hubsäule des Patientenstuhls ist nicht für einen Dauerbetrieb ausgelegt. Nach einer Betriebsdauer von mehr als 60 sec. benötigt die Hubsäule des Patientenstuhles eine Abkühlzeit von 9 min.



Elektrische Sicherheit

- Medizinisch genutzte Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bitte beachten Sie dies auch im laufenden Betrieb.
- Der Phoropterprüfplatz darf nur an einer vorschriftsmäßig installierten Schutzkontaktsteckdose Netzspannung 230V/AC - 50Hz mit dem im Lieferumfang befindlichen Netzkabel oder in Verbindung mit dem Wandanschlusskasten in Betrieb genommen werden.
- Verlängerungsleitungen und ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen dürfen für den Betrieb des Phoropterprüfplatzes 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 der Phoropterprüfplatz vom elektrischen Anschluss getrennt und gegen unbeabsichtigten Betrieb gesichert werden.
- Jedes Gerät hat einen Erd- und einen Gehäuseableitstrom. Diese summieren sich, wenn Sie netzbetriebene Geräte direkt an die Untersuchungseinheit anschließen.
Die Grenzwerte liegen nach IEC/VDE für den Erdableitstrom bei 500 μ A und für den Gehäuseableitstrom bei 100 μ A.
Die spezifischen Werte für ihren Arbeitsplatz entnehmen Sie bitte dem Inbetriebnahme- Protokoll.
- Es ist nur ein Wechsel der von außen zugänglichen Hauptnetz-sicherungen gestattet.
- Ein Öffnen des Phoropterprüfplatzes darf nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Vor Reinigungsarbeiten ziehen Sie bitte den Netzstecker. Achten Sie bitte darauf, dass kein Reinigungsmittel oder Wasser in den Arbeitsplatz eindringen.



Sachgemäße Bedienung

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



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

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

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

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

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

Eine zusätzliche Unterweisung von Bedienpersonal unterliegt den Pflichten des Käufers.

Allgemeiner Aufbau cubeLITE

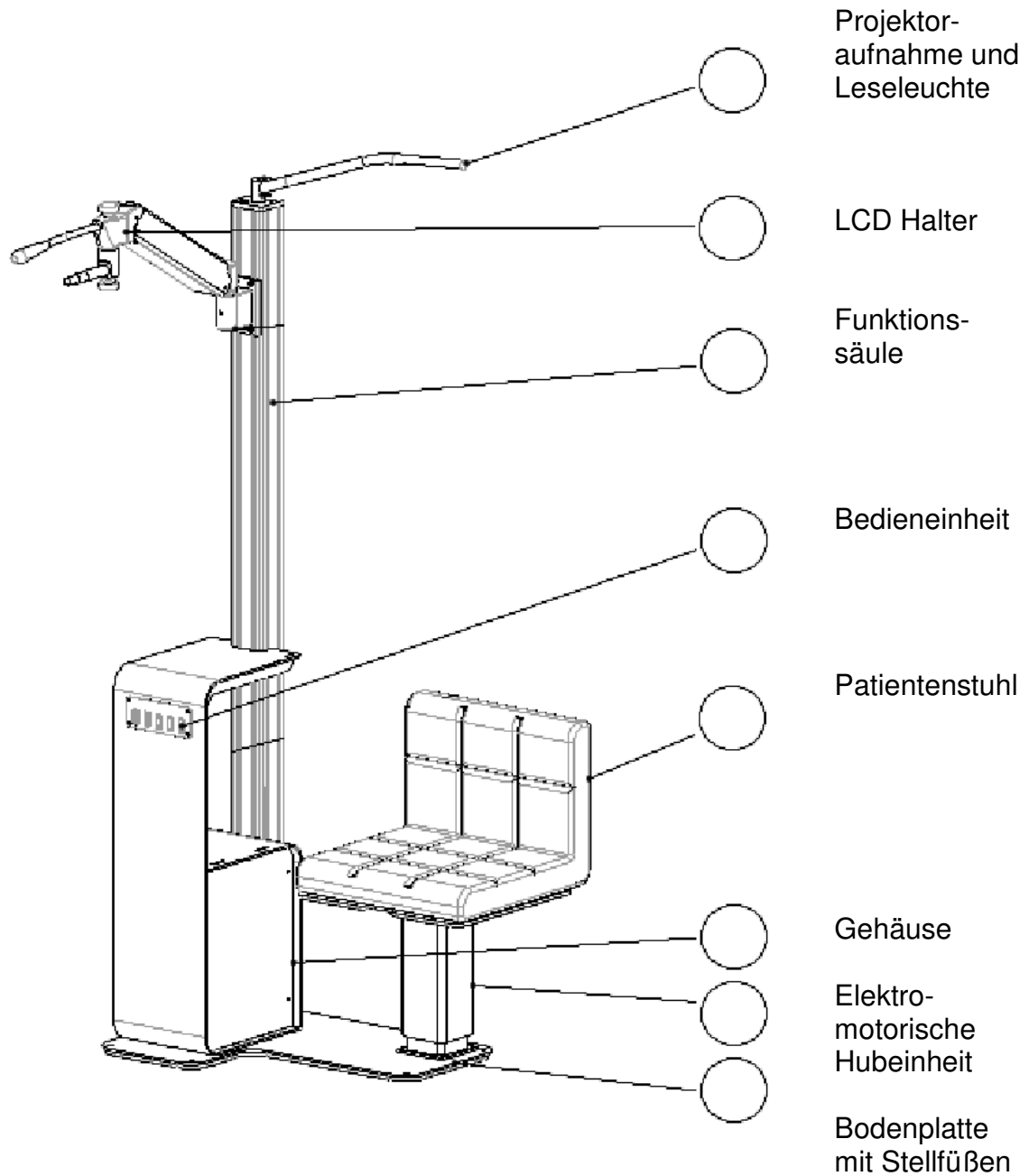


Abbildung 1: Aufbau cubeLITE

Phoropterarm Typ I

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

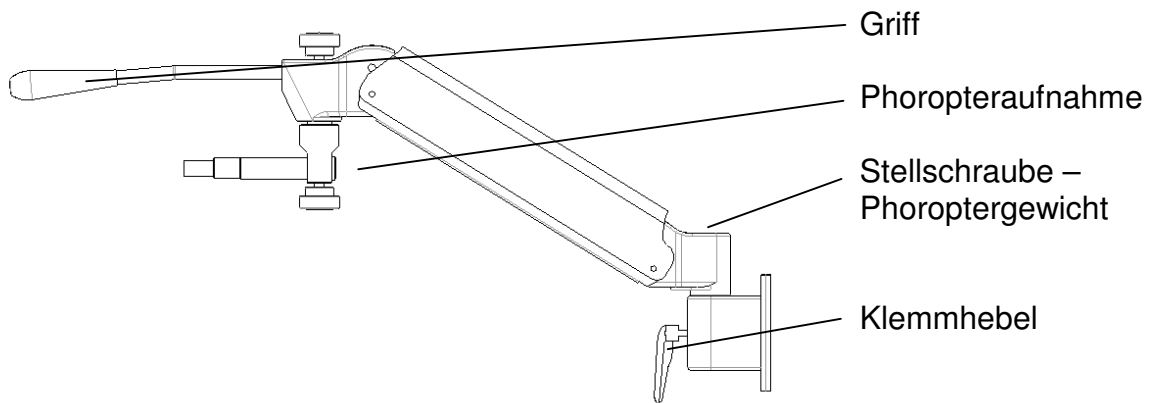


Abbildung 2: Phoropterarm Schwebeprinzip

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

Phoropterarm Typ II

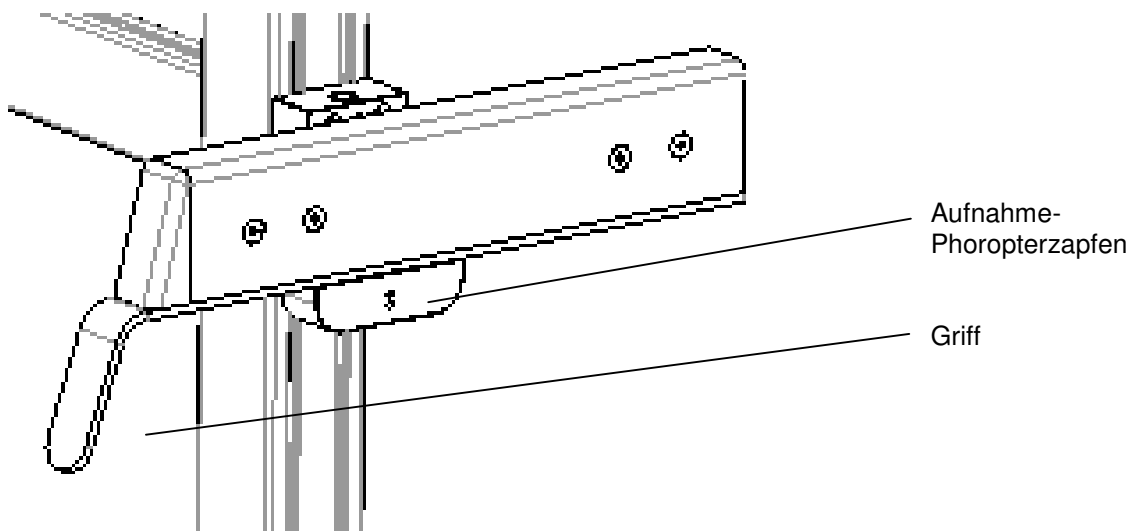


Abbildung 3: Phoropterarm Schiebeprinzip

Patientenstuhl

Der Patientenstuhl ist fest mit der Einheit verbunden und verfügt über eine elektromechanische Höhenverstellung mit einem Hub von 200 mm. Der Stuhl ist mit weiteren Verstellfunktionen lieferbar und nachrüstbar. Die zulässige Normlast des Patientenstuhles beträgt max. 150 kg.

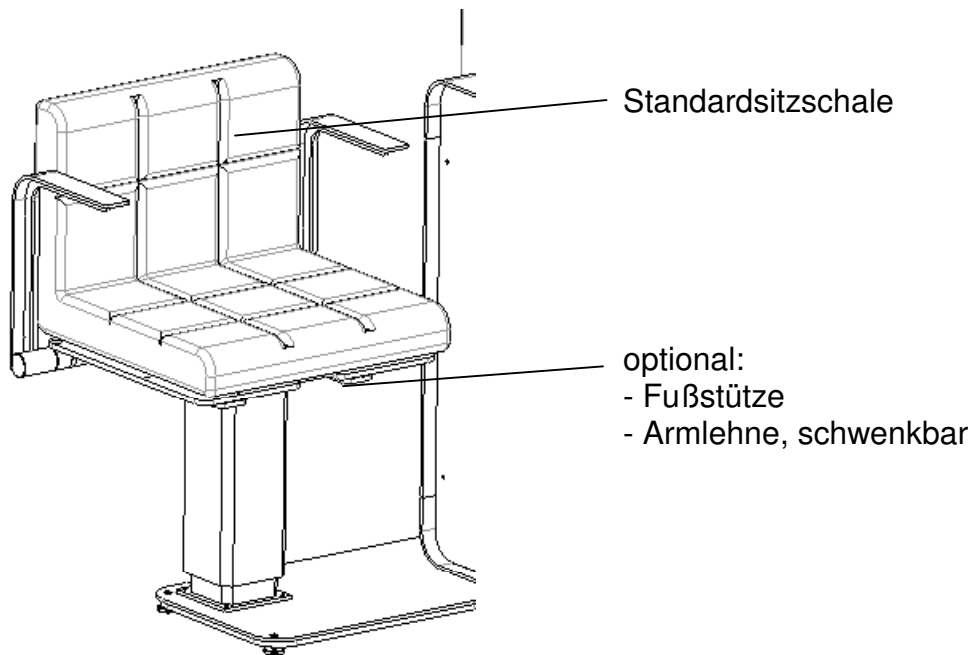


Abbildung 4: Patientenstuhl

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

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



Bedienung

Elektrischer Anschluss

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

Inbetriebnahme

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

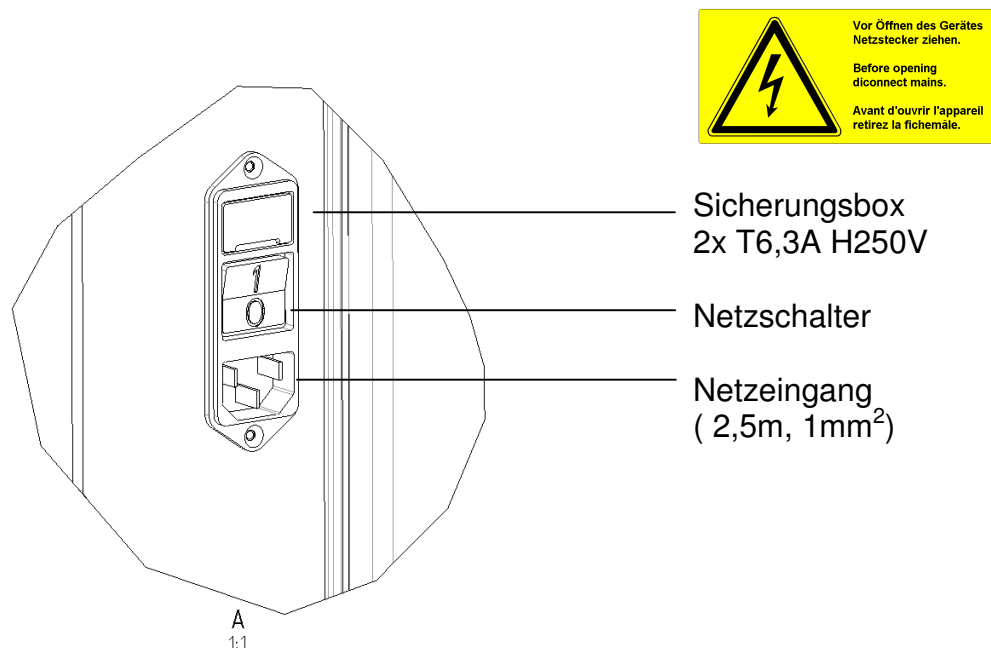


Abbildung 5: Netzanschluss

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

Neben dem Betriebsschalter befinden sich auf der Bedieneinheit weitere Steuerungsfunktionen.

Bedienfeld/ Steuerung

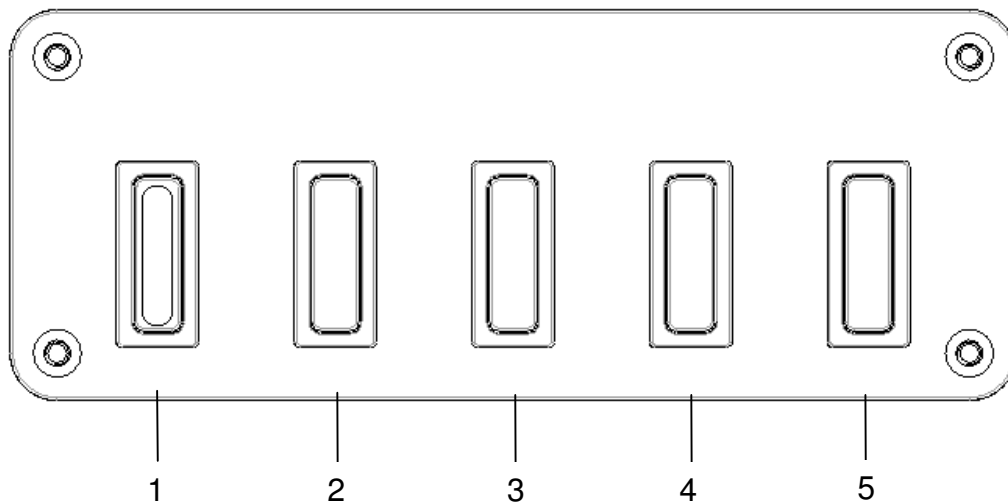


Abbildung 6: Bedienfeld

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

Reinigung

Reinigen Sie die Lackteile und die Sitzpolsterung des Prüfplatzes 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!

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

Wartung/ Inspektionen

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



Der Phoropterarbeitsplatz und deren optionales Zubehör sind bei sachgerechter Bedienung wartungsarm. Trotzdem müssen wiederkehrende Wartungsarbeiten, welche der Gerätesicherheit dienen, selbstständig oder durch unser Servicepersonal durchgeführt werden:

- 1 Eine Sicherheitstechnische Kontrolle gemäß §6 MP Betreib V nach IEC 60601 wird alle 2 Jahre empfohlen**
- 2 Überprüfen Sie in regelmäßigen Zeitintervallen die ordnungsgemäße Befestigung Ihrer Untersuchungsgeräte!
- 3 Überprüfen Sie die angebrachten Sicherheitshinweise an Zulieferprodukten.
- 4 Prüfen Sie die Sicherheitsbeschriftung am Phoropterprüfplatz. Bei Fehlen oder Beschädigung von Sicherheitsbeschriftung entgegen der Gebrauchsanweisung kontaktieren Sie bitte unsere Servicetechniker.
- 5 Überprüfen Sie die Unversehrtheit von Gehäuse und Isolierungen!
- 6 Überprüfen Sie die Funktion sicherheitsrelevanter Schaltungen!
- 7 Funktionsprüfung des Arbeitsplatzes und Zulieferprodukten

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

Selbstaufführbare 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 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: T6.3 A H 250V) aus.
- Schieben Sie die Sicherungsbox wieder in die vorgesehene Öffnung, bis die Plastezunge einrastet.

Kombinationen mit Untersuchungsgeräten oder Zuliefermodulen

Untersuchungsgeräte von Zulieferern dürfen nur verwendet werden, wenn diese den Normen für medizinisch genutzte Geräte EN 60601-1 entsprechen. Eine andere Anwendung als die der vom 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 Elektrotechnische Fachkraft erfolgen!

Patientenumgebung

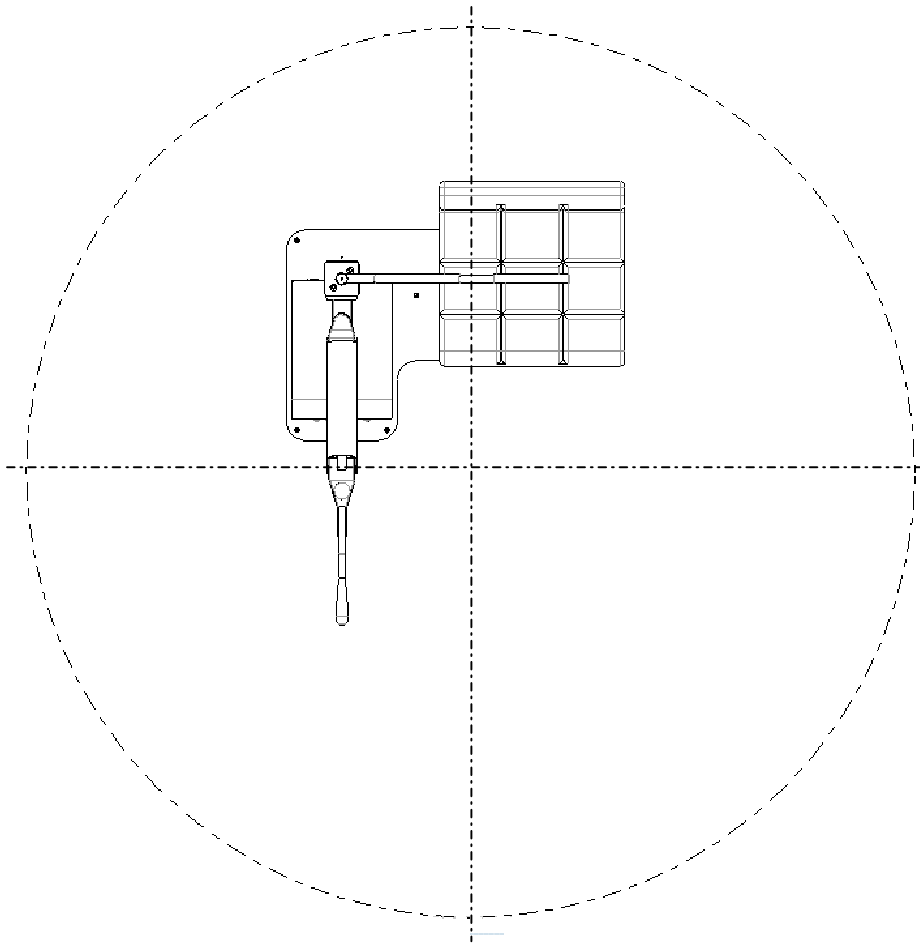


Abbildung 7: Patientenumgebung

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

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

Technische Daten

Anschlussspannung 230V / 50Hz
nominal input voltage

Anschlussleistung 6A
connected load

Beleuchtung 5VA (LED)
electric lighting

Schutzart Einheit IP 21
protection class unit

Gerätetyp B
class of unit

Schutzklasse I
class of protection

Gesamthöhe 1951mm
maximum height

Maximalgewicht Einheit 100kg
maximum weight of unit

Belastbarkeit 150kg
Patientenstuhl
loading capacity chair

Raumlichtanschluss potentialfrei
roomlight connection potential free

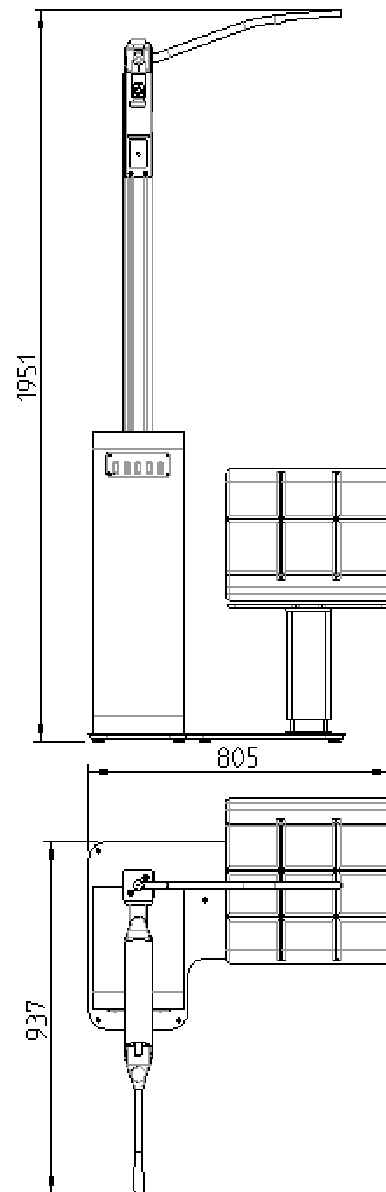
Vorhangsteuerung

Gerätesicherheit/ *reliability of devices*

DIN EN 60601-1
DIN EN 60601-1-1

EMV/ *electromagnetic compatibility*

DIN EN 60601-1-2



Garantie und Altgeräteentsorgung

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

Voraussetzungen für einen Garantiefall:

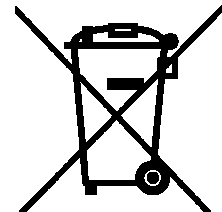
- Die Rechnung mit Kaufdatum ist vorhanden
- Das Gerät wurde sachgemäß bzw. bestimmungsgemäß verwendet
- Reparaturen wurden ausschließlich vom Kundendienst oder durch uns autorisierte Personen durchgeführt

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

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

Entsorgung

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



WEEE-Reg.-Nr. DE 67707987



Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

- Netzanschlusskabel (2,5m)
- Wandanschlusselement mit Netzanschlusskabel (3m)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Die Untersuchungseinheit ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Phoropterprüfplatz verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Phoropterprüfplatz 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 IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

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


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

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

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

Anmerkung 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/ tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Der Phoropterprüfplatz ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt und in Betrieb genommen wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz bis 80MHz</p> <p>3 V/m 80MHz bis 2,5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Prüfplatz einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz – 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz – 2,5GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Anmerkung 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Wert Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Phoropterprüfplatz ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Phoropterprüfplatzes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfertigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte min. 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgröße/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% UT für 1/2 Periode (> 95% Einbruch) 40% UT für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% UT für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% UT für 5 s (> 95% Einbruch)	< 5% UT für 1/2 Periode (> 95% Einbruch) 40% UT für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% UT für 25 Perioden (30% Einbruch) < 5% UT für 5 s (> 95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Phoropterprüfplatzes 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	3 A/m	3 A/m	Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen.
Anmerkung : UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Abbildungsverzeichnis:

ABBILDUNG 1: AUFBAU CUBELITE.....	8
ABBILDUNG 2: PHOROPTERARM SCHWEBEPRINZIP	9
ABBILDUNG 3: PHOROPTERARM SCHIEBEPRINZIP	9
ABBILDUNG 4: PATIENTENSTUHL.....	10
ABBILDUNG 5: NETZANSCHLUSS	11
ABBILDUNG 6: BEDIENFELD	12
ABBILDUNG 7: PATIENTENUMGEBUNG.....	15

EG- Konformitätserklärung

Gerätebezeichnung
product

cubeLITE - Phoropterprüfplatz
cubeLITE - refraction unit

Typ/ UMDNS-CODE:
type/ UMDNS-CODE:

ophth. Untersuchungs-/ Behandlungsplatz
(18-014)

Klassifizierung:
classification

I (Richtlinie 93/42/EWG)
I (*directive 93/42/EEC*)

Der Phoropterprüfplatz erfüllt folgende Normen:

The refraction unit complies with follow norms and requirements:

Gerätesicherheit:
reliability of devices

DIN EN 60601-1 3rd Edition
IEC 60601-1-1 2006

EMV:
electromagnetic compatibility

Funkentstörung:
radio shielding EN 60601-1-2 12.2007

Störfestigkeit:
interference resistance EN 60601-1-2 12.2007

Hiermit erklären wir, dass das bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den Anforderungen der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG entspricht.
The refraction unit is on the basis of design in all type of construction in correlation with directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich abgegeben durch:
This declaration is submitted by:

Wagner & Guder Medical GmbH
Dorfstraße 57
D- 99510 Hermstedt
Tel +49 (3644)/ 51 55 61
Fax +49 (3644)/ 51 55 63

Kennzeichnung/
marked with

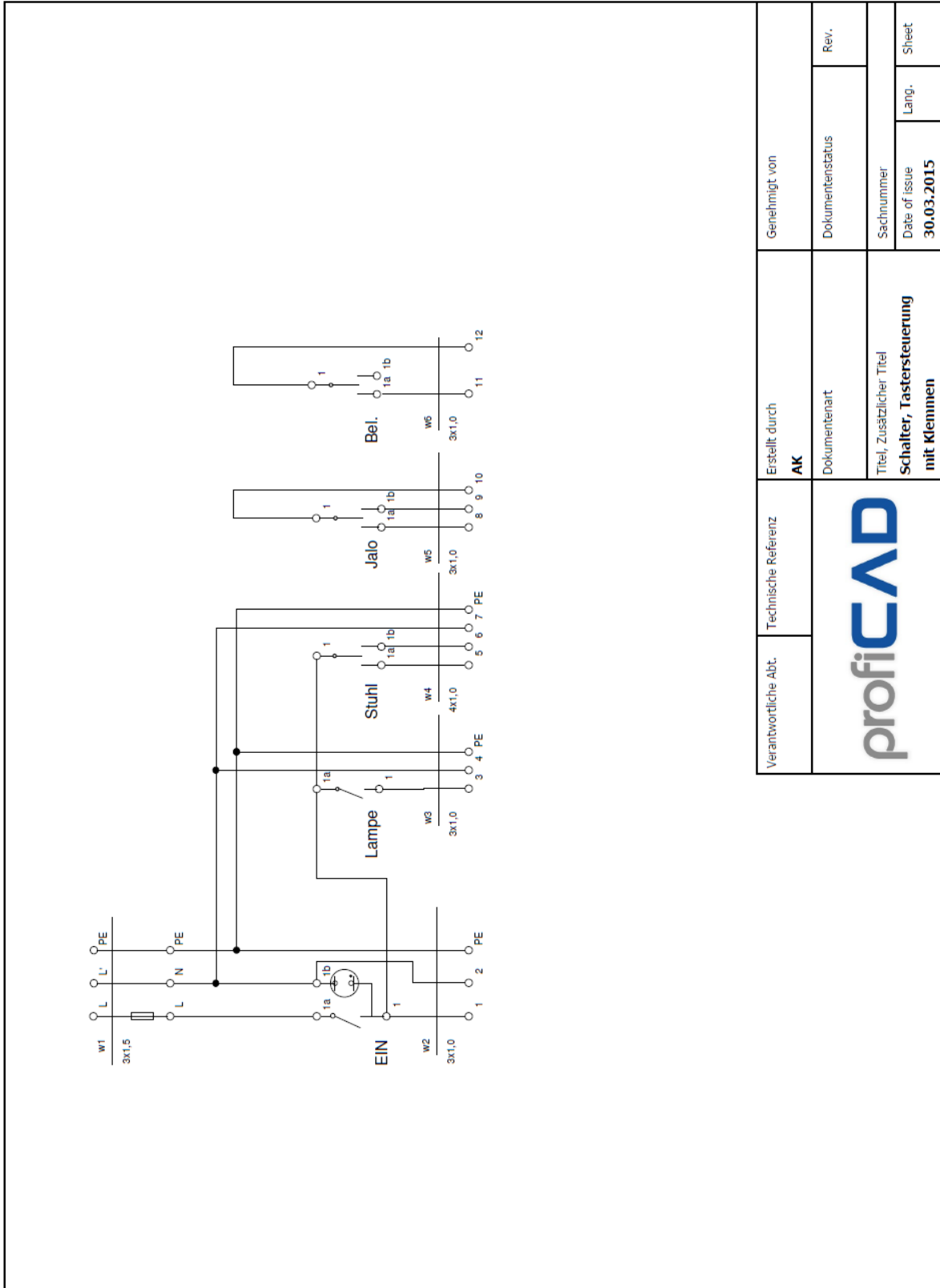


Stefan Guder, Dipl.-Ing.(FH)
(Geschäftsführung)



Hermstedt, 01.01.2017

Schaltplan cubeLITE



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