

Gebrauchsanweisung

Refraktionseinheit bon E-50



GA bon E-50 Rev 1.0 D 120905.doc

Postfach 32 26
23581 Lübeck

Stellmacherstraße 14
23556 Lübeck

Telefon 0451/ 80 900-0
Telefax 0451/ 80 900-10

E-Mail: call@bonoptic.de
Internet: www.bonoptic.de

Sparkasse zu Lübeck
(BLZ 230 501 01) Kto-Nr. 1 014 885

Swift / BIC: HSHN DE H1 SPL
IBAN: DE 2305 0101 0001 0148 85

Commerzbank Lübeck
(BLZ 230 400 22) Kto-Nr. 0 107 755

Postbank Hamburg
(BLZ 200 100 20) Kto-Nr. 409 22-204

1	Einleitung	3
2	Wichtige Informationen	4
2.1	Angaben zum System	4
2.2	Zweckbestimmung und Klassifizierung	4
2.2.1	Zweckbestimmung (Bestimmungsgemäße Verwendung)	4
2.2.2	Klassifizierung	4
2.3	Haftung.....	4
2.4	Lieferumfang	5
3	Sicherheitshinweise	6
4	Aufstellung, Montage, Instandsetzung	7
5	Bedienung	8
5.1	Erste Inbetriebnahme	8
5.2	Beschreibung und Bedienung der Komponenten.....	8
5.2.1	Wechseltisch	8
5.2.2	Patientenstuhl.....	9
5.2.3	Phoropterarm	9
5.2.4	Projektorsäule	9
6	Wartung und Pflege	10
6.1	Pflege	10
6.2	Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	10
6.3	Selbstdurchführbare Reparaturarbeiten	10
6.3.1	Sicherungswechsel	10
7	Garantie und Entsorgung	11
8	Technische Daten	12

Anhang: EU-Konformitätserklärung

1 Einleitung

Sehr geehrter Kunde

Wir bedanken uns, dass Sie sich für unsere Untersuchungseinheit bon E-50 entschieden haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die künftige Verwendung gut auf. **Beachten Sie die Sicherheitshinweise!**

Bei weiteren Fragen hilft Ihnen unser technischer Kundendienst gern.

Bedeutung der Symbole in der Gebrauchsanweisung



Vorsicht! Beachten Sie die so gekennzeichneten Sicherheitshinweise, um die Gefährdung von Personen oder Schäden an Sachgütern zu vermeiden.



Wichtig! Kennzeichnet besonders wichtige Informationen, um die Funktion des Gerätes/Systems zu erhalten oder dessen Lebensdauer zu verlängern.



Hinweis! Kennzeichnet Informationen zum korrekten Gebrauch, um Fehlbedienungen zu vermeiden.

Ohne schriftliche Genehmigung von bon Optic darf diese Publikation nicht vervielfältigt oder übertragen werden. Änderungen im Interesse der technischen Weiterentwicklung bleiben der Firma bon Optic vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

2 Wichtige Informationen

2.1 Angaben zum System

Gerätebezeichnung : bon E-50

Hersteller : bon
Optic Vertriebsgesellschaft mbH
Stellmacherstraße 14
D- 23556 Lübeck

2.2 Zweckbestimmung und Klassifizierung

2.2.1 Zweckbestimmung (Bestimmungsgemäße Verwendung)

Die Refraktionseinheit bon E-50 dient zur Aufnahme ophthalmologischer Geräte wie z. B. Spaltlampe und Ophthalmometer. Für die Anwendung sind diese Geräte vor dem Patienten für eine ärztliche Untersuchung positionierbar.

2.2.2 Klassifizierung

Entsprechend den Klassifizierungsregeln der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) ist die Refraktionseinheit bon E-50 ein nicht invasives, aktives Medizinprodukt der Klasse 1.

2.3 Haftung

Die Refraktionseinheit wird nach dem aktuellen Stand der Technik und den anerkannten Sicherheitstechnischen Regeln gefertigt sowie nach strengen Qualitätskriterien geprüft. Die Firma bon Optic übernimmt für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems nur dann die Verantwortung, wenn

- Montage, Veränderung und Instandsetzung durch eine von bon Optic autorisierte Person durchgeführt wurde.
- die Stromversorgung des Aufstellungsortes der DIN VDE 0100-710 entspricht.
- das System unter der Beachtung dieser Gebrauchsanweisung betrieben wird.
- der Betreiber die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) einhält.

Wird das System durch nicht autorisierte Personen montiert, verändert oder instandgesetzt, wird es unsachgemäß gewartet oder wird das System nicht wie unter 2.2.1 beschrieben verwendet, ist jegliche Haftung vom Hersteller ausgeschlossen.

2.4 Lieferumfang

1 x Refraktionseinheit bon E-50 gemäß Ausstattung

2 x Tischgerätestecker für Tischgeräte (nur bei Ausstattung mit Wechseltisch)

1 x Netzanschlusskabel 1,5 m

1 x Gebrauchsanweisung

Sicherungssatz bestehend aus:

2 Stück	T 3,15 A	(für Sicherung F1, F4)
2 Stück	T 5,0 A	(für Sicherung F5, F6)
1 Stück	T 4,0 A	(für Sicherung F2)
1 Stück	T 6,3 A	(für Sicherung F3)

3 Sicherheitshinweise

Bitte halten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsvorschriften ein und beachten Sie die nachfolgend aufgeführten Sicherheitshinweise!

Zur Aufstellung und Montage:

- Die Refraktionseinheit darf nicht in feuchten Räumen aufgestellt und betrieben werden.
- Sorgen Sie bei der Aufstellung des Systems für eine ebene und stabile Fläche.
- Benutzen Sie die Öffnungen der Einheit nicht als Tragegriffe! Tragen Sie die Einheit nur an der Grundplatte!
- Die Netzspannung muss mit der Angabe auf dem Typenschild übereinstimmen.
- Die maximale Tragkraft des Wechseltisches (2) beträgt 40 kg, maximal 25 kg an der Position 1 des Wechseltisches.

Zum Betrieb:

- Setzen Sie das System keinen extremen Temperaturen aus. Die empfohlene Gebrauchstemperatur liegt zwischen +10° C und +40° C.
- Vermeiden Sie Tropf- und Spritzwasser.
- Die maximale Tragkraft des Patientenstuhls (3) von 170 kg darf nicht überschritten werden.
- Die Hubsäule des Patientenstuhls ist nicht für den Dauerbetrieb ausgelegt. Nach einem Dauerbetrieb von 60 Sekunden muss eine Abkühlzeit von 9 Minuten eingehalten werden.
- Achten Sie darauf, dass der Wechseltisch (2) bei der Aufwärtsbewegung des Patientenstuhls (3) nicht mit den Beinen des Patienten kollidiert.
- Setzen Sie sich nicht auf den Wechseltisch (2). Vermeiden Sie unnötige Belastungen wie z.B. das Abstützen mit der Hand.
- Greifen Sie nicht mit ihren Händen in die Öffnungen der Refraktionseinheit. Es besteht Verletzungs- oder Quetschgefahr!

Sonstiges:

- Ziehen Sie nicht am Kabel, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Platzieren Sie das Kabel so, dass man nicht darauf treten oder darüber fallen kann. Auch jede andere Art von Beschädigung des Kabels ist auszuschließen (z. B. scharfe Kanten oder starke Hitze).
- Vor Reparatur, Wartung oder Instandsetzung ist der Netzstecker zu ziehen.



Abb. 3-1: Refraktionseinheit bon E-50

4 Aufstellung, Montage, Instandsetzung

Die Aufstellung und Montage der Refraktionseinheit erfolgt vom Fachpersonal der Firma bon Optic.

Veränderungen oder Instandsetzungen an der Refraktionseinheit dürfen nur von bon Optic autorisierten Personen vorgenommen werden. Medizinprodukte, die an die elektrische Versorgung der Refraktionseinheit angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren DIN EN bzw. IEC-Spezifikationen genügen. Alle Konfigurationen müssen die Anforderungen der Systemnorm DIN EN 60601-1-1 (IEC 601-1) erfüllen. Auch der Anschluss von nicht medizinischen Geräten darf den Sicherheitsgrad des Systems nicht beeinträchtigen. Veränderungen an der Refraktionseinheit dürfen Patienten, Anwender und Umgebung nicht gefährden.

Selbstdurchführbare Reparaturarbeiten finden Sie im Kapitel 6: Wartung und Pflege

5 Bedienung

5.1 Erste Inbetriebnahme

Schließen Sie die Refraktionseinheit mit dem mitgelieferten Netzkabel an die vorgesehene Netzsteckdose an und betätigen Sie den Ein-/Ausschalter. Die Refraktionseinheit ist betriebsbereit, wenn der Schalter leuchtet.

Ein-/Ausschalter



5.2 Beschreibung und Bedienung der Komponenten

Je nach Ausführung Ihrer Refraktionseinheit verfügen Sie über folgende Komponenten:

5.2.1 Wechseltisch

Ziehen Sie den Wechseltisch um die Refraktionseinheit, um von der Ruhe- in die Arbeitsposition zu gelangen. In den Endpositionen rastet der Wechseltisch in einen stabilen Zustand ein.

Der Wechseltisch dient zur Aufnahme von ophthalmologischen Geräten wie z. B. Spaltlampe und Ophthalmometer. Diese Geräte können mit dem Wechseltisch in die Arbeitspositionen 1 und 2 geschoben werden. Lösen Sie dazu die Tischarretierung (2).



Abbildung 5-1: Arbeitsposition 1



Abbildung 5-2: Arbeitsposition 2

Beim Wechseln in die Arbeitsposition 1 oder 2 wird dem jeweiligen Tischgerät die Versorgungsspannung automatisch zugeschaltet. Der Wechseltisch verfügt über ein Potentiometer (1) zum stufenlosen Einstellen der Versorgungsspannung (z.B. für die Helligkeit der Spaltlampe).

Stromversorgung für die Tischgeräte

Die Stromversorgung elektrischer Tischgeräte erfolgt über die Anschlussbuchsen im Wechseltisch. Zur Konfiguration/Änderung der Stromversorgung wenden Sie sich bitte an das Fachpersonal der Firma bon Optic. **Nähere Informationen zur Stromversorgung finden Sie im Kapitel 8: Technische Daten**


5.2.2 Patientenstuhl

Die Höhenverstellung (Auf- und Abwärtsbewegung) des Patientenstuhls erfolgt über den Stuhltaster am Wechseltisch.



5.2.3 Phoro-pterarm

Ziehen Sie den Phoro-pterarm um die Refraktionseinheit, um von der Ruhe- in die Arbeitsposition zu gelangen. In den Endpositionen rastet der Phoro-pterarm in einen stabilen Zustand ein.

 Der Phoro-pterarm dient ausschließlich zur Aufnahme eines Phoropters. Hängen Sie keine weiteren Gegenstände dort an!

Sie können den Phoro-pterarm über die Montageschrauben in der Höhe und im Winkel variieren.



5.2.4 Projektorsäule

Die Projektorsäule dient zur Aufnahme eines Sehzeichenprojektors. Schließen Sie das Gerät über das oben ausgeführte Netzanschlusskabel an. Sie können die Säule über die Montageschrauben um ca. 10 cm in der Höhe variieren.

6 Wartung und Pflege

6.1 Pflege



Reinigen Sie die Refraktionseinheit mit einem sauberen und feuchten Ledertuch. Verwenden Sie keine scheuernden oder aggressiven Reinigungsmittel!

6.2 Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Die Refraktionseinheit benötigt bei sachgerechter Bedienung keine wiederkehrenden Wartungsarbeiten. Für Reparaturen oder bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der Firma bon Optic.

Für dieses Gerät sind keine besonderen Sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben. Wir empfehlen zur Erfüllung der MPBetreibV eine regelmäßige Prüfung der elektrischen Sicherheit nach DIN VDE 0751 in Verbindung der Spannungsversorgung.

6.3 Selbstdurchführbare Reparaturarbeiten

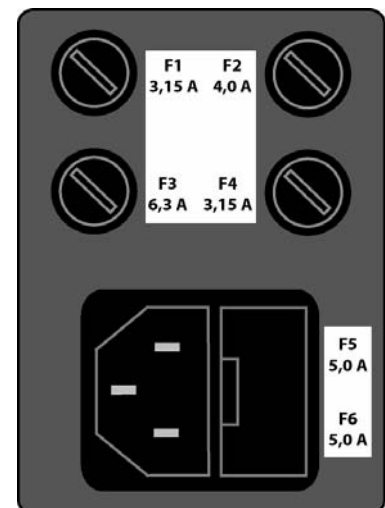
6.3.1 Sicherungswechsel



Verwenden Sie nur Sicherungen mit den in der Tabelle 1 angegebenen Sicherungswerten vom Typ (T)!



- 1) Ziehen Sie vor dem Sicherungswechsel den Netzstecker der Refraktionseinheit!
- 2) Öffnen Sie das entsprechende Sicherungselement mit einem Schraubendreher.
- 3) Ziehen Sie die alte Sicherung aus der Halterung und setzen Sie eine neue Sicherung des gleichen Typs ein.
- 4) Schieben Sie den Sicherungshalter wieder in die Sicherungsbuchse hinein.
- 5) Verschließen Sie das Sicherungselement mit dem Schraubendreher.



Komponente	Sicherung	Sicherungswert/A
Stuhlaggerat	F1	3,15
Wechseltisch (Untersuchungsgeräte)	F2	4,0
Wechseltisch (Untersuchungsgeräte)	F3	6,3
*Reservespannung 12 V	F4	3,15
Hauptsicherung Netzanschluss	F5	5,0
Hauptsicherung Netzanschluss	F6	5,0

Tabelle 1: Sicherungen der Refraktionseinheit

7 Garantie und Entsorgung

Sollten Defekte auf Grund von Material- oder Verarbeitungsfehler innerhalb von 24 Monaten nach dem Kauf auftreten, garantieren wir die kostenlose Instandsetzung der Refraktionseinheit oder nach unserer Entscheidung den kostenlosen Umtausch, vorausgesetzt:

- Die Rechnung mit Kaufdatum ist vorhanden.
- Das Gerät wurde sachgemäß bzw. bestimmungsgemäß verwendet.
- Reparaturen wurden nicht von anderen Personen durchgeführt als vom Kundendienst oder autorisierten Personen der Firma bon Optic.

Garantieleistungen bewirken weder eine Verlängerung der Garantiefrist, noch setzen sie eine neue Garantiefrist in Lauf. Die bon Garantie gilt nicht für Verbrauchsmaterial.

Im Weiteren gelten die Geschäftsbedingungen der Firma bon Optic.

Entsorgung

Diese Refraktionseinheit enthält Bauteile, die nicht in den normalen Hausmüll gehören. Bitte beauftragen Sie ein Entsorgungsunternehmen oder kontaktieren Sie die Firma bon Optic.

8 Technische Daten

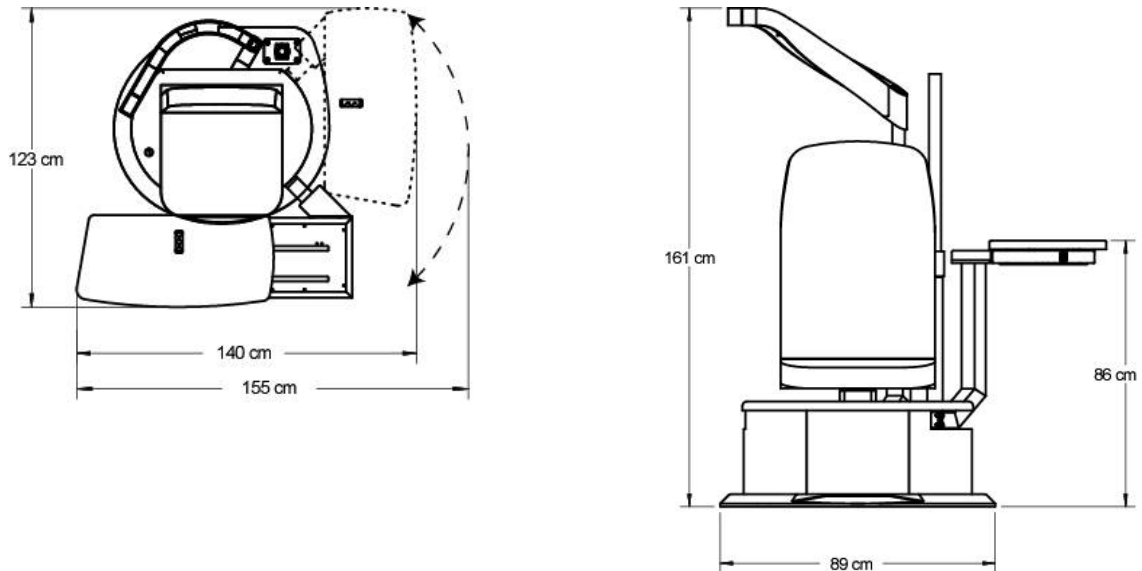


Abb. 8-1: Refraktionseinheit bon E-50 (Draufsicht und Vorderansicht)

Sonstige Abmessungen	
Höhe Projektorsäule	130-140 cm
Sitzhöhe Stuhl (heruntergefahren)	41,5 cm
Sitzhöhe Stuhl (hochgefahren)	63 cm

Gewicht	
Maximalausstattung ohne Geräte	ca. 150 kg

Elektrische Daten Refraktionseinheit	
Netzspannung	230 V AC
Netzfrequenz	50 / 60 Hz
Anschlussleistung	750 VA
*Ausgang 1 Wechseltisch	6 V AC / 12 V AC
*Ausgang 2 Wechseltisch	6 V AC / 12 V AC
Max. Leistung Ausgang 1 + Ausgang 2	88 W
Schutzklasse	I
Gerätetyp	B
Schutzart	IP 21

Betriebsbedingungen Refraktionseinheit	
Umgebungstemperatur	+10° C bis + 40° C
Relative Luftfeuchte	30% bis 75%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

*Für Änderungen der Versorgungsspannungen kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

Hubsäule (Stuhlaggregat)	
Spannungsversorgung	230 V / 50 Hz
Stromaufnahme	2,2 A
Schutzklasse	I
Max. Belastung in der Achse	1800 N (ca. 170 kg)
ED (Einschaltdauer Stuhlsäule)	S2 10% Basis 10 min.
Hub	215 mm
Geschwindigkeit mit Belastung	ca. 16 mm/s
Thermoschalter	Ja
Endschalter Auf/Ab	Ja

Brücke	TG1	TG2
AC1/EIN2	6 V	6 V
AC2/EIN2	12 V	6 V
AC2/EIN2*	12 V	12 V

* Spannungen an AK 63 und AK 64 tauschen!

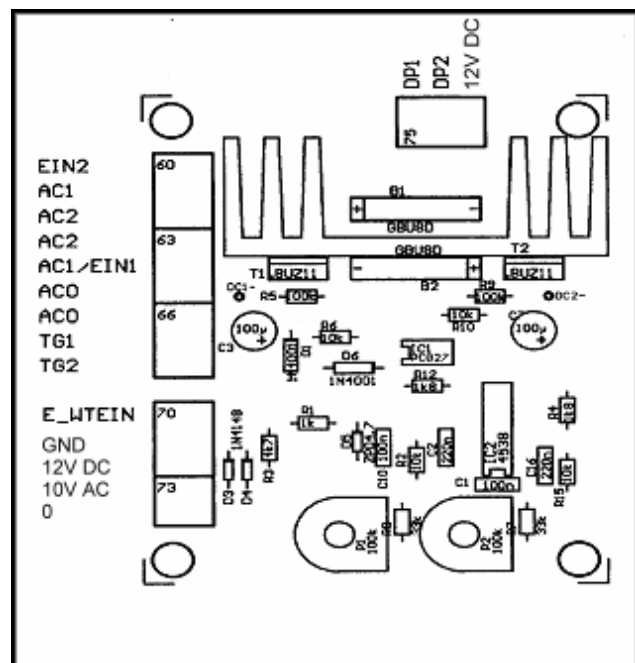


Abbildung 8-2: Platine Spannungsversorgung

Anschlussklemme (AK)	Bezeichnung	Beschreibung (Input)
60	EIN2	Anschluss für Brücke (siehe Tabelle 3)
61	AC1	Anschluss für Brücke (siehe Tabelle 3)
62	AC2	Anschluss für Brücke (siehe Tabelle 3)
63	AC2	Speisspannung für Regelung: 14 V AC
64	AC1/EIN1	Speisspannung für Regelung: 8,3 V AC
65	AC0	Ausgangsspannungen für Tischgeräte: Ground
66	AC0	Ausgangsspannungen für Tischgeräte: Ground
67	TG1	Ausgangsspannung für Tischgerät 1 (6 V AV / 12 V AC)
68	TG2	Ausgangsspannung für Tischgerät 2 (6 V AV / 12 V AC)
70	E_WTEIN	Schaltspannung: 12 V AC
71	GND	Schaltspannung: Ground
72	12 V DC	Schaltspannung: 12 V DC
73	10VAC(SB)	Betriebsspannung: 10 V AC
74	-	Betriebsspannung: Ground
75	DP1	Potentiometer Wechseltisch
76	DP2	Potentiometer Wechseltisch
77	12V DC	Spannung 12 V DC

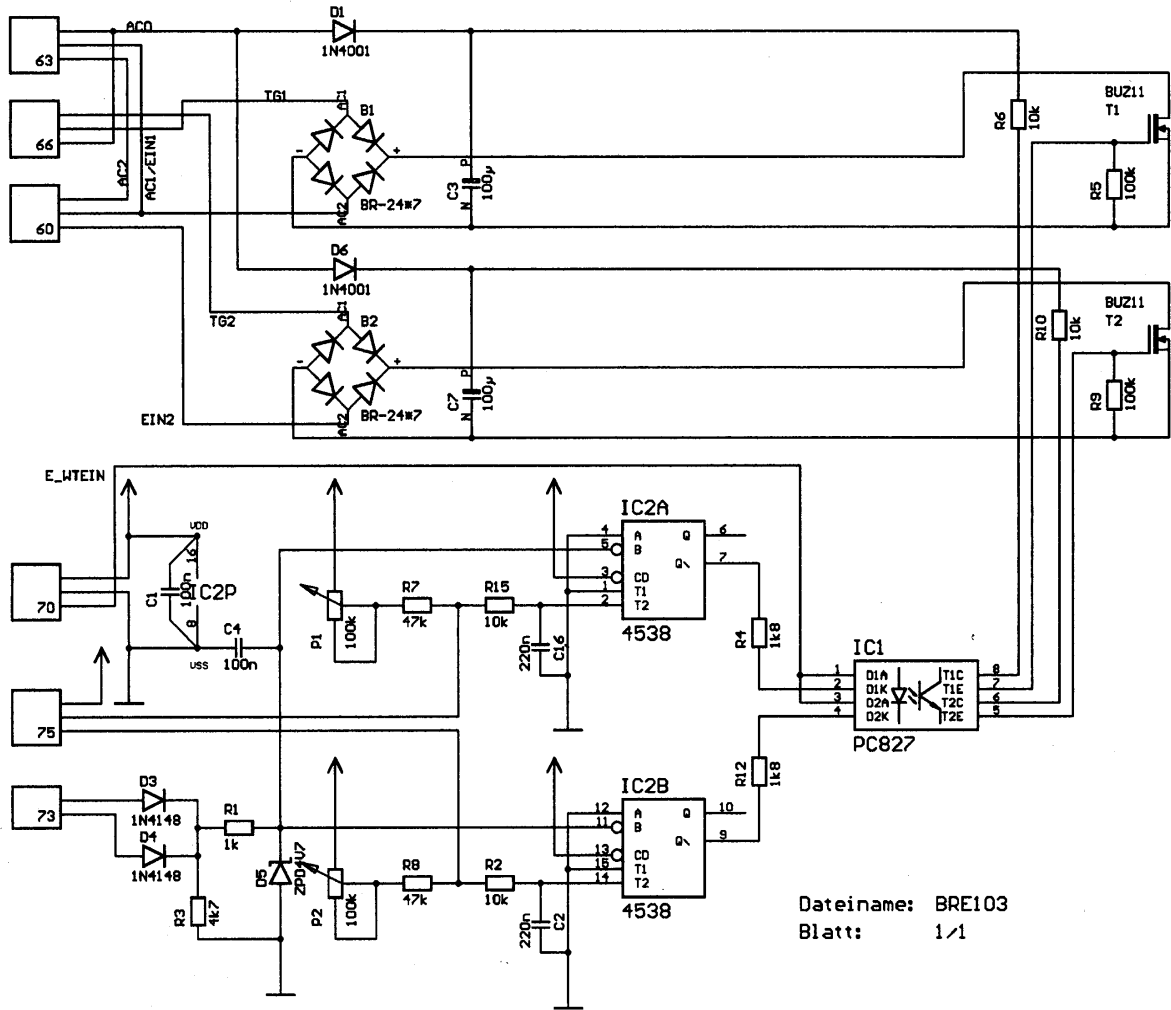


Abbildung 8-3: Schaltplan Phasenanschnittsteuerung

Falls EMV-Störungen (**E**lektro-**M**agnetische **V**erträglichkeit) auftreten sollten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst der Firma bon Optic.

Typenschild Symbole	
	Sicherung
	Gebrauchsanweisung lesen
	Anwendungsteil Typ B

Transportvorschriften	
	Temperatur: -5 °C bis +45 °C (+23 °F bis +113 °F)
	Luftdruck: 650 hPa bis 1100 hPa
	rel. Luftfeuchte: 25% bis 80%
Maximalbedingungen nicht länger als 60 Tage hintereinander!	

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller-Adresse:
(Manufacturer adress)

bon
Optic Vertriebsgesellschaft mbH
Stellmacherstraße 14
D-23556 Lübeck

Gerätetyp / UMDNS-CODE:
(Device typ/ UMDNS-CODE)

Untersuchungs-/Behandlungsplatz (18-014)

Gerätebezeichnung:
(Device name)

Refraktionseinheit bon E-50

Klassifizierung:
(Classification)

1 (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 1)
1 (MDD 93/42/EEC, annex IX, rule 1)

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des vorgenannten Produkts mit der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

We declare the compliance of the device with the requirements of the Derective 93/42/EEC about medical devices.

Angewandete Normen:
(Applicable standards)

DIN EN 60601-1 (03/96)
DIN EN 60601-1-2 (09/94)
EN 1441 (10/97)

Überwachungsbehörde/ ID-Nr.:
(Notified body/ Identification number)

TÜV Berlin / 0197

Das Gerät ist gekennzeichnet mit / The device is marked with



Lübeck, den 24. Oktober 2005



(H. Jochen Kaber, Geschäftsführer)