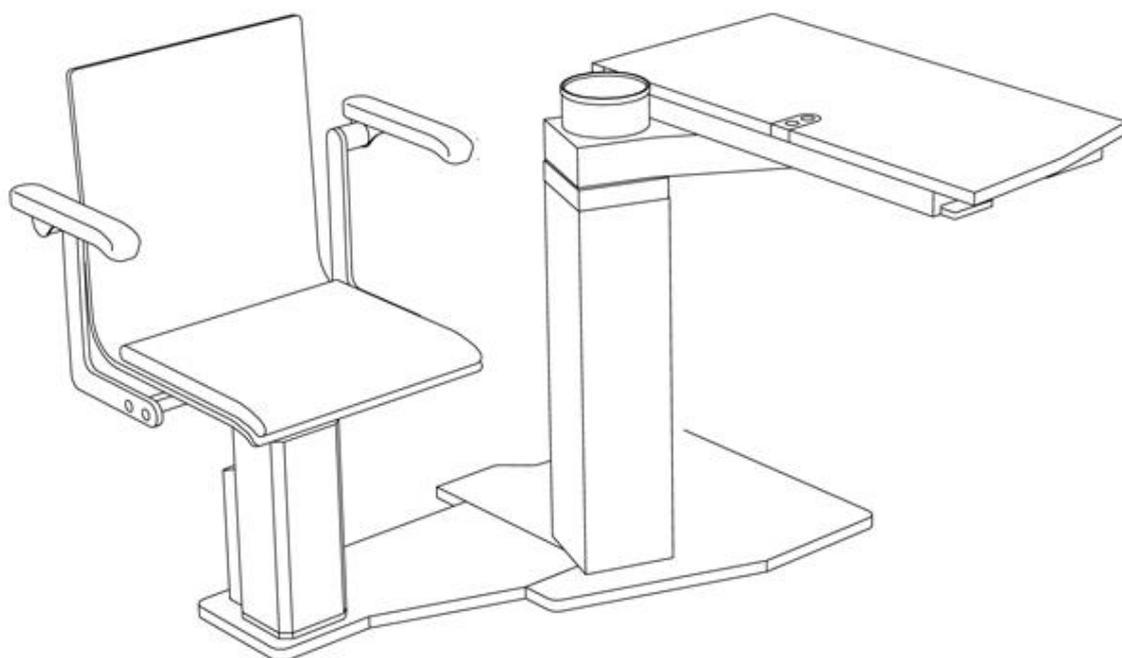


Model "Solo 2.0®"

 **BLOCK OPTIC**



Bedienungsanleitung

Untersuchungseinheit Solo 2.0®

Musterabbildung

Originalbetriebsanleitung ab 2024

Stand: Januar 2022

Technische Änderungen vorbehalten!

Vorwort

Vielen Dank für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieser Untersuchungseinheit entgegengebracht haben. Mit der Untersuchungseinheit Solo 2.0® haben Sie sich für ein modernes, ausgereiftes Produkt entschieden, das nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft wurde. Fortwährende Entwicklung können Veränderungen in Ausführung und Lieferumfang nach sich ziehen. Die Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung können deswegen in Einzelfällen von der gelieferten Einheit abweichen. Abgebildet ist die rechtsseitige Ausführung. Bei der linksseitigen Ausführung ist die Anordnung der Einheit entsprechend spiegelverkehrt. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrer Untersuchungseinheit wünschen, kontaktieren Sie uns bitte! Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

1 Inhaltsverzeichnis

2	Allgemein.....	1
2.1	Angaben zur Bedienungsanleitung	1
2.2	Allgemeine Sicherheitsbestimmungen	1
2.3	Symbolerklärung	2
2.4	Urheber- und Schutzrechte.....	3
2.5	Haftungsbeschränkung	3
2.6	Reparatur und Ersatzteile	3
2.7	Garantiebestimmungen	3
2.8	Kundendienst	3
3	Sicherheit.....	3
3.1	Herstellerverantwortung	4
3.2	Betreiberverantwortung	4
4	Technische Daten	5
4.1	Platzbedarf	5
4.2	Anschlusswerte	5
4.3	Betriebsbedingungen	6
4.4	Typenschild	6
5	Lieferung.....	6
5.1	Lieferumfang.....	6
5.2	Optionales Zubehör	6
5.3	Verpackung	7
6	Montage und elektrischer Anschluss der Untersuchungseinheit	7
6.1	Montage.....	7
6.2	Elektrischer Anschluss.....	7
7	Montage von Fremdgeräten auf oder an der Untersuchungseinheit.....	8
8	Grundkonzept.....	8
9	Bedienung.....	9
9.1	Funktionen der Untersuchungseinheit Solo 2.0®	9
9.1.1	Höhenverstellung Patientenstuhl.....	9
9.1.2	Stufenlose magnetische Fixierung des Schwenktisches.....	10
9.1.3	Regelung eines 6V oder 12V ophthalmologische Tischgerätes.....	11
9.1.4	Wellenablage (optional).....	12
9.1.5	Ladegerät (optional).....	12
10	Sicherheitseinrichtungen.....	13
10.1	Abschaltleiste (ASL).....	13
11	Reparaturen.....	14
11.1	Mögliche Fehler	15

Model "Solo 2.0®"

12	Instandhaltung.....	16
12.1	Wartung.....	16
12.2	Reinigung und Pflege der Untersuchungseinheit.....	17
12.2.1	Desinfektion der Oberflächen der Untersuchungseinheit.....	17
13	Optionale Erweiterungsmöglichkeiten:.....	18
13.1.1	Stuhl.....	18
13.1.2	Möbelausrüstung.....	18
13.1.3	Elektronik.....	18
14	Anhang.....	18
14.1	Klassifizierung.....	18
14.2	Entsorgung.....	18
14.3	Hinweis und Herstellererklärung bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV).....	18
14.4	Grundriss-Zeichnungen.....	19
15	EG-Konformitätserklärung.....	20
16	Zertifikat.....	21

2 Allgemein

2.1 Angaben zur Bedienungsanleitung

Diese Anleitung ist ein Bestandteil der Untersuchungseinheit Solo 2.0® und muss daher bei der Untersuchungseinheit Solo 2.0® aufbewahrt werden.

Bevor Sie mit der Untersuchungseinheit Solo 2.0® arbeiten, lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Funktionen vertraut.

Sollten Fragen zur Benutzung entstehen, nehmen Sie Kontakt mit unserem Kundenservice/ Außendienst auf, dieser wird Ihnen gerne weiterhelfen.

Block Optic Design GmbH
Semerteichstr.60
D-44141 Dortmund
Germany
Tel: +49 231 108 77 850
Email: info@block-optic.com

Für Schäden, die durch des unsachgemäßen Betriebens der Untersuchungseinheit Solo 2.0® und/oder der Missachtung der Bestimmungen dieser Bedienungsanleitung entstehen, übernimmt die Block Optic keine Haftung.

Hinweis:

Die Abbildungen in dieser Anleitung können anders dargestellt sein, als die tatsächliche Lieferung und dienen nur dem Verständnis der Funktionen.

2.2 Allgemeine Sicherheitsbestimmungen

Das Einsatzgebiet der Untersuchungseinheit Solo 2.0® erfolgt ausschließlich im Bereich der Augenoptik und der Augenheilkunde. Die Untersuchungseinheit Solo 2.0® erfüllt die Anforderung der Anlage 2 des Medizinproduktegesetz (MPBetriebV). Darüber hinaus gelten die örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen für den Einsatzbereich des Geräts, so wie die jeweiligen gültigen Bestimmungen der VDE/EN-Norm.

	WARNUNG!
	Vor Inbetriebnahme der Untersuchungseinheit Solo 2.0® lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch.
	Es enthält wichtige Angaben und Informationen zu Handhabung und Sicherheit für die Anwender und Patienten.

2.3 Symbolerklärung

Wichtige Textpassagen sind in dieser Bedienungsanleitung durch Hervorhebungen und Schlüsselwörter besonders gekennzeichnet. In der vorliegenden Bedienungsanleitung werden folgende Hervorhebungen verwendet:

	<p>VERBOTEN! Bei Missachtung ist mit einer Gefährdung von Anwender und/ oder Patient, sowie einer Beschädigung der Untersuchungseinheit Solo 2.0® zu rechnen.</p>
	<p>VORSICHT! Weist auf eine potentiell gefährliche Situation hin. Beachten sie die so gekennzeichneten Vorsichtsmaßnahmen, um die Gefährdung von Personen oder Schäden an Sachgütern zu vermeiden.</p>
	<p>WICHTIG! Kennzeichnet wichtige Informationen. Bitte Lesen sie diese Informationen, um den hohen Sicherheits- und Funktionsstandard der Untersuchungseinheit zu erhalten.</p>
	<p>HINWEIS! Kennzeichnet Informationen zum korrekten Gebrauch. Bitte lesen Sie diese Informationen, um Fehlbedienungen zu vermeiden.</p>
	<p>GEFAHR! Kennzeichnet eine potentielle Lebensgefahr durch einen elektrischen Schlag.</p>
	<p>SICHERHEIT! Bei elektrischen Prüfungen ist das Gerät spannungsfrei zu schalten und gegen Wiedereinschalten zu sichern.</p>
	<p>SERVICE! Service nur durch von Block Optic oder von Block Optic autorisiertem Fachpersonal durchführen lassen.</p>
	<p>QUETSCHGEFAHR! Weist auf eine potenzielle Gefahr des Einquetschens hin.</p>
	<p>ENSORGUNG! Information zu Entsorgung.</p>

2.4 Urheber- und Schutzrechte

Alle Rechte an dieser Bedienungsanleitung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung, Verbreitung und Übersetzung, bleiben der Block Optic vorbehalten.

Zuwerhandlungen sind strafbar und verpflichtet zu Schadenersatz. Alle Rechte zur Ausübung von gewerblichen Schutzrechten sind der Block Optic vorbehalten.

2.5 Haftungsbeschränkung

Alle Angaben und Hinweise in dieser Bedienungsanleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, des Stands der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

Die Firma Block Optic übernimmt keine Haftung für Schäden, welche auf Grund von

- Nichteinhalten der Anleitung
- nicht eingewiesenem Personal
- eigenmächtigen Umbauten
- nicht freigegebenen technischen Veränderungen
- Verwendung bei sichtbaren Schäden an elektrischen Verbindungen
- Verwendung bei elektrischen oder mechanischen Problemen
- einer generellen nicht ordnungsgemäßen Funktion
- Verwendung von nicht zugelassenen Ersatzteilen durch Block Optic

entstanden sind.

2.6 Reparatur und Ersatzteile

Die Reparatur der Untersuchungseinheit erfolgt ausschließlich durch die Firma Block Optic oder durch eine von Block Optic autorisierte Fachfirma.

	<p>WICHTIG!</p> <p>Nicht freigebende Ersatzteile können die Sicherheit beeinträchtigen, sowie zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Totalausfall führen. Bitte nur Originalersatzteile des Herstellers verwenden.</p>
---	---

2.7 Garantiebestimmungen

Es gelten grundsätzlich die "Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen" der Firma Block Optic. Diese sind auf unserer Internetseite www.block-optic.com einsehbar.

2.8 Kundendienst

Für technische Auskünfte steht unser Kundendienst zur Verfügung.

Darüber hinaus sind unsere Mitarbeiter ständig an Verbesserungsvorschläge, die sich aus der Anwendung ergeben und zu Verbesserungen der Untersuchungseinheit führen interessiert.

3 Sicherheit

Dieser Abschnitt dient als Überblick aller Sicherheitshinweise, die den reibungslosen und sicheren Betrieb der Untersuchungseinheit Solo 2.0® gewährleisten. Dabei ist die Einhaltung der Handhabungsanweisungen und der Sicherheitshinweise sicher zu stellen.

Nichteinhaltung der Bestimmungen kann zu einer Gefährdung des Bedieners und/oder Patienten führen.

3.1 Herstellerverantwortung

Wir als Hersteller garantieren, dass die Untersuchungseinheit Solo 2.0® nach dem neuesten Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln hergestellt wurde. Dies gilt insbesondere für die:

der Einhaltung der 2014/30/EU	(elektromagnetische Verträglichkeit)
der Einhaltung der 2017/745/EU	(Medizinprodukte)
der Einhaltung der EN 60601-1-2 2015	(Medizinische elektrische Geräte)
der Einhaltung der EN 55011	(Störaussendung)
der Einhaltung der IEC 801	(Störfestigkeit)

3.2 Betreiberverantwortung

Der Betreiber ist verantwortlich für den einwandfreien technischen Zustand der Untersuchungseinheit. Daher gilt Folgendes:

- Der Betreiber muss die Zuständigkeiten für Bedienung, Wartung und Reinigung eindeutig regeln und festlegen.
- Der Betreiber hat die Wartungsintervalle wie in der Bedienungsanleitung beschrieben einzuhalten
- Der Betreiber muss in regelmäßigen Abständen die Sicherheitseinrichtungen prüfen.
- Der Betreiber muss in regelmäßigen Abständen die Untersuchungseinheit auf sichtbare Schäden prüfen.
- Der Betreiber muss bei Schäden Block Optic oder eine durch Block Optic autorisierte Fachfirma zur Behebung des Schadens hinzuziehen.

4 Technische Daten

4.1 Platzbedarf

Je nach Ausführung der Untersuchungseinheit können die Stellmaße variieren. Eine genaue Isometrie befindet sich im Anhang.

Beispiel:

Ausführung	max. Stellmaße (L x B x H)
Untersuchungseinheit inkl. Patentstuhl Sol, ZAC® oder CaraT® mit Schwenktisch für ein Gerät	1300 x 1340 x 860mm

Höhenangabe Gerätetischblatt:

Auführung	min./max. Höhe mm
Solo 2.0® Gerätetischblatt	Normhöhe 860 mm

4.2 Anschlusswerte

Angaben	Wert
Netzspannung	230 V AC
Frequenz	50 Hz
Zulässige Abweichung von der Nennspannung	5,00 %
Max. Leistungsaufnahme	2300 Watt
Stand-By Leistungsaufnahme ohne Aussenbeschaltung und Zusatzgeräte	13 Watt
Geräteabsicherung (bauseitig)	Anschluss an einen normgerechte Schutzkontaktsteckdose, wenn möglich an einen separaten Stromkreis, von der Hauptverteilung abschaltbar über 2 pol.FI-LS B16/0,03A.
Schutzklasse	I
Risikoklassifizierung	Ila

4.3 Betriebsbedingungen

Angaben	Wert
Temperaturbereich	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 70 %
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Aufstellung	in trockenen Innenräumen

4.4 Typenschild

Auf dem Typenschild an der Untersuchungseinheit befinden sich folgende Angaben:

	Hersteller mit Anschrift
Model	Typenbezeichnung
SN	Seriennummer
	Baujahr
VAC	Netzspannung und -frequenz max.
VA	max. Leistungsaufnahme
CLASS	Risiko-Klasse
	CE-Kennzeichen
	Hinweis Entsorgung
	Handbuch sorgfältig lesen

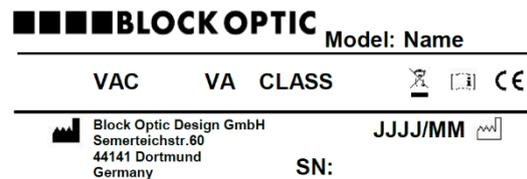


Abbildung 1: Etikett der Untersuchungseinheit

5 Lieferung

5.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang der Untersuchungseinheit Solo 2.0® variiert je nach Ausstattungsvarianten. Der jeweilige Lieferumfang ist auf dem Lieferschein detailliert aufgelistet.

5.2 Optionales Zubehör

Eine Liste über das umfangreiche Zubehör für die Untersuchungseinheit Solo 2.0® können Sie gerne bei der Firma Block Optic oder bei einem durch Block Optic autorisiertem Händler erhalten. Einen kurzen Auszug finden Sie im Kapitel 13.

5.3 Verpackung

Die Untersuchungseinheit Solo 2.0® kann bei Bedarf in einer speziellen Transportkiste angeliefert werden. Hierbei sind die Abmaße und das Gewicht der Verpackung je nach Ausstattung variabel. Bitte prüfen Sie bei der Anlieferung die Verpackungskisten auf äußere Beschädigungen und beachten Sie die beiliegenden Frachthinweise!

	HINWEIS! Das Verpackungsgewicht beträgt min. 180 Kg. Bitte achten Sie auf die vollständige Entnahme aller zur Einheit gehörenden Einzelteile.
---	--

6 Montage und elektrischer Anschluss der Untersuchungseinheit

6.1 Montage

Die Montage der Untersuchungseinheit Solo 2.0® erfolgt ausschließlich durch die Firma Block Optic oder durch eine von Block Optic autorisierte Firma.

6.2 Elektrischer Anschluss

Die Untersuchungseinheit Solo 2.0® darf nur in Räumen, die den Anforderungen der VDE 0100 entspricht, installiert werden.

Diese wird mit dem mitgeliefertem 230VAC Kaltgerätekabel welches in den Netzfilter der Solo 2.0® gesteckt wird und einer Schutzkontaktsteckdose mit dem Spannungsnetz Verbunden.

Der an dem Netzfilter befindliche Kippschalter ist der Haupt Ein und Ausschalter.

A: Netzfilter

B: Anschlußbuchse für Kaltgerätekabel 230AC

C: Kippschalter (Hauptschalter)

D: Hauptsicherungshalter im Netzfilter

E: Steckdose für ein externes Gerät

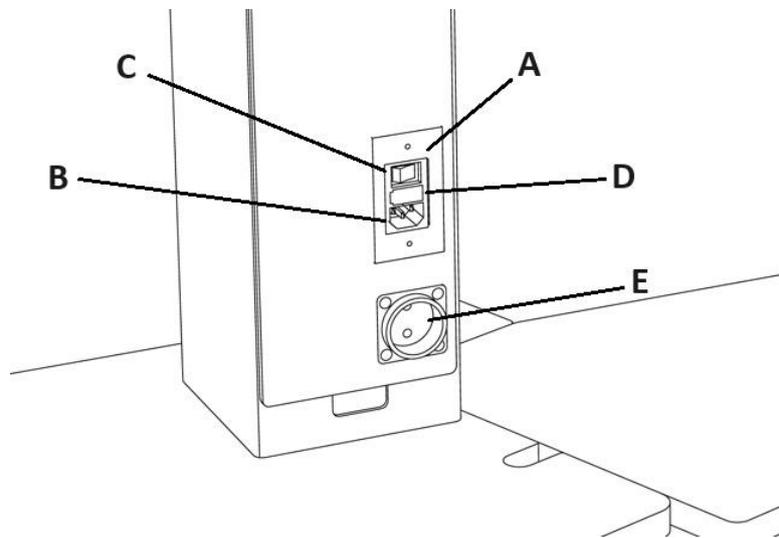


Abbildung 2 Netzfilter und 230VAC Steckdose

Die Kopplung der Untersuchungseinheit mit nichtmedizinischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräte) zu einem medizinisch-elektrischen System darf nicht zu einer Sicherheitsgefährdung für den Patienten, Anwender und die Umgebung führen.

7 Montage von Fremdgeräten auf oder an der Untersuchungseinheit

	<p>HINWEIS</p> <p>Die Montage von entsprechenden Geräten für die Diagnostik darf nur durch die Firma Block Optic oder durch die Freigabe einer von Block Optic autorisierten Firma erfolgen. Die Sicherheitsvorgaben und Bestimmungen für die Montage oder der entsprechenden Inbetriebnahme entnehmen Sie der entsprechenden Anleitung des Gerätes.</p>
---	---

8 Grundkonzept

Die Untersuchungseinheit Solo 2.0® dient zur Aufnahme der in der Augenheilkunde und Augenoptik gebräuchlichen Untersuchungsgeräte. Dabei ist die Untersuchungseinheit mit den installierten Geräten die zentrale Stelle für die Geräte,

Eine Erweiterung der Untersuchungseinheit Solo 2.0® ist nach dem Baukastenprinzip möglich.

Durch die Vielzahl an Kombinationsmöglichkeiten ist eine Beratung durch die Block Optic Vertriebsabteilung bzw. eine von Block Optic autorisierte Fachfirma nötig (mögliche Erweiterungen im Anhang).

9 Bedienung

Die Untersuchungseinheit Solo 2.0® wird im wesentlichen über drei Bedienelemente gesteuert. Die einfache Bauweise der Solo2.0® vereinfacht die Steuerung des Patientenstuhls, des Schwenktisches sowie die Regelung eines Ophthalmologischen Gerätes z.B. einer Spaltlampe mit 6VAC oder 12VAC.

	<p>HINWEIS! Vor jedem Beginn der Inbetriebnahme ist die Untersuchungseinheit und deren außen liegenden Leitungen auf äußerlichen Schäden zu überprüfen.</p>
	<p>WICHTIG! Der Motor des Stuhls ist nicht für ein dauerhaftes Auf- und Abfahren durch die elektromotorische Höhenverstellung geeignet. Nach einem Dauerbetrieb der Höhenverstellung von 1,5 Min. muss eine Abkühlzeit von mindestens 8,5 Min. eingehalten werden. Wird die Höhenverstellung länger als 1,5 Min. fortwährend betätigt, kann dies zu einem Defekt in der Höhenverstellung führen.</p>

9.1 Funktionen der Untersuchungseinheit Solo 2.0®

9.1.1 Höhenverstellung Patientenstuhl

Die Höhenverstellung des Patientenstuhls erfolgt über den mitgelieferten Fußschalter an der Einheit.

- A: Pedal auf
- B: Pedal ab

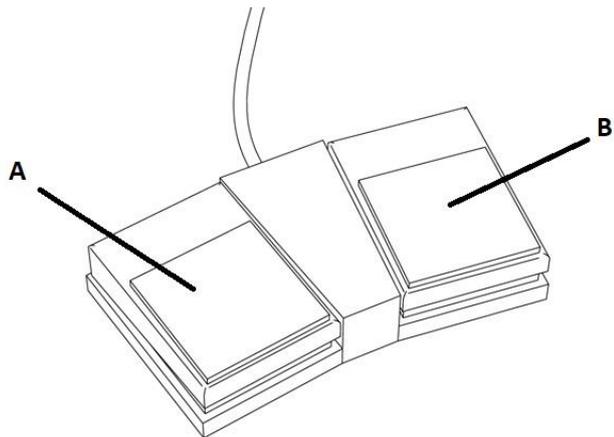


Abbildung 3 Fußschalter für Patientenstuhl

	<p>HINWEIS! Achten Sie bei jeder Höhenverstellung, Stuhldreh-, sowie Tischbewegungen darauf, dass der Patient keiner Gefährdung ausgesetzt wird. Vor allem bei der Höhenverstellung des Stuhls stellt die Fußstütze eine Gefahrenquelle da. Achten Sie deshalb darauf, dass der Patient seine Füße immer auf der Fußstütze positioniert.</p>
	<p>VORSICHT Befinden sich die Füße des Patienten nicht auf der Fußstütze, besteht bei der Stuhlabwärtsbewegung QUETSCHGEFAHR!!! Die Fußstütze dient NICHT als Aufstehhilfe.</p>

9.1.2 Stufenlose magnetische Fixierung des Schwenktisches

Durch einen ergonomisch angebrachten Taster an der Tischkante (Abbildung 7 und 8) ist es möglich, den Tisch in jeder Position seines Schwenkradius zu fixieren.

Diese magnetische, stufenlose Fixierung ermöglicht es, den Schwenktisch in jeder Position seiner Bewegung zu halten.

Die Aktivierung der Funktion wird durch ein grünes Dauerleuchten des Tasters angezeigt (Abbildung 4 Fixierung aktiv LED Ring leuchtet grün). Um diese Arretierung zu lösen, ist einfach ein nochmaliges Drücken auf den Taster erforderlich (grünes Leuchten erlischt, Abbildung 5 Fixierung inaktiv LED Ring nicht beleuchtet).

Die Arretierung ist so ausgelegt, dass wenn sie von Hand nicht deaktiviert wird, sie den Tisch max. 20 min hält (Zeit ist fest eingestellt und nicht veränderbar).

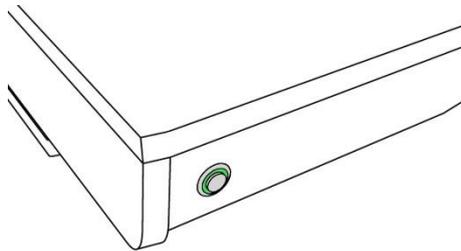


Abbildung 4 Fixierung aktiv LED Ring leuchtet grün

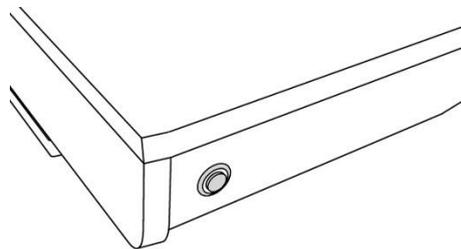


Abbildung 5 Fixierung inaktiv LED Ring nicht beleuchtet

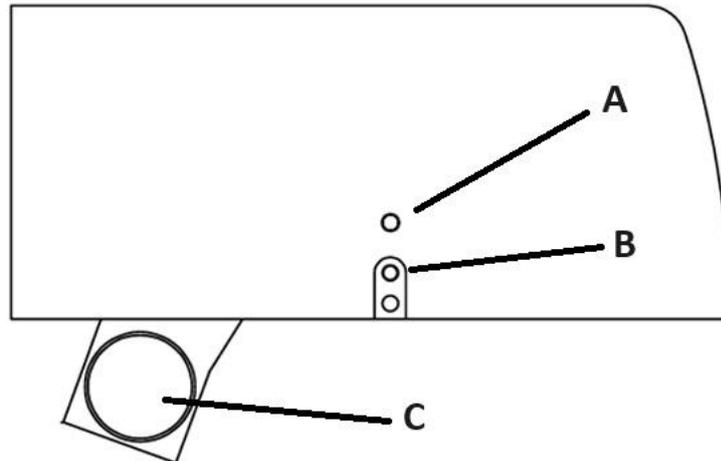
9.1.3 Regelung eines 6V oder 12V ophthalmologische Tischgerätes

Auf dem Gerätetisch fest installierte ophthalmologische Geräte, welche über keine eigene Lichtregelung verfügen, können über die intern Elektronik der Solo2.0® mit Spannung versorgt und mittels dem eingebauten Tisch Potentiometers in der Helligkeit geregelt werden.

A: Potentiometer für Helligkeitsregelung eines 6V/12V Leuchtmittels (KEIN LED).

B: Anschlußbuchse für das installierte Tischgerät

C: Magnetische Fixierung



HINWEIS!

Es können keine LED Leuchtmittel mit der Elektronik geregelt werden.
Wenn das zu Installierende Gerät eine eingebaute Regelung hat, ist das von dem entsprechenden Hersteller gelieferte Netzgerät zu verwenden.
Diese Informationen entnehmen Sie Bitte der Anleitung des entsprechenden Herstellers.
Wenn Sie sich nicht sicher kontaktieren Sie Bitte die Firma Block Optic.

9.1.4 Wellenablage (optional)

Die Wellenablage dient zur Aufnahme von ophthalmologische Handgeräte (Abbildung 6 Wellenablage (optional)).

Durch Herausnehmen des Handgerätes wird die jeweilige Spannungsversorgung bereitgestellt. Diese ist regelbar über einen Drehregler an der Wellenablage.

A: Wellenablage für ein kabelgebundenes Handgerät

B: Potentiometer zur Lichtregelung der Handgeräte

C: Anschlussbuchse für Handgerätestecker

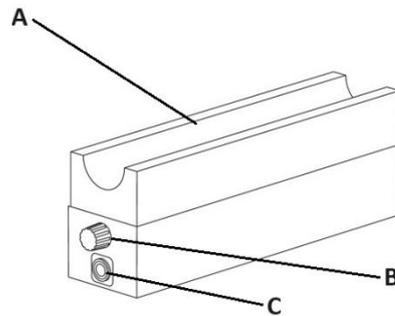


Abbildung 6 Wellenablage (optional)

9.1.5 Ladegerät (optional)

Das Ladegerät überwacht und lädt bis zu zwei optionale Akku-Handgriffe.

Diese werden auch geladen, wenn die Einheit über die Tastatur ausgeschaltet wird.

(Abbildung 7 Heine Ladegerät (optional))

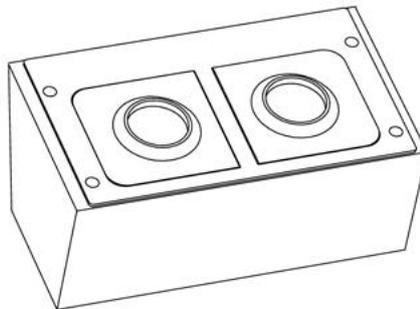


Abbildung 7 Heine Ladegerät (optional)

10 Sicherheitseinrichtungen

	<p>HINWEIS!</p> <p>Achten Sie beim Benutzen des Schwenktisches darauf, dass der Patient seine Hände auf den Armlehnen des Patientenstuhles bequem ablegt, um Verletzungen beim vorschwenken zu verhindern!</p> <p>Bei Kombination mit Produkten anderer Hersteller ist besonders auf die Sicherheitsanforderungen zu achten. Die Sicherheitsabschaltung des Patientenstuhles muss unbedingt gewährleistet sein.</p> <p>Bei unsachgemäßer Anwendung und daraus entstehenden Schäden übernimmt die Firma Block Optic keine Haftung.</p>
--	--

10.1 Abschaltleiste (ASL)

Auf der Unterseite des Gerätetisches ist zum Schutz des Patienten eine Sicherheitsleiste eingebaut, die ein Einklemmen oder Quetschen der Oberschenkel des Patienten verhindert. Mechanische Berührung der Sicherheitsleiste am Schwenktisch bewirkt das sofortige Stoppen des Stuhl Antriebs.(Abbildung 8: Abschaltleiste).

	<p>WICHTIG!</p> <p>Eine regelmäßige Überprüfung ist zwingend erforderlich!</p> <p>HINWEIS!</p> <p>Ist die Abschaltleiste (ASL) ausgelöst, fährt der Stuhl nicht aufwärts. Es muss immer ein kleiner Spalt zwischen der Abschaltleiste und dem Mikrotaster sein.</p>
--	---

A: Detailansicht der Abschaltleiste mit : Bewegliches Kontaktblech der Abschaltleiste und Mikroschalter der Abschaltleiste mit Abstand zum Kontaktblech

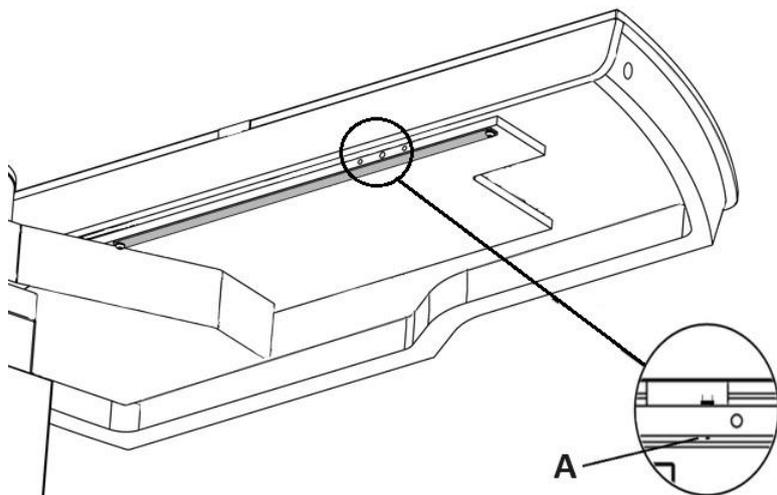


Abbildung 8: Abschaltleiste

11 Reparaturen

Wenn ein Fehlerfall auftritt, der nicht unter 11.1 beschrieben ist, oder eine Reparatur durchgeführt werden muss, wenden Sie sich direkt an Block Optic oder einen von Block Optic autorisierten Service Partner.

Halten Sie für eine schnelle Hilfe die Seriennummer der Einheit und ggf. eine Kundennummer bereit. Wenn möglich, senden Sie uns Fotos oder ein Video von dem Problem mit einer kurzen Beschreibung an support@block-optic.com.

	<p>HINWEIS!</p> <p>Eine umfassende Reparatur darf nur die Firma Block Optic oder durch eine von der Firma Block Optic autorisierten Fachfirma durchgeführt werden.</p>
---	---

Für eine erste Diagnose kann eine ausgebildete Elektrofachkraft herangezogen werden.

Diese benötigt:

- die passenden Schaltungsunterlagen der Untersuchungseinheit Solo 2.0®,
- ein Messgerät mit Durchgangstester für Sicherungen.

Eine Sichtprüfung ist je nach Sicherungsart nicht möglich.

Diese kann die Sicherungen überprüfen und defekte Sicherungen austauschen.

	<p>VORSICHT GEFAHR!</p> <p>Bei Prüfung von Sicherungen an der Untersuchungseinheit Solo 2.0® ist diese spannungsfrei zu machen und gegen das Wiedereinschalten zu sichern.</p>
	<p>WICHTIG!</p> <p>Es dürfen nur Sicherungen mit den gleichen Werten eingesetzt werden.</p>
	

11.1 Mögliche Fehler

Fehler, die der Benutzer selbst beheben kann sind:

Fehler	mögliche Ursache/mögliche Lösung
Spalllampe ohne Funktion	Ist der Tisch richtig in seiner Arbeitsposition? <ul style="list-style-type: none"> • Tisch in die korrekte Arbeitsposition bringen. Ist der Helligkeitsregler auf max. eingestellt? <ul style="list-style-type: none"> • Helligkeitsregler in die Mittelstellung bringen. Ist der Spalt der Spalllampe aufgedreht? <ul style="list-style-type: none"> • Spaltstellung prüfen und verändern. Ist das Leuchtmittel der Spalllampe defekt? <ul style="list-style-type: none"> • Leuchtmittel auswechseln.
Einheit ohne Funktion	Ist das Schutzkontaktsteckerkabel in eine funktionierende Schutzkontaktstekdose des Raumes eingesteckt ? <ul style="list-style-type: none"> • Schutzkontaktstecker einstecken Ist das Schutzkontaktsteckerkabel in dem fest eingebaute Schurter C14 IEC Steckerfilter an der Untersuchungseinheit eingesteckt.? <ul style="list-style-type: none"> • Schutzkontaktstecker einstecken in den IEC Steckerfilter Ist der fest eingebaute Schurter C14 IEC Steckerfilter eingeschaltet.? <ul style="list-style-type: none"> • (IEC Steckerfilter einschalten. Sind die Sicherungen im dem fest eingebaute Schurter C14 IEC Steckerfilter in Ordnung ? <ul style="list-style-type: none"> • Einhei durch ziehen des Schutzkontaktstecker Spannungsfrei machen und durch wenn möglich einer elektrofachkraft die Sicherungen prüfen lassen. Bei einem defekt lassen Sie diese nur durch Sicherung mit gleichem Wert tauschen.
Stuhl fährt nicht aufwärts.	Ist die Abschaltleiste aktiviert (Hindernis)? <ul style="list-style-type: none"> • Hindernis unter der Abschaltleiste entfernen. Ist das Abschaltleistenblech verborgen? <ul style="list-style-type: none"> • Abschaltleistenblech prüfen und richten.

12 Instandhaltung

12.1 Wartung

Es wird zwischen zwei Wartungsintervallen unterschieden.

	<p>HINWEIS!</p> <p>Um den hohen Sicherheitsstandard und die hohe Qualität der Untersuchungseinheit Solo 2.0® zu erhalten, empfehlen wir, die Einheit einer regelmäßigen Wartung zu unterziehen. Zur Wartung der installierten Untersuchungsgeräte/Zulieferprodukte halten Sie sich bitte jeweils an die Bedienungsanleitung des betreffenden Gerätes.</p>
---	--

	<p><u>Wartungsintervalle Typ A:</u> nach max. 1 Jahr <u>Praxis- und Klinikbetrieb</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Generelle Prüfung auf korrekte Funktion • Prüfung der Schleifkontakte • Prüfung auf Fremdkörper in der Einheit • Prüfung der Sicherheitseinrichtungen 	<p><u>Wartungsintervalle Typ B:</u> alle 2 Jahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherheitstechnische Kontrolle (STK inkl. DGUV A3 nach VDE 0751) • Zustand aller außen liegenden Leitungen überprüfen (Prüfung auf Isolationsschäden) • Generelle Prüfung auf korrekte Funktion • Prüfung der Schleifkontakte mit Prüfung auf Fremdkörper • Prüfung der Sicherheitseinrichtungen
---	--	---

Die Wartungen an der Untersuchungseinheit Solo 2.0® dürfen nur ausgeführt werden durch:

	Jährlich	2 Jahren
Praxis- und Klinikbetrieb	Betreiber oder Block Optic bzw. eine durch die Block Optic autorisierte Firma	Block Optic bzw. eine durch die Block Optic autorisierte Firma

12.2 Reinigung und Pflege der Untersuchungseinheit

Die **antibakteriell beschichteten Oberflächen der Untersuchungseinheit Solo 2.0®** werden mit einem sauberen, leicht angefeuchteten Tuch abgewischt.

Verwenden Sie keine scheuernden oder aggressiven Reinigungsmittel, sowie keine lösungsmittelhaltigen Desinfektionsmittel.

Für Schäden, die durch nicht geeignete Reinigungsmittel entstehen, übernimmt die Firma Block Optic keine Haftung.

Bitte verwenden Sie auch keine Lösungsmittel, Chloride, Poliermittel, chemische Reinigungsmittel oder Wachspoliermittel. Tintenflecke bitte umgehend entfernen.

Keine öl- oder fetthaltigen Mittel verwenden.

	<p>WICHTIG!</p> <p>Bei der Reinigung der Untersuchungseinheit mit angefeuchteten Putztüchern darf keine Feuchtigkeit in die Bedienelemente eindringen. Den Kippschalter an der Einheit vor Beginn der Reinigung auf Position 0 stellen! Vor Wiederinbetriebnahme die Untersuchungseinheit Solo 2.0® und die Geräte komplett trocknen lassen!</p>
--	---

12.2.1 Desinfektion der Oberflächen der Untersuchungseinheit

Alle Flächen können durch das Desinfektionsmittel Meliseptol® Foam Pure oder Meliseptol® Rapid desinfiziert werden.

„Alle Kunststoff und Lackflächen vollständig mit Meliseptol® Foam Pure benetzen und mit einem sauberen Tuch verreiben. Dabei die Flächen nicht zu trocken reiben.“

	<p>WICHTIG!</p> <p>Achten Sie darauf, die Bedienelemente und die Steckverbinder im Gerätetisch nie direkt zu benetzen. Nutzen Sie dazu bitte ein sauberes Tuch, welches mit dem Desinfektionsmittel getränkt ist und wischen Sie danach ab.</p>
--	--

Echtholzfenier oder Oberflächen mit fühlbarer Struktur sind auf Grund ihrer Oberflächenstruktur nicht für eine 100%ige Desinfektion geeignet, da sie mit einem antibakteriellen Klarlack beschichtet sind. Eine längere Einwirkzeit bei einer flächigen Benetzung mit z.B. Meliseptol® Foam Pure oder Meliseptol® Rapid und eine nicht komplette Wiederaufnahme der Restdesinfektionsflüssigkeit würde zu Schäden in der Oberfläche führen.

Vor der Desinfektion sollten Sie das entsprechende Mittel an einer unauffälligen Stelle auf Verträglichkeit prüfen. Die entsprechende Einwirkzeit ist zu beachten.

Nähere Informationen erhalten Sie unter <https://www.medipolis-intensivshop.de/>

13 Optionale Erweiterungsmöglichkeiten:

13.1.1 Stuhl

- Patientenstuhl CaraT®
- Patientenstuhl ZAC®
- Messgläserkasten nur in Verbindung mit Patientenstuhl Carat® oder ZAC®
- Fußstütze ZAC®, starr nur in Verbindung mit Patientenstuhl Carat® oder ZAC®
- BriTa (Brillen und Tachenablage)

13.1.2 Möbelausrüstung

- Rollcontainer Solo® mit 3 Schubladen

13.1.3 Elektronik

- Doppelladegerät Heine
- Wellenablage für ein ophthalmologische Handgerät

14 Anhang

- Die Block Optic ist zertifiziert nach EN ISO 9001.
- Der EMV Bericht für die Untersuchungseinheit Solo 2.0® kann jederzeit bei der Block Optic angefordert werden.

14.1 Klassifizierung

EN 60601-1-2	Instrumententisch nach Schutzklasse I
Betriebsart: Stuhl Motor	mit Unterbrechungen (1,5 Min an / 8,5 Min aus)

14.2 Entsorgung

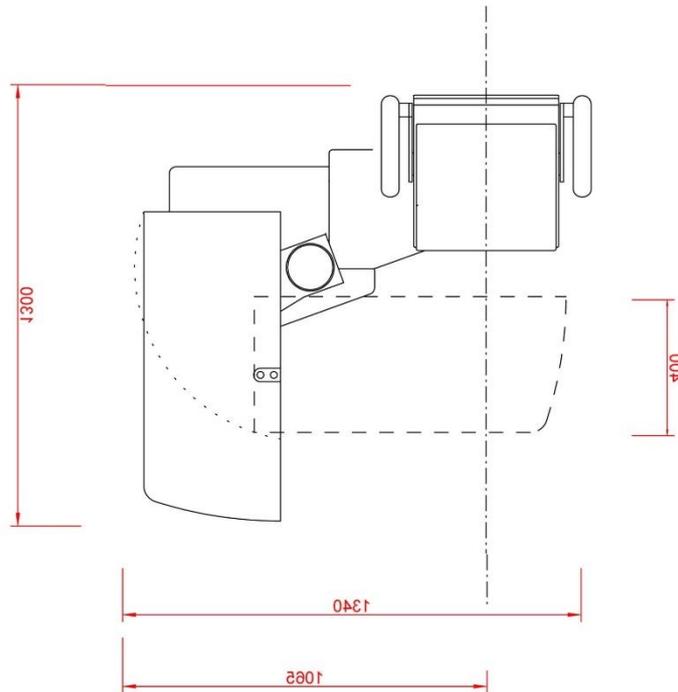
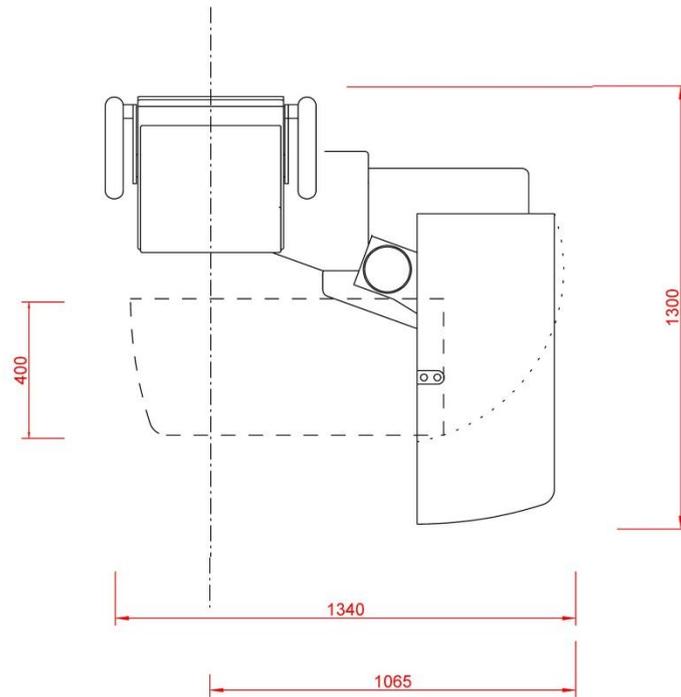
	<p>ENTSORGUNG!</p> <p>Sämtliche Elektrogeräte müssen getrennt vom Hausmüll entsorgt werden. Für die korrekte Entsorgung wenden Sie sich an die Firma Block Optic.</p> <p>Damit wird gewährleistet, dass keine wertvollen Rohstoffe verschwendet werden und schädliche Stoffe nicht in die Umwelt gelangen.</p>
---	---

14.3 Hinweis und Herstellererklärung bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV)

Die Untersuchungseinheit Solo 2.0® erfüllt die Anforderungen der EMV nach EN 60601-1-2 und ist so gebaut, dass Erzeugung und Aussendung von elektromagnetischen Störgrößen soweit begrenzt werden, dass andere Geräte in ihrem bestimmungsgemäßen Betrieb nicht gestört werden. Die Untersuchungseinheit Solo 2.0® selbst weist eine angemessene Störfestigkeit gegenüber anderen elektromagnetischen Störgrößen auf.

	<p>WARNUNG!</p> <p>Medizinisch elektrische Geräte und Systeme unterliegen im Zusammenhang mit EMV besonderen Maßnahmen und müssen entsprechend installiert werden.</p> <p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, z.B. Funktelefone, können elektrische medizinische Geräte beeinflussen.</p>
---	--

14.4 Grundriss-Zeichnungen



15 EG-Konformitätserklärung

Für die folgend bezeichneten Untersuchungseinheiten der Firma Block Optic:

C^{arat}®, DUOLINE® 4.0, VarioCarat®

INNOVARIO®, SOLO 2.0®, IDEO 2.0®

wird hiermit bestätigt, dass sie den Anforderungen entsprechen, die in den folgenden Richtlinien des europäischen Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten festgelegt sind:

2014/30/EU elektromagnetische Verträglichkeit,
2017/745/EU Medizinprodukte.

Zur Beurteilung der Erzeugnisse wurden folgende Normen herangezogen:

EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte,
EN 55011 Störaussendung,
IEC 801 Störfestigkeit.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller:

Block Optic Design GmbH
Semerteichstr. 60
44141 Dortmund
Deutschland

Diese Geräte sind gekennzeichnet mit:



Abgegeben durch:

J. Grawunder, Geschäftsführer

Dortmund, 1. Dezember 2021

(Ort, Datum)



(rechtsgültige Unterschrift)

16 Zertifikat



ZERTIFIKAT



ISO 9001:2015

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

BLOCK Optic Design GmbH

Semerteichstraße 60, 44141 Dortmund, Deutschland

für den zertifizierten Bereich:

Entwicklung und Produktion von ophthalmologischen und optischen Untersuchungseinheiten und Stühlen

(Standorte siehe Anhang)

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. A22011065 erbracht.

Zertifikats Registrier-Nr.:	50716344/2
Gültigkeit vorheriges Zertifikat:	01.07.2022
Zertifikat gültig vom:	02.07.2022
Zertifikat gültig bis:	01.07.2025



Dr. Rolf Krökel
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 23.06.2022

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra.de/audits



Seite 1 von 2

Anhang zum Zertifikat Nr. 50716344/2

gültig vom 02.07.2022 bis 01.07.2025

Die folgenden Standorte / Organisationen fallen unter das o.g. Zertifikat:

Zentrale		Zertifizierte Bereiche
BLOCK Optic Design GmbH	Semerteichstraße 60 44141 Dortmund Deutschland	Siehe Seite 1
an den folgenden Standorten / bei den Organisationen an den folgenden Standorten		Zertifizierte Bereiche
1. BLOCK Optic Design GmbH	Industriestraße 6 46342 Velen Deutschland	Entwicklung und Produktion von ophthalmologischen und optischen Untersuchungseinheiten und Stühlen



Dr. Rolf Krökel
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 23.06.2022

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra.de/audits

Seite 2 von 2