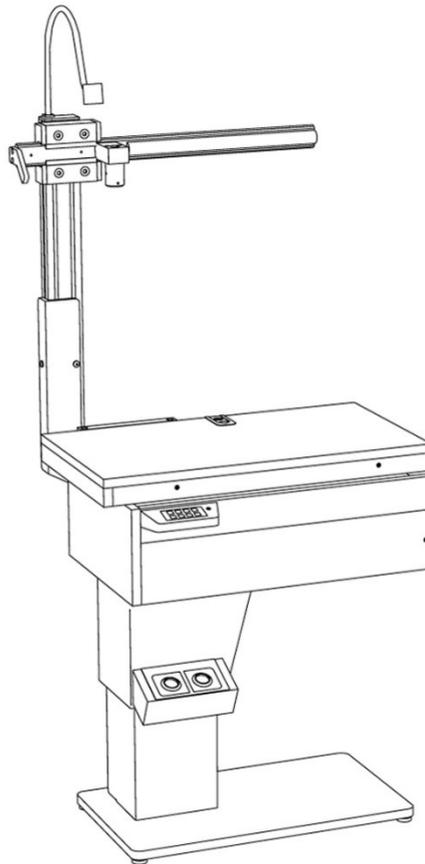


Model "ONE 2.0"



## Bedienungsanleitung Untersuchungseinheit ONE® 2.0

Musterabbildung  
Originalbetriebsanleitung ab 2024  
Stand: Januar 2024  
Technische Änderungen vorbehalten!

# Vorwort

Vielen Dank für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieser Untersuchungseinheit entgegengebracht haben. Mit der Untersuchungseinheit ONE 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.....	7
8	Grundkonzept.....	7
9	Bedienung.....	8
9.1	Spannungsversorgung.....	8
9.2	Tastatur .....	8
9.3	Funktionen über Tastatur .....	9
9.3.1	Einschalten der Untesuchungseinheit.....	9
9.3.2	Stuhlfunktion.....	9
9.3.3	Tischfunktion .....	9
9.3.4	Vario Funktionen .....	9
9.4	Funktionen der Untersuchungseinheit ONE 2.0 .....	9
9.4.1	Höhenverstellung Patientenstuhl.....	9
9.4.2	Tischposition 1 (manuell) .....	10

## Model "ONE 2.0"

9.4.3	Phoropterarm mit Phoropterschiene.....	10
9.4.4	Ladegerät (optional).....	11
10	Sicherheitseinrichtungen.....	12
10.1	Abschaltleiste (ASL).....	12
11	Reparaturen.....	13
11.1	Mögliche Fehler .....	14
12	Instandhaltung.....	15
12.1	Wartung .....	15
12.2	Reinigung und Pflege der Untersuchungseinheit.....	16
12.2.1	Desinfektion der Oberflächen der Untersuchungseinheit .....	16
13	Optionale Erweiterungsmöglichkeiten:.....	17
13.1.1	Beleuchtung .....	17
13.1.2	Elektronik .....	17
13.1.3	Einheit .....	17
13.1.4	Stuhl.....	17
13.1.5	Schreibtisch.....	17
13.1.6	Tischoberblatt.....	17
14	Anhang.....	18
14.1	Klassifizierung .....	18
14.2	Entsorgung .....	18
14.3	Hinweis und Herstellererklärung bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) .....	18
14.4	Grundriss.....	19
15	EG-Konformitätserklärung.....	20
16	ISO-Zertifikat.....	21

## 2 Allgemein

### 2.1 Angaben zur Bedienungsanleitung

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

Bevor Sie mit der Untersuchungseinheit ONE 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](mailto:info@block-optic.com)

Für Schäden, die durch das unsachgemäße Betreiben der Untersuchungseinheit ONE 2.0 und/oder der Missachtung der Bestimmungen dieser Bedienungsanleitung entstehen, übernimmt die Block Optic Design GmbH 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 ONE 2.0 erfolgt ausschließlich im Bereich der Augenoptik und der Augenheilkunde. Die Untersuchungseinheit ONE 2.0 erfüllt die Anforderung der Anlage 2 des Medizinproduktegesetzes (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.

 	<p><b>WARNUNG!</b></p> <p>Vor Inbetriebnahme der Untersuchungseinheit ONE 2.0 lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch. Es enthält wichtige Angaben und Informationen zu Handhabung und Sicherheit für die Anwender und Patienten.</p>
--	--

### 2.3 Symbolerklärung

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

	<p><b>VERBOTEN!</b> Bei Missachtung ist mit einer Gefährdung von Anwender und/oder Patient, sowie einer Beschädigung der Untersuchungseinheit ONE 2.0 zu rechnen.</p>
	<p><b>VORSICHT!</b> 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><b>WICHTIG!</b> Kennzeichnet wichtige Informationen. Bitte Lesen Sie diese Informationen, um den hohen Sicherheits- und Funktionsstandard der Untersuchungseinheit zu erhalten.</p>
	<p><b>HINWEIS!</b> Kennzeichnet Informationen zum korrekten Gebrauch. Bitte lesen Sie diese Informationen, um Fehlbedienungen zu vermeiden.</p>
	<p><b>GEFAHR!</b> Kennzeichnet eine potentielle Lebensgefahr durch einen elektrischen Schlag.</p>
	<p><b>SICHERHEIT!</b> Bei elektrischen Prüfungen ist das Gerät spannungsfrei zu schalten und gegen Wiedereinschalten zu sichern.</p>
	<p><b>SERVICE!</b> Service nur durch von Block Optic Design GmbH oder von Block Optic Design GmbH autorisiertem Fachpersonal durchführen lassen.</p>
	<p><b>ENTSORGUNG!</b> 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 Design GmbH vorbehalten.

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

**entstanden sind.**

## 2.6 Reparatur und Ersatzteile

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

	<p><b>WICHTIG!</b></p> <p>Nicht freigegebene 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 Design GmbH. Diese sind auf unserer Internetseite [www.block-optic.com](http://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 ONE 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 ONE 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 Design GmbH oder eine durch Block Optic Design GmbH 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 mit Teleskoptisch für eine Position	745x 710x variable mm
Untersuchungseinheit mit Teleskoptisch für eine Positionen inkl. Block Patientstuhl	1380x 1020 x variabel mm

### 4.2 Anschlusswerte

Angaben	Wert
Netzspannung	230 V AC
Frequenz	50 Hz
Zulässige Abweichung von der Nennspannung	5,00 %
Max. Leistungsaufnahme	500 Watt
Stand-By Leistungsaufnahme ohne Außenbeschaltung und Zusatzgeräte	< 0,5 Watt
Geräteabsicherung (bauseitig)	Anschluss an einer normgerechte Schutzkontaktsteckdose, wenn möglich an einen separaten Stromkreis, von der Hauptverteilung abschaltbar über 2 pol.FI-LS B16/0,03A.
Schutzklasse	I
Angaben	Wert
Netzspannung	230 V AC

### 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
<b>Model:</b>	Typenbezeichnung
<b>SN:</b>	Seriennummer
	Baujahr
<b>VAC</b>	Netzspannung und -frequenz max.
<b>VA</b>	max. Leistungsaufnahme
<b>CLASS</b>	Risiko-Klasse
<b>CE</b>	CE- Kennzeichen
	Hinweis Entsorgung
	Handbuch sorgfältig lesen

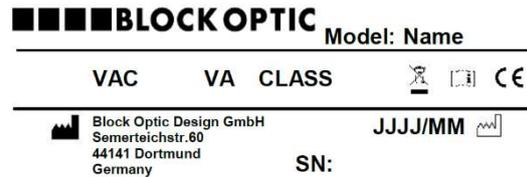


Abbildung 1: Etikett der Untersuchungseinheit

## 5 Lieferung

### 5.1 Lieferumfang

Der Lieferumfang der Untersuchungseinheit ONE 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 ONE 2.0 können Sie gerne bei der Firma Block Optic Design GmbH oder bei einem durch Block Optic Design GmbH autorisiertem Händler erhalten. Einen kurzen Auszug finden Sie im Kapitel 13.

### 5.3 Verpackung

Die Untersuchungseinheit ONE 2.0 kann bei Bedarf in einer speziellen Transportkiste angeliefert werden. Hierbei sind die Abmaßen 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!

	<p><b>HINWEIS!</b> Das Verpackungsgewicht beträgt min. 200 kg. Bitte achten Sie auf die vollständige Entnahme aller zur Einheit gehörenden Einzelteile.</p>
---	---

## 6 Montage und elektrischer Anschluss der Untersuchungseinheit

### 6.1 Montage

Die Montage der Untersuchungseinheit ONE 2.0 erfolgt ausschließlich durch die Firma Block Optic Design GmbH oder durch eine von Block Optic Design GmbH autorisierte Firma.

### 6.2 Elektrischer Anschluss

Die Untersuchungseinheit ONE 2.0 darf nur in Räumen, die den Anforderungen der VDE 0100-710 entspricht, installiert werden.

Diese wird mit dem mitgeliefertem 230 V AC Kaltgerätekabel welches in den Netzfilter der ONE 2.0 gesteckt wird und einer Schutzkontaktsteckdose mit dem Spannungsnetz verbunden.

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

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><b>HINWEIS</b> Die Montage von entsprechenden Geräten für die Diagnostik darf nur durch die Firma Block Optic Design GmbH oder durch die Freigabe einer von Block Optic Design GmbH 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 ONE 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 ONE 2.0 ist nach dem Baukastenprinzip möglich. Durch die Vielzahl an Kombinationsmöglichkeiten ist eine Beratung durch die Block Optic Design GmbH Vertriebsabteilung bzw. eine von Block Optic Design GmbH autorisierte Fachfirma nötig (mögliche Erweiterungen im Anhang).

## 9 Bedienung

### 9.1 Spannungsversorgung

Die Untersuchungseinheit ONE 2.0 wird mit dem mitgelieferten Kaltgeräte für 230VAC mit einer Spannungsführenden Schutzkontaktsteckdose verbunden.

A: Schurter Netzteilbuchse mit Kippschalter (Ein/Aus) und Sicherungshalter für die Eingangsspannung

B: Anschlußbuchse für den Block Patientenstuhl

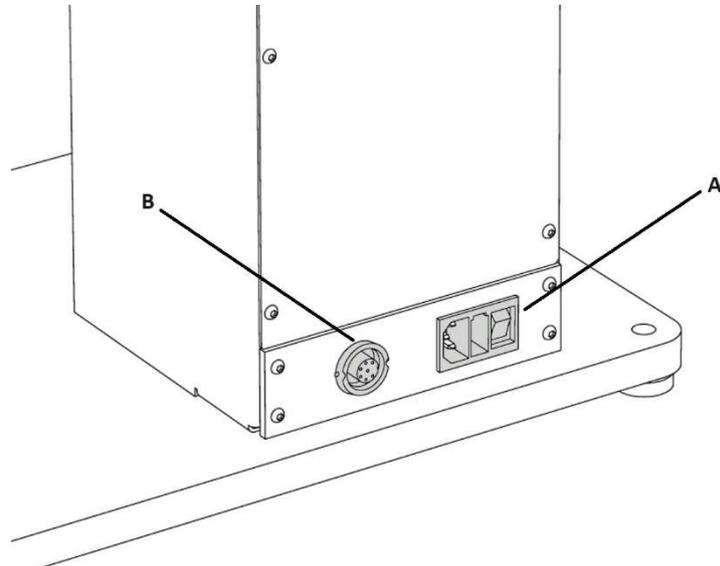


Abbildung 2 Anschlußbuchse 230 V AC



### HINWEIS!

Vor jedem Beginn der Inbetriebnahme ist die Untersuchungseinheit und deren außen liegenden Leitungen auf äußerlichen Schäden zu überprüfen.

Alle elektrischen Funktionen werden über eine ergonomisch günstig platzierte Folientastatur gesteuert.

### 9.2 Tastatur

Die Tastatur besteht aus acht Tasten.

Der Ein-/Austaster schaltet die Untersuchungseinheit ONE 2.0 ein oder in den Stand-By-Betrieb welcher durch eine LED angezeigt wird. Es ist bei diesem Taster ein „aktiver Druck“ notwendig, d.h. erst nach einem Loslassen des Tasters wird die Einheit in ihrem entsprechenden Zustand gebracht.

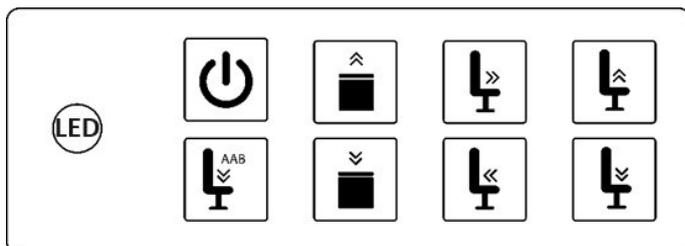


Abbildung 3: Tastatur One 2.0

### 9.3 Funktionen über Tastatur

#### 9.3.1 Einschalten der Untersuchungseinheit

Abbildung	Funktion	Beschreibung
	Standby	Die Einheit wird nach <u>AKTIVEN</u> Druck <u>IN</u> den Standby-Modus oder <u>AUS</u> dem Standby-Modus gebracht.

#### 9.3.2 Stuhlfunktion

Abbildung	Funktion	Beschreibung
	Stuhl AUF	Der Stuhl fährt elektromotorisch aufwärts.
	Stuhl AB	Der Stuhl fährt elektromotorisch abwärts.
	Stuhl AUTO AB	Der Stuhl fährt elektromotorisch in die Grundstellung.
	Sitz VOR	Der Sitz wird elektromotorisch nach vorne gefahren.
	Sitz ZURÜCK	Der Sitz wird elektromotorisch zurückgefahren.

	<p><b>WICHTIG!</b></p> <p>Der Motor der Untersuchungseinheit ist <b>nicht</b> für ein dauerhaftes Auf- und Abfahren durch die elektromotorische Höhenverstellung geeignet.</p> <p>Nach einem Dauerbetrieb der Höhenverstellung von 1,5 Min. muss eine Abkühlzeit von mindestens 8,5 Min. eingehalten werden.</p> <p>Wird die Höhenverstellung länger als 1,5 Min. fortwährend betätigt, kann dies zu einem Defekt in der Höhenverstellung führen.</p>
---	---

#### 9.3.3 Tischfunktion

#### 9.3.4 Vario Funktionen

Abbildung	Funktion	Beschreibung
	Vario AUF	Die Untersuchungseinheit fährt elektromotorisch aufwärts.
	Vario AB	Die Untersuchungseinheit fährt elektromotorisch abwärts.

### 9.4 Funktionen der Untersuchungseinheit ONE 2.0

#### 9.4.1 Höhenverstellung Patientenstuhl

Die Höhenverstellung des Patientenstuhls erfolgt über die drei Tasten auf der Tastatur (9.3.2).

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

#### 9.4.2 Tischposition 1 (manuell)

Beim Herausziehen des Tisches rastet der Teleskoptisch in der Arbeitsposition ein.

Ist die Untersuchung beendet, wird durch zurückschieben des Tisches die Arretierung gelöst und der Tisch kann in die Grundposition geschoben werden.

	<p><b>VERBOTEN!</b></p> <p>Den Tisch niemals durch das Anfassen an der Kopfstütze in die Positionen bewegen. Nutzen Sie bitte immer den Handgriff.</p>
---	--

#### 9.4.3 Phoroapterarm mit Phoropterschiene

Der Phoroapter wird mittels des an der Phoropterschiene befestigten Griffes bis zum Anschlag in seine Arbeitsposition gezogen.

Nach Beendigung der Untersuchung wird der Phoroapterarm über die Phoropterschiene manuell wieder in der Grundeinstellung geschoben.

Die optionale LED Leselampe kann man über dem mit dem daneben befindlichen Kippschalter EIN und AUS schalten.

- A: Phoropterschiene
- B: Handgriff Phoropterschiene
- C: Aufnahmeblock für Phoroapter
- D: Leselampe (optional)
- E: Einstellschrauben Phoroapterarm für Grundhöhe

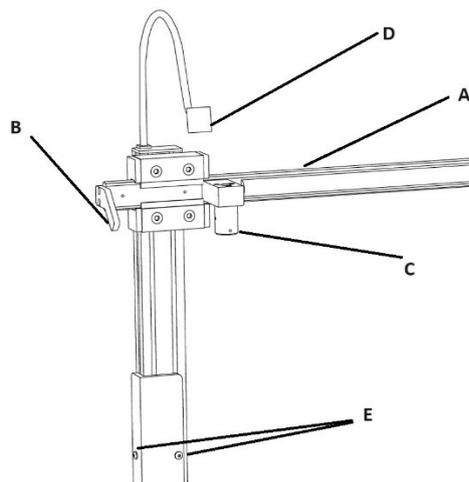


Abbildung 4: Phoropterschiene ONE 2.0

#### 9.4.4 Ladegerät (optional)

Das Ladegerät überwacht und lädt bis zu zwei optionale Akku-Handgriffe (Abbildung 5). Diese werden auch geladen, wenn die Einheit über die Tastatur ausgeschaltet wird.

A: Ladegerät für zwei Akkugriffe

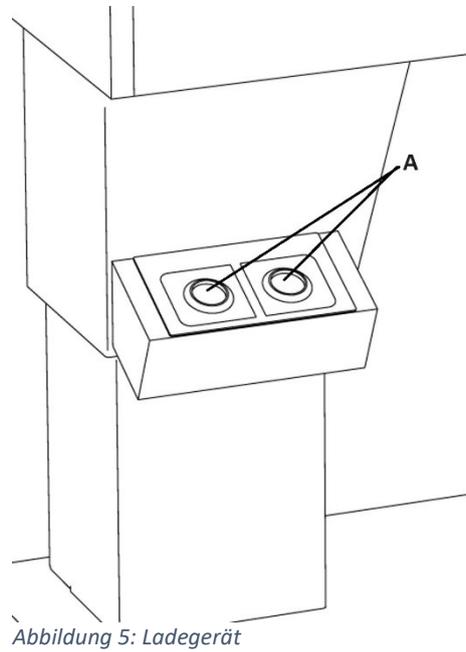


Abbildung 5: Ladegerät

## 10 Sicherheitseinrichtungen

	<p><b>HINWEIS!</b></p> <p>Achten Sie beim Benutzen des Geräte-Teleskop-Tisches darauf, dass der Patient seine Hände auf den Armlehnen des Patientenstuhles bequem ablegt, da an den Kopfstützenhalterungen Quetschgefahr besteht!</p> <p><b>Bei Kombination mit Produkten anderer Hersteller ist besonders auf die Sicherheitsanforderungen zu achten. Die Sicherheitsabschaltung der Vario- und Stuhlfunktion muss unbedingt gewährleistet sein.</b></p> <p><b>Bei unsachgemäßer Anwendung und daraus entstehenden Schäden übernimmt die Firma Block Optic Design GmbH keine Haftung.</b></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 Teleskoptisch bewirkt das sofortige Stoppen von Stuhl- und Vario-Antrieb.

	<p><b>WICHTIG!</b></p> <p>Eine regelmäßige Überprüfung ist zwingend erforderlich!</p> <p><b>HINWEIS!</b></p> <p>Ist die Abschaltleiste (ASL) ausgelöst, fährt der Stuhl nicht aufwärts und die Untersuchungseinheit nicht abwärts. Es muss immer ein kleiner Spalt zwischen der Abschaltleiste und dem Mikrotaster sein (Abbildung 6).</p> <p>Bei einer Bewegung von Stuhl- oder Vario-Funktion und einer Auslösung der Abschaltleiste, fahren der Stuhl und die Vario-Funktion gleichzeitig in die entgegengesetzte Richtung, bis die Abschaltleiste störungsfrei ist.</p>
--	---

A: Bewegliches Kontaktblech der Abschaltleiste

B: Aufnahme für die spezifische Kopfstütze

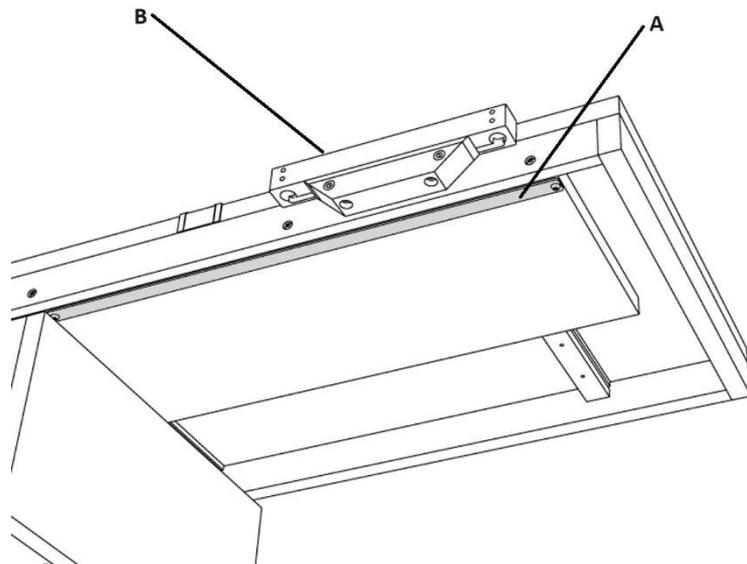


Abbildung 6: Abschaltleiste

## 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 Design GmbH oder einen von Block Optic Design GmbH 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](mailto:support@block-optic.com).

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

Für eine erste Diagnose kann eine ausgebildete Elektrofachkraft herangezogen werden.

Diese benötigt:

- die passenden Schaltungsunterlagen der Untersuchungseinheit ONE 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><b>VORSICHT GEFAHR!</b> Bei Prüfung von Sicherungen an der Untersuchungseinheit ONE 2.0 ist diese spannungsfrei zu machen und gegen das Wiedereinschalten zu sichern.</p>
	<p><b>WICHTIG!</b> 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	<p>Ist der Tisch richtig in seiner Arbeitsposition?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tisch in die korrekte Arbeitsposition bringen.</li> </ul> <p>Ist der Helligkeitsregler auf max. eingestellt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Helligkeitsregler in die Mittelstellung bringen.</li> </ul> <p>Ist der Spalt der Spalllampe aufgedreht?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spaltstellung prüfen und verändern.</li> </ul> <p>Ist das Leuchtmittel der Spalllampe defekt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leuchtmittel auswechseln.</li> </ul> <p>Ist die Sicherung F4 für Tischgeräte 230 V AC defekt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherung F4 prüfen und ggf. wechseln.</li> </ul>
Einheit ohne Funktion	<p>Ist die 230 V AC Zuleitung in der Einheit eingesteckt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen ob Zuleitung korrekt eingesteckt ist,(Abbildung 2).</li> </ul> <p>Ist die Einheit über die Folientastatur eingeschaltet?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einheit über den Standby Taster auf der Folientastatur einschalten, (Abbildung 3)</li> </ul> <p>Ist die Sicherung in der Schurter-Netzteilbuchse okay?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherung in der Schurter-Netzteilbuchse prüfen lassen (Abbildung 2).</li> </ul> <p>Ist die Sicherung F1, 230 V AC auf der Soft Hauptplatine defekt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherung prüfen lassen und ggf. ersetzen, siehe technischer Anhang (gesonderte Anleitung).</li> </ul> <p>Ist die Sicherung F6, 5 V DC defekt auf der Hauptplatine defekt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherung prüfen lassen und ggf. ersetzen, siehe technischer Anhang (extra Anleitung).</li> </ul>
Stuhl fährt nicht aufwärts / Untersuchungseinheit fährt nicht abwärts, LED an der Einheit ist aber AN	<p>War der Tisch beim Einschalten der Einheit in der 0 Position.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tisch in 0 Position bringen und Einheit erneut aus und wieder einschalten.</li> </ul> <p>Ist die Abschaltleiste aktiviert (Hindernis)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hindernis unter der Abschaltleiste entfernen (Abbildung 6).</li> </ul> <p>Ist das Abschaltleistenblech verbogen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschaltleistenblech prüfen und richten (Abbildung 6).</li> </ul> <p>Ist die Sicherung F5, 230 V AC Stuhl/BCU defekt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherung F5 prüfen und ggf. ersetzen, siehe technischer Anhang (extra Anleitung).</li> </ul>

## 12 Instandhaltung

### 12.1 Wartung

Es wird zwischen zwei Wartungsintervallen unterschieden.

	<p><b>HINWEIS!</b></p> <p>Um den hohen Sicherheitsstandard und die hohe Qualität der Untersuchungseinheit ONE 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>Praxisbetrieb und</u> <u>Klinikbetrieb</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generelle Prüfung auf korrekte Funktion</li> <li>• Prüfung der Schleifkontakte</li> <li>• Prüfung auf Fremdkörper in der Einheit</li> <li>• Prüfung der Sicherheitseinrichtungen</li> <li>• Reinigung der Laufschiene</li> <li>• Schmierung der Laufschiene</li> </ul>	<p><u>Wartungsintervalle Typ B:</u> alle 2 Jahren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitstechnische Kontrolle (STK inkl. DGUV A3 nach VDE 0751)</li> <li>• Zustand aller außen liegenden Leitungen überprüfen (Prüfung auf Isolationsschäden)</li> <li>• Generelle Prüfung auf korrekte Funktion</li> <li>• Prüfung der Schleifkontakte mit Prüfung auf Fremdkörper</li> <li>• Prüfung der Sicherheitseinrichtungen</li> <li>• Prüfung der Rutschkupplungen</li> <li>• Reinigung der Laufschiene</li> <li>• Schmierung der Laufschiene</li> </ul>
---	--	--

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

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

	<p><b>HINWEIS!</b></p> <p>Wir empfehlen zur Reinigung und Schmierung der Laufschiene <b>WD 40</b> zu benutzen.</p>
---	--

## 12.2 Reinigung und Pflege der Untersuchungseinheit

Die **antibakteriell beschichteten Oberflächen der Untersuchungseinheit** ONE 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 Design GmbH 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><b>WICHTIG!</b></p> <p>Bei der Reinigung der Untersuchungseinheit mit angefeuchteten Putztüchern darf keine Feuchtigkeit in die Tastaturelemente eindringen. Den Kippschalter am Schurter-Netzteilbuchse (Abbildung 2) vor Beginn der Reinigung auf Position 0 stellen! Vor Wiederinbetriebnahme die Untersuchungseinheit ONE 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 trockenreiben.

	<p><b>WICHTIG!</b></p> <p>Achten Sie darauf die Tastatur 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>
--	--

Echtholzfunier oder Oberflächen mit fühlbarer Struktur sind auf Grund ihrer Oberflächenstruktur nicht für eine 100%ige Desinfektion geeignet, da sie sind 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 Beleuchtung

- Leseleuchte mit Schwanenhals, montierbar am Phoropterarm

### 13.1.2 Elektronik

- Doppelladeköcher Heine NT 300 oder NT 400 LED

### 13.1.3 Einheit

- verschiedene Adapter und Kopfstützbalken für diverse Phoroptoren und Spaltlampen. Diese sind bei unserem Verkauf zu erfragen.

### 13.1.4 Stuhl

- alle Patientestühle der Firma Block Optic Design GmbH
- BriTa (Brillen und Taschenablage)

### 13.1.5 Schreibtisch

- Schreibtische in verschiedenen Formen und Größen
- Schubladen zur Aufnahme des Probiergläsersatzes, passend eingebaut unter dem Schreibtischblatt
- Unterschränke für das Schreibtischteil in verschiedenen Ausführungen

### 13.1.6 Tischoberblatt

- Kabelstange inkl. Halterung, für das Stromkabel der Spaltlampen
- Ausfräsung für Haag Streit LED-Beleuchtungsregler im Tischoberblatt oder im Tastaturriegel

## 14 Anhang

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

### 14.1 Klassifizierung

EN 60601-1-2	Instrumententisch nach Schutzklasse I
Betriebsart Vario Motor:	mit Unterbrechungen (1,5 Min an / 8,5 Min aus)
Betriebsart Tisch und Phoroarmer Motoren	ohne Unterbrechung

### 14.2 Entsorgung

	<p><b>ENTSORGUNG!</b></p> <p>Sämtliche Elektrogeräte müssen getrennt vom Hausmüll entsorgt werden. Für die korrekte Entsorgung wenden Sie sich an die Firma Block Optic Design GmbH.</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 ONE 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 ONE 2.0 selbst weist eine angemessene Störfestigkeit gegenüber anderen elektromagnetischen Störgrößen auf.

	<p><b>WARNING!</b></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

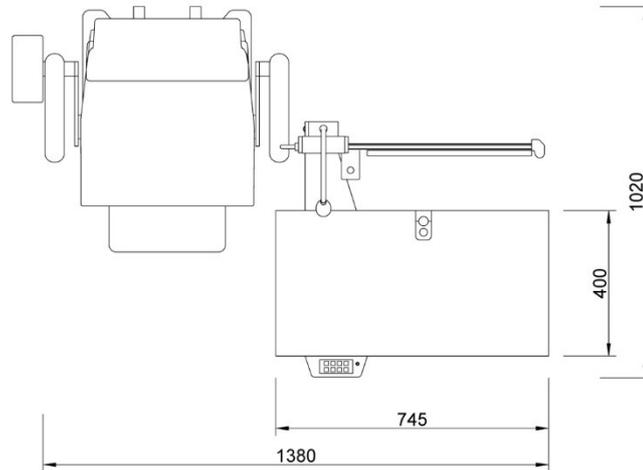


Abbildung 7: Untersuchungseinheit ONE 2.0 rechts Ausführung

## 15 EG-Konformitätserklärung

Für die folgend bezeichneten Untersuchungseinheiten der Firma Block Optic Design GmbH:

**ONE 2.0, DUOLINE® 4.0,  
INNOVARIO®, IDEO 2.0®, SOLO 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 Design GmbH  
Semerteichstr. 60  
44141 Dortmund  
Deutschland

Diese Geräte sind gekennzeichnet mit:



Abgegeben durch:

J. Grawunder, Geschäftsführer

Dortmund, 02. Juli 2022

---

**(Ort, Datum)**



---

**(rechtsgültige Unterschrift)**

16 ISO-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](http://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](http://www.dekra.de/audits)

Seite 2 von 2