



Handbuch

Solo (elektrische *Grundausrüstung*)

Handbuch ab 2012
Stand: Januar 2016
Technische Änderungen vorbehalten!

Inhaltsverzeichnis

1 Angaben zum Gerät.....	3
2 Wichtige Hinweise für Aufstellung, Montage, Reparatur und Instandsetzung.....	6
2.1 Platzbedarf und Anschlussvoraussetzungen.....	6
3 Verpackung.....	7
4 Lieferumfang.....	8
4.1 Systemkomponenten der Grundausstattung.....	8
4.2 Zubehörteile (optional).....	8
5 Gerätebeschreibung.....	10
5.1 Grundkonzept.....	10
5.2 Schwenktisch (optional).....	10
5.3 Stufenlose Bremsenrichtung des Schwenktisches (optional).....	11
5.4 Funktionsprinzip Tischgeräte und Potentiometer (optional).....	12
5.5 Phorotherschiene mit Phorothersarm (optional).....	12
5.6 Kleingeräteablage.....	12
6 Sicherheitsmaßnahmen.....	13
7 Wartung, Reinigung, Pflege und Entsorgung.....	14
8 Technische Daten.....	16
9 EG-Konformitätserklärung.....	17

Vielen Dank für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieser Untersuchungseinheit entgegengebracht haben. Mit der *Solo* haben Sie sich für ein modernes, ausgereiftes Produkt entschieden, das nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft wurde. Fortwährende Forschung und Entwicklung können Veränderungen in Ausführung und Lieferumfang verursachen. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung können deswegen in Einzelfällen von dem gelieferten Gerät geringfügig 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 Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

1 Angaben zum Gerät

Gerätebezeichnung: Solo Untersuchungseinheit

Hersteller: Block Optic Ltd.
Semerteichstr. 60
44141 Dortmund
Deutschland

**Verwendungszweck/
Anwendungsgebiet:** Die Solo ist eine universelle Untersuchungseinheit zur Aufnahme ophthalmologischer und augenoptischer Geräte. Je nach Anwendung sind die Geräte vor dem Probanden positionierbar. Der Einsatz der Untersuchungseinheit Solo erfolgt in der Augenoptik und Augenheilkunde.

**Sachwidrige
Verwendung:** Ein anderer Einsatz als der Angegebene ist nicht zulässig. Bei sachwidriger Verwendung können unvorhersehbare Gefahren auftreten.

Lieferumfang: Die Solo ist in unterschiedlichen Ausstattungsvarianten lieferbar. Der jeweilige Lieferumfang ist im Lieferschein detailliert aufgelistet.

- Sicherheitshinweise:**
- a) Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch und machen Sie sich mit allen Funktionen vertraut, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.
 - b) Nehmen Sie keine eigenmächtigen Umbauten oder Veränderungen an der Einheit vor, da hierdurch die Sicherheit beeinträchtigt werden kann und alle Garantieansprüche erlöschen.
 - c) Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
 - d) Verwenden Sie die Einheit nicht, wenn sie sichtbare Beschädigungen aufweist. Störungen, welche die Sicherheit beeinträchtigen können, sind umgehend zu beseitigen. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an die die Firma Block Optic oder an einen von der Fa. Block Optic autorisierten Servicetechniker.
 - f) Betreiben Sie die Solo nur mit Originalzubehörteilen.

g) Zusatzausrüstungen, die an die elektrische Versorgung der Untersuchungseinheit angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden DIN EN bzw. IEC-Spezifikationen genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen die Anforderungen der Systemnorm DIN EN 60601- 1- 1 (IEC 601- 1) und deren Änderungen erfüllen. Die Kopplung der Untersuchungseinheit mit nichtmedizinischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräte) zu einem medizinisch-elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten, Anwender und die Umgebung führen, der unter dem der DIN EN 60601- 1 (IEC 601- 1) und deren Änderungen liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen entsprechend der Systemnorm DIN EN 60601- 1- 1 (IEC 601- 1- 1) und deren Änderungen vorhanden sein. Ein System darf nach der Installation oder späteren Änderung keine Gefährdung für den Patienten, den Anwender oder die Umgebung verursachen.

Hersteller**Verantwortung:**

Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Die Fa. Block Optic betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch Fa. Block Optic ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen der VDE 0100-710 entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Betreiber**Verantwortung:**

Der Betreiber ist unter anderem verantwortlich für:

- die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften sowie der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte - Betreiberverordnung MPBetreibV),
- den Betrieb,
- die Wartung,

- den ordnungsgemäßen und sicheren Zustand des Produkts und
- die Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und technischer Unterlagen am Einsatzort.

Garantie:

Es gelten grundsätzlich die "Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen" der Firma Block Optic.

**Textliche
Hervorhebungen:**

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

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.

Wichtig!

Kennzeichnet wichtige Informationen. Lesen Sie diese Informationen, um den hohen Sicherheits- und Funktionsstandard des Gerätes zu erhalten.

Hinweis!

Kennzeichnet Informationen zum korrekten Gebrauch. Bitte lesen Sie diese Informationen, um eine Fehlbedienung zu vermeiden.

2 Wichtige Hinweise für Aufstellung, Montage, Reparatur und Instandsetzung

Die Aufstellung und Montage der Untersuchungseinheit *Solo* dürfen ausschließlich durch die Firma Block Optic oder durch die Firma Block Optic autorisiertes und unterwiesenes Fachpersonal durchgeführt werden!

Reparatur- und Instandsetzungsarbeiten dürfen ausschließlich durch die Firma Block Optic oder durch die Firma Block Optic autorisiertes und unterwiesenes Fachpersonal durchgeführt werden!

Selbst durchführbare Reparaturarbeiten finden Sie im Kapitel 7: Wartung, Reinigung, Pflege und Entsorgung.

2.1 Platzbedarf und Anschlussvoraussetzungen

Durch die platzsparende, konstruktiv gelungene Verbindung von Patientenstuhl und Schwenktisch ist es möglich, mit einer Grundfläche (Breite x Länge) von nur 650 mm x 780 mm auszukommen. Mit Schwenktisch ist der Platzbedarf 1100 mm x 780 mm (siehe hierfür Abbildung 4). Bei zurückgeschwenktem Tisch ist es möglich, von beiden Seiten an den sitzenden Patienten heranzutreten.

Die Säule zur Aufnahme des Sehzeichenprojektors ist 1965 mm \pm 10 mm hoch. Im Bereich der Instrumentensäule muss die Raumhöhe mindestens 2050 mm betragen, dies ist vor allem bei Raumschrägen zu beachten!

Die Untersuchungseinheit wird mit ihrem Wandanschlusskasten an das Netz angeschlossen. Die Netzspannung muss 230 V/ 50-60 Hz betragen und mit mindestens 6,3 A (1500 VA) belastbar sein.

3 Verpackung

Die Untersuchungseinheit *Solo* kann bei Bedarf in einer speziellen Transportkiste angeliefert werden:

Abmessungen (L/B/H): variabel, abhängig von gewählter Ausstattung

Gewicht: variabel, abhängig von gewählter Ausstattung,
ca. 85 kg ohne Schwenktisch,
ca. 135 kg mit Schwenktisch

Bitte prüfen Sie bei der Anlieferung die Verpackungskisten auf äußere Beschädigungen und beachten Sie die beiliegenden Frachthinweise!

Hinweis!

Bitte achten Sie auf die vollständige Entnahme aller zur Einheit gehörenden Einzelteile!

Für das Aufstellen der Untersuchungseinheit ist das Werkzeugsortiment eines Kundentechnikers ausreichend. Spezialwerkzeuge sind nicht erforderlich.

4 Lieferumfang

4.1 Systemkomponenten der Grundausrüstung

Der Grundaufbau der Einheit *Solo* (Rechts- oder Linksausführung) zur Aufnahme von Phoropterschiene und Instrumentensäule, besteht aus:

- elektrischer Ausrüstung mit
 - Trafo 230 V / 50 Hz,
 - Tastatur,
 - Sicherheitsabschaltung der Aufwärtsbewegung des elektromotorischen Patientenstuhls,
 - Baugruppe *Easy-Light*-Hauptmodul;

- Kopfstützenhalterung für Kopfstütze;

- Montagezubehör Block-Box (6-Kant-Schlüssel, Schraubendreher, Sicherungen, Transportsicherung, Anschlussstecker für Tisch- und Kleingeräte, Handbuch).

4.2 Zubehörteile (optional)

Zu der Grundausrüstung der *Solo* kann die Untersuchungseinheit zusätzlich mit Zubehör sowie Zubehörteilen für Elektrik bzw. Elektronik und Mechanik ausgestattet werden.

Folgendes Zubehör ist optional erhältlich:

1. Phoropterschiene, verschiedene Ausführungen, incl. Halterung;
2. Phoropterarm, verschiedene Ausführungen;
3. Instrumentensäule inkl. Adapteraufnahme;
4. Schwenktisch mit stufenloser Bremseinrichtung;
5. Schreibtischteil in verschiedenen Formen und Größen;
6. Anbau eines Messgläserkastens hinter dem Stuhl mit Teleskopauszug;
7. Container mit 4 Schubladen für Zubehör.

Folgende Zubehörteile für Elektrik – Elektronik sind optional erhältlich:

1. Leseleuchte mit Schwanenhals, montierbar am Phoropterarm;
2. Moderne Leseleuchte „*Tolomeo Micro*“ montierbar an der Instrumentensäule;
3. Wellenablage für ein ophthalmologisches Handgerät, Ein- und Ausschalten über den im Handgerät eingebauten Schalter;
4. Wellenablage mit Mikroschalter für ein ophthalmologisches Handgerät mit Regelung über Potentiometer;
5. Doppelladegerät eingebaut in die Einheit incl. Aufnahmegestell und Abdeckblende;
6. Aufnahme für Brillen- oder Kopffthalmoskope.

Folgende Zubehörteile für die Mechanik sind optional erhältlich:

1. Kopfstützenbalken zur Adaption verschiedener Kopfstützentypen;
2. Halterung Kabelstange für Spaltlampen;
3. Adapter für verschiedene Leselampen an die Instrumentensäule;
4. Projektoradapter, verschiedene Typen;
5. Halterung für ein Nahprüfgerät;
6. Halterung für das Doppelladegerät;
7. Neigevorrichtung für Block-Phoropterarme;
8. Phoropteradapter, verschiedene Ausführungen, abhängig vom Phoroptertyp.

5 Gerätebeschreibung

5.1 Grundkonzept

Die *Solo* ist eine Refraktions- und Untersuchungseinheit. Aufrüstbar nach dem Baukastenprinzip stellt die *Solo* einen mit verschiedenen Modulen ausbaufähigen Arbeitsplatz dar. Der geringe Aufstellplatzbedarf ermöglicht die Nutzung der Einheit auch in kleinsten Refraktionsräumen.

Der Phoropter wird am Phoropterarm (verschiedene Ausführungen) befestigt und mit der Phoropterschiene manuell vor den Patienten gefahren. Die stabile Instrumentensäule dient zur Aufnahme des Sehzeichenprojektors. Eine Leselampe kann bei Bedarf direkt an den Phoropterarm oder an der Instrumentensäule angebracht werden.

Anschluss- und Ablagemöglichkeiten für verschiedene Handgeräte sind erhältlich. Handgeräte können in den speziell eingebauten Ladeköcher und der Wellenablage des Kleingerätemoduls abgelegt werden.

Die Untersuchungseinheit ist als Rechts- oder Linkseinheit (Richtungsdefinition aus der Bedienerperspektive: Bewegungsrichtung des Gerätetisch in Position 1, siehe dazu Abbildung 1) sowie in verschiedenen Farbkombinationen oder Oberflächenbeschichtungen aus Furnierholz oder Kunststoff lieferbar.

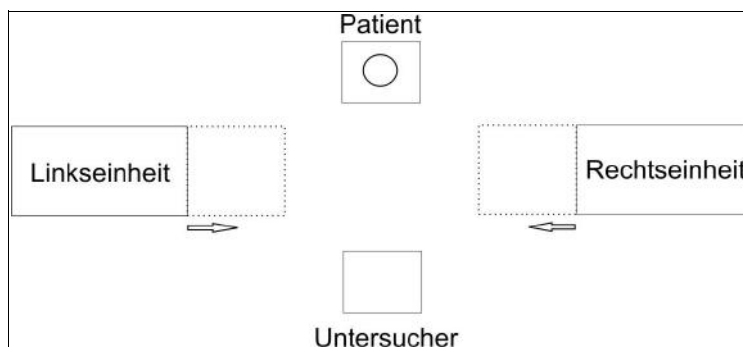


Abbildung 1: Richtungsdefinition

5.2 Schwenktisch (optional)

Der Schwenk-Teleskoptisch lässt sich unkompliziert vor den Patienten schwenken. Beim Erreichen der Arbeitsstellung wird dem Untersuchungsgerät in Geräteposition 1 (z.B. Spaltlampe) automatisch die Versorgungsspannung zugeschaltet und der Tisch automatisch arretiert. Damit kommt gleichzeitig die separate Kopfstütze in Arbeitsstellung. Durch einfache Rasthebelbetätigung kann der Schwenk-Teleskoptisch zwischen den Arbeitspositionen der beiden ophthalmologischen Untersuchungsgeräte verfahren oder ebenso leicht wieder in die Ruhestellung

zurückgeschwenkt werden. Die Schwenkbewegung des Tisches wird automatisch gedämpft und der Tisch hält selbsttätig in den Endstellungen. Die unkomplizierte Betätigung des Rasthebels auf der Tischunterseite - ergonomisch günstig im Griffbereich der rechten Hand gelegen - ermöglicht die teleskopartige Weiterbewegung des Tisches zur zweiten Arbeitsposition. Alle Tischbewegungen bedürfen nur eines minimalen Kraftaufwandes.

5.3 Stufenlose Bremseinrichtung des Schwenktisches (optional)

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

Dieses magnetische stufenlose Bremseinrichtung, ermöglicht es den Schwenktisch in jeder Position seiner Bewegung zu arretieren.

Die Aktivierung der Funktion wird durch eine grünes Dauerleuchten des Tasters angezeigt. (siehe Abbildung 2)



Abbildung 2: Taster aktiviert

Um diese Arretierung zu lösen, ist einfach ein nochmaliges Drücken auf den Taster erforderlich (grünes Leuchten erlischt, siehe Abbildung 3).



Abbildung 3: Taster deaktiviert

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

5.4 Funktionsprinzip Tischgeräte und Potentiometer (optional)

Das ergonomisch auf dem Tisch platzierte Potentiometer ist zur Helligkeitsregelung des Tischgerätes auf der 1. Position zu verwenden.

Dieses Potentiometer ist ausschließlich für die 1. Position gedacht.

Auf der 2. Position ist **keine** Spannungsregelung durch das Potentiometer der 1. Position möglich.

Der Anschluss auf der 2. Position gibt **nur** eine Spannung bzw. Festspannung aus, wenn im Gerätestecker zwischen den Anschlüssen 1&2 eine Brücke gelötet wird.

Eine Regelung der Spannung der 2. Position ist nur durch ein externes Potentiometer möglich, welches sich ggf. an dem 2. Gerät befindet; dessen Leitungen man mit den Anschlüssen 1&2 im Gerätestecker verbindet und die Leistungsregelung auf dieses externe Potentiometer abgleicht.

Das wäre der Fall, wenn sich die Regelung im Gerät selber befindet und nur die Tischgerätespannung (6 oder 12V/AC) benötigt wird.

Weiter Infos dazu entnehmen Sie bitte dem technischen Anhang.

5.5 Phorotherschiene mit Phorothersarm (optional)

An den Phorothersarm mit integrierter Phorotherschiene lassen sich verschiedene Phorothers montieren. Die Phorotherschiene ist in einer Präzisionsführung gelagert, die es ermöglicht ohne großen Kraftaufwand einen Phorothers vor dem Patienten zu positionieren. Der Phorothersarm mit Neigevorrichtung kann durch Betätigen einer manuellen Auslösetaste nach vorn in eine physiologisch richtige Leseneigung verstellt werden und so optimale Bedingungen für einen Nahlesetest erfüllen. An diesem Phorothersarm kann auf Wunsch eine Leselampen mit biegsamen Armen zur optimalen Beleuchtung der Nahleseprobe angebracht werden.

Um eine Kollision von Phorothersarm und Kopfstütze bzw. der Geräte auf dem Tisch zu vermeiden, ist der Phorothersarm nach Beendigung der Nahleseuntersuchung wieder in seine Ausgangstellung zu bringen.

5.6 Kleingeräteablage

An der Bedienerseite der Einheit ist Platz für den Einbau eines Kleingerätmoduls. Aus dem Zubehörangebot kann zwischen verschiedenen Ablagemöglichkeiten für die Handgeräte ausgewählt werden:

9. Wellenablage mit Mikroschalter für ein bis zwei ophthalmologische Handgeräte, Trafo und Regelung über Potentiometer.
10. Ladegerät angebaut in die Einheit inkl. Aufnahmegerüst und Abdeckblende. Das Ladegerät wird in einer speziellen Aufnahme mit Abdeckung an der

Stirnseite der Einheit fest montiert. Für das Steckernetzteil des Ladegerätes ist eine separate Schukosteckdose in der Einheit vorhanden.

11. Spezielle Halterungen für Nahprüfgeräte, Brillen- und Kopffthalmoskope sind montierbar, die Stromversorgung kann über die Elektronik erfolgen. Die jeweilige Halterungen ergeben sich aus den Angaben des Geräts.

6 Sicherheitsmaßnahmen

Achten Sie bei jeder Stuhl- sowie Tischbewegungen darauf, dass der Patient keiner Gefährdung ausgesetzt wird. Vor allem bei der Höhenverstellung des Stuhls stellen die Sitzverschiebung und Fußstützen eine Gefahrenquelle da. Achten Sie deshalb darauf, dass der Patient seine Füße immer auf der Fußstütze positioniert.

Achtung!

Befinden sich die Füße des Patienten nicht auf der Fußstütze, besteht bei der Stuhlabwärtsbewegung Quetschgefahr!!!

7 Wartung, Reinigung, Pflege und Entsorgung

Zur Wartung und Pflege der installierten Untersuchungsgeräte/ Zulieferprodukte halten Sie sich bitte jeweils an die Gebrauchsanweisung des betreffenden Gerätes.

Selbst durchführbare Reparaturarbeiten:

Bei Sicherungswechsel Hauptschalter am Steckernetzteil ausschalten! Keine anderen Sicherungstypen und -stärken benutzen als die angegebenen! Informationen im technischen Anhang!

Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK):

Um den hohen Sicherheitsstandard und die hohe Qualität der Untersuchungseinheit *Solo* zu erhalten, empfehlen wir, die Einheit einer regelmäßigen Wartung zu unterziehen. Wenden Sie sich hierzu an einen autorisierten Fa. Block Optic – Servicetechniker.

Für die Untersuchungseinheit *Solo* werden bis zu 10 Jahre nach Kaufdatum Ersatzteile bereitgehalten. Danach können Wartungs- bzw. Reparaturarbeiten nur bedingt mit Originalteilen durchgeführt werden.

Folgende Wartungsarbeiten müssen jährlich durch autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden:

- Zustand aller außen liegenden Leitungen überprüfen (Prüfung auf Isolationsschäden),
- Prüfung der Abschaltleiste auf Funktionstüchtigkeit,
- Generelle Prüfung auf korrekte Funktion,

Alle 2 Jahre muss durch Fachpersonal durchgeführt werden:

- STK

Abhängig von der Nutzungsfrequenz sollte der Betreiber ½ jährlich folgende Reinigungsarbeiten durchführen:

- **Reinigung und Schmierung von Phorotherschiene und Teleskop-Tischschiene.**
Folgende Anforderungen werden an das zu nutzende Reinigungs-/Schmiermittel gestellt.:
 - **Silikon und säurefreie,**
 - **Nicht verhartenden,**
 - **KEINE Scheuermittel oder Wasser verwenden!**

Reinigung und Pflege:

Wichtig!

Bei der Reinigung der Untersuchungseinheit mit angefeuchteten Putztüchern beide Hauptschalter ausschalten! Vor Wiederinbetriebnahme Gerät vollständig abtrocknen lassen!

Die antibakteriell beschichteten Oberflächen mit einem sauberen, leicht angefeuchtetem Tuch abwischen. Verwenden Sie keine scheuernden oder aggressiven Reinigungsmittel sowie KEINE lösungsmittelhaltigen Desinfektionsmittel. Dabei darf keine Feuchtigkeit in die Tastaturelemente eindringen. Den Stuhlbezug mit lauwarmen Wasser und einem Mikrofasertuch reinigen. Bitte verwenden Sie keine Lösemittel, Chloride, Poliermittel, chemische Reinigungsmittel oder Wachspoliermittel. Tintenflecke bitte umgehend entfernen, keine öl- oder fetthaltige Mittel verwenden.

Die Abdeckung der Einheit mit einer geeigneten Staubschutzhaube nach Arbeitsende ist wegen der montierten staubempfindlichen optischen Mess- und Untersuchungsgeräte ratsam.

Reinigung und Pflege der Block Patientenstühle

Für die Reinigung der Patientenstühle der Firma Block darf nur der durch die Firma Block freigegebene Kunstlederreiniger verwendet werden.

Aggressive Reiniger oder lösungsmittelhaltige Desinfektionsmittel zerstören die Kunstlederoberfläche.

Dieser Reiniger, ist bei der ersten Lieferung Ihrer Einheit (Stuhl) enthalten und kann unter der Art Nr.: 00 40 0001 nachbestellt werden.

Für die Reinigung von Stühle, die nicht von der Firma Block stammen, erfragen Sie die Möglichkeiten der Reinigung bitte bei Ihrem Lieferanten.

Wichtig!

Bei der Reinigung der Block Patientenstühle darf nur der durch die Firma Block freigegebenen Reiniger verwendet werden.

Bei nachweislicher Missachtung werden keine Garantieansprüche ermöglicht.

Entsorgung:

Die Untersuchungseinheit *Solo* enthält Bauteile, die nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden können. Beauftragen Sie bitte für die Entsorgung ein Entsorgungsunternehmen.

8 Technische Daten

Stellfläche (mit Patientenstuhl und Tisch entsprechend Prospektvorschlag):

L/B: siehe Abbildung 4.

Bitte beachten Sie die notwendige Projektionsentfernung von 5 m. Bei kleineren Raumgrößen ist ein Umlenkspiegelset notwendig, Bestellnummer: 30 00 0110.

Brutto-Gewicht: Einheit: variabel, abhängig von Ausstattung, ca. 85-135 kg

Netzspannung: 230 V 50/60 Hz

Leistungsaufnahme: 1500 VA zuzüglich aller angeschlossenen Außenverbraucher

**Bedienungs-
-bedingungen:**

Umgebungstemperatur zwischen +10 °C bis +40 °C

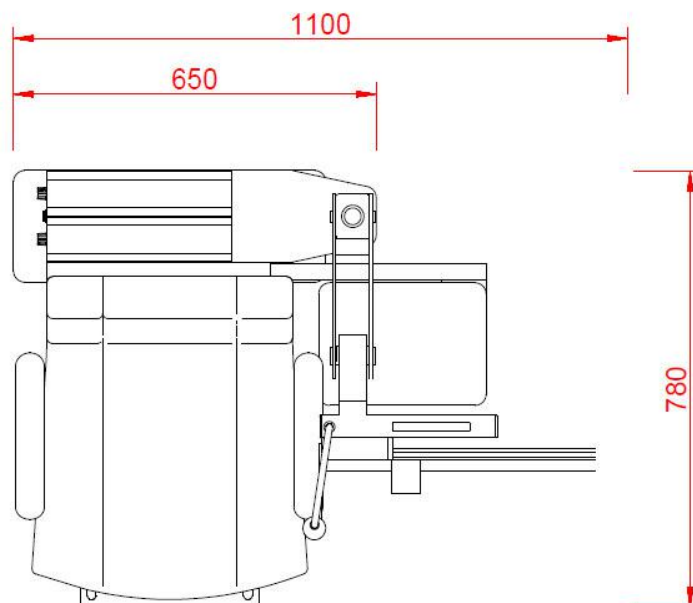
Relative Luftfeuchte zwischen 30 % und 75 %

Luftdruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa

**Höhenverstellung
der Stuhls:**

Nicht für Dauerbetrieb geeignet!

Fortwährende Auf-/ Absteuerung darf 1,5 Minuten nicht übersteigen. Danach ist eine Abkühlphase von mindestens 8,5 Minuten notwendig.



Grundriss Solo 1:10

Abbildung 4: Abmessungen der "Solo"

9 EG-Konformitätserklärung

Für die folgend bezeichneten Untersuchungseinheiten der Firma Block Optic Ltd.:

INNOVARIO[®], DUOLINE^{2010®}, VarioCarat[®], CT, IDEO, SOLO

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

89/336/EWG elektromagnetische Verträglichkeit,
93/42/EWG 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 Ltd.
Semerteichstr. 60
44141 Dortmund
Deutschland

Diese Geräte sind gekennzeichnet mit:



Abgegeben durch:

J. Grawunder, Geschäftsführer

Dortmund, 1. Januar 2016

(Ort, Datum)



(rechtsgültige Unterschrift)

ZERTIFIKAT

 **BLOCK OPTIC**

ISO 9001:2015

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Block Optic Limited

Zertifizierter Bereich:

Entwicklung und Produktion von ophthalmologischen und optischen Untersuchungseinheiten und Stühlen

Zertifizierter Standort:

D-44141 Dortmund, Semerteichstraße 60
D-46342 Velen, Industriestraße 6

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. A15170393 erbracht.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 02.07.2016 bis 01.07.2019

Zertifikats Registrier-Nr.: 50716344



Lothar Wemhofen
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 02.07.2016



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-01-01