

**IC-1e**

**INSTRUMENTENSÄULE  
BETRIEBSANLEITUNG**

JANUAR 2016





**Antoni Carles, S.A.**

Volta dels Garrofers, 41-42  
Pol. Ind. Els Garrofers  
08340-Vilassar de Mar  
(Barcelona - SPANIEN)

T. (34) 93 754 07 97  
F. (34) 93 759 26 04  
calidad@ancar-online.com  
www.ancar-online.com



## EU-Konformitätserklärung (Verordnung 93/42/CEE)

Herstellername

**ANTONI CARLES, S.A.**

Mit Herstellernummer und Gesundheitsprodukteinstufung **2509-PS** durch das spanische Gesundheitsamt

**Produktname**

**Untersuchung / Behandlung des Auges**

**Tischgerät mit Stromversorgung**

GMDNS-Code: **36255**

**Typ oder Modell**

**IC-1e**

Vorgesehene Nutzung

**Ausrüstung mit elektrischer Höheneinstellung zur Aufstellung und Stromversorgung von Augenheilkundegeräten zwecks Untersuchung und Diagnose.**

Produktklasse in Funktion der vorgesehenen Nutzung und der Kriterien im Anhang IX der Verordnung:

**Klasse I (Regel 12)**

Anwendungsbereiche

Stromversorgung

Elektrische Klassifizierung

**Alle (einschließlich Teile und Zubehör)**

**110 - 230 V~ / 50 - 60 Hz**

**Typ B**

Diese Erklärung basiert auf folgenden von DNV ausgestellten Zertifikaten:

**Nr. 171281-2015-AQ-IBE-NA** gemäß **ISO 9001:2008**,

**Nr. 171338-2015-AQ-IBE-NA** gemäß **ISO 13485:2003 / NS-EN ISO 13485:2012**.

Als Unterzeichner erklären und bescheinigen wir auf unsere eigene Verantwortung, dass das oben genannte Gesundheitsprodukt die an es zu stellenden wesentlichen Anforderungen der RD 1591/09, d.h., der Übertragung der Verordnung 93/42/CEE in die spanische Gesetzgebung, sowie deren Änderung durch die Verordnung 2007/47/EC, erfüllt. Weiterhin erklären wir, dass diese Geräte die Anforderungen an Design und Aufbau der folgenden Normen erfüllen:

**EN 60601-1:2006**

+ **AC:2010**

Elektromedizinische Geräte. Allgemeine Sicherheitsanforderungen

**EN 60601-1-2:2007**

+ **AC:2010**

Elektromedizinische Geräte. Allgemeine Sicherheitsanforderungen  
Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

**EN ISO 14971:2012**

Medizintechnische Geräte Anwendung des Risikomanagements auf medizintechnische Geräte

Zugelassene Unterschriften

Stempel, Datum

**Josep Alvarez**  
Verantwortlicher für Qualität und Registerangelegenheiten

**Antoni Carles Bosch**  
Geschäftsführer

**ANTONI CARLES, S.A.**  
Pol. Ind. Els Garrofers  
C/Volta dels Garrofers, 41-42.  
08340 Vilassar de Mar  
**BARCELONA - SPANIEN**

**8. Januar 2016**



# INHALTSVERZEICHNIS

## SEITE

<b>1.- VORSICHTSMASSNAHMEN</b>	<b>2</b>
<b>2.- ALLGEMEINER BETRIEBSMODUS</b>	<b>4</b>
<b>3.- VORGESEHENE VERWENDUNG</b>	<b>4</b>
<b>3.1.- BETRIEB</b>	<b>4</b>
<b>4.- TECHNISCHE INFORMATION</b>	<b>5</b>
<b>5.- WARTUNG</b>	<b>5</b>
<b>6.- IDENTIFIZIERUNGSMARKIERUNGEN</b>	<b>5</b>
<b>7.- ABMESSUNGEN</b>	<b>6</b>
<b>8.- ADRESSEN</b>	<b>7</b>

Vielen Dank dafür, dass Sie sich für die Instrumentensäule **IC-1e** entschieden haben.

Diese Bedienungsanleitung enthält alle wichtigen Informationen zu diesem Gerät, seiner Einstellung und Wartung. Entnehmen Sie den Zusammenbau des Geräts bitte der Montaganleitung.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nach der Verordnung 93/42/EEC (geändert in Erfüllung der Verordnung 2007/47/EC) zertifiziert wurde.



**Hinweise:** Dieses Symbol weist auf einen **HINWEIS**, eine **EMPFEHLUNG** oder auf eine **VERPFLICHTUNG** hin.



**Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, müssen Sie den Inhalt dieser Anleitung komplett gelesen und verstanden haben.**

**Verwahren Sie dieses Handbuch für zukünftige Einsicht an einem sicheren Ort auf.**

**Alle Sicherheitsnormen sind einzuhalten.**

**Der Betreiber ist selbst für den Erhalt des Geräts in einwandfreiem Funktions- und Sauberkeitszustand verantwortlich.**

## 1.- VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät darf nur in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen verwendet werden.

Installieren, nutzen und lagern Sie das Gerät nur in einer kontrollierten Umgebung mit geeignetem Temperaturbereich (+10 bis +40 °C für Betrieb, -10 bis +70 °C für Lagerung und Transport), Feuchtigkeitsbereich (20 - 80 %) und Luftdruck (700 bis 1060 hPa) ohne Kondensation, Staubbelastung und direkte Sonneneinstrahlung.

Die Stromversorgung am Einsatzort muss die Schutzbedingungen (Standard IEC 601.1) gegen Stromschlag für Geräte der Klasse I erfüllen. Die Steckdose muss korrekt geerdet sein, sonst darf nicht mit dem Gerät gearbeitet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Versorgungsspannung den Gerätewerten entspricht. Schwankungen der Versorgungsspannung könnten den Gerätebetrieb stören.

Schließen Sie vor Einschalten des Geräts alle Kabel korrekt an und prüfen, dass sie in gutem Zustand sind. Fassen Sie den Stecker nicht mit nassen Händen an. Stecken Sie das Gerät bei Auftreten anormaler Umstände sofort aus und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

**TOPCON** behält sich das Recht vor, jederzeit ohne Vorankündigung Verbesserungen oder Änderungen einzuführen.

Die Instrumentensäule **IC-1e** ist als nicht für potentiell entzündliche Arbeitsumgebungen vorgesehene Gerät eingestuft. Sie darf also nicht in Operationssälen oder in der Gegenwart von Betäubungsgasmischungen mit Sauerstoff oder Stickstoffprotoxyd eingesetzt werden.

Um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten, stellen Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche auf, wo es keinen Stößen oder Vibrationen ausgesetzt ist. Diese Stelle sollte gut beleuchtet sein, keine Durchgänge stören und genug Raum für eine unbeengte Platzierung von Patient und Benutzer bieten.

Stellen Sie das oder die Instrumente zentriert auf die Tischfläche auf und fixieren Sie sie wenn möglich dort. Bewegen Sie das Gerät nicht durch Drücken oder Ziehen an den Instrumenten.

Lassen Sie den Patienten nicht ohne Überwachung alleine. Sollte dies unvermeidlich sein, schalten Sie das Gerät vorher am Hauptschalter aus.

Entfernen Sie nicht das Gerätegehäuse oder berühren dessen Innenbereich. Nur ausgebildete Techniker dürfen die Installations- oder Wartungsarbeiten durchführen, insbesondere Reparaturen an der Elektronik und der Hubgruppe. Die Schutzabdeckung muss nach allen solchen Arbeiten wieder korrekt montiert werden.

Achten Sie darauf, die Instrumentensäule nicht zu überlasten. Nur bei Einhaltung des zulässigen Hubgewichts ist die zugesicherte Lebenserwartung der Hubelemente zu erreichen.

Das nicht zu überschreitende Gewicht auf der Geräteoberfläche beträgt **20 kg** pro Instrument. Wird diese Last nicht überschritten, ist keinerlei Abnutzung der mechanischen Gerätekomponenten zu erwarten. Es darf sich niemand auf die Tischfläche setzen, diese ist nur zur Aufstellung von Instrumenten vorgesehen.

Stellen Sie das Gerät nur so auf, dass sein Betriebsschalter immer leicht zugänglich ist.

Zur Vermeidung störender Einflüsse auf das Gerät sollten Sie keine Mobiltelefone oder anderen Funkgeräte in seiner Nähe verwenden.



**Schließen Sie keine Mehrfachstecker oder Verlängerungskabel an die Steckdosen am Gerätetisch an.**

Schalten Sie nach Ende der Verwendung des Geräts alle Instrumente sowie das Gerät selbst aus. Trennen Sie das Gerät bei längerer Nichtverwendung von der Stromversorgung. Ziehen Sie seinen Netzstecker vorsichtig aus. Ziehen Sie niemals am Kabel, da die Leitungen im Stecker dadurch abreißen und zu Kurzschlüssen, Stromschlägen oder Brand führen könnten.

Der Hersteller stellt den Händlern eine Ersatzteilliste für die technische Unterstützung zur Verfügung.

Achten Sie vor jedem Bewegen der Tischfläche darauf, dass sich niemand (vor allem keine Kinder) darunter aufhält.



**Alle an medizinische Systemen anzuschließende Instrumente müssen die an sie zu stellenden Anforderungen erfüllen.**

## EMV

Die **Instrumentensäule IC-1e** erfüllt alle Grundanforderungen der Verordnung 93/42/EEC sowie die Anforderungen an Design und Aufbau der Norm EN60601-1-2 für die Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit von medizintechnischen Einrichtungen. Sie verursacht keine elektromagnetischen Störungen und erfüllt die einschlägigen Verträglichkeitsnormen.

Lesen Sie zur besten Aufstellung der IC-1e bitte die Ratschläge im Kapitel "Bedienungs- und Serviceanleitung - Wesentliche EMV-Maßnahmen".

### 1.1.- Klauseln

**TOPCON / ANCAR** übernehmen keine Verantwortung für Schäden durch Feuer, Naturkatastrophen, Aktivitäten Dritter oder andere durch Fahrlässigkeit oder unangemessene Nutzung, bzw. durch Nutzung des Geräts unter unüblichen Bedingungen hervorgerufene Schäden.

**TOPCON / ANCAR** übernehmen keine Verantwortung für Schäden, die auf die unangemessene Nutzung des Geräts zurückzuführen sind und zu Geschäfts- oder Gewinneinbußen führen.

**TOPCON / ANCAR** übernehmen keine Verantwortung für die Ergebnisse von mit Hilfe dieses Geräts getroffene ärztliche Diagnosen.

### 1.2.- Umweltschutz

Alle Verpackungsmaterialien des Geräts sind umweltfreundlich und wiederverwertbar: Holzpalette, Karton, Polyethylensack, Bläschenfolie. Eine korrekte Entsorgung dieser Materialien trägt durch die Verminderung des Müllaufkommens zum Umweltschutz bei.

**TOPCON / ANCAR** sind zur Erfüllung der Ziele in den Europäischen Verordnungen RoHS (2011/65/EU) und WEEE (2012/19/EU) verpflichtet.



Dieses Symbol gilt nur für die Mitgliedsländer der Europäischen Union.

Zur Vermeidung möglicher Schädigungen der Umwelt und sogar der menschlichen Gesundheit muss dieses Gerät (i) in den EU-Mitgliedsstaaten in Erfüllung der Verordnung für elektrischen und elektronischen Müll WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) bzw. (ii) in allen anderen Ländern in Erfüllung der dortigen Recycling-Normen und -Gesetze entsorgt werden.

## 2.- ALLGEMEINE BETRIEBSWEISE

Das IC-1e kann am Hautschalter unter seiner Tischfläche ein- und ausgeschaltet werden. Verwenden Sie zum Einstellen der gewünschten Tischhöhe das direkt an der Tischfläche montierte Bedienfeld. In seinen oberen Stellungen dient das Gerät zur Arbeit mit stehenden Patienten. In den tieferen Stellungen bietet es bequemen Zugang für sitzende Patienten oder solche im Rollstuhl.

Die Tischfläche gilt als der einzige Bereich, der dem Patienten zugänglich sein sollte. Bitte lesen Sie für die zugänglichen Teile von miteinander verbundenen Instrumente die jeweiligen Anleitungen.



**Achten Sie nach dem Messen oder Aufnehmen auf die Bewegungen des Patienten beim Aufstehen. Er könnte nach hinten fallen, sich an Tisch oder Instrumenten festhalten und diese zu Fall bringen.**

Das IC-1e ist mit einer zusätzlichen Steckdose zur Stromversorgung von Geräten auf dem Tisch ausgerüstet.



**Die Versorgungsspannung dieser Steckdosen stimmt mit der Hauptstromversorgung überein. Ein 110 V-Gerät darf niemals an eine 230 V-Steckdose angeschlossen werden!**

**Vergewissern Sie sich vor Einstecken eines jeglichen Steckers, dass die Versorgungsspannungen korrekt sind.**

## 3.- VORGESEHENE VERWENDUNG

Dieses Gerät dient zur Aufstellung opthalmologischer Instrumente zur Nutzung an Patienten, die vor dem Gerät sitzen oder stehen. Diese Instrumentensäule ist nur zur Bedienung durch qualifiziertes Personal vorgesehen.

### 3.1.- Bedienung

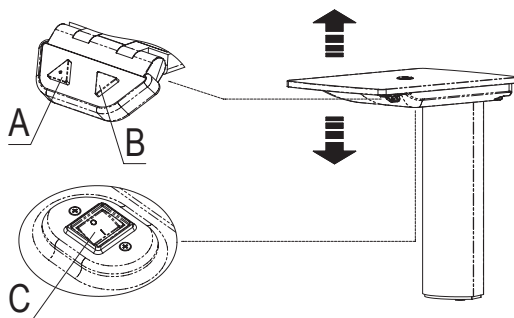
Vertikalbewegung der Tischflächen-Hubgruppe. **A:** Aufwärtsbewegung; **B:** Abwärtsbewegung. Bewegung des auf dem Tisch aufgestellten Instruments durch beständigen Fingerdruck auf die Bedienungstasten.

**C:** Ein-/Aus-Schalter der Instrumentensäule (schaltet die Bewegungssteuerung und die Hilfssteckdosen).



**Vor jeglicher Höhenverstellung des Tisches muss der Bediener prüfen, dass keine Hindernisse unter oder über dem Tisch die Bewegung stören.**

**Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Kinder unter dem Tisch aufhalten.**



Es gibt keine Positionsspeicher oder automatisch angefahrene Tischpositionen.

## 4.- TECHNISCHE INFORMATION

Stromversorgung	90 - 240V / 48 - 63 Hz
Maximaler Stromverbrauch	1300 VA bei 230 V / 650 VA bei 110 V
Höchstleistung der Hilfssteckdosen am Tisch	850 VA bei 230V / 450 VA bei 110 V
Elektrischer Schutzgrad	Klasse I, Typ B
IP-Klasse	IP2X
Hubweg	600 mm
Höchstlast	40 kg
Abmessungen	(siehe Seite 6)
Netto-/Bruttogewicht	35 / 48 kg
Zulässige Betriebszeit des Motors	10% / 6 Minuten pro Stunde, oder 2 Minuten Dauerbetrieb bei Volllast
Steckverbindung	Erdung ist Pflicht!
Sicherungen	2 x F 6,3 A / L / 250 V (Ø 5 x 20 mm)

## 5.- WARTUNG

Reinigen Sie die Tischfläche mit einem mit neutralem Seifenwasser angefeuchteten weichen Tuch. Danach sofort abtrocknen. Verwenden Sie zum Reinigen niemals Alkohol, chemische oder scheuernde Produkte.

Sollte der Hubmechanismus einmal ausfallen, hat wahrscheinlich der Überhitzungsschutz wegen Überlastung oder Überschreitung der Dauerbetriebsbegrenzung von 10% oder 6 Minuten pro Stunde bzw. 2 Minuten Dauerbetrieb bei Volllast angesprochen.

- Warten Sie dann auf die automatische Reaktivierung. Bei Überlastung der Hubgruppe hängt die Wiedereinschaltung von der Abkühlung dieser ab. Wurde die Abschaltung durch Überschreitung der Dauerbetriebszeit ausgelöst, kann die Wiedereinschaltung bis zu 20 Minuten dauern.
- Prüfen Sie die Sicherungen.
- Prüfen Sie, dass die Stromversorgungswerte zum Gerät passen.
- Prüfen Sie, ob das Stromkabel korrekt angeschlossen ist.

## ERSETZEN DER SICHERUNG



**Schalten Sie den Tisch aus und ziehen den Netzstecker aus.**

**Besteht das Problem danach weiter, wenden Sie sich an den Kundendienst.**

## 6.- IDENTIFIZIERUNG MARKIERUNGEN

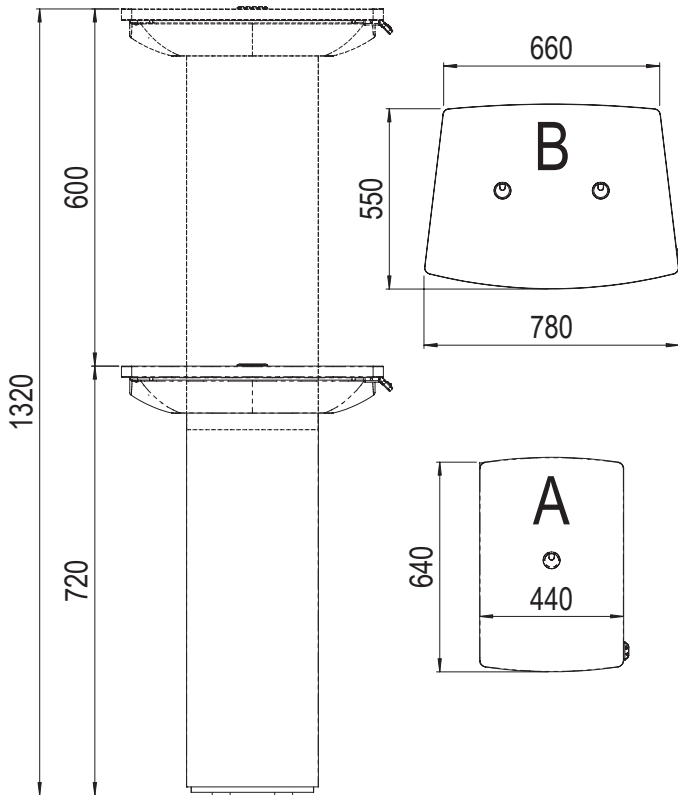
Ein Aufkleber gibt die Gerätewerte im Bereich des Spannungseingangs an.

Ein weiterer gibt die Höchstbelastung an der Hilfssteckdose am Tisch an.

 <small>ANTONI CARLES, S.A.</small> <small>PLA D'INDUSTRIES VILASSAR</small> <small>08540 (BARCELONA-SPAIN)</small> 93/42/CE 	<b>1C-1e</b> SN : 2015002730001 110V - 230V ~ / 60 - 50 Hz 1300VA@230V 650VA@110V 2xF6.3/L/250V	
	DUTY CYCLE: 6 min / hour	

<b>TOTAL-MAX-AUX.</b>
<b>230V AC / 850VA / 50Hz</b>
<b>110V AC / 450VA / 60Hz</b>

## 7.- ABMESSUNGEN



**A:** Ein Instrument; **B:** Zwei Instrumente

## 8.- ANSCHRIFTEN

### Topcon Europe Medical BV

Essebaan 11; 2908 LI Capelle a/d Ussel; P.O. Box 145;  
2900 AC Capelle a/d Ussel; Niederlande  
Tel.: (+31) 10 4585077; Fax: (+31) 10 4585045  
E-Mail: [mailto:medical@topcon.eu](mailto:mailto:medical@topcon.eu); [www.topcon.eu](http://www.topcon.eu)

### Topcon Deutschland GmbH

Hanns-Martin-Scheleyer Strasse 41;  
D-47877 Willich, Deutschland  
Tel.: (+49) 2154885 0; Fax (+49) 2154 885 177  
E-Mail: [med@topcon.de](mailto:med@topcon.de); [www.topcon.de](http://www.topcon.de)

### Topcon Scandinavia A.B.

Neogatan 2; P.O.Box 25; 43151 Möndal, Schweden  
Telefon: (+46) 31 71 09200; Fax: (+46) 31 268607  
E-mail: [medical@topcon.se](mailto:medical@topcon.se); [www.topcon.se](http://www.topcon.se)

### Topcon Italien

Viale dell'Industria 60;  
20037 Paderno Dugnano (MI) Italien  
Tel.: (+39) 02 9186671; Fax: (+39) 02 91081091  
E-Mail: [topconitaly@tiscali.it](mailto:topconitaly@tiscali.it); [www.topcon.it](http://www.topcon.it)

### Topcon Portugal

Rua da Forte, 6-6A, L-0.22; 2790-072  
Carnaxide; Portugal  
Tel.: (+351) 210 994626; Fax: (+351) 210 938786  
[www.topcon.pt](http://www.topcon.pt)

### Topcon Spanien

HEAD OFFICE; Frederic Mompou, 4;  
08960 Sant Just Desvern; Barcelona, Spanien  
Tel.: (+34) 93 4734057; Fax: (+34) 93 4191532  
E-Mail: [medica@topcon.es](mailto:medica@topcon.es); [www.topcon.es](http://www.topcon.es)

### Topcon S.A.R.L.

BAT 1, 3 route de la Révolte;  
93206 Saint Denis Cedex, Frankreich  
Tel.: (+33) 1 49213323; Fax: (+33) 1 49210494  
E-Mail: [topcon@topcon.fr](mailto:topcon@topcon.fr); [www.topcon.fr](http://www.topcon.fr)

### Topcon Dänemark

Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, Dänemark  
Tel.: (+45) 45 327500; Fax: (+45) 46 327555  
E-Mail: [topcon@topcon-dk.dk](mailto:topcon@topcon-dk.dk); [www.topcon.dk](http://www.topcon.dk)

### Topcon Irland

Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park  
Ballycoolin; Dublin 15, Irland.  
Tel.: (+353) 1897 5900; Fax: (+353) 1829 3915  
E-Mail: [medical@topcon.ie](mailto:medical@topcon.ie); [www.topcon.ie](http://www.topcon.ie)

### Topcon Polska Sp. z o.o.

ul. Warszawska 23; 42-470 Siewierz; Polen  
Tel.: (+48) 32670 5045; Fax: (+48) 32671 3405  
[www.topcon-polska.pl](http://www.topcon-polska.pl)

### Topcon Great Britain, Ltd.

Topcon House; Kenneth Side; Bone Lane; Newbury  
Berkshire RG14 5PX; Großbritannien  
Tel.: (+44) 1635 551120; Fax: (+44) 1635 551170  
E-Mail: [info@topcon.co.uk](mailto:info@topcon.co.uk); [www.topcon.co.uk](http://www.topcon.co.uk)



### Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japan.  
Tel. (+81) 3-3558-2523/2522 Fax: (+81) 3-3960-4214  
[www.topcon.co.jp](http://www.topcon.co.jp)

Antoni Carles, S.A.  
Volta dels Garrofers, 41-42  
Pol. Ind. Els Garrofers  
08340 - Vilassar del Mar  
Barcelona - (SPANIEN)

T. (34) 93 754 07 97  
F. (34) 93 759 26 04  
[ancar@ancar-online.com](mailto:ancar@ancar-online.com)  
[www.ancar-online.com](http://www.ancar-online.com)