

# VISION-C 600



MANUALE UTENTE


# SOMMARIO

<b>I. INTRODUZIONE</b>	<b>4</b>
<b>II. MATERIALE FORNITO</b>	<b>6</b>
1. Rimozione dell'imballaggio e stoccaggio	7
2. Elenco degli accessori	8
<b>III. DESCRIZIONE GENERALE</b>	<b>9</b>
1. Uso previsto	10
a. Scopo previsto	10
b. Indicazioni per l'uso	10
c. Benefici clinici attesi	10
d. Popolazione target	10
e. Utenti previsti	10
2. Descrizione del dispositivo	10
a. Parte anteriore	10
b. Parte posteriore	10
c. Connessione	11
<b>IV. INSTALLAZIONE / COLLEGAMENTI</b>	<b>12</b>
1. Installazione del dispositivo	13
a. Installazione della staffa VESA	14
b. Installazione della staffa del cavo di alimentazione	17
2. Accensione/Spegnimento (ON/OFF)	18
a. Accensione dello strumento	18
b. Spegnerlo lo strumento	19
3. Collegamento ad altri strumenti	19
<b>V. REGOLAZIONI PRIMA DELL'ESAME</b>	<b>20</b>
1. Posizionamento dello schermo	21
2. Impostazioni	21
a. Configurazione dello schermo	21
b. Regolazione degli ottotipi a partire dalla console	23
<b>VI. AGGIORNAMENTO DELLO SCHERMO</b>	<b>30</b>
1. Aggiornamento tramite chiavetta USB	31
2. Tramite LAN (IP)	34
<b>VII. AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b>	<b>37</b>
1. Clausola di esonero dalla responsabilità	38
2. Avvertenze e precauzioni	38
a. Alimentazione	39
b. Rete informatica	40
c. Smaltimento	40
3. Compatibilità elettromagnetica	41
a. Lunghezza di cavi, fili elettrici, ecc.	41
b. Distanza di separazione raccomandata	42
c. Emissioni elettromagnetiche	42
d. Immunità magnetica ed elettromagnetica	42
e. Immunità elettromagnetica, radiofrequenze	43
4. Pulizia e manutenzione	43
a. Pulizia	43
b. Manutenzione	44

VIII. VISUALIZZAZIONE ERRORE	45
IX. CONSIDERAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA	47
1. Simboli (sul dispositivo e sull'imballaggio)	48
a. Sul documento	48
b. Sul dispositivo e sull'imballaggio	48
2. Precauzioni per l'uso	49
3. Controindicazioni	49
4. Effetti collaterali	50
5. Clausola di esonero dalla responsabilità	50
6. Alimentazione	50
7. Misure di sicurezza relative alla rete IT	51
8. Compatibilità elettromagnetica	51
a. Lunghezza di cavi, fili elettrici, ecc.	52
b. Distanza di separazione raccomandata	52
c. Emissioni elettromagnetiche	52
d. Immunità magnetica ed elettromagnetica	52
e. Immunità elettromagnetica, radiofrequenze	53
X. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	54
XI. MANUTENZIONE	56
1. Condizioni di stoccaggio e manipolazione	57
2. Pulizia	57
3. Ispezione e manutenzione periodiche	57
4. Smontaggio e trasporto del prodotto	58
5. Smaltimento	58
XII. SPECIFICHE	59
1. Dati tecnici	60
a. Dimensioni e peso	60
b. Specifiche LED	60
2. Connettività ad altri dispositivi	60
3. Requisiti IT	60
XIII. CODICE QR	61

# I. INTRODUZIONE



 L'ultima versione di questo manuale utente è disponibile su uno spazio Web.  
Per accedere alle altre lingue disponibili, leggere il codice QR riportato alla fine del presente manuale utente > Capitolo  
Codice QR. (p.61)

Per un utilizzo più sicuro e più efficace, seguire le istruzioni delineate nel presente manuale.

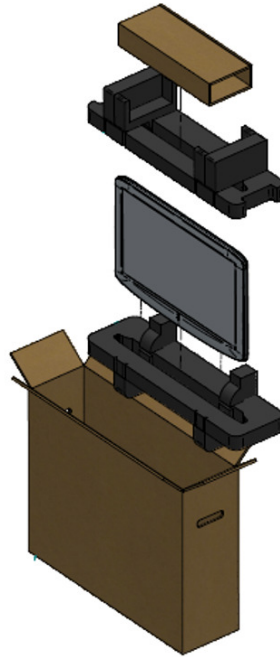
Copyright © 2021 Essilor - Manuale originale - Tutti i diritti riservati.

Ogni riproduzione dei contenuti di questo documento, sia in parte che nel suo complesso, ai fini della sua pubblicazione o diffusione con qualsiasi mezzo e su qualsiasi supporto, anche a titolo gratuito, è severamente vietato senza il previo consenso scritto di Essilor.

## **II. MATERIALE FORNITO**



## 1. Rimozione dell'imballaggio e stoccaggio



- 1 Aprire lo scatolone e rimuovere la scatola degli accessori.



- 2 Rimuovere il protezioni in poliuretano.



- 3 Estrarre delicatamente lo schermo dallo scatolone.



- 4 Rimuovere la fodera di protezione.



## 2. Elenco degli accessori

Durante la rimozione dell'imballaggio, assicurarsi che i seguenti accessori standard siano inclusi.

### Accessori standard e parti amovibili

- Alimentazione\* (x1)
- Cavo Ethernet, 2 m (x1)
- Cavo di alimentazione\*, 1,80 m (x2)
  - USA: Rif. CA6096
  - Europa: Rif. VRSA05
- Staffa di montaggio murale (x1)
- Staffa del cavo di alimentazione (x1)
- Manuale utente (1)

### Parti applicate



Il Vision-C 600 è interamente compatibile e progettato per funzionare con il Vision-R™ (phoropter).

### **III. DESCRIZIONE GENERALE**



## 1. Uso previsto

### a. Scopo previsto

Il Vision-C 600 (VRS001) è un sistema per tabelle visive autonomo, che visualizza una vasta gamma di tabelle su uno schermo LCD.

### b. Indicazioni per l'uso

Questa sezione non è applicabile.

### c. Benefici clinici attesi

Questa sezione non è applicabile.

### d. Popolazione target

Questa sezione non è applicabile.

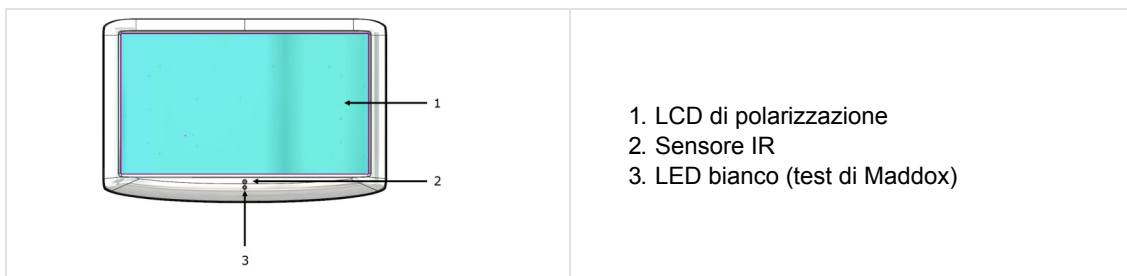
### e. Utenti previsti

Questo dispositivo è destinato esclusivamente ai professionisti delle cure oftalmiche.

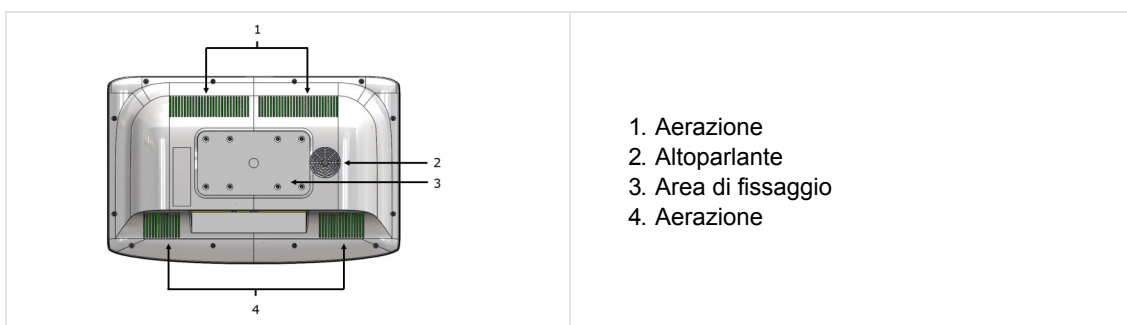
## 2. Descrizione del dispositivo

I componenti principali del Vision-C 600 sono illustrati qui di seguito.

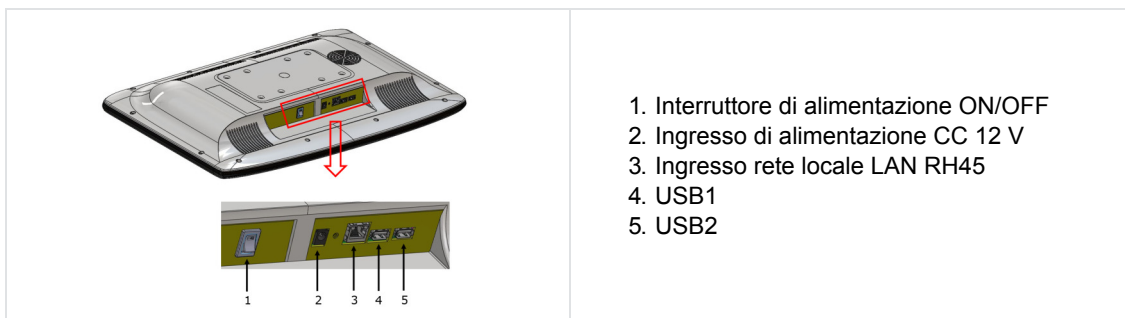
### a. Parte anteriore



### b. Parte posteriore



## c. Connessione



## **IV. INSTALLAZIONE / COLLEGAMENTI**





Questo strumento deve essere installato da un tecnico specializzato. Per installare lo strumento o modificarne i collegamenti, contattare il proprio rivenditore Essilor.

Rispettare le seguenti precauzioni:

- Non installare lo strumento in una posizione:
  - in cui si accumulano polvere o sporcizia,
  - direttamente esposta a raggi luminosi,
  - ricca di ossigeno,
  - con livelli di temperatura e umidità estremi,
  - che potrebbe subire notevoli oscillazioni o urti improvvisi.
- Non utilizzare lo strumento con anestetici infiammabili o in combinazione con agenti infiammabili.
- Lo strumento non deve cadere; ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se lo strumento cade, potrebbe schiacciare piedi o parti del corpo.
- Assicurarsi di montare il dispositivo lontano da prese di corrente.
- Non spingere gli inserti troppo in profondità nel muro.

## 1. Installazione del dispositivo



1. Trovare un punto adatto sulla parete per fissare la staffa di montaggio murale, che sosterrà il prodotto.

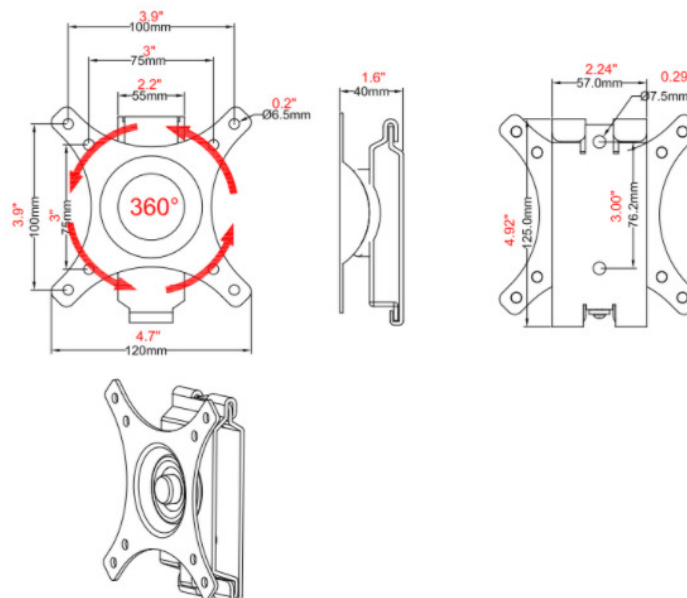
> Assicurarsi che la distanza di rifrazione soddisfi i requisiti della visione diretta o con specchio.

2. Livellare orizzontalmente la staffa di montaggio murale fornita, con le linguette metalliche sul muro rivolte verso l'alto e l'esterno, quindi contrassegnare i fori per l'installazione.







3. Collocare la staffa sulla parete, avvitare o dare leggeri colpi alle viti (chiodi) nei fori.

4. Collocare il prodotto allineando i fori sul retro dell'unità alle linguette metalliche presenti sulla staffa murale, quindi appendere l'unità a tali linguette.

### Dimensioni

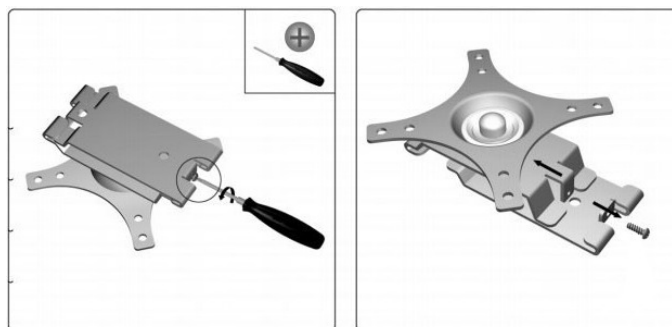


**Componenti**

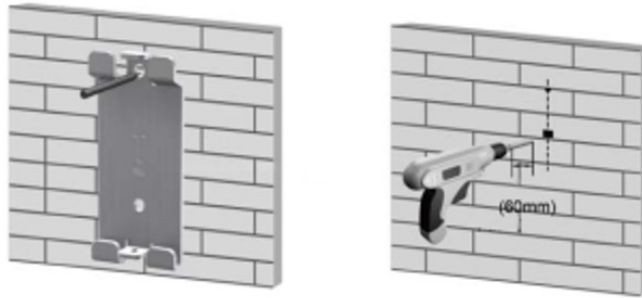
DESCRIZIONE	ILLUSTRAZIONE
Piastra per schermo, piastra ionica (x1)	
Piastra murale	
Vite M4x16 mm, rif. CV6273 (x4)	
Vite di fissaggio ST6,3*65 vmm (x2)	
Tasselli a espansione (x2)	
Rondella (x2)	

**a. Installazione della staffa VESA**

- 1 Svitare e rimuovere la parte da fissare alla parete.



- 2 Posizionare la parte murale per contrassegnare i 2 fori di fissaggio, quindi forare.



- 3 Inserire il tassello di legno nel muro.



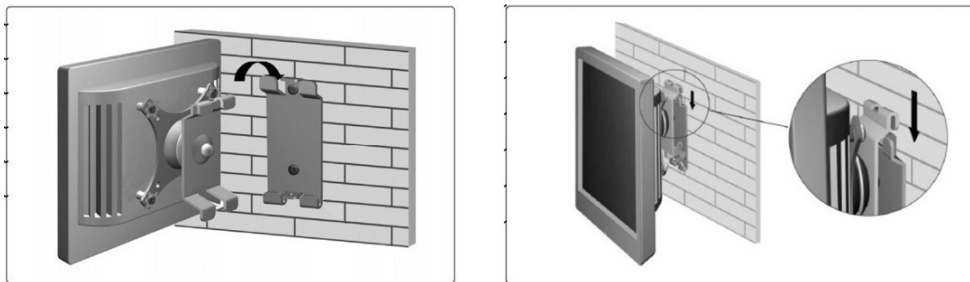
- 4 Avvitare la parte murale del supporto.



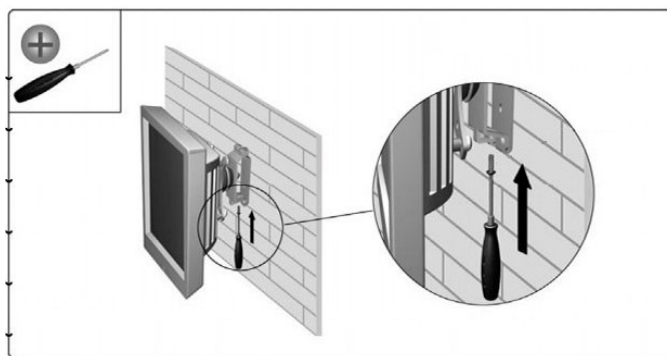
- 5 Avvitare l'altra parte con le 4 viti, rif. CV6273 (M4x16 mm).



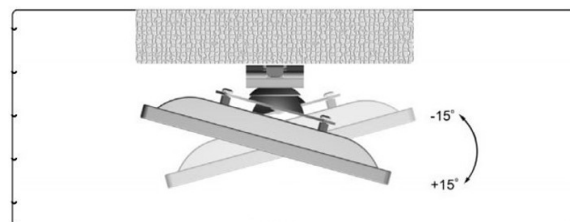
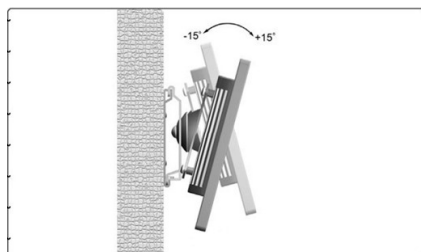
- 6 Posizionare lo schermo dall'alto, come illustrato qui di seguito.



- 7 Avvitare la vite di sicurezza.



- 8 Regolare l'angolo dello schermo in base alle esigenze.



È inoltre possibile collocare lo schermo per tabelle su un supporto (rif. CS510).



## **b. Installazione della staffa del cavo di alimentazione**

- 1 Posizionare la staffa di montaggio del cavo di alimentazione.



- 2 Avvitare il supporto nella posizione corretta.



La vite è fornita in dotazione.



- > La staffa del cavo di alimentazione è montata.



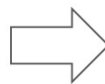
## 2. Accensione/Spegnimento (ON/OFF)

### a. Accensione dello strumento

- 1 Premere l'interruttore ON/OFF sullo schermo per tabelle.

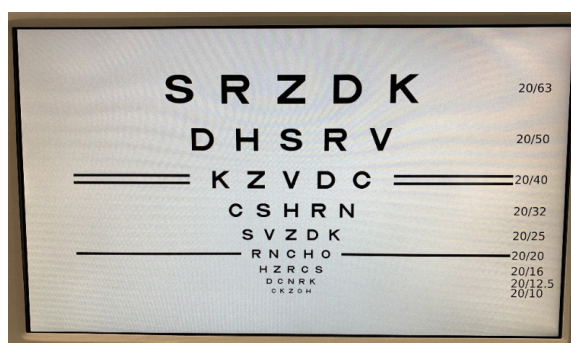


- > Lo schermo si accende.



È possibile verificare la connessione tra il tastierino della console e lo schermo facendo clic sugli ottotipi (dovrebbero comparire sullo schermo).

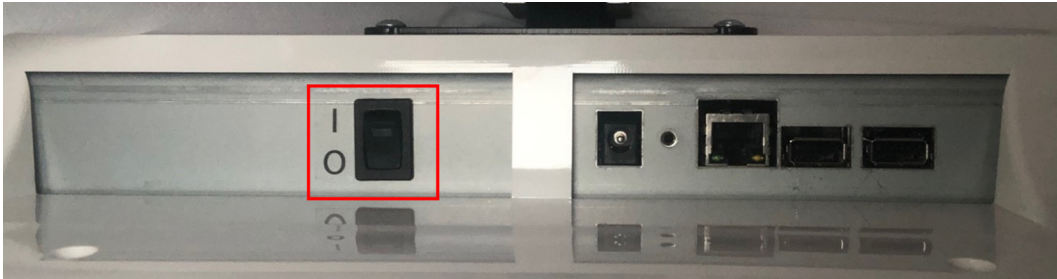
- > Lo strumento è pronto per essere utilizzato.



## b. Spegnerlo strumento

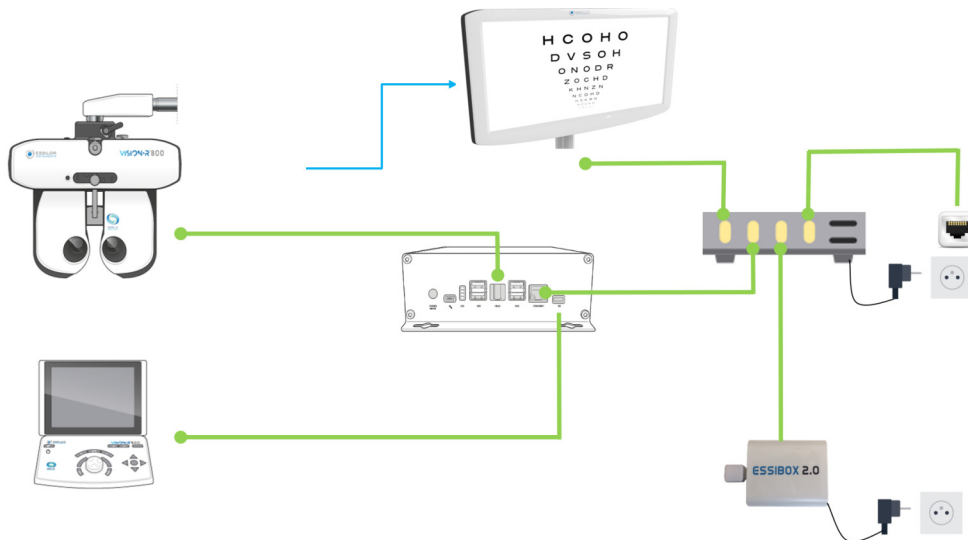
### Spegnerlo strumento

- 1 Premere l'interruttore ON/OFF sullo schermo per tabelle.



> Lo schermo si spegne.

## 3. Collegamento ad altri strumenti



### Con:

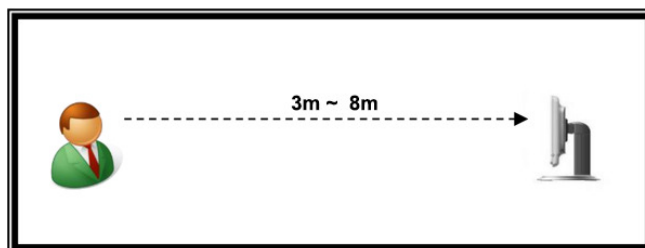
- █ Connessione via cavo
- █ Connessione a infrarossi

## **V. REGOLAZIONI PRIMA DELL'ESAME**



## 1. Posizionamento dello schermo

Posizionare il prodotto in modo che il centro dello schermo LCD sia all'altezza degli occhi del cliente.



Gli ottotipi sono generati in base alle distanze di regolazione dello schermo.


## 2. Impostazioni

### a. Configurazione dello schermo

Tutte le impostazioni del Vision-C 600 sono configurabili sulla console del Vison-R.

È possibile modificare le impostazioni predefinite dello schermo premendo  >  sulla console.

> Compare la pagina delle impostazioni dello strumento.

> Quindi, fare clic su .

> Compare la seguente schermata:

Per la connessione IP	Per la connessione IR
 <p>The screenshot shows the 'Settings' menu for the Vision-C 600. The 'Link' is set to 'IP'. The 'Address' is 'visionc600.local'. The 'Sound Level' is set to 50%. The 'Time before screen saver' is set to 2 min. The 'Time before eco mode' is set to 15 min. The 'Luminosity' is set to 100%.</p>	 <p>The screenshot shows the 'Settings' menu for the Vision-C 600. The 'Link' is set to 'IR'. The 'IR Channel' is set to 1. The 'Sound Level' is set to 50%. The 'Time before screen saver' is set to 5 min. The 'Time before eco mode' is set to 15 min. The 'Luminosity' is set to 50%.</p>



Il pulsante [Vision-C 600 Configuration] richiama il popup di configurazione del Vision-C 600. Questo pulsante è disponibile solo in modalità tecnico.



È ora possibile configurare le seguenti impostazioni:

- [Model]
- [Mirror mode]
- [Link]
- [Address]
- [Sound level]
- [Time before screen saver]
- [Time before eco mode]
- [Luminosity]

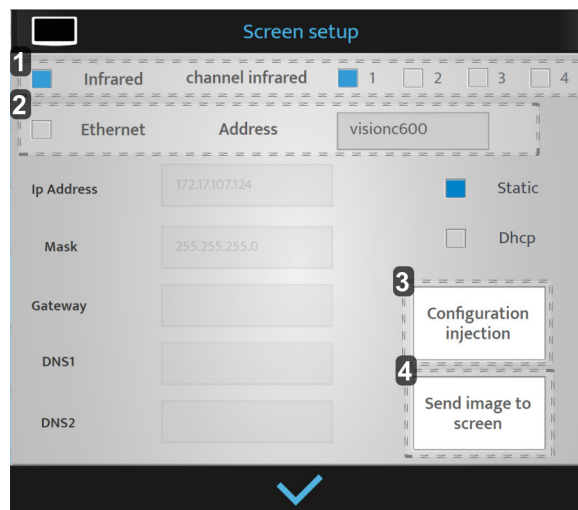


Quando [Chart Type] è impostato su [Vision-C 600], è disponibile la comunicazione IP.

Se la comunicazione IP è impostata, [IR Channel] è sostituito da [IP Address].

Quando il [Vision-C 600] è selezionato, [Time before eco mode] e [Time before screen saver] sono disponibili come pulsante [Vision-C 600 Configuration].

Facendo clic sul pulsante [Vision-C 600 Configuration] compare il seguente popup:



#### 1. [Infrared]

Solo quando [IR] è selezionato.

## 2. [Ethernet]

Solo quando [Ethernet] è selezionato.

> È il nome dello schermo (può contenere 12 caratteri).



## 3. [Configuration injection]

Le impostazioni sono inviate allo schermo per tabelle.

## 4. [Send image to Vision-C 600]





Un'immagine viene inviata allo schermo per tabelle, per verificare la connessione.

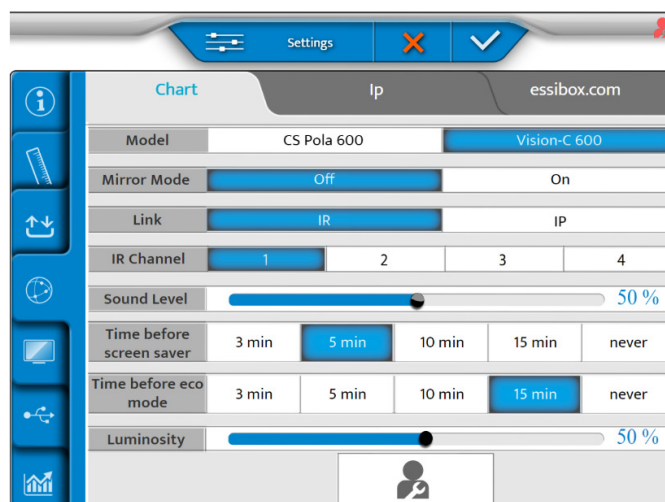
Dopo avere eseguito le regolazioni, premere:

-  per confermare.
-  per annullare.


## b. Regolazione degli ottotipi a partire dalla console

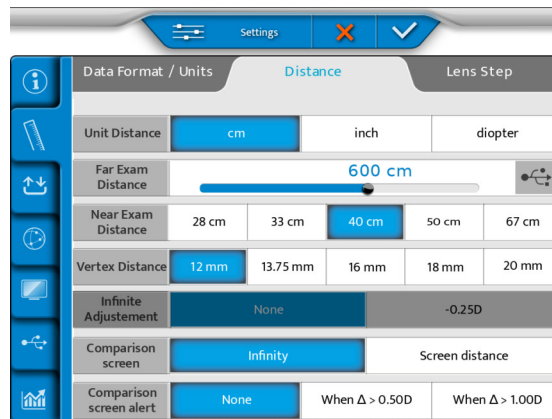
### Tramite IR

- 1 È possibile generare ottotipi a partire dalla console, premendo    sulla tastiera della console.
- 2 Quindi, fare clic su .
  - > Compare la seguente schermata.



- 3 Impostare la modalità specchio [OFF] o [ON] in relazione alla propria configurazione.

- 4 Quindi, fare clic su .  
> Compare la seguente schermata.




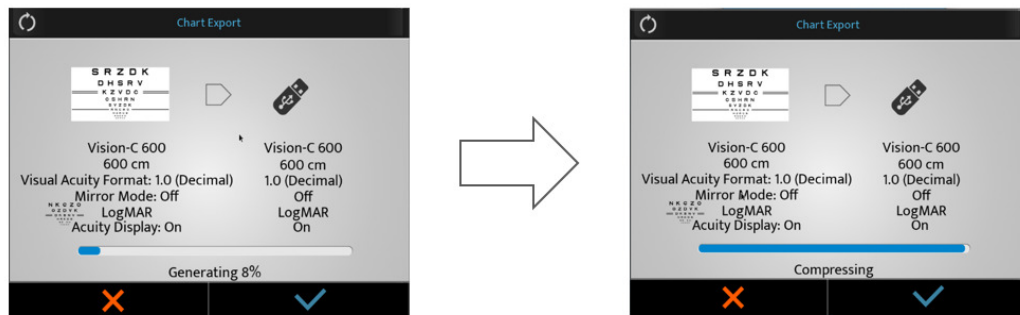
- 5 Impostare l'acuità visiva:
- o cm
  - o inch (pollici)
  - o diopter (diottrie)
- 6 E impostare la distanza tra la testa del phoropter e lo schermo, nel menu [Far Exam Distance].
- 7 Inserire una chiavetta USB sul lato della console oppure direttamente nella porta di alimentazione.



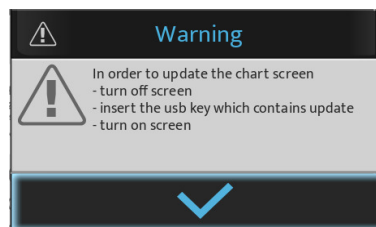
- 8 Selezionare  sullo schermo.



- 9 Premere  per confermare
- > Il processo ha inizio.

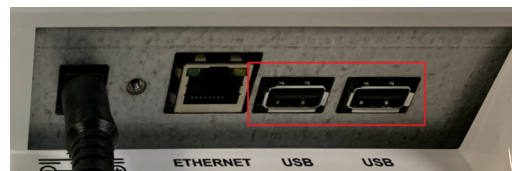


- > Viene visualizzato un popup di avviso.

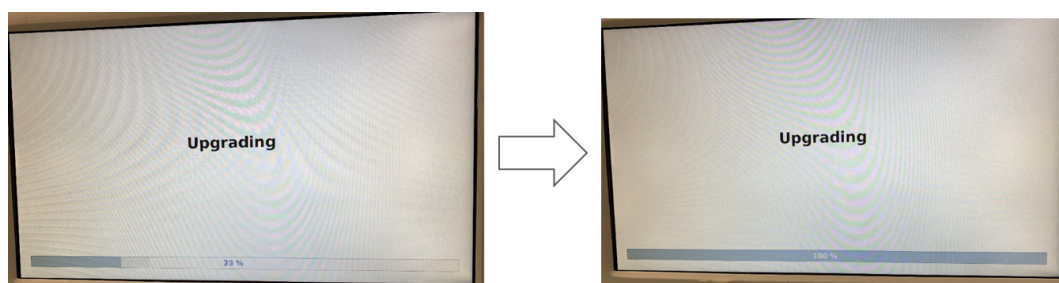


- > Premere  per confermare
- > Gli ottotipi vengono regolati.

- 10 Collegare quindi la chiavetta USB a una delle porte USB dello schermo per tabelle.



- 11 Accendere lo schermo.
- > L'aggiornamento sarà avviato automaticamente.



12 Rimuovere la chiavetta USB.

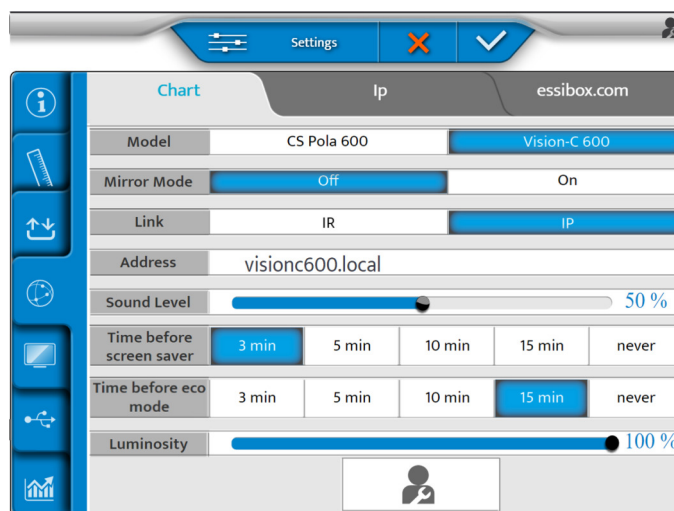


> Lo schermo per tabelle verrà riavviato automaticamente.




**Tramite IP (LAN)**

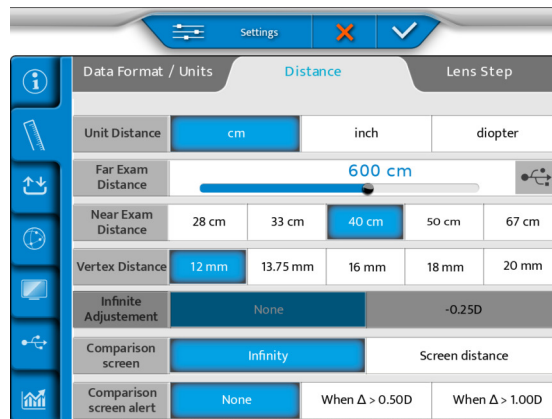
- 1 È possibile generare ottotipi a partire dalla console, premendo => sulla tastiera della console.
  - 2 Quindi, fare clic su .
- > Compare la seguente schermata.



- 3 Impostare la modalità specchio [OFF] o [ON] in relazione alla propria configurazione.

4 Quindi, fare clic su .

> Compare la seguente schermata.

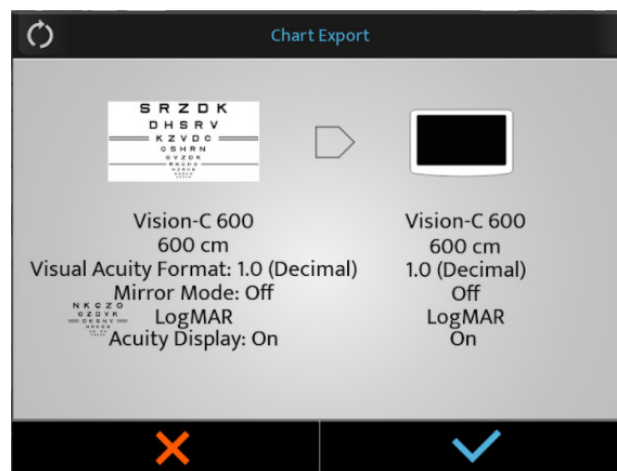



5 Impostare l'acuità visiva:

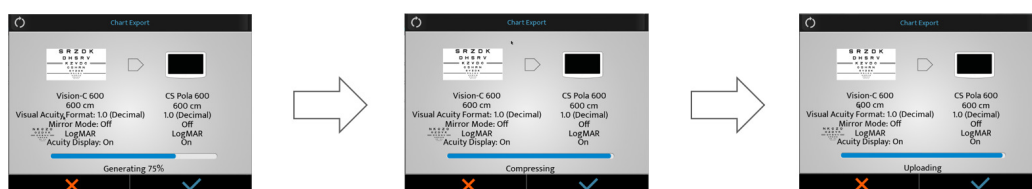
- o cm
- o inch (pollici)
- o diopter (diottrie)

6 E impostare la distanza tra la testa del phoropter e lo schermo, nel menu [Far Exam Distance].

7 Selezionare  sullo schermo.



8 Premere  per avviare l'aggiornamento.



> Il Vision-600 sta scaricando e aggiornando il software.



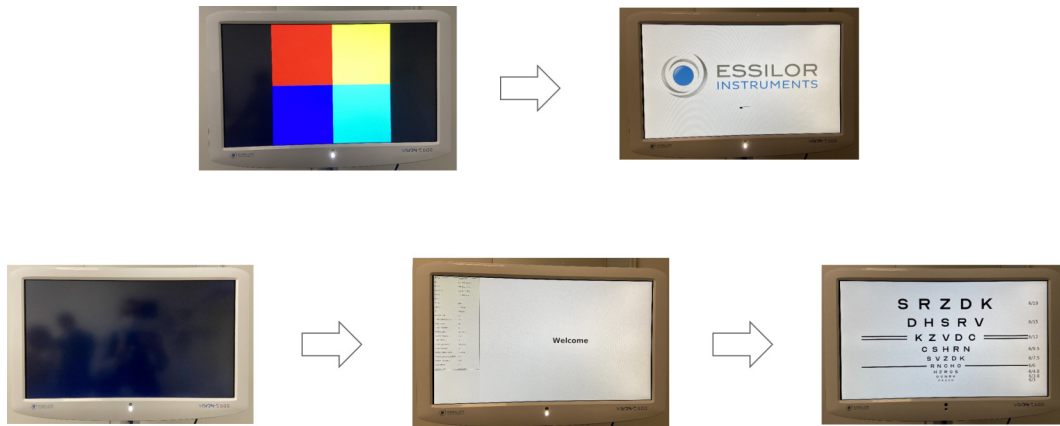
> Quindi il sistema viene riavviato.




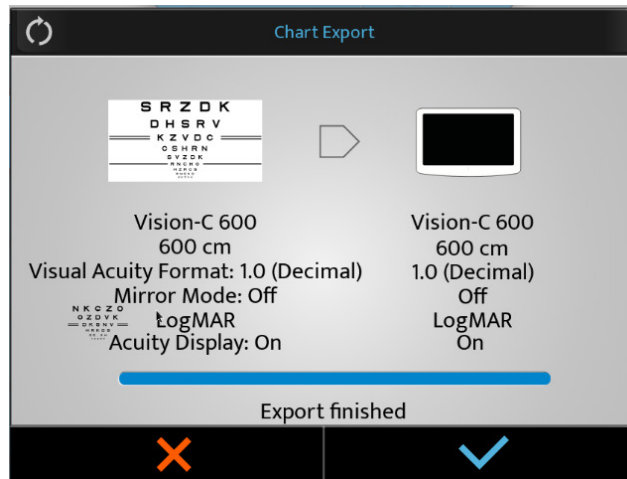
> Il messaggio [Waiting chart screen] compare sulla tastiera.



- 9 Non fare niente.  
> Il sistema viene riavviato una seconda volta.



- 10 Al termine dell'aggiornamento, premere .






## **VI. AGGIORNAMENTO DELLO SCHERMO**

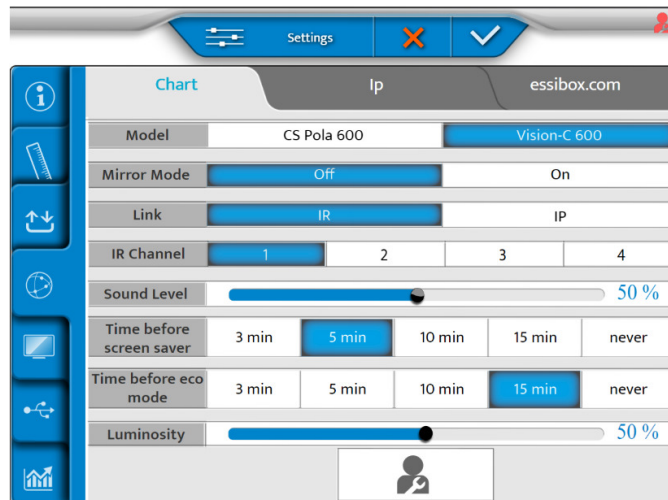



L'aggiornamento del Vision-C 600 è gestito da Vision-R 700 e Vision-R 800.

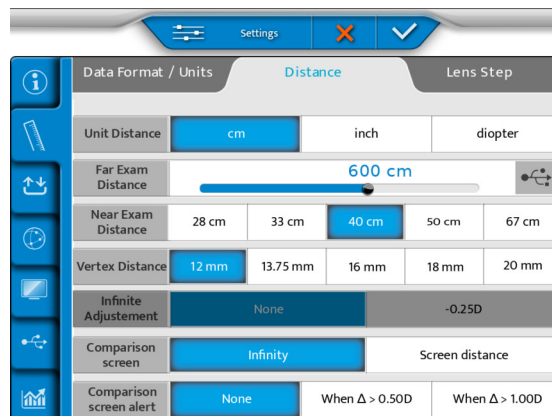
Quando una nuova memoria del Vision-R 700 e del Vision-R 800 è disponibile, essa include anche quella del Vision-C 600.

## 1. Aggiornamento tramite chiavetta USB

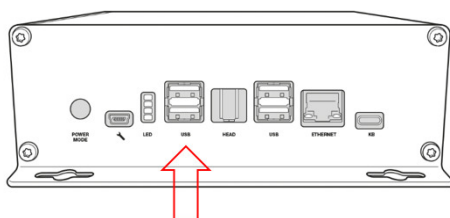
- 1 Fare clic su  >  sulla console.
- 2 Quindi, fare clic su .
  - > Compare la seguente schermata:



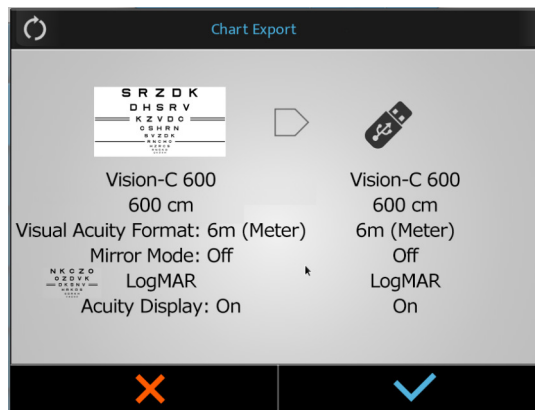
- 3 Configurare l'impostazione [Link] su [IR].
- 4 Quindi, fare clic su .
  - > Compare la seguente schermata.




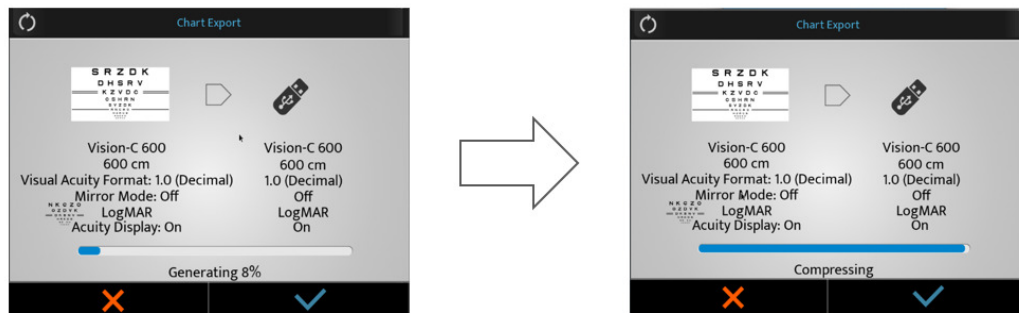
- 5 Inserire una chiavetta USB sul lato della console oppure direttamente nella porta di alimentazione.



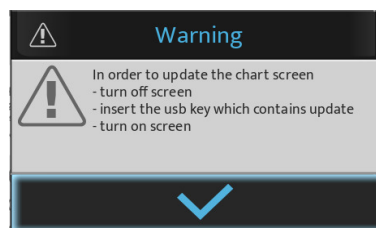
- 6 Selezionare  sullo schermo.



- 7 Premere  per confermare  
> Il processo ha inizio.

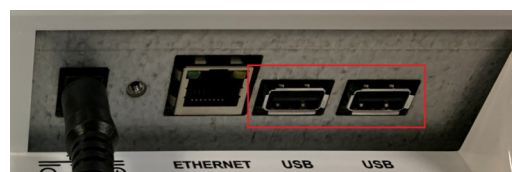


- > Viene visualizzato un popup di avviso.



- > Premere  per confermare  
> Gli ottotipi vengono regolati.

- 8 Collegare la chiavetta USB a una delle porte USB dello schermo per tabelle.



- 9 Accendere lo schermo.  
> L'aggiornamento sarà avviato automaticamente.






- 10 Rimuovere la chiavetta USB.

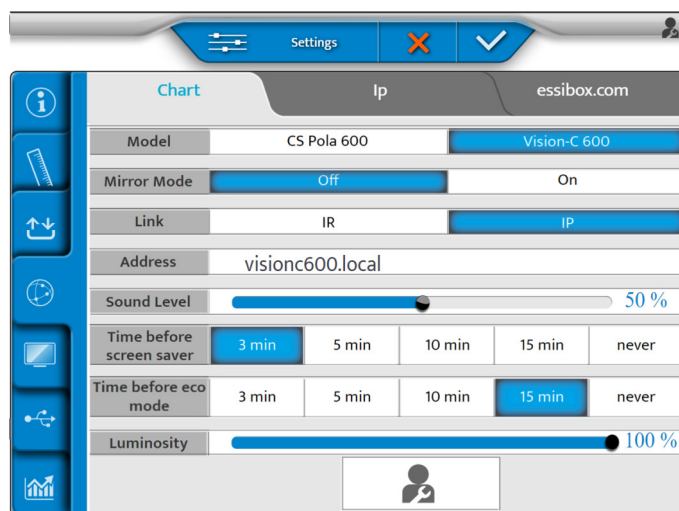



- > Lo schermo per tabelle verrà riavviato automaticamente.

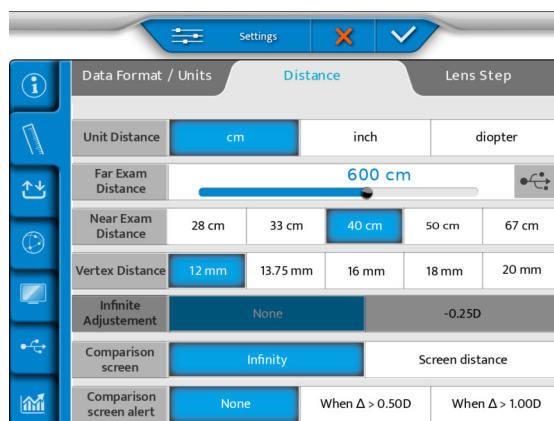


## 2. Tramite LAN (IP)

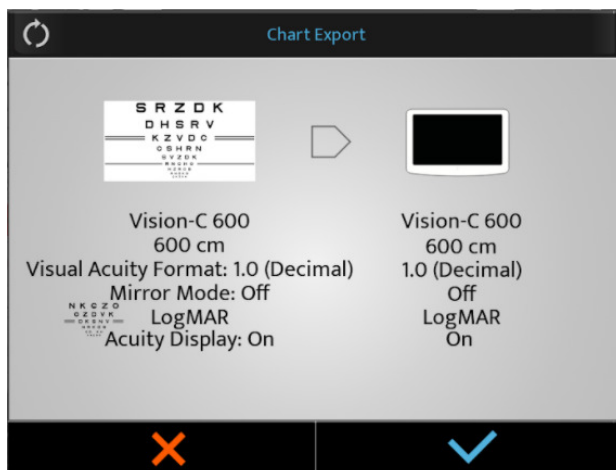
- 1 Fare clic su  >  sulla console.
- 2 Quindi, fare clic su .
  - > Compare la seguente schermata:




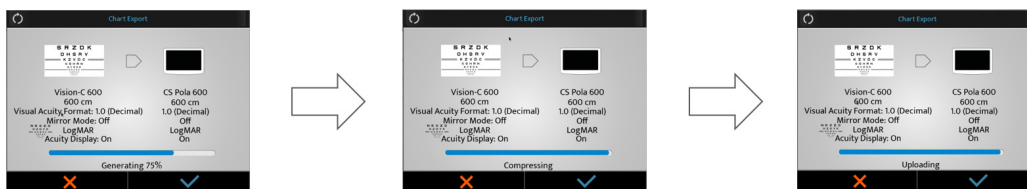
- 3 Configurare l'impostazione [Link] su [IP].
- 4 Quindi, fare clic su .
  - > Compare la seguente schermata.



5 Selezionare  sullo schermo.



6 Premere  per avviare l'aggiornamento.



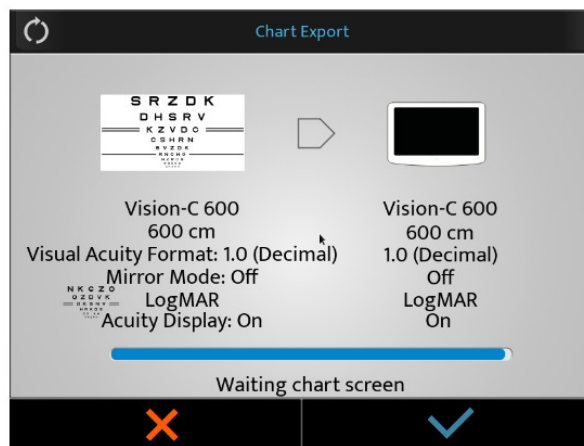
> Il Vision-C 600 sta scaricando e aggiornando il software.



> Quindi il sistema viene riavviato.

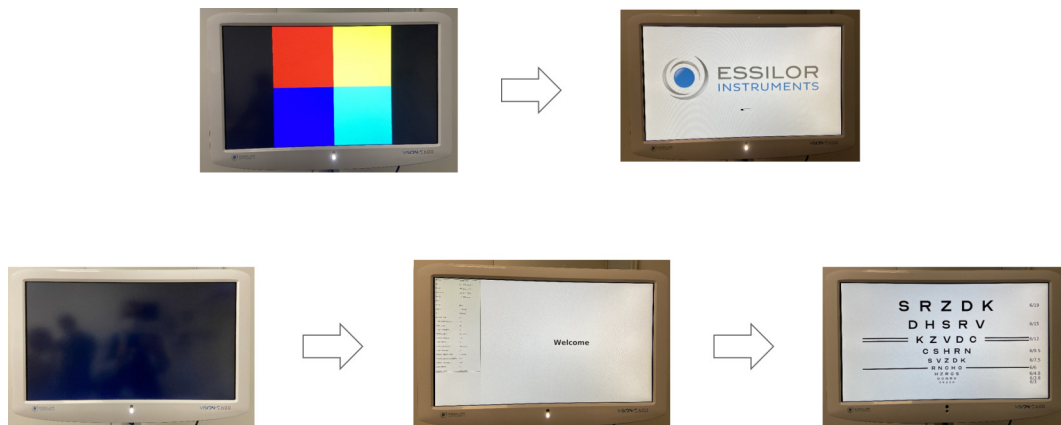



> Il messaggio [Waiting chart screen] compare sulla tastiera.

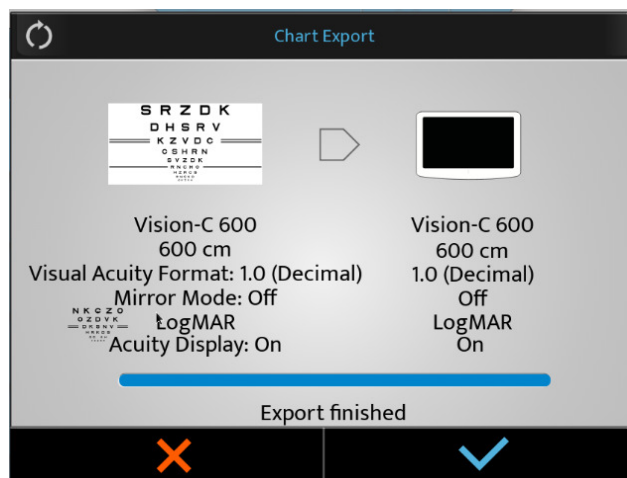


7 Non fare niente.

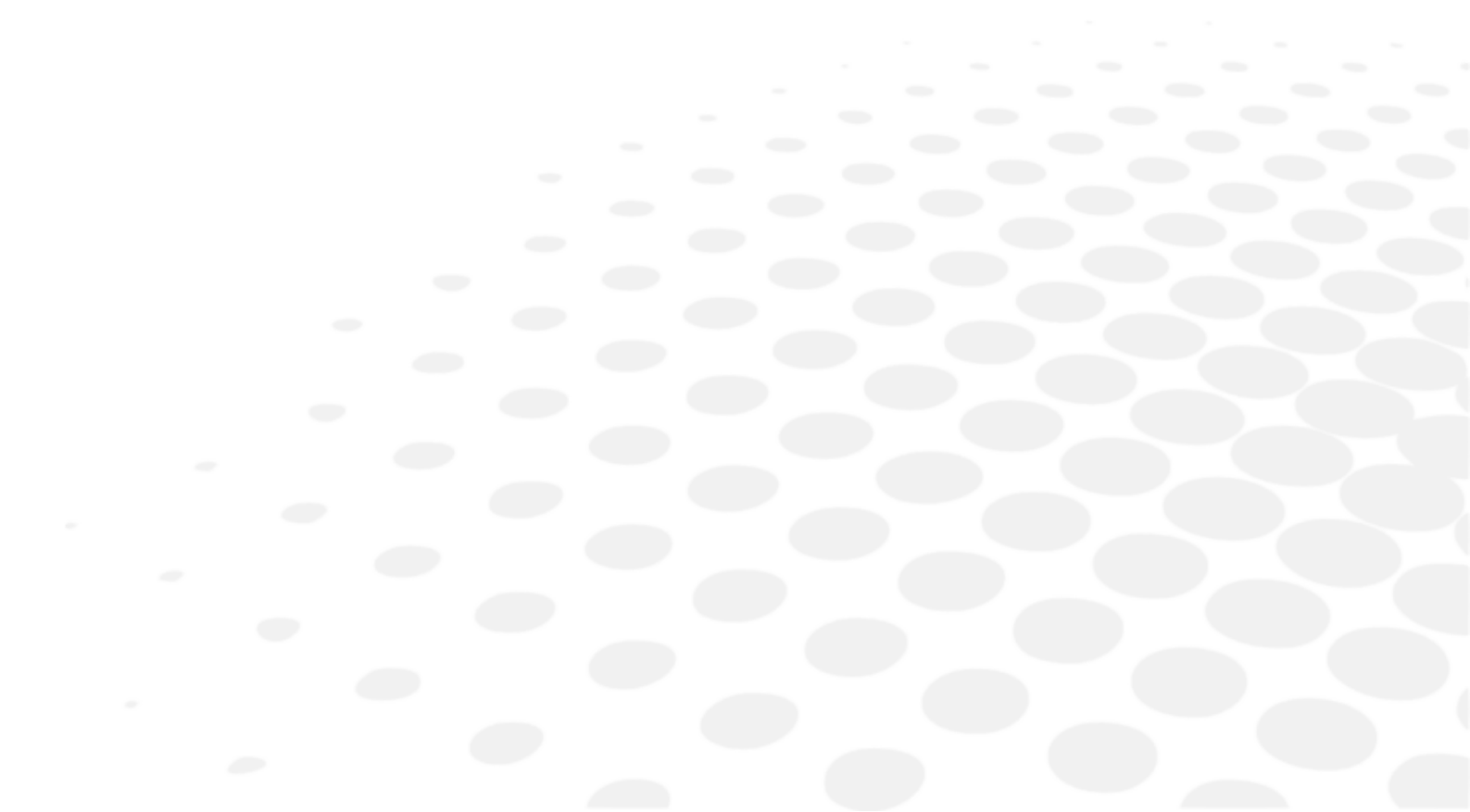
> Il sistema viene riavviato una seconda volta.



8 Al termine dell'aggiornamento, premere .



## **VII. AVVERTENZE E PRECAUZIONI**



## 1. Clausola di esonero dalla responsabilità



- I risultati e/o i dati tecnici derivanti dalla manipolazione o dall'utilizzo degli strumenti devono essere analizzati da professionisti esperti nei vari campi di applicazione del dispositivo, al fine di evitare qualsivoglia rischio di lettura erranea o di analisi errata dei dati.
- Le diagnosi sono condotte sotto la responsabilità dell'utente ed Essilor declina qualsivoglia responsabilità relativamente ai risultati ottenuti.
- Nessuna controindicazione conosciuta.
- Ogni strumento costruito, commercializzato e/o immesso sul mercato direttamente e/o indirettamente da Essilor, è concepito nel rispetto delle disposizioni e dei regolamenti in vigore. Il prodotto contiene le informazioni necessarie a garantire l'uso previsto e a consentire l'identificazione del fabbricante, tenendo conto della formazione, dell'esperienza e delle conoscenze dell'utente previsto.
- Queste informazioni, incluse quelle contenute nei manuali del prodotto acclusi e nei consigli tecnici forniti – siano essi all'orale, per iscritto o comunicati durante una dimostrazione – sono fornite sulla base delle migliori conoscenze. Tuttavia, devono essere considerate alla stregua di informazioni senza alcun effetto vincolante, inclusi i diritti di proprietà industriale di terzi. Ciò non esenta il cliente dal controllare versioni correnti, consigli e suggerimenti comunicati – in particolare le schede tecniche relative alla sicurezza, le istruzioni e le informazioni tecniche – e dal verificare le capacità dello strumento di garantire l'uso previsto durante la consegna.
- L'applicazione, l'impiego e la manipolazione di questi strumenti, nonché dei prodotti sviluppati dal cliente sulla base delle consulenze tecniche e/o delle attività di manutenzione, non sono sotto il controllo di Essilor. Essi sono pertanto di competenza esclusiva del cliente. Essilor non si assume alcuna responsabilità al riguardo, come indicato di seguito.
- La vendita dei prodotti è disciplinata dalle condizioni generali di vendita e di consegna, come modificate.

## 2. Avvertenze e precauzioni



- Attenersi alle condizioni di funzionamento, stoccaggio e trasporto indicate di seguito.
- Evitare la formazione di condensa.

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Utilizzo	[+15°C; +30°C]	[30 %; 90 %]	[800 hPA; 1060 hPA]
Stoccaggio	[- 10°C; + 55°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]
Trasporto	[- 40°C; + 70°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]



- Prestazioni essenziali: Dal punto di vista normativo, il prodotto non ha prestazioni essenziali.
- Non installare lo strumento accanto a dispositivi wireless (TV, radio, ecc.). Lo strumento può causare interferenze.
- Non cercare mai di smontare lo strumento. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.
- Se lo strumento non funziona correttamente, non tentare di aprirlo. Scollegare la spina dalla presa di corrente e consultare il rivenditore.
- Se un liquido viene versato sullo strumento o se corpi estranei penetrano al suo interno, scollegare la spina dalla presa e consultare il proprio rivenditore.
- In caso di funzionamento anomalo (rumori, fumo, ecc.), scollegare la spina dalla presa e consultare il proprio rivenditore. L'uso continuo potrebbe provocare incendi o lesioni personali.
- La presenza di impronte digitali o polvere sullo schermo influenza gli ottotipi visualizzati. Si raccomanda pertanto di non maneggiarle con le dita e di tenerle lontane dalla polvere. Se sono presenti impronte digitali o polvere, strofinarle delicatamente con un panno morbido.
- Il rivestimento è fragile, la manipolazione indossando gioielli o avendo unghie lunghe potrebbe causare graffiature.
- Il rivestimento potrebbe ingiallirsi con il passare del tempo, se esposto a luce ultravioletta per un periodo prolungato.



- Non cercare di riparare o modificare lo strumento.
- Non cercare mai di eseguire riparazioni all'interno dello strumento. In caso di malfunzionamento, consultare il proprio rivenditore.
- Per evitare rischi di scosse elettriche, non aprire il rivestimento. Consultare il proprio rivenditore per eventuali riparazioni.

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del cliente.
- Non ci sono condizioni limite che il dispositivo possa tollerare.

## a. Alimentazione



- **AVVERTIMENTO:** Dispositivo di Classe I in base alla norma EC 60601-1; Per evitare rischi di scosse elettriche, il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione di rete unicamente se dotata di messa a terra di sicurezza.
- Eseguendo il collegamento al terminale di terra, assicurarsi di utilizzare la messa a terra del cavo di alimentazione
- Evitare di danneggiare il cavo di alimentazione (piegandolo, tirandolo, collocando oggetti pesanti su di esso, ecc.). Non modificarlo. Se il cavo risulta danneggiato (contatto allentato, guaina deteriorata, ecc.), sostituirlo con uno nuovo. L'uso continuo potrebbe causare scosse elettriche o incendi.
- Non toccare la spina con le mani bagnate. Ciò potrebbe causare scosse elettriche.
- Se lo strumento non viene utilizzato per un periodo prolungato, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.



- Non utilizzare prese multiple, adattatori o prolunghie per collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia pienamente inserito nella presa e nello strumento. Un inserimento scorretto potrebbe causare incendi o scosse elettriche.
- Pulire periodicamente il cavo di alimentazione per evitare l'accumulo di polvere. Se il cavo è sporco, potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.
- Se il cavo di alimentazione diventa caldo dopo avere utilizzato lo strumento, assicurarsi che non sia sporco. Se non è sporco, sostituire il cavo di alimentazione con uno nuovo. L'uso continuo potrebbe provocare malfunzionamenti o lesioni personali.
- Utilizzare lo strumento con la tensione di alimentazione appropriata. L'uso continuo con una tensione di alimentazione superiore alla potenza nominale potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.
- Trattenere la spina quando il cavo di alimentazione viene inserito o rimosso.
- Utilizzare solo il cavo di alimentazione elettrica (USA o Europa) fornito con il dispositivo, modello H05VV-F tipo cavo 3G da 10 mm<sup>2</sup>, fornito con spina VIIG. SJT 3x18 AWG fornito con spina Nema 5-15P HF per US/CAN; 2 m di lunghezza.

## b. Rete informatica



- Questo strumento può trasferire dati a un computer o ad altri dispositivi mediante interfaccia USB o RJ45. Tali dispositivi devono essere conformi allo standard IEC 62368-1. Scopo, i dati di rifrazione oculare.
  - La rete IT deve essere parametrizzata per accettare il file di testo dall'indirizzo del prodotto (parametri di firewall)
  - Le routine di trasferimento sono conformi ai protocolli FTP.
  - Non è stata segnalata alcuna situazione pericolosa mediante l'analisi di rischio sulla progettazione del prodotto.
  - Le apparecchiature esterne destinate alla connessione agli output di segnale sul dispositivo devono essere conformi allo standard di prodotto IEC 62368-1 per apparecchiature IT, pertinente per tali apparecchiature. Inoltre, tutte queste combinazioni - Sistemi elettromedicali - devono essere conformi ai requisiti indicati nella clausola 16 dello standard IEC 60601-1. Le apparecchiature non conformi alle prescrizioni della corrente di dispersione previste nello standard IEC 60601-1, devono essere tenute al di fuori dell'ambiente in cui si trova il cliente (almeno 1,5 m dal supporto del cliente, oppure, per ridurre le correnti di dispersione, devono essere alimentate attraverso un trasformatore di separazione).
- Chiunque connetta apparecchiature esterne al dispositivo realizza un sistema elettromedicale, pertanto è responsabile della conformità del sistema ai requisiti previsti dalla clausola 16 dello standard IEC 60601-1. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- È necessario un dispositivo di separazione (dispositivo di isolamento) per isolare l'apparecchiatura situata all'esterno dell'ambiente del cliente dall'apparecchiatura situata all'interno dell'ambiente del cliente. In particolare, quando si effettua una connessione di rete è necessario un dispositivo di separazione. Il requisito per il dispositivo di separazione è definito dalla clausola 16.5 dello standard IEC 60601-1.
- La connessione di questo strumento a una rete informatica che include altre apparecchiature può comportare rischi per la sicurezza e la protezione dei dati.
- L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.
- Eventuali modifiche successive alla rete informatica potrebbero comportare rischi e richiedere ulteriori analisi.
- Tali modifiche includono:
  - modifica della configurazione della rete informatica;
  - connessione di dispositivi aggiuntivi alla rete informatica,
  - disconnessione di elementi dalla rete informatica,
  - aggiornamento di apparecchiature connesse alla rete informatica;
  - potenziamento di apparecchiature connesse alla rete informatica.

Per informazioni dettagliate su questo strumento, contattare il distributore.

## c. Smaltimento



Istruzioni per lo smaltimento dello strumento conformemente alle direttive 2012/19/EU e 2011/65/EU, relative alle limitazioni delle sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e allo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici.

Quando raggiunge la fine della vita utile, lo strumento non deve essere gettato insieme ai rifiuti domestici. Può essere smaltito presso un centro di trattamento dei rifiuti gestito dal comune o dai rivenditori che offrono questo servizio. Lo smaltimento separato di un dispositivo elettrico evita danni all'ambiente o alla salute, che potrebbero derivare da uno smaltimento non conforme, e consente il riciclaggio dei materiali costitutivi per risparmiare energia e risorse. Il pittogramma del bidone mobile sbarrato figura sull'etichetta dello strumento. Esso indica l'obbligo di raccolta e smaltimento differenziati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche al termine della vita utile o fuori uso.



- L'utente deve tenere conto degli effetti potenzialmente nocivi sull'ambiente e sulla salute umana, che potrebbero derivare da uno smaltimento non conforme dello strumento intero o di alcune sue componenti.
- Per evitare il rilascio nell'ambiente di sostanze pericolose e per promuovere la preservazione delle risorse naturali, il produttore – se l'utente desidera smaltire l'apparecchio al termine della sua vita utile – facilita il suo riutilizzo, nonché il recupero e il riciclaggio dell'apparecchio e dei materiali che lo compongono. Prima di smaltire lo strumento, è necessario tenere conto dei requisiti delle normative europea e nazionale.
- Non smaltire lo strumento insieme ai rifiuti domestici. Smaltirlo separatamente, consegnandolo a un'azienda specializzata nello smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure ai servizi amministrativi locali incaricati della raccolta dei rifiuti.
- Il fornitore o il fabbricante ha l'obbligo di recuperare le vecchie apparecchiature.
- Entrando a far parte di un consorzio per lo smaltimento delle apparecchiature tecnologiche, il fabbricante si incarica dei costi di trattamento e riciclaggio dello strumento utilizzato.
- Il fabbricante si impegna a fornire all'utente tutte le informazioni relative alle sostanze pericolose contenute nel dispositivo e ai metodi di riciclaggio di tali sostanze, nonché a informarli dell'esistenza del riciclaggio delle apparecchiature utilizzate. La legge prevede sanzioni severe in caso di violazione.

### 3. Compatibilità elettromagnetica



Tutte le informazioni elencate di seguito si basano sui requisiti normativi cui sono soggetti i fabbricanti di dispositivi elettromedicali, come definito dallo standard IEC60601-1-2 Ed4.

Il dispositivo è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili, tuttavia l'utente deve garantire che qualsivoglia interferenza elettromagnetica non crei ulteriori rischi, come i trasmettitori a radiofrequenza o altri dispositivi elettronici.

In questo capitolo vengono fornite le informazioni necessarie per garantire che il dispositivo sia installato e messo in servizio nelle migliori condizioni in termini di compatibilità elettromagnetica. I diversi cavi del dispositivo devono essere separati l'uno dall'altro.

Alcuni tipi di dispositivi mobili di telecomunicazione, come i telefoni cellulari, potrebbero interferire con il dispositivo. Occorre quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di un altro dispositivo o posizionato su di esso. Se ciò non può essere evitato, è necessario verificarne il corretto funzionamento nelle condizioni d'uso prima di utilizzarlo. L'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti dal costruttore, come pezzi di ricambio, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Nel caso in cui l'apparecchio smetta di funzionare, resettare il dispositivo, riavviare il test dall'inizio e non utilizzare i dati precedenti per la prescrizione.

#### a. Lunghezza di cavi, fili elettrici, ecc.



La lunghezza dei cavi o dei fili elettrici deve essere superiore a 3 metri.

Tipo di test	Conforme a
Emissioni RF	CISPR 11, Classe A
Emissioni di corrente armoniche	IEC 61000-3-2
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	IEC 61000-3-2
Immunità alle scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2
Immunità irradiata - Campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3
Immunità a transitori elettrici rapidi e burst	IEC 61000-4-4
Immunità alle onde d'urto	IEC 61000-4-5
Immunità dalle interferenze delle frequenze radio condotte	IEC 61000-4-6
Immunità irradiata - Campi magnetici	IEC 61000-4-8
Immunità a cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	IEC 61000-4-11

## b. Distanza di separazione raccomandata



Il dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF vengono tenute sotto controllo.

L'utente o l'installatore del dispositivo può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima, a seconda della potenza massima dell'apparecchiatura di trasmissione a radiofrequenze. I dispositivi di comunicazione RF portatili (compresi dispositivi quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere influenzate.

## c. Emissioni elettromagnetiche



Questo prodotto è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Spetta al cliente o all'utente verificare che lo strumento venga utilizzato in questo ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Disturbo da radiazioni elettromagnetiche (emissioni irradiate) (CISPR 11)	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia a RF per funzioni interne.
Tensione disruptiva nelle centrali elettriche (emissioni condotte) (CISPR 11)	Classe B	Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi edificio, compresi quelli adibiti a uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione.
Emissione di corrente armonica (IEC61000-3-2)	Classe A Conforme	
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio (IEC61000-3-3)	Conforme	

## d. Immunità magnetica ed elettromagnetica



Il prodotto è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Spetta al cliente o all'utente verificare che lo strumento venga utilizzato in questo ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601 e livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC61000-4-2)	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	Ambiente di una struttura ospedaliera professionale.
Transitori elettrici rapidi e burst (IEC61000-4-4)	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le porte di segnale	
Onde d'urto (IEC61000-4-5)	±2 KV in modalità differenziale ±1 KV in modalità corrente	
Campo magnetico a frequenza industriale assegnato (IEC61000-4-8)	30 A/m	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione (IEC61000-4-11)	0% $U_T$ per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° per 0,5 ciclo) 0% $U_T$ per 1 ciclo 70% $U_T$ Per 25 cicli a 50 Hz Per 30 cicli a 60 Hz Fase singola: 0°	Ambiente di una struttura ospedaliera professionale. Se l'uso del sistema richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di munire il dispositivo medico di una sorgente di alimentazione indipendente (UPS o gruppo di continuità, ecc.).
Interruzioni di tensione (IEC61000-4-11)	0% $U_T$ per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	



$U_T$  rappresenta la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test.

## e. Immunità elettromagnetica, radiofrequenze



Il prodotto è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Spetta al cliente o all'utente verificare che lo strumento venga utilizzato in questo ambiente.

I dispositivi di comunicazione RF portatili (compresi dispositivi come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo durante il test, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere influenzate.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601 e livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Campi elettromagnetici irradiati a radiofrequenza (IEC61000-4-3)	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1 kHz	Struttura ospedaliera professionale.
Campi di prossimità emessi da dispositivi di comunicazione Wireless a RF (metodo a interim IEC 61000-4-3)	(V/m) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz, 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz,	
Interruzioni condotte indotte dal campo RF (IEC610004-6)	3 V da 150 Khz a 80 MHz 6 V in frequenza ISM e banda tra 0,15 MHz e 80 MHz, frequenza radioamatoriale, incluso 80% MA a 1 KHz	

## 4. Pulizia e manutenzione



- Al fine di garantire la sicurezza e le performance dello strumento, tutte le operazioni di manutenzione, salvo quando specificato altrimenti nel presente manuale, devono essere condotte da tecnici di manutenzione qualificati.
- Questo strumento è un dispositivo ottico. Maneggiarlo sempre con cura.
- Non toccare lo schermo con le dita e assicurarsi di rimuovere gli accumuli di polvere che potrebbero alterare la visualizzazione degli ottotipi.
- Se il dispositivo è sporco, è possibile pulirlo ogni volta che lo si desidera (vedere in seguito i metodi di pulizia specifici).



Per evitare incidenti, scollegare lo strumento prima di pulire.

- Su richiesta, Essilor metterà a disposizione, schemi di circuiti elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di taratura o altre informazioni che possono aiutare il rivenditore a riparare le parti di questo dispositivo che ESSILOR dichiara riparabili dal rivenditore.

### a. Pulizia



- Utilizzare sempre un panno morbido leggermente inumidito (microfibra o silicone) per pulire lo strumento.
- Non spruzzare liquidi sullo schermo o su altre parti del prodotto, indipendentemente dal tipo di liquido, per non correre il rischio di danneggiare le schede elettroniche.
- Non utilizzare benzene, diluenti, solventi organici, etere o benzine per pulire lo strumento.

## **b. Manutenzione**

---

In caso di problemi con il prodotto, eseguire le seguenti operazioni.

1. Spegnere l'alimentazione dell'apparecchio.
2. Rimuovere il cavo elettrico collegato all'apparecchiatura.
3. Collegare l'adattatore all'apparecchiatura ed accendere.
4. Controllare se il LED dell'alimentazione è verde,
5. Verificare se l'apparecchiatura funziona correttamente con la tastiera Vision-R (consultare il capitolo [Adjustments before the examination]),
6. Se l'apparecchiatura non funziona correttamente, si raccomanda di fare quanto segue.

Controllare il nome del modello e il numero di serie del dispositivo e contattare il proprio referente Essilor immediatamente.

Questo prodotto potrebbe funzionare male in caso di onde elettromagnetiche provenienti da telefoni cellulari, ricetrasmittitori, giocattoli radiocomandati, ecc.

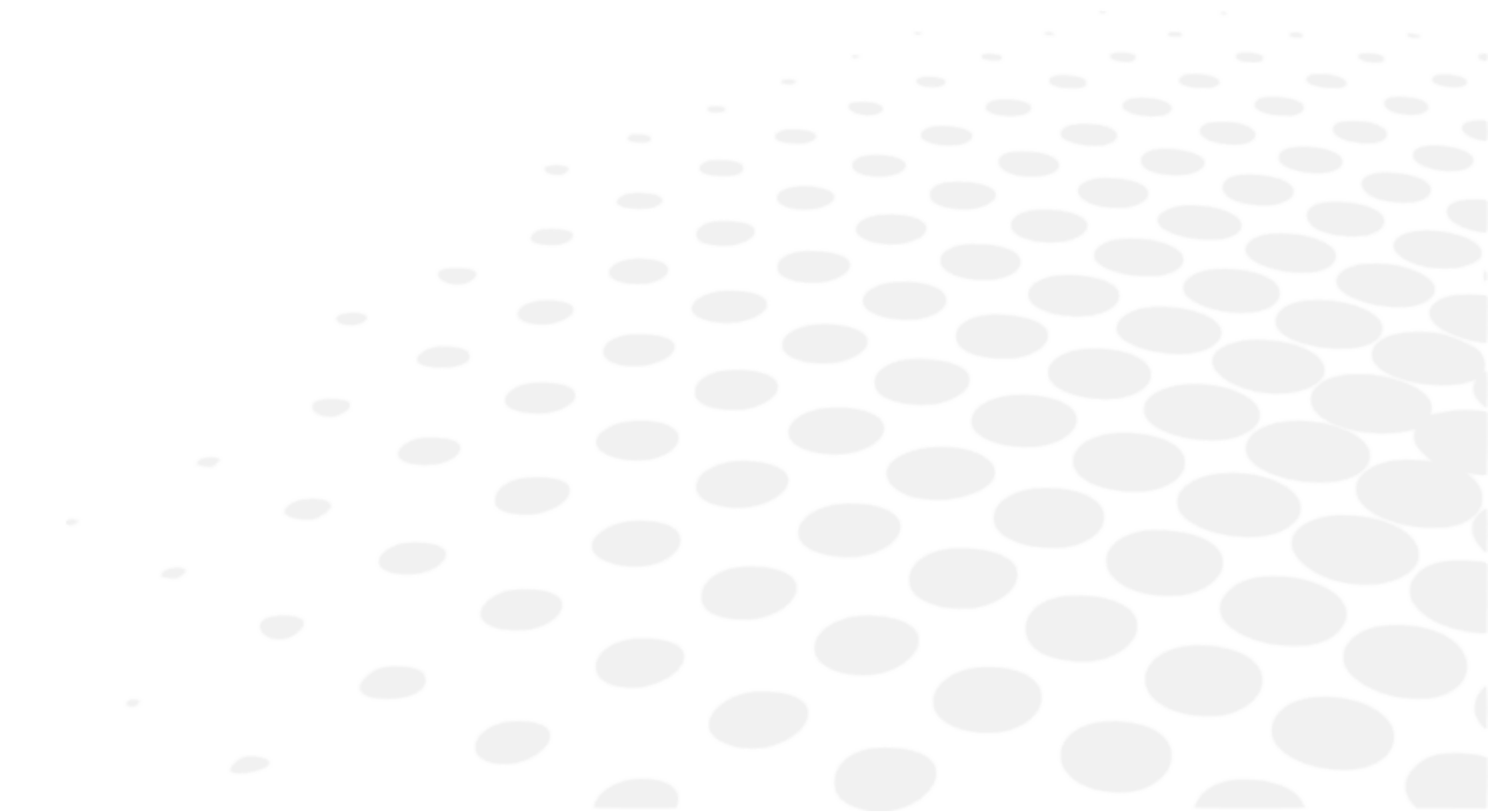
Accertarsi di non avere oggetti simili nelle vicinanze del prodotto.

## VIII. VISUALIZZAZIONE ERRORE



Questa sezione non è applicabile.






## **IX. CONSIDERAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA**

















Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del cliente.

## 1. Simboli (sul dispositivo e sull'imballaggio)

### a. Sul documento

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Attenzione: una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni minori o moderate.
	Avvertenza: una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.
	Pericolo: una situazione pericolosa che, se non evitata, provocherà morte o lesioni gravi.
	Informazioni aggiuntive importanti e/o utili da conoscere relative al contenuto del presente manuale.
	Suggerimento: consiglio pratico.

### b. Sul dispositivo e sull'imballaggio

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Obbligo di consultare il manuale d'utilizzo.
	Corrente alternata (CA)
	Corrente continua (CC)
	Fabbricante
	Data di fabbricazione (anno)
	Marchio CE (regolamentazione europea relativa ai dispositivi medici).
	Dispositivo medico
	Messa a terra protettiva (Questo dispositivo è un apparecchio elettromedico di Classe 1 con isolamento galvanico.)
	Polarità
	Conforme agli standard FCC
	Simbolo di smaltimento dei rifiuti, conformemente alle direttive 2012/19/UE e 2011/65/UE.
	ON = Acceso (unità di alimentazione elettrica collegata alla rete elettrica)
	OFF = Spento (unità di alimentazione elettrica disconnessa alla rete elettrica)
	Maneggiare con cautela.

	Alto
	Limite d'impilaggio: 1 prodotto sopra il prodotto commercializzato.
	Fragile
	Mantenere asciutto.
	Marchio CE (regolamentazione europea relativa ai dispositivi medici).
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.
	Indica i limiti di umidità ai quali il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.
	Indica i limiti di pressione atmosferica ai quali il dispositivo medico può essere esposto in tutta sicurezza.

## 2. Precauzioni per l'uso



- Prestazioni essenziali: Dal punto di vista normativo, il prodotto non ha prestazioni essenziali.
- Non installare lo strumento accanto a dispositivi wireless (TV, radio, ecc.). Lo strumento può causare interferenze.
- Non cercare mai di smontare lo strumento. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.
- Se lo strumento non funziona correttamente, non tentare di aprirlo. Scollegare la spina dalla presa di corrente e consultare il rivenditore.
- Se un liquido viene versato sullo strumento o se corpi estranei penetrano al suo interno, scollegare la spina dalla presa e consultare il proprio rivenditore.
- In caso di funzionamento anomalo (rumori, fumo, ecc.), scollegare la spina dalla presa e consultare il proprio rivenditore. L'uso continuo potrebbe provocare incendi o lesioni personali.
- La presenza di impronte digitali o polvere sulle componenti ottiche, ad esempio sulle finestre di osservazione, influenza la precisione delle misurazioni. Si raccomanda pertanto di non maneggiarle con le dita e di tenerle lontane dalla polvere. Se sono presenti impronte digitali o polvere sulle componenti ottiche, strofinarle delicatamente con un panno morbido.
- Il rivestimento è fragile, la manipolazione indossando gioielli o avendo unghie lunghe potrebbe causare graffiature.
- Il rivestimento potrebbe ingiallirsi con il passare del tempo, se esposto a luce ultravioletta per un periodo prolungato.
- Non ci sono condizioni limite che il dispositivo possa tollerare.



- Non cercare di riparare o modificare lo strumento.
- Non cercare mai di eseguire riparazioni all'interno dello strumento. In caso di malfunzionamento, consultare il proprio rivenditore.
- Per evitare rischi di scosse elettriche, non aprire il rivestimento. Consultare il proprio rivenditore per eventuali riparazioni.

## 3. Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

## 4. Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale indesiderato.

## 5. Clausola di esonero dalla responsabilità



- I risultati e/o i dati tecnici derivanti dalla manipolazione o dall'utilizzo degli strumenti devono essere analizzati da professionisti esperti nei vari campi di applicazione del dispositivo, al fine di evitare qualsivoglia rischio di lettura erronea o di analisi errata dei dati.
- Le diagnosi sono condotte sotto la responsabilità dell'utente ed Essilor declina qualsivoglia responsabilità relativamente ai risultati ottenuti.
- Ogni strumento costruito, commercializzato e/o immesso sul mercato direttamente e/o indirettamente da Essilor, è concepito nel rispetto delle disposizioni e dei regolamenti in vigore. Il prodotto contiene le informazioni necessarie a garantire l'uso previsto e a consentire l'identificazione del fabbricante, tenendo conto della formazione, dell'esperienza e delle conoscenze dell'utente previsto.
- Queste informazioni, incluse quelle contenute nei manuali del prodotto acclusi e nei consigli tecnici forniti – siano essi all'orale, per iscritto o comunicati durante una dimostrazione – sono fornite sulla base delle migliori conoscenze. Tuttavia, devono essere considerate alla stregua di informazioni senza alcun effetto vincolante, inclusi i diritti di proprietà industriale di terzi. Ciò non esenta il cliente dal controllare versioni correnti, consigli e suggerimenti comunicati – in particolare le schede tecniche relative alla sicurezza, le istruzioni e le informazioni tecniche – e dal verificare le capacità dello strumento di garantire l'uso previsto durante la consegna.
- L'applicazione, l'impiego e la manipolazione di questi strumenti, nonché dei prodotti sviluppati dal cliente sulla base delle consulenze tecniche e/o delle attività di manutenzione, non sono sotto il controllo di Essilor. Essi sono pertanto di competenza esclusiva del cliente. Essilor non si assume alcuna responsabilità al riguardo, come indicato di seguito.
- La vendita dei prodotti è disciplinata dalle condizioni generali di vendita e di consegna, come modificate.

## 6. Alimentazione



- **AVVERTIMENTO:** Per evitare rischi di scosse elettriche, il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione di rete unicamente se dotata di messa a terra di sicurezza.
- Eseguendo il collegamento al terminale di terra, assicurarsi di utilizzare la messa a terra del cavo di alimentazione
- Evitare di danneggiare il cavo di alimentazione (piegandolo, tirandolo, collocando oggetti pesanti su di esso, ecc.). Non modificarlo. Se il cavo risulta danneggiato (contatto allentato, guaina deteriorata, ecc.), sostituirlo con uno nuovo. L'uso continuo potrebbe causare scosse elettriche o incendi.
- Non toccare la spina con le mani bagnate. Ciò potrebbe causare scosse elettriche.
- Se lo strumento non viene utilizzato per un periodo prolungato, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.



- Non utilizzare prese multiple, adattatori o prolunghe per collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia pienamente inserito nella presa e nello strumento. Un inserimento scorretto potrebbe causare incendi o scosse elettriche.
- Pulire periodicamente il cavo di alimentazione per evitare l'accumulo di polvere. Se il cavo è sporco, potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.
- Se il cavo di alimentazione diventa caldo dopo avere utilizzato lo strumento, assicurarsi che non sia sporco. Se non è sporco, sostituire il cavo di alimentazione con uno nuovo. L'uso continuo potrebbe provocare malfunzionamenti o lesioni personali.
- Utilizzare lo strumento con la tensione di alimentazione appropriata. L'uso continuo con una tensione di alimentazione superiore alla potenza nominale potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.
- Trattenere la spina quando il cavo di alimentazione viene inserito o rimosso.
- Utilizzare solo il cavo di alimentazione elettrica fornito con il dispositivo, modello H05VV-F tipo cavo 3G da 10 mm<sup>2</sup>, fornito con spina VIIG. SJT 3x18 AWG fornito con spina Nema 5-15P HF per US/CAN; 2 m di lunghezza.

## 7. Misure di sicurezza relative alla rete IT



- Questo strumento può trasferire dati a un computer o ad altri dispositivi mediante interfaccia USB o RJ45. Tali dispositivi devono essere conformi allo standard IEC 62368-1. Scopo, i dati di rifrazione oculare.
  - La rete IT deve essere parametrizzata per accettare il file di testo dall'indirizzo del prodotto (parametri di firewall)
  - Le routine di trasferimento sono conformi ai protocolli FTP.
  - Non è stata segnalata alcuna situazione pericolosa mediante l'analisi di rischio sulla progettazione del prodotto.
  - Le apparecchiature esterne destinate alla connessione agli output di segnale sul dispositivo devono essere conformi allo standard di prodotto IEC 62368-1 per apparecchiature IT, pertinente per tali apparecchiature. Inoltre, tutte queste combinazioni - Sistemi elettromedicali - devono essere conformi ai requisiti indicati nella clausola 16 dello standard IEC 60601-1. Le apparecchiature non conformi alle prescrizioni della corrente di dispersione previste nello standard IEC 60601-1, devono essere tenute al di fuori dell'ambiente in cui si trova il cliente (almeno 1,5 m dal supporto del cliente, oppure, per ridurre le correnti di dispersione, devono essere alimentate attraverso un trasformatore di separazione).
- Chiunque connetta apparecchiature esterne al dispositivo realizza un sistema elettromedicale, pertanto è responsabile della conformità del sistema ai requisiti previsti dalla clausola 16 dello standard IEC 60601-1. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il proprio rappresentante locale.
- È necessario un dispositivo di separazione (dispositivo di isolamento) per isolare l'apparecchiatura situata all'esterno dell'ambiente del cliente dall'apparecchiatura situata all'interno dell'ambiente del cliente. In particolare, quando si effettua una connessione di rete è necessario un dispositivo di separazione. Il requisito per il dispositivo di separazione è definito dalla clausola 16.5 dello standard IEC 60601-1.
- La connessione di questo strumento a una rete informatica che include altre apparecchiature può comportare rischi per la sicurezza e la protezione dei dati.
- L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.
- Eventuali modifiche successive alla rete informatica potrebbero comportare rischi e richiedere ulteriori analisi.
- Tali modifiche includono:
  - modifica della configurazione della rete informatica;
  - connessione di dispositivi aggiuntivi alla rete informatica,
  - disconnessione di elementi dalla rete informatica,
  - aggiornamento di apparecchiature connesse alla rete informatica;
  - potenziamento di apparecchiature connesse alla rete informatica.

Per informazioni dettagliate su questo strumento, contattare il distributore.

## 8. Compatibilità elettromagnetica



Tutte le informazioni elencate di seguito si basano sui requisiti normativi cui sono soggetti i fabbricanti di dispositivi elettromedicali, come definito dallo standard IEC60601-1-2 Ed4.

Il dispositivo è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili, tuttavia l'utente deve garantire che qualsivoglia interferenza elettromagnetica non crei ulteriori rischi, come i trasmettitori a radiofrequenza o altri dispositivi elettronici.

In questo capitolo vengono fornite le informazioni necessarie per garantire che il dispositivo sia installato e messo in servizio nelle migliori condizioni in termini di compatibilità elettromagnetica. I diversi cavi del dispositivo devono essere separati l'uno dall'altro.

Alcuni tipi di dispositivi mobili di telecomunicazione, come i telefoni cellulari, potrebbero interferire con il dispositivo. Occorre quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di un altro dispositivo o posizionato su di esso. Se ciò non può essere evitato, è necessario verificarne il corretto funzionamento nelle condizioni d'uso prima di utilizzarlo. L'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti dal costruttore, come pezzi di ricambio, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Nel caso in cui l'apparecchio smetta di funzionare, resettare il dispositivo, riavviare il test dall'inizio e non utilizzare i dati precedenti per la prescrizione.

### a. Lunghezza di cavi, fili elettrici, ecc.



La lunghezza dei cavi o dei fili elettrici deve essere superiore a 3 metri.

TIPO DI TEST	CONFORME A
Emissioni RF	CISPR 11, Classe A
Emissioni di corrente armoniche	IEC 61000-3-2
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	IEC 61000-3-2
Immunità alle scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2
Immunità irradiata - Campi elettromagnetici	IEC 61000-4-3
Immunità a transitori elettrici rapidi e burst	IEC 61000-4-4
Immunità alle onde d'urto	IEC 61000-4-5
Immunità dalle interferenze delle frequenze radio condotte	IEC 61000-4-6
Immunità irradiata - Campi magnetici	IEC 61000-4-8
Immunità a cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	IEC 61000-4-11

### b. Distanza di separazione raccomandata



Il dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF vengono tenute sotto controllo.

L'utente o l'installatore del dispositivo può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima, a seconda della potenza massima dell'apparecchiatura di trasmissione a radiofrequenze. I dispositivi di comunicazione RF portatili (compresi dispositivi quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere influenzate.

### c. Emissioni elettromagnetiche



Questo prodotto è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Spetta al cliente o all'utente verificare che lo strumento venga utilizzato in questo ambiente.

TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Disturbo da radiazioni elettromagnetiche (Emissioni irradiate) (CISPR 11)	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia a RF per funzioni interne.
Tensione disruptiva nelle centrali elettriche (emissioni condotte) (CISPR 11)	Classe B	Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi edificio, compresi quelli adibiti a uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione.
Emissione di corrente armonica (IEC61000-3-2)	Classe A Conforme	
Variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio (IEC61000-3-3)	Conforme	

### d. Immunità magnetica ed elettromagnetica



Il prodotto è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Spetta al cliente o all'utente verificare che lo strumento venga utilizzato in questo ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601 E LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC61000-4-2)	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	Ambiente di una struttura ospedaliera professionale.
Transitori elettrici rapidi e burst (IEC61000-4-4)	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le porte di segnale	

Onde d'urto (IEC61000-4-5)	±2 KV in modalità differenziale ±1 KV in modalità corrente	Ambiente di una struttura ospedaliera professionale. Se l'uso del sistema richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di munire il dispositivo medico di una sorgente di alimentazione indipendente (UPS o gruppo di continuità, ecc.).
Campo magnetico a frequenza industriale assegnato (IEC61000-4-8)	30 A/m	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione (IEC61000-4-11)	0% $U_T$ per 0,5 cicli (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° per 0,5 ciclo) 0% $U_T$ per 1 ciclo 70% $U_T$ Per 25 cicli a 50 Hz Per 30 cicli a 60 Hz Fase singola: 0°	
Interruzioni di tensione (IEC61000-4-11)	0% $U_T$ per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	



$U_T$  rappresenta la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di test.

### e. Immunità elettromagnetica, radiofrequenze



Il prodotto è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Spetta al cliente o all'utente verificare che lo strumento venga utilizzato in questo ambiente.

I dispositivi di comunicazione RF portatili (compresi dispositivi come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del dispositivo durante il test, compresi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere influenzate.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601 E LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Campi elettromagnetici irradiati a radiofrequenza (IEC61000-4-3)	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1 kHz	Struttura ospedaliera professionale.
Campi di prossimità emessi dalle comunicazioni RF wireless Dispositivi (IEC 61000-4-3 Metodo provvisorio)	(V/m) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz, 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz,	
Interruzioni condotte indotte dal campo RF (IEC610004-6)	3 V da 150 Khz a 80 MHz 6 V in frequenza ISM e banda tra 0,15 MHz e 80 MHz, frequenza radioamatoriale, incluso 80% MA a 1 KHz	

## **X. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**



Se viene individuato un problema, consultare la seguente tabella per adottare le misure appropriate.

SINTOMI	CAUSE E SOLUZIONI
Il prodotto non si accende (ON).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il cavo di alimentazione non è inserito. &gt; Inserire la spina nella presa di corrente.</li> </ul>
Installazione della scheda SD errata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lo schermo rimane scuro all'avvio. &gt; Aprire il prodotto, aprire il coperchio per accedere alla scheda principale. &gt; Nell'alloggio della scheda SD: rimuoverla e reinserirla in modo che la scheda tocchi i piedini. &gt; Riavviare il prodotto e, nel caso in cui venga avviato, riposizionare tutti i rivestimenti. &gt; Se il prodotto non si accende, contattare la propria assistenza tecnica locale.</li> </ul>

Se il problema persiste dopo l'adozione delle misure elencate qui sopra, contattare immediatamente il proprio distributore locale. Il vostro rivenditore è stato formato da Essilor.



Consultare la targhetta della ditta costruttrice e fornire le seguenti informazioni:

- Nome dello strumento: VISION-C 600
- Numero di serie: i 9 caratteri riportati sulla targhetta della ditta costruttrice
- Difetti dettagliati

## **XI. MANUTENZIONE**





- Al fine di garantire la sicurezza e le performance dello strumento, tutte le operazioni di manutenzione, salvo quando specificato altrimenti nel presente manuale, devono essere condotte da tecnici di manutenzione qualificati.
- Questo apparecchio è uno strumento ottico ad alta precisione. Maneggiarlo sempre con cura.
- Non toccare lo schermo con le dita e assicurarsi di rimuovere gli accumuli di polvere che potrebbero alterare la visualizzazione degli ottotipi.
- Se il dispositivo è sporco, è possibile pulirlo ogni volta che lo si desidera (vedere in seguito i metodi di pulizia specifici).

## 1. Condizioni di stoccaggio e manipolazione



Attenersi alle condizioni di funzionamento, stoccaggio e trasporto indicate di seguito.

Evitare la formazione di condensa.

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Utilizzo	[+15°C; +30°C]	[30 %; 90 %]	[800 hPA; 1060 hPA]
Stoccaggio	[- 10°C; + 55°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]
Trasporto	[- 40°C; + 70°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]

## 2. Pulizia



Per evitare incidenti, scollegare lo strumento prima di pulire.



- Utilizzare sempre un panno morbido leggermente inumidito (microfibra o silicone) per pulire lo strumento.
- Non spruzzare liquidi sullo schermo o su altre parti del prodotto, indipendentemente dal tipo di liquido, per non correre il rischio di danneggiare le schede elettroniche.
- Non utilizzare benzene, diluenti, solventi organici, etere o benzine per pulire lo strumento.

Su richiesta, Essilor metterà a disposizione, schemi di circuiti elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di taratura o altre informazioni che possono aiutare il rivenditore a riparare le parti di questo dispositivo che ESSILOR dichiara riparabili dal rivenditore.

## 3. Ispezione e manutenzione periodiche



Controllare lo strumento (una volta alla settimana) per assicurarsi che sia correttamente fissato alla parete.

In caso di problemi con il prodotto, eseguire le seguenti operazioni.

1. Spegnerne l'alimentazione dell'apparecchio.
2. Rimuovere il cavo elettrico collegato all'apparecchiatura.
3. Collegare l'adattatore all'apparecchiatura ed accendere.
4. Controllare se il LED dell'alimentazione è verde,
5. Verificare se l'apparecchiatura funziona correttamente con la tastiera Vision-R (consultare il capitolo [Adjustments before the examination]),
6. Se l'apparecchiatura non funziona correttamente, si raccomanda di fare quanto segue.

Controllare il nome del modello e il numero di serie del dispositivo e contattare il proprio referente Essilor immediatamente.

Questo prodotto potrebbe funzionare male in caso di onde elettromagnetiche provenienti da telefoni cellulari, ricetrasmittitori, giocattoli radiocomandati, ecc.

Accertarsi di non avere oggetti simili nelle vicinanze del prodotto.

## 4. Smontaggio e trasporto del prodotto

Questa sezione non è applicabile.

## 5. Smaltimento



Istruzioni per lo smaltimento dello strumento conformemente alle direttive 2012/19/EU e 2011/65/EU, relative alle limitazioni delle sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e allo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici.

Quando raggiunge la fine della vita utile, lo strumento non deve essere gettato insieme ai rifiuti domestici. Può essere smaltito presso un centro di trattamento dei rifiuti gestito dal comune o dai rivenditori che offrono questo servizio.

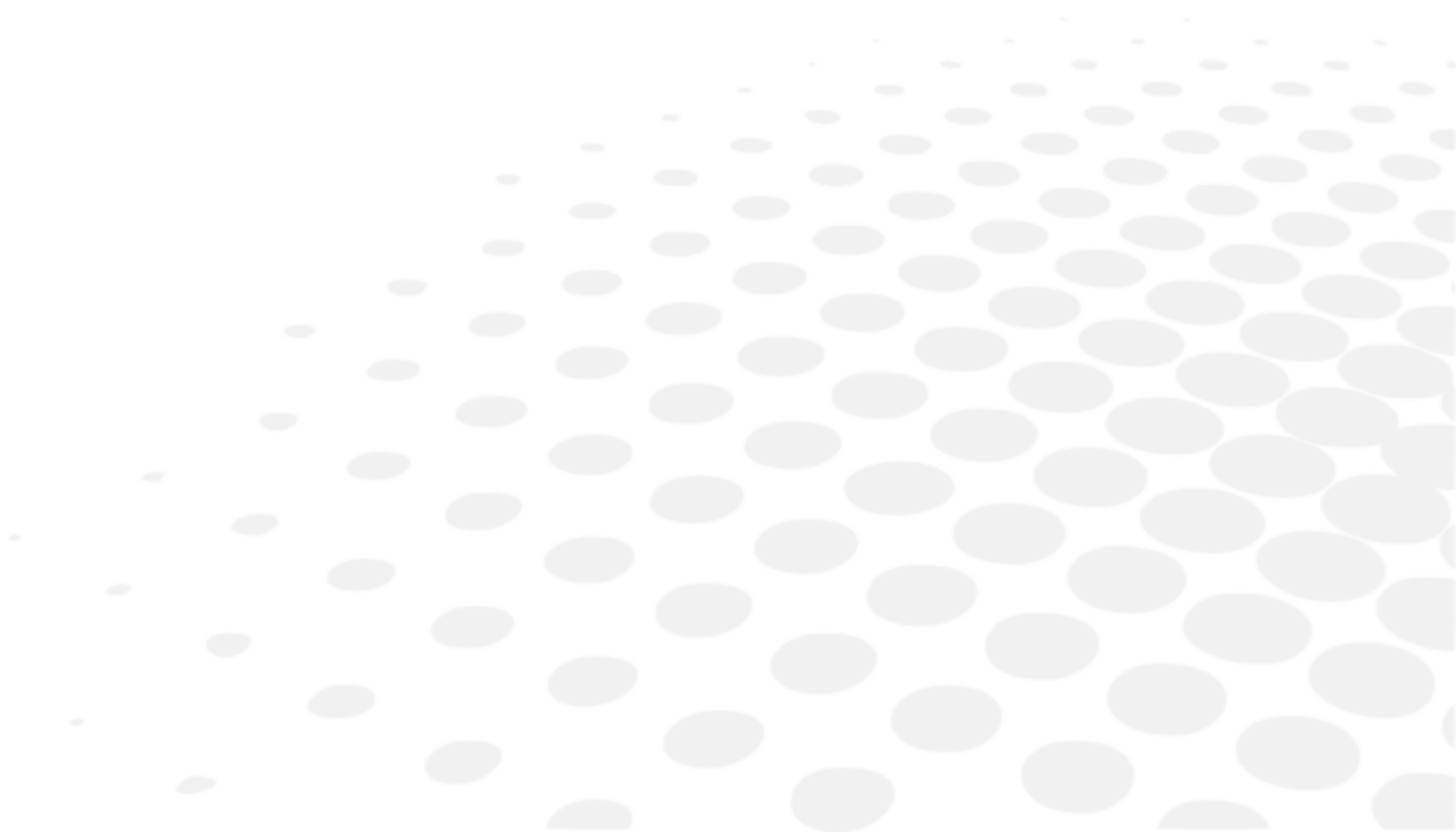
Lo smaltimento separato di un dispositivo elettrico evita danni all'ambiente o alla salute, che potrebbero derivare da uno smaltimento non conforme, e consente il riciclaggio dei materiali costitutivi per risparmiare energia e risorse.

Il pittogramma del bidone mobile sbarrato figura sull'etichetta dello strumento. Esso indica l'obbligo di raccolta e smaltimento differenziati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche al termine della vita utile o fuori uso.





- L'utente deve tenere conto degli effetti potenzialmente nocivi sull'ambiente e sulla salute umana, che potrebbero derivare da uno smaltimento non conforme dello strumento intero o di alcune sue componenti.
- Per evitare il rilascio nell'ambiente di sostanze pericolose e per promuovere la preservazione delle risorse naturali, il produttore – se l'utente desidera smaltire l'apparecchio al termine della sua vita utile – facilita il suo riutilizzo, nonché il recupero e il riciclaggio dell'apparecchio e dei materiali che lo compongono. Prima di smaltire lo strumento, è necessario tenere conto dei requisiti delle normative europea e nazionale.
- Non smaltire lo strumento insieme ai rifiuti domestici. Smaltirlo separatamente, consegnandolo a un'azienda specializzata nello smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche oppure ai servizi amministrativi locali incaricati della raccolta dei rifiuti.
- Il fornitore o il fabbricante ha l'obbligo di recuperare le vecchie apparecchiature.
- Entrando a far parte di un consorzio per lo smaltimento delle apparecchiature tecnologiche, il fabbricante si incarica dei costi di trattamento e riciclaggio dello strumento utilizzato.
- Il fabbricante si impegna a fornire all'utente tutte le informazioni relative alle sostanze pericolose contenute nel dispositivo e ai metodi di riciclaggio di tali sostanze, nonché a informarli dell'esistenza del riciclaggio delle apparecchiature utilizzate. La legge prevede sanzioni severe in caso di violazione.

## **XII. SPECIFICHE**



## 1. Dati tecnici

La durata prevista del dispositivo e dei suoi componenti è di 7 anni.

- Tipo di schermo LCD: LCD IVO TFT da 24 pollici / tipo di occhiali polarizzati ottici
- Risoluzione: 1920 x 1080 pixel
- Dimensione della finestra per tabelle:
  - Lunghezza: 293,2 mm
  - Larghezza: 521,3 mm
- Luminosità: Max 250 cd/m<sup>2</sup>
- Distanza di vista: 3 m ~ 8 m (regolazione con incrementi di 0,25)
- Scheda di memoria: Scheda SD (8 GB)
- Uscita audio: Mono 4 W max
- Alimentazione:
  - 100 - 240 V  50/60Hz
  - 12V  5A (adattatore)
  - Modello: GSM60A12-P1J
- Consumo di energia: Inferiore a 60 VA
- Comunicazione:
  - Cavo: Ethernet
  - Wireless: comunicazione IrDA

### a. Dimensioni e peso

- Lunghezza: 393,6 mm
- Larghezza: 612 mm
- Profondità: 71,3 mm
- Peso totale: 7,9 kg

### b. Specifiche LED

- LED bianco visibile:
  - Colore: bianco
  - CCT cromaticità: 5000 K
  - Flusso: 35,9 lm
  - Classe: NC
- LED a infrarossi:
  - Colore: IR
  - Lunghezza d'onda: 850 nm
  - Intensità radiante: 1000mW/sr
  - Classe: 2

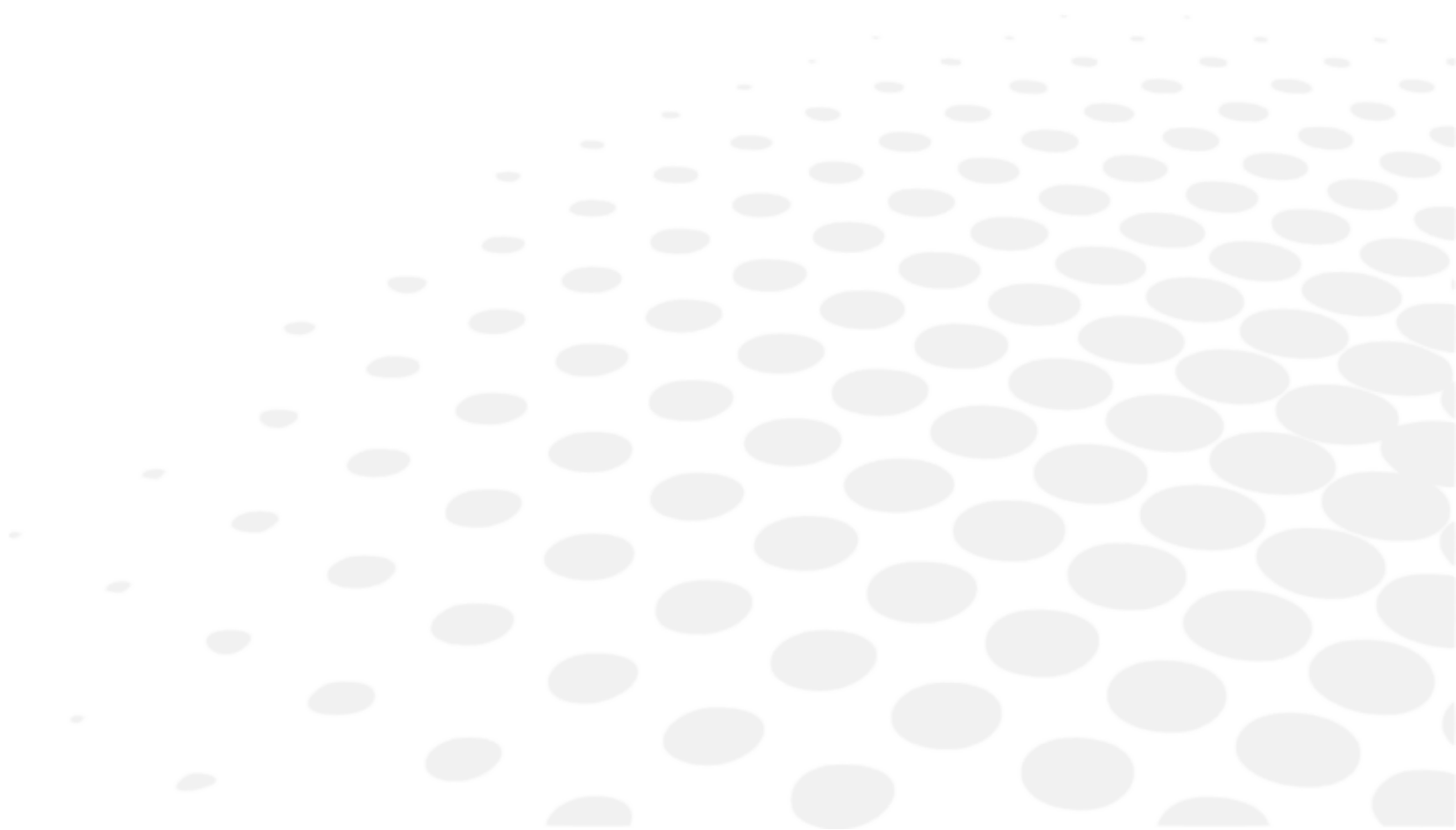
## 2. Connettività ad altri dispositivi

Questa sezione non è applicabile.

## 3. Requisiti IT

Questa sezione non è applicabile.

## **XIII. CODICE QR**



La versione più recente del manuale utente, nella lingua appropriata, è disponibile su uno spazio Web. Su richiesta, una versione cartacea può essere fornita gratuitamente.

- en The complete user manual is available on a web space. To access it, please scan the QR code below using a dedicated application.
- fr Le manuel utilisateur complet est disponible sur un espace web. Pour y accéder veuillez scanner le QR code ci-dessous à l'aide d'une application dédiée.
- ar لتتمكن من الوصول إليه، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريعة أدناه باستخدام تطبيق مخصص لذلك.
- be Поўная інструкцыя карыстальніка даступна ў інтэрнэт-прасторы. Каб атрымаць доступ, адсканіруйце QR-код ніжэй пры дапамозе спецыяльнай праграмы.
- bg Пълното ръководство за потребителя е достъпно на уеб пространство. За достъп, моля, сканирайте QR кода по-долу с помощта на специално предназначено приложение.
- cs Celá uživatelská příručka je k dispozici na webu. Pro přístup k ní oskenujte níže uvedený QR kód pomocí specializované aplikace.
- da Den komplette brugermanual findes på et websted. Du får adgang til den ved at scanne QR-koden nedenfor ved hjælp af en dertil beregnet applikation.
- de Die vollständige Bedienungsanleitung ist auf einem Speicherplatz verfügbar: Für den Zugriff darauf scannen Sie bitte untenstehenden QR-Code mittels einer dafür vorgesehenen Anwendung.
- el Το πλήρες εγχειρίδιο χρήσης διατίθεται σε έναν ιστοχώρο. Για να μεταβείτε σε αυτόν, σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR μέσω μιας ειδικής εφαρμογής.
- es El manual de uso completo está disponible en la web. Para acceder, escanee el código QR que se encuentra a continuación con la ayuda de una aplicación.
- et Täielik kasutusjuhend on saadaval veebis. Juurdepääsuks palun skannige allolevat QR-koodi, kasutades selleks spetsiaalset rakendust.
- fi Täydellinen käyttöohje on käytettävissä verkossa. Avaa käyttöohje skannaamalla QR-koodi asianmukaisella sovelluksella.
- hr Potpuni korisnički priručnik dostupan je na webu. Da biste mu pristupili, skenirajte QR-kod u nastavku namjenskom aplikacijom.
- hu A teljes használati útmutató megtalálható a webes felületen. A hozzáféréshez, kérjük, olvassa le a lenti QR-kódot a megfelelő alkalmazás használatával.
- id Panduan pengguna yang lengkap tersedia di web space. Untuk mengaksesnya, silakan pindai kode QR berikut dengan menggunakan aplikasi khusus.
- it Il manuale utente completo è disponibile su uno spazio Web. Per accedervi, scansionare il codice QR seguente mediante un'applicazione dedicata.
- ja ユーザーマニュアル完全版はウェブサイト内で閲覧いただけます。そちらにアクセスするには、専用アプリケーションを使用して以下のQRコードをスキャンしてください。
- ko 완전한 사용자 매뉴얼이 웹사이트에 있습니다. 전용 앱을 사용해 아래의 QR 코드를 스캔하면 접근할 수 있습니다.
- lt Išsamas naudotojo vadovas ieškokite interneto svetainėje. Kad jį atvertumėte, specialia programėlė nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą.
- lv Pilnā lietotāja instrukcija ir pieejama tīmeklī. Lai tai piekļūtu, lūdzu, noskenējiet tālāk redzamo QR kodu, izmantojot tam paredzētu lietojumprogrammu.

ms	Manual pengguna yang lengkap boleh didapati di ruangan web. Untuk akses, sila imbas kod QR di bawah menggunakan aplikasi yang berkenaan.
nl	De volledige gebruikershandleiding is beschikbaar op een website. U kunt de handleiding bereiken door de QR-code hiernaast te scannen met een geschikte applicatie.
no	Den komplette brukerhåndboken er tilgjengelig på et webområde. For å få tilgang, må du skanne QR-koden nedenfor ved hjelp av en dedikert applikasjon.
pl	Kompletna instrukcja użytkownika jest dostępna na stronie internetowej. Aby uzyskać dostęp, zeskanuj poniższy kod QR przy użyciu dedykowanej aplikacji.
pt	O manual do utilizador completo está disponível num espaço web. Para aceder, queira digitalizar o QR code seguinte com a ajuda de uma aplicação dedicada.
pt (brazil)	O manual do usuário completo está disponível na área web do cliente. Para acessar, scanear o código QR abaixo usando a respectiva aplicação.
ro	Versiunea integrală a manualului de utilizare este disponibilă pe un site web. Pentru a-l accesa, scanați codul QR de mai jos cu ajutorul unei aplicații dedicate.
ru	Полное руководство пользователя доступно на сайте. Чтобы получить к нему доступ, сканируйте QR-код ниже с помощью специального приложения.
sk	Celý používateľský manuál je dostupný na internete. Aby ste sa k nemu dostali, naskenujte QR kód nižšie pomocou na to určenej aplikácie.
sl	Celoten uporabniški priročnik je na voljo na spletnem mestu. Za dostop do njega skenirajte spodnjo kodo QR z uporabo namenske aplikacije.
sr	Potpuno korisničko uputstvo je dostupno na vebu. Da biste mu pristupili, skenirajte QR kôd u nastavku pomoću namenske aplikacije.
sv	Den fullständiga handboken finns på en plats på Internet. Skanna QR-koden nedan med en lämplig app för att få åtkomst till den.
th	มีคู่มือผู้ใช้ฉบับสมบูรณ์ให้ที่เว็บไซต์ เพื่อเข้าถึงข้อมูล กรุณาสแกนรหัส QR ด้านล่างนี้โดยใช้แอปพลิเคชันเฉพาะงาน.
tr	Kullanma kılavuzunun tamamı internette bulunmaktadır. Kılavuza erişmek için, bu amaca yönelik bir uygulama kullanarak aşağıdaki QR kodunu taratın.
uk	Повний посібник користувача доступний на сайті. Щоб отримати до нього доступ, скануйте QR-код нижче за допомогою спеціального додатку.
vi	Cẩm nang hướng dẫn sử dụng hoàn chỉnh hiện có trên không gian web. Để truy cập, vui lòng quét mã QR bên dưới sử dụng ứng dụng chuyên dụng.
zh	操作手册全文可在一个网络空间内查询。如要访问该空间，请使用一个专门的应用软件扫描QR条码。





Essilor International  
147, rue de Paris – 94220 Charenton-le-Pont France  
[www.essilor.com](http://www.essilor.com)

