

VISION-C 600



GEBRUIKERSHANDLEIDING

SPIS TREŚCI

I. INLEIDING	4
II. LEVERINGSPAKKET	6
1. Uitpakken en opslag	7
2. Accessoirelijst	8
III. ALGEMENE BESCHRIJVING	9
1. Beoogd gebruik	10
a. Beoogd doel	10
b. Aanwijzingen voor gebruik	10
c. Verwacht klinisch voordeel	10
d. Beoogde populatie	10
e. Beoogd gebruik	10
2. Beschrijving van het apparaat	10
a. Voorzijde	10
b. Achterkant	10
c. Aansluiting	11
IV. INSTALLATIE EN VERBINDING	12
1. Installatie van het apparaat	13
a. Installatie van VESA-beugel	14
b. Installatie van de houder van de voedingskabel	17
2. In-/uitschakelen	18
a. Het instrument aanzetten	18
b. Het instrument uitzetten	19
3. Aansluiting op andere instrumenten	19
V. AANPASSINGEN VOORAFGAAND AAN DE TEST	20
1. Het scherm positioneren	21
2. Instellingen	21
a. Het scherm configureren	21
b. Optotypen aanpassen vanaf de console	23
VI. HET SCHERM UPDATEN	30
1. Update via USB-stick	31
2. Via LAN (IP)	34
VII. AANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWING	37
1. Uitsluiting van aansprakelijkheidsclausule	38
2. Aandachtspunten en waarschuwing	38
a. Voeding	39
b. Computernetwerk	40
c. Verwijdering en afvalverwerking	40
3. Elektromagnetische compatibiliteit	41
a. Lengte van de kabels enz.	41
b. Aanbevolen tussenafstand	42
c. Elektromagnetische emissies	42
d. Magnetische en elektromagnetische immuniteit	42
e. Elektromagnetische immuniteit, radiofrequenties	43
4. Reiniging en onderhoud	43
a. Schoonmaken	43
b. Onderhoud	43

VIII. FOUTDISPLAY	45
IX. VEILIGHEIDSOVERWEGING	47
1. Symbolen (apparaat en verpakking)	48
a. Op het document	48
b. Op het apparaat en de verpakking	48
2. Voorzorgsmaatregelen	49
3. Contra-indicaties	49
4. Bijwerkingen	50
5. Uitsluiting van aansprakelijkheidsclausule	50
6. Stroombron	50
7. Voorzorgsmaatregelen betreffende IT-netwerk	51
8. Elektromagnetische compatibiliteit	52
a. Lengte van de kabels enz.	52
b. Aanbevolen tussenafstand	52
c. Elektromagnetische emissies	52
d. Magnetische en elektromagnetische immuniteit	53
e. Elektromagnetische immuniteit, radiofrequenties	53
X. HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN	55
XI. ONDERHOUD	57
1. Opslag en manipulatie	58
2. Schoonmaken	58
3. Periodieke inspectie en onderhoud	58
4. Demontage van het product en vervoer	58
5. Verwijdering en afvalverwerking	59
XII. SPECIFICATIES	60
1. Technische gegevens	61
a. Afmetingen en gewicht	61
b. LED-specificaties	61
2. Connectiviteit met andere apparaten	61
3. IT-vereisten	61
XIII. QR-CODE	62

I. INLEIDING





De recentste versie van deze gebruikershandleiding is beschikbaar op internet.

Voor andere beschikbare talen scant u de QR-code aan het eind van deze gebruikershandleiding > Hoofdstuk QR-code (p.62).

Volg voor een veiliger en effectiever gebruik de instructies in deze handleiding.

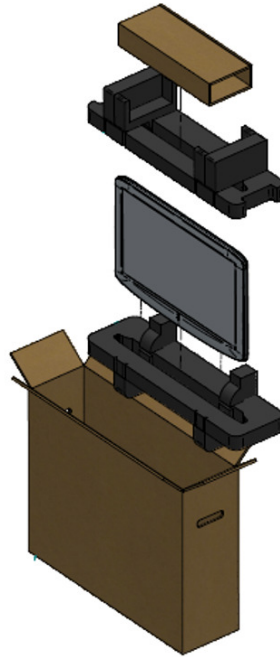
Copyright © 2021 Essilor – Originele handleiding – Alle rechten voorbehouden.

Elke gedeeltelijke of gehele reproductie van de inhoud van dit document, met het oog op publicatie of verspreiding ervan, op welke wijze en in welk formaat dan ook, zelfs gratis, is strikt verboden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Essilor.

II. LEVERINGSPAKKET



1. Uitpakken en opslag



- 1 Open de doos en verwijder de doos met accessoires.



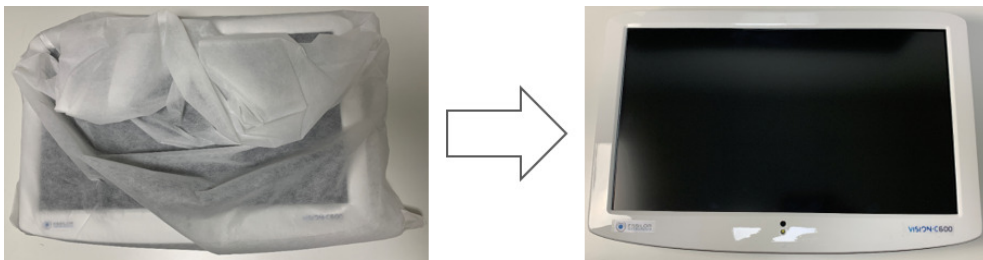
- 2 Verwijder het schuim.



- 3 Verwijder voorzichtig het scherm uit de doos.



- 4 Verwijder de beschermhoes.



2. Accessoirelijst

Controleer tijdens het uitpakken of de volgende standaardaccessoires zijn meegeleverd.

Standaardaccessoires en afneembare onderdelen

- Voeding* (x1)
- Ethernet-kabel, 2 m (x1)
- Voedingskabel*, 1,80 m (x2)
 - VS: ref CA6096
 - Europa: ref VRSA05
- Wandmontagebeugel (x1)
- Voedingskabelhouder (x1)
- Gebruikershandleiding (x1)

* Aangebrachte onderdelen



Vision-C 600 is volledig compatibel en ontworpen om te werken met de Vision-R™ foropters.

III. ALGEMENE BESCHRIJVING



1. Beoogd gebruik

a. Beoogd doel

Vision-C 600 (VRS001) is een onafhankelijk visueel kaartsysteem voor weergave van een grote verscheidenheid aan kaarten via een LCD-paneel.

b. Aanwijzingen voor gebruik

Dit deel is niet van toepassing.

c. Verwacht klinisch voordeel

Dit deel is niet van toepassing.

d. Beoogde populatie

Dit deel is niet van toepassing.

e. Beoogd gebruik

Dit apparaat is alleen bestemd voor gebruik door professionals in de oogzorg.

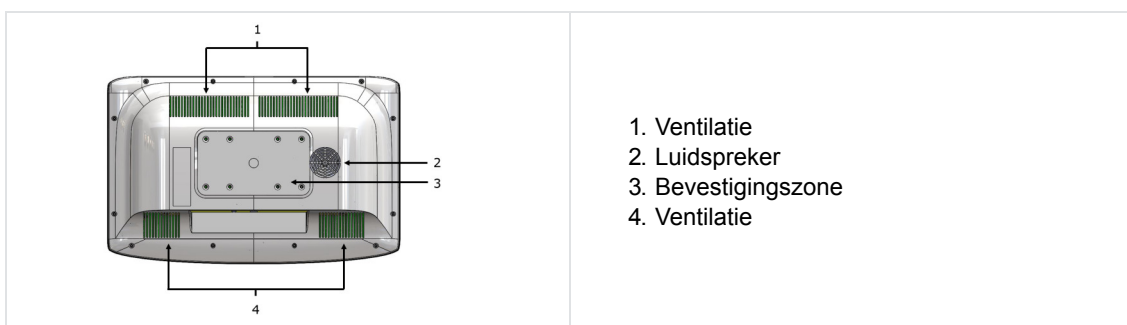
2. Beschrijving van het apparaat

De belangrijkste onderdelen van de Vision-C 600 zijn hieronder weergegeven.

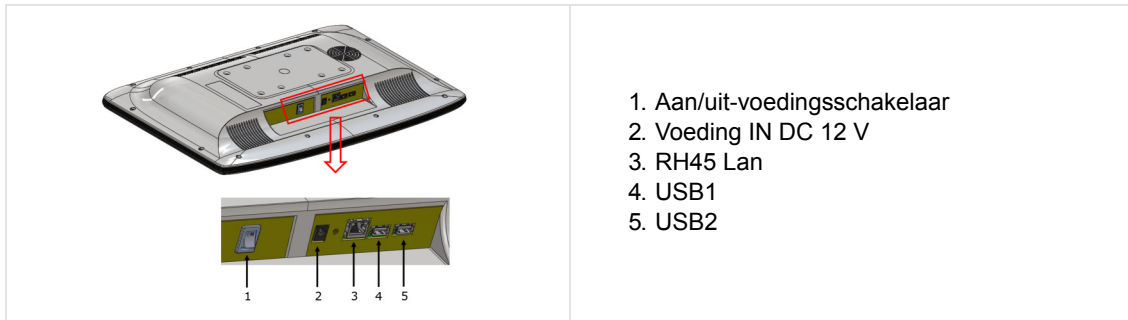
a. Voorzijde



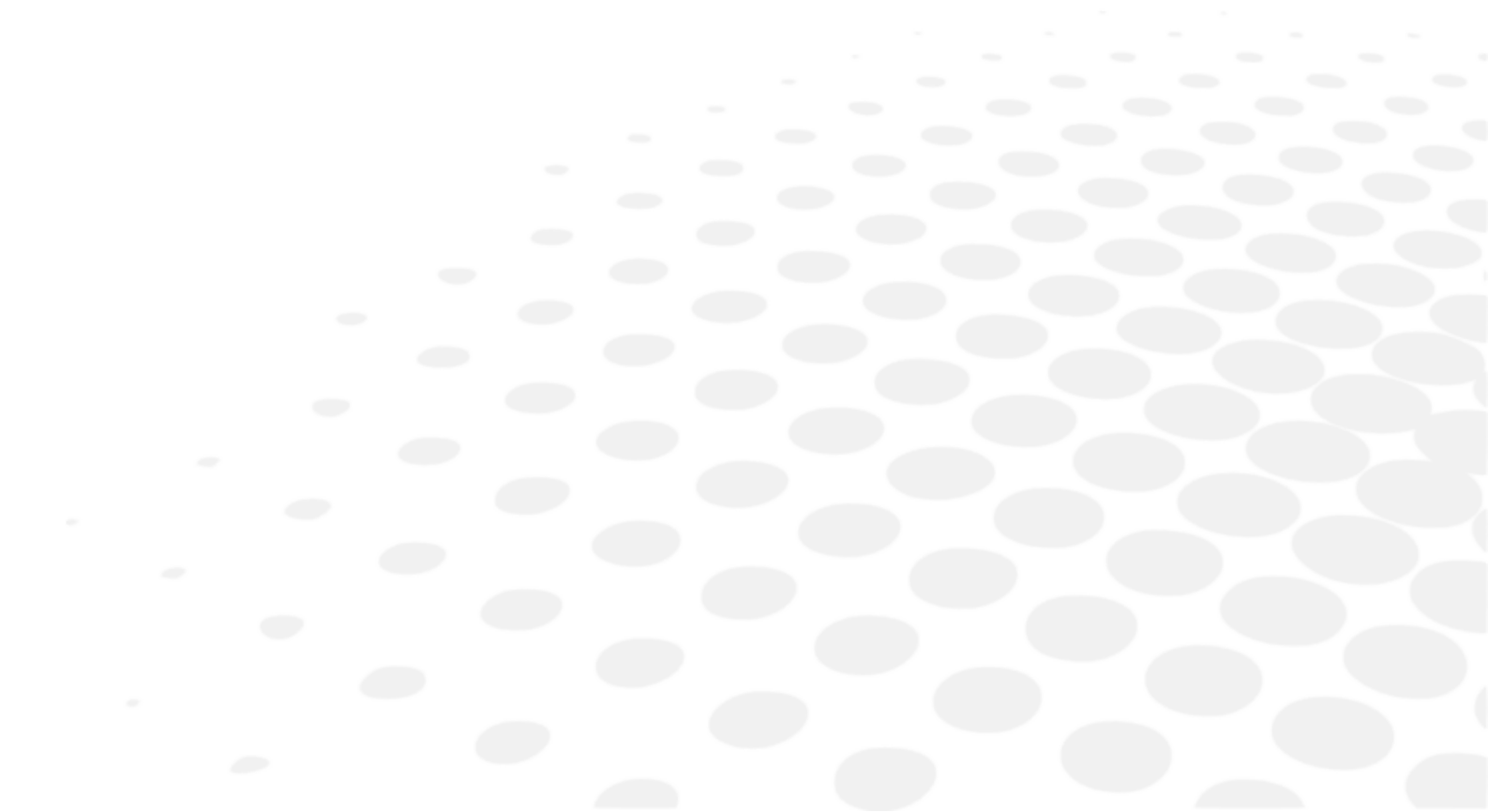
b. Achterkant



c. Aansluiting



IV. INSTALLATIE EN VERBINDING





Dit instrument moet worden geïnstalleerd door een gespecialiseerde technicus. Neem contact op met uw Essilor-dealer als u het instrument wilt installeren of de verbinding wilt wijzigen.

Volg onderstaande voorzorgsmaatregelen:

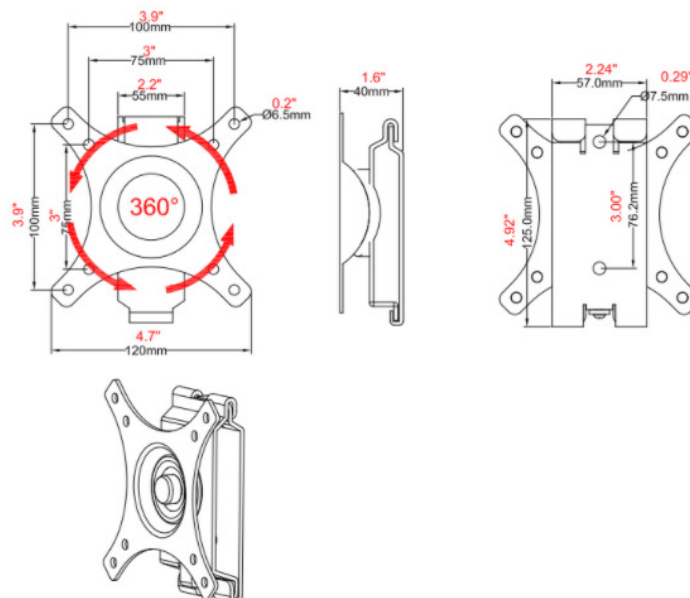
- Installeer het instrument niet op een locatie:
 - waar stof of vuil zich ophoopt,
 - die rechtstreeks is blootgesteld aan lichtstralen;
 - die zuurstofrijk is,
 - met extreme temperaturen en vochtigheidsniveaus,
 - die onderhevig kan zijn aan sterke schommelingen of plotselinge schokken.
- Gebruik het instrument niet met ontvlambare anesthetica of in combinatie met ontvlambare stoffen.
- Het instrument mag niet vallen; dat zou waarschijnlijk tot storingen leiden. Als het valt, kan het instrument ook uw lichaam of voeten beschadigen.
- Installeer het apparaat niet in de buurt van een stroomvoeding.
- Druk de inzetstukken niet te ver in de wand.

1. Installatie van het apparaat









1. Zoek een geschikt punt op de wand voor het bevestigen van de wandmontagesteun van het product.
> Zorg ervoor dat de refractieafstand voldoet aan de eisen voor direct zicht of spiegelopstelling.
2. Zorg voor waterpas van de meegeleverde wandmontagebeugel met de metalen stukken op uw wand naar boven en naar buiten gericht en markeer de gaten voor de installatie.
3. Plaats de wandmontagebeugel op de wand en schroef of tik de schroeven (spijkereen) in de gaten.
4. Hang het product op door de gaten aan de achterkant van de eenheid met de metalen strips van de wandmontagebeugel uit te lijnen en hang de eenheid aan deze strips.

Afmetingen

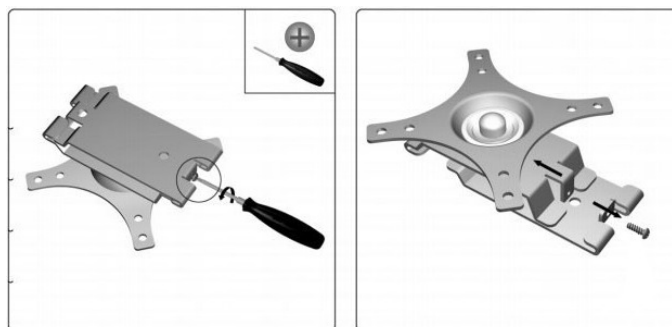


Onderdelen

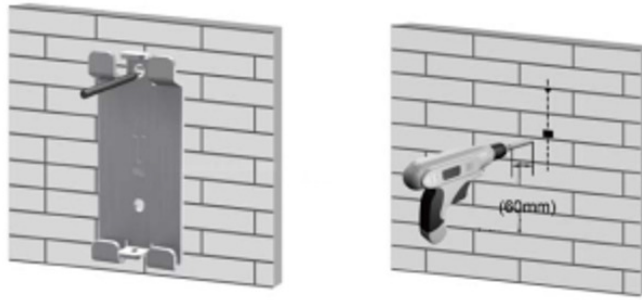
BESCHRIJVING	VISUEEL
Schermplaat, ionplaat (x 1)	
Wandplaat	
Schroef M4x16 mm, ref. CV6273 (x4)	
Borgschroef ST6.3*65 vmm (x2)	
Uitbreidingsleiding (x2)	
Sluistring (x2)	

a. Installatie van VESA-beugel

- Schroef het onderdeel dat aan de wand moet worden bevestigd los en verwijder dit.



- 2 Plaats het wanddeel om de twee bevestigingspunten te markeren en boor dan.



- 3 Plaats de meegeleverde houten plug.



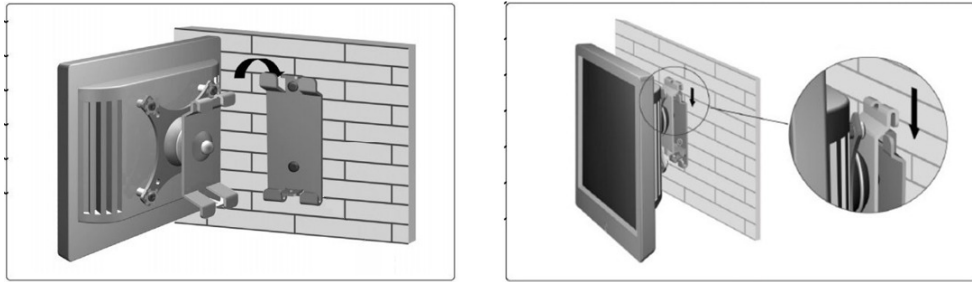
- 4 Schroef het wanddeel van de steun vast.



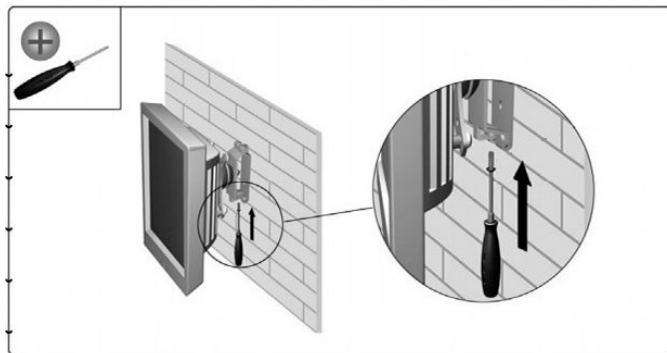
- 5 Schroef het andere deel met de 4 schroeven ref. CV6273 (M4x16 mm) vast.



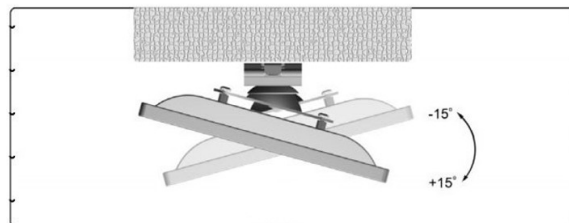
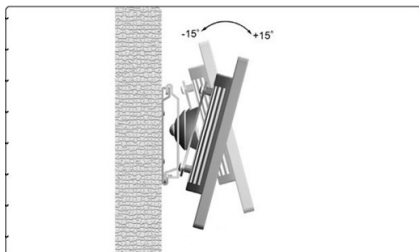
6 Plaats het scherm van boven zoals hieronder getoond.



7 Schroef de veiligheidsschroef vast.



8 Pas de schermhoek zo nodig aan.



Het is ook mogelijk om het kaartscherm op een steun te plaatsen (ref. CS510).



b. Installatie van de houder van de voedingskabel

- 1 Plaats de montagehouder van de voedingskabel.



- 2 Schroef de steun op de juiste plaats vast.



De schroef wordt meegeleverd



- > De houder van de voedingskabel is gemonteerd.



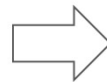
2. In-/uitschakelen

a. Het instrument aanzetten

- 1 Druk dan op de ON/OFF-schakelaar (aan/uit) op het kaartscherm.

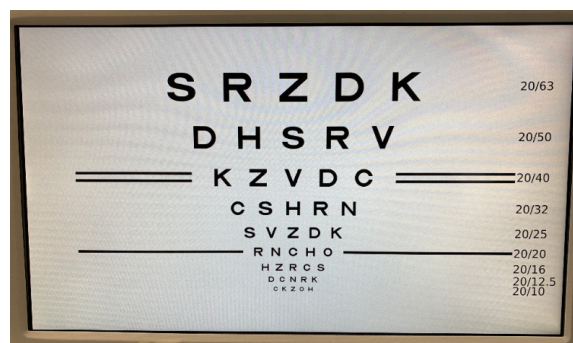


- > Het scherm schakelt in.



U kunt de verbinding tussen het consoletoetsenbord en het scherm controleren door op de optotypen te klikken (deze verschijnen op het scherm).

- > Het instrument is klaar om te worden gebruikt.



b. Het instrument uitzetten

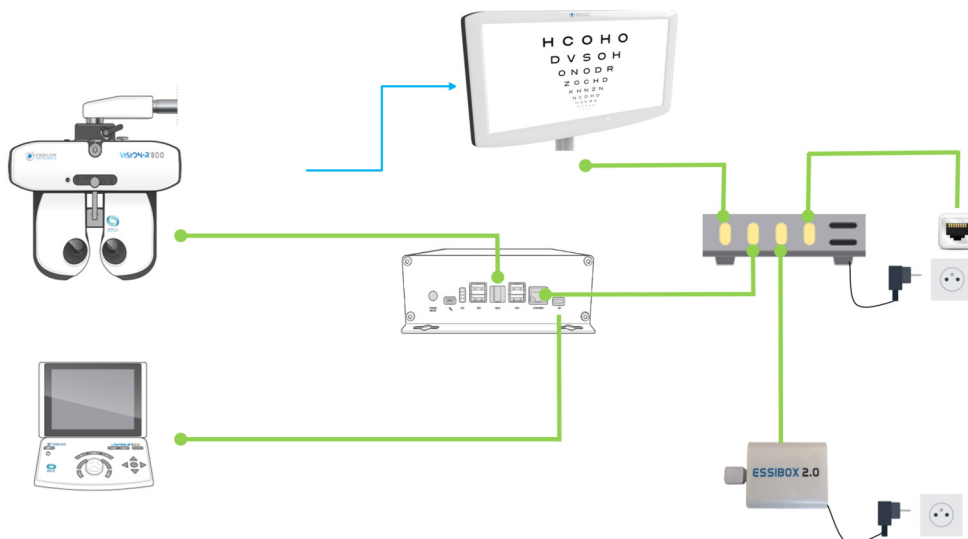
Het instrument uitzetten

- 1 Druk dan op de ON/OFF-schakelaar (aan/uit) op het kaartscherm.



- > Het scherm schakelt uit.

3. Aansluiting op andere instrumenten



Waarbij:

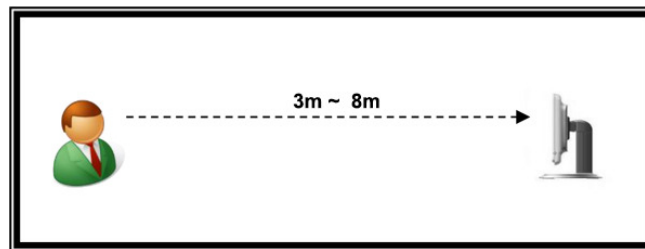
- █ Kabelaansluiting
- █ Infrarood verbinding

V. AANPASSINGEN VOORAFGAAND AAN DE TEST



1. Het scherm positioneren

Plaats het product zo dat het centrum van het LCD-scherm op de hoogte van de ogen van de patiënt staat.





Optotypen worden geproduceerd gebaseerd op de afstanden van schermaanpassing.


2. Instellingen

a. Het scherm configureren

Alle instellingen van Vision C 600 worden gevormd op de console van Vison-R.

Het is mogelijk om de standaardinstellingen van het scherm te wijzigen door op drukken  >  van de console te drukken.

> De pagina met instrumentinstellingen wordt weergegeven.

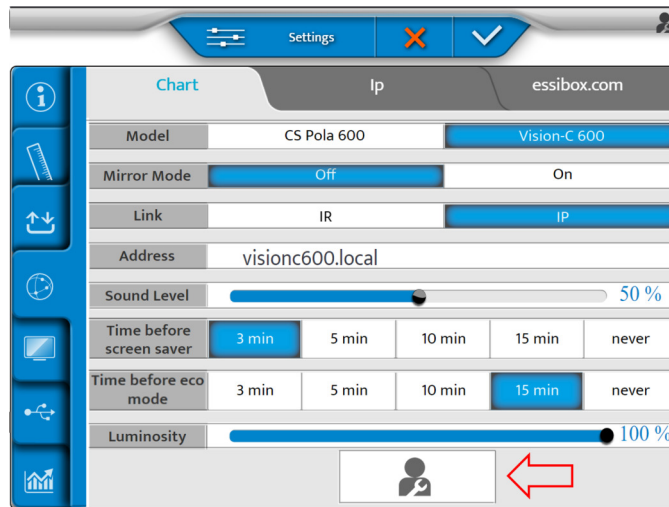
> Klik vervolgens op .

> De volgende pagina wordt weergegeven:





De knop [Vision-C 600 Configuration] roept de popup van de Vision C 600-configuratie. Deze knop is alleen beschikbaar in de modus voor technisch personeel.



U kunt nu de volgende instellingen invoeren:

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

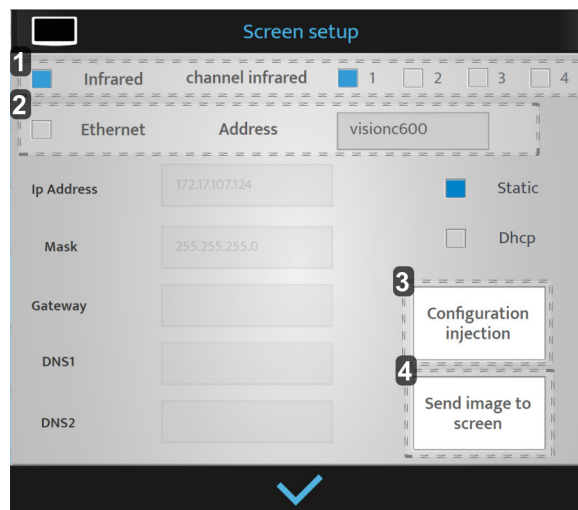


Wanneer [Chart Type] ingesteld staat op [Vision-C 600], is de IP-communicatie beschikbaar.

Als de IP-communicatie is ingesteld, wordt [IR Channel] vervangen door [IP Address].

Wanneer [Vision-C 600] is geselecteerd, zijn [Time before eco mode] en [Time before screen saver] beschikbaar als de knop [Vision-C 600 Configuration].

Klik op de knop [Vision-C 600 Configuration] en de volgende pop-up verschijnt:



1. [Infrared]

Slechts wanneer [IR] wordt geselecteerd.

2. [Ethernet]

Slechts wanneer [Ethernet] wordt geselecteerd.

> Het is de naam van het scherm (er zijn 12 tekens mogelijk).



3. [Configuration injection]

De instellingen worden naar het kaartscherm verzonden.

4. [Send image to Vision-C 600]




Een afbeelding wordt naar het kaartscherm verzonden om de verbinding te testen.

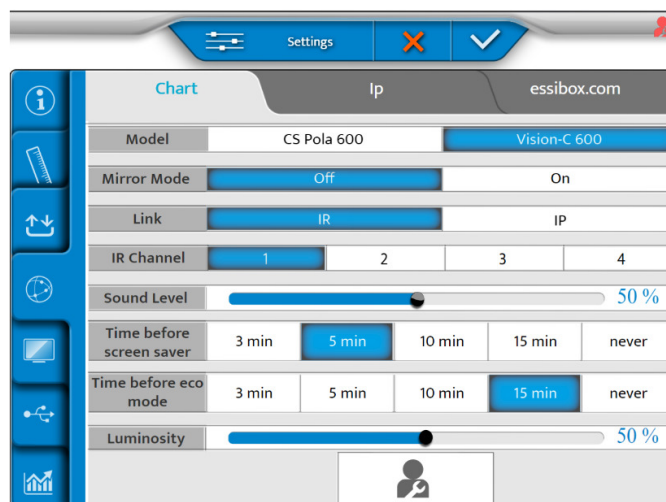
Tik na het aanbrengen van de wijzigingen op:

-  om te bevestigen.
-  om te annuleren.

b. Optotypen aanpassen vanaf de console

Op IR

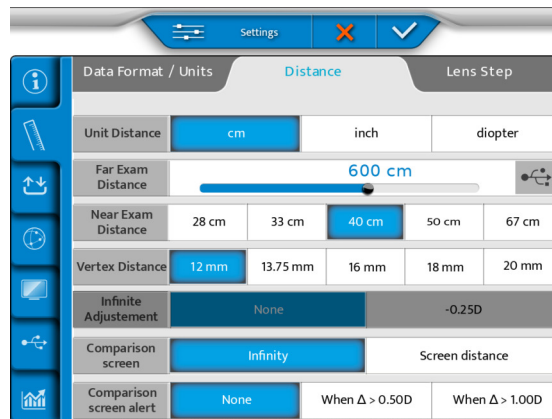
- 1 Het is mogelijk om optotypen vanaf de console te genereren door op  >  van het toetsenbord van de console te drukken.
- 2 Klik daarna op .
 - > De volgende pagina wordt weergegeven:



- 3 Stel de spiegelmodus in op [OFF] of [ON], afhankelijk van uw configuratie.

4 Klik daarna op .

> De volgende pagina wordt weergegeven:

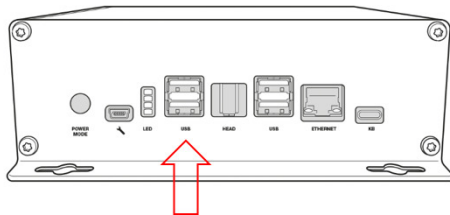


5 Stel de gezichtsscherpte in:

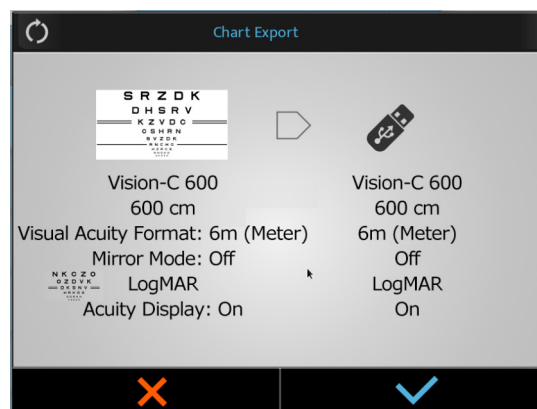
- o cm
- o inch
- o dioptrie

6 En stel de afstand van het foropter-hoofd tot het scherm in met het menu [Far Exam Distance].

7 Plaats een USB-stick aan de zijkant van de console of rechtstreeks op de voeding.

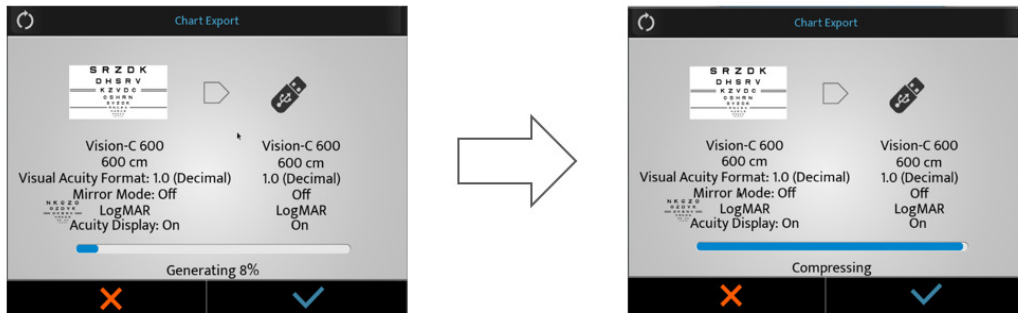


8 Selecteer  op het scherm.




9 Druk op  om het te bevestigen.

> Het proces begint.



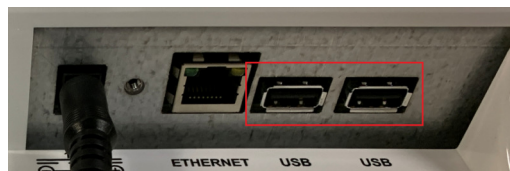
> Er verschijnt een waarschuwing.



> Druk op  om het te bevestigen.

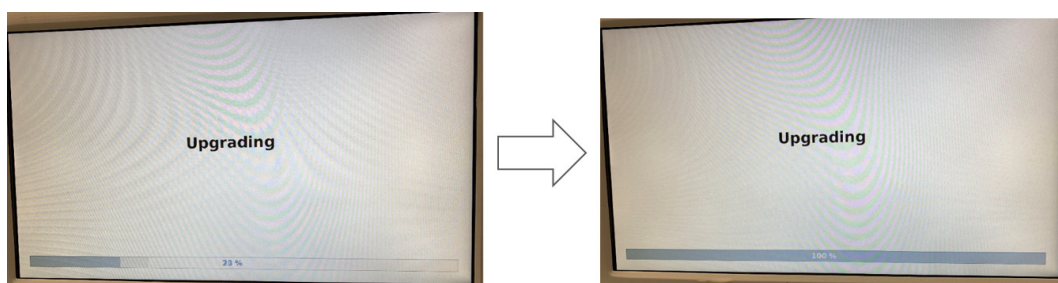
> De optotypen worden aangepast.

10 Sluit de USB-stick aan op een van de USB-poorten van het kaartscherm.



11 Schakel het scherm in.

> De update wordt automatisch gestart.





12 Verwijder de USB-stick.

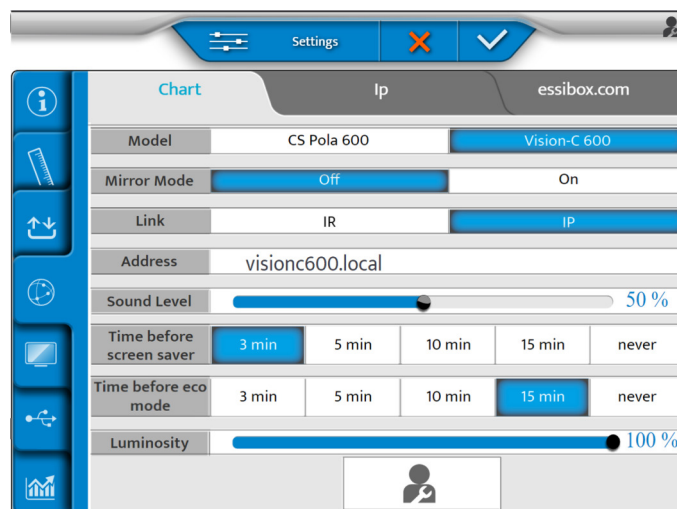


> Het kaartscherm start automatisch opnieuw.



Door IP (LAN)

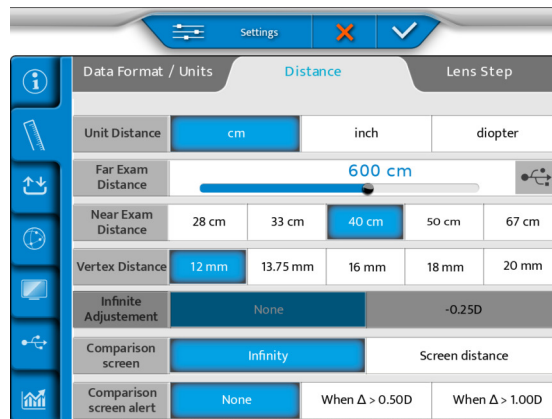
- 1 Het is mogelijk om optotypen vanaf de console te genereren door op  van het toetsenbord van de console te drukken.
 - 2 Klik daarna op .
- > De volgende pagina wordt weergegeven:



- 3 Stel de spiegelmodus in op [OFF] of [ON], afhankelijk van uw configuratie.

4 Klik daarna op .

> De volgende pagina wordt weergegeven:

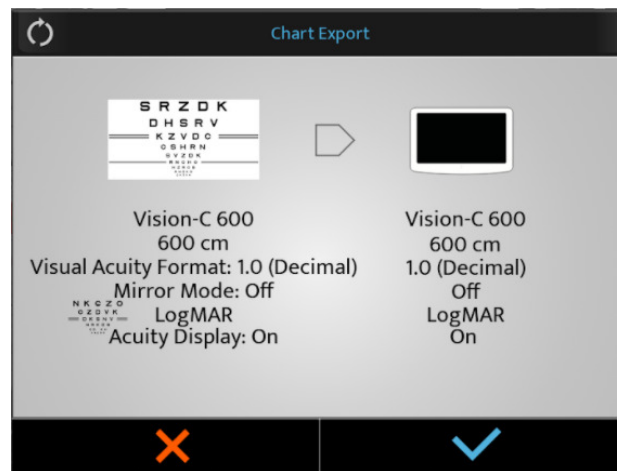



5 Stel de gezichtsscherpte in:

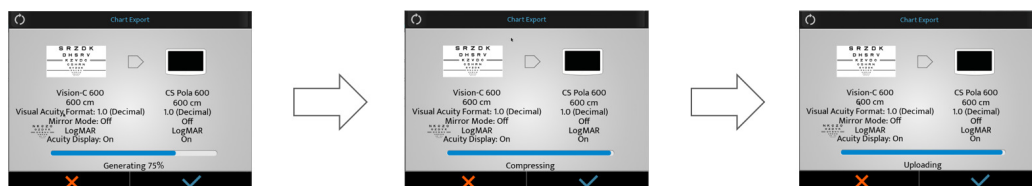
- o cm
- o inch
- o dioptrie

6 En stel de afstand van het foropter-hoofd tot het scherm in met het menu [Far Exam Distance].

7 Selecteer  op het scherm.



8 Druk op  om de update te starten.



- > De Vision 600 downloadt en update de software.



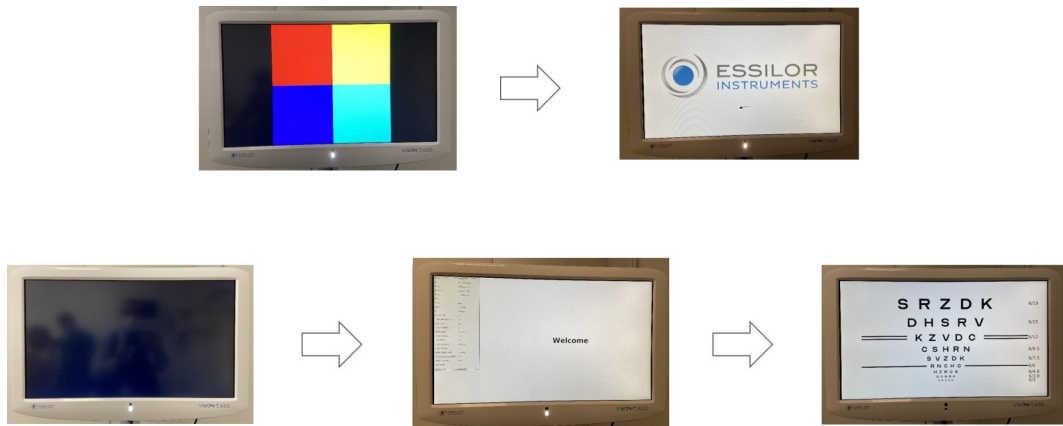
- > Vervolgens start het systeem opnieuw op.



- > Het bericht [Waiting chart screen] verschijnt op het toetsenbord.



- 9 Doe niets.
> Het systeem start een tweede keer opnieuw op.



- 10 Aan het eind van de update drukt u op .






VI. HET SCHERM UPDATEN

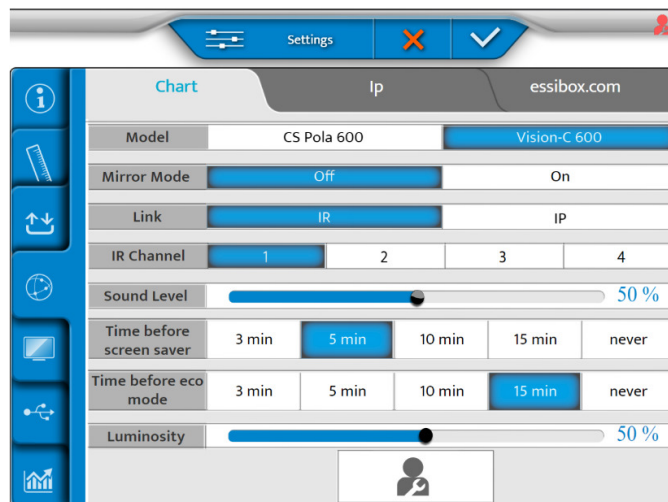



De update van Vision-C 600 wordt beheerd door Vision-R 700 & Vision-R 800.

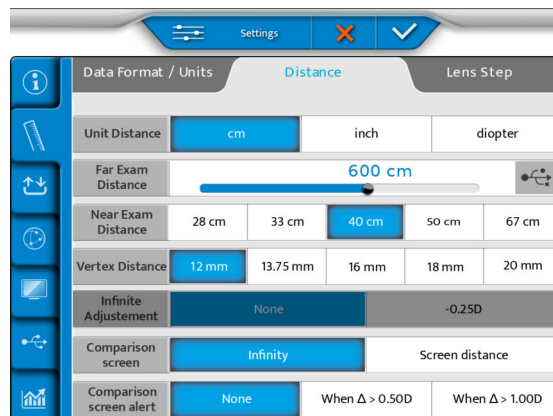
Wanneer een nieuw geheugen voor Vision-R 700 & Vision R 800 beschikbaar is, omvat deze ook die voor de Vision-C 600.

1. Update via USB-stick

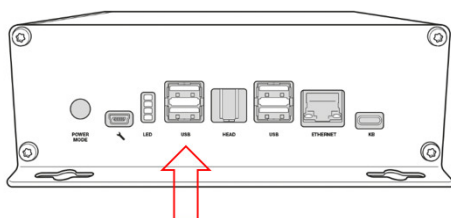
- 1 Klik op  >  van de console.
 - 2 Klik daarna op .
- > De volgende pagina wordt weergegeven:



- 3 Stel de [Link] instelling in met [IR].
 - 4 Klik daarna op .
- > De volgende pagina wordt weergegeven:



- 5 Plaats een USB-stick aan de zijkant van de console of rechtstreeks op de voeding.

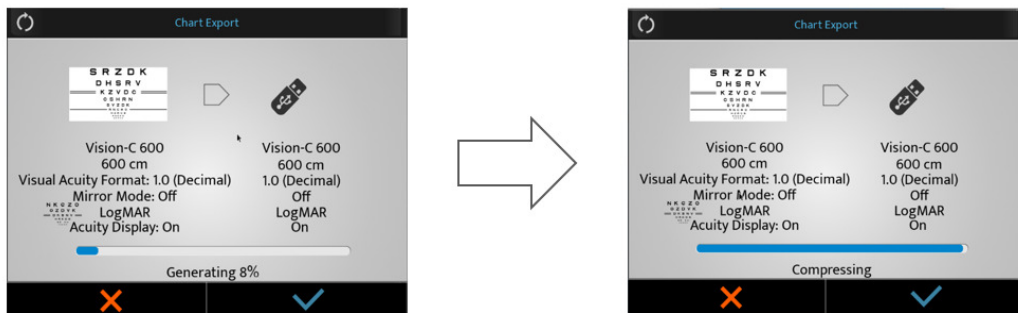


- 6 Selecteer  op het scherm.




- 7 Druk op  om het te bevestigen.

> Het proces begint.



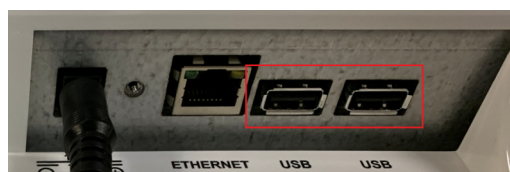
> Er verschijnt een waarschuwing.



> Druk op  om het te bevestigen.

> De optotypen worden aangepast.

- 8 Sluit de USB-stick aan op een van de USB-poorten van het kaartscherm.



- 9 Schakel het scherm in.
> De update wordt automatisch gestart.






- 10 Verwijder de USB-stick.

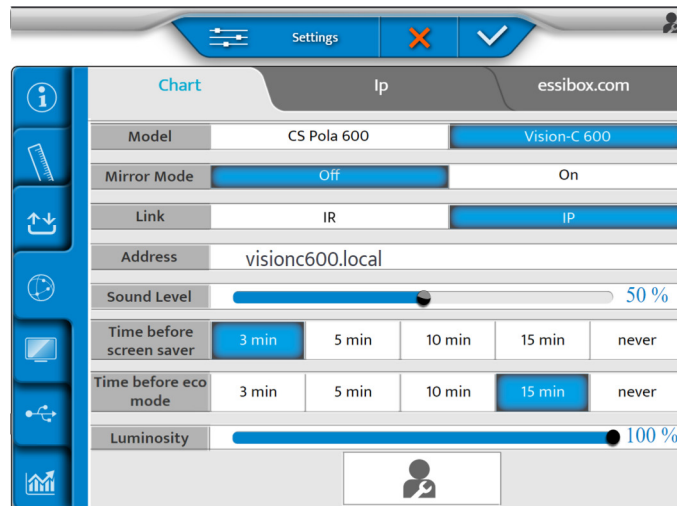



- > Het kaartscherm start automatisch opnieuw.



2. Via LAN (IP)

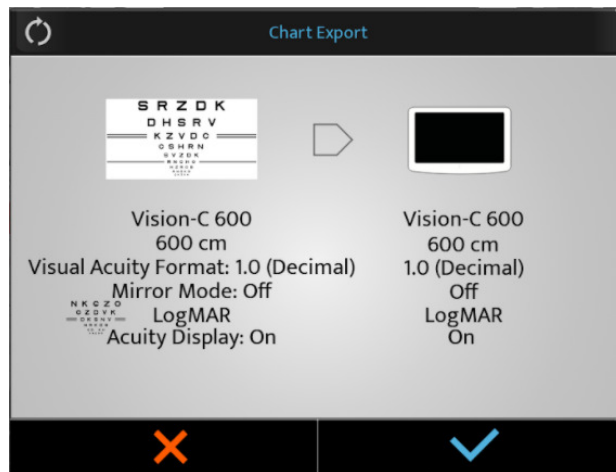
- 1 Klik op  >  van de console.
 - 2 Klik daarna op .
- > De volgende pagina wordt weergegeven:




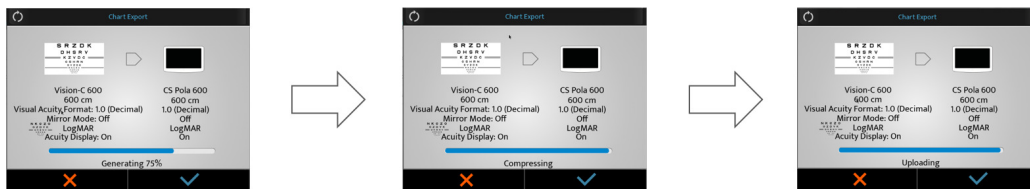
- 3 Stel de [Link] instelling in met [IP].
 - 4 Klik daarna op .
- > De volgende pagina wordt weergegeven:



5 Selecteer  op het scherm.



6 Druk op  om de update te starten.



> De Vision 600 downloadt en update de software.



> Vervolgens start het systeem opnieuw op.

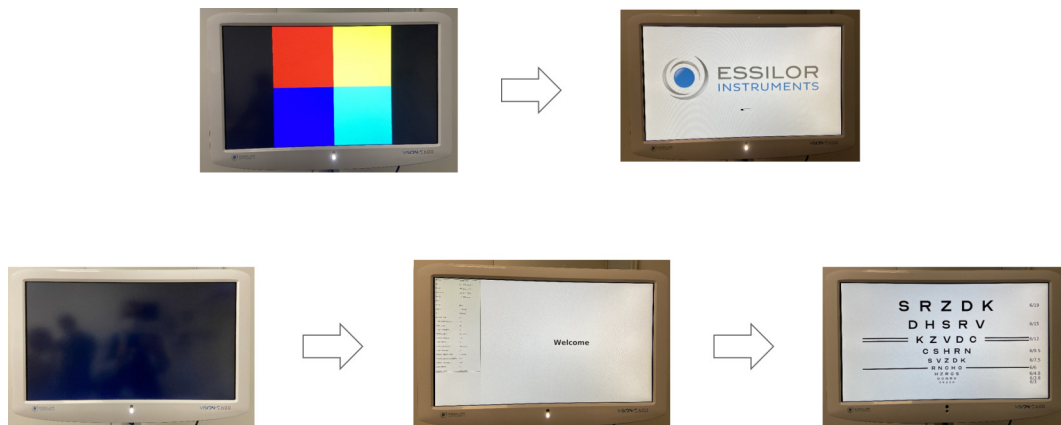



- > Het bericht [Waiting chart screen] verschijnt op het toetsenbord.

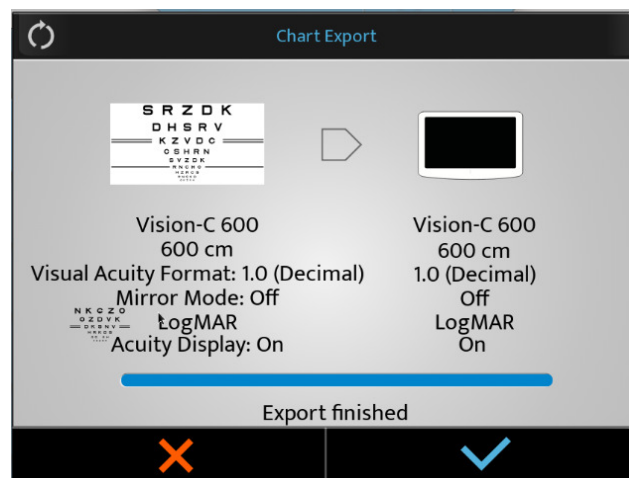


7 Doe niets.

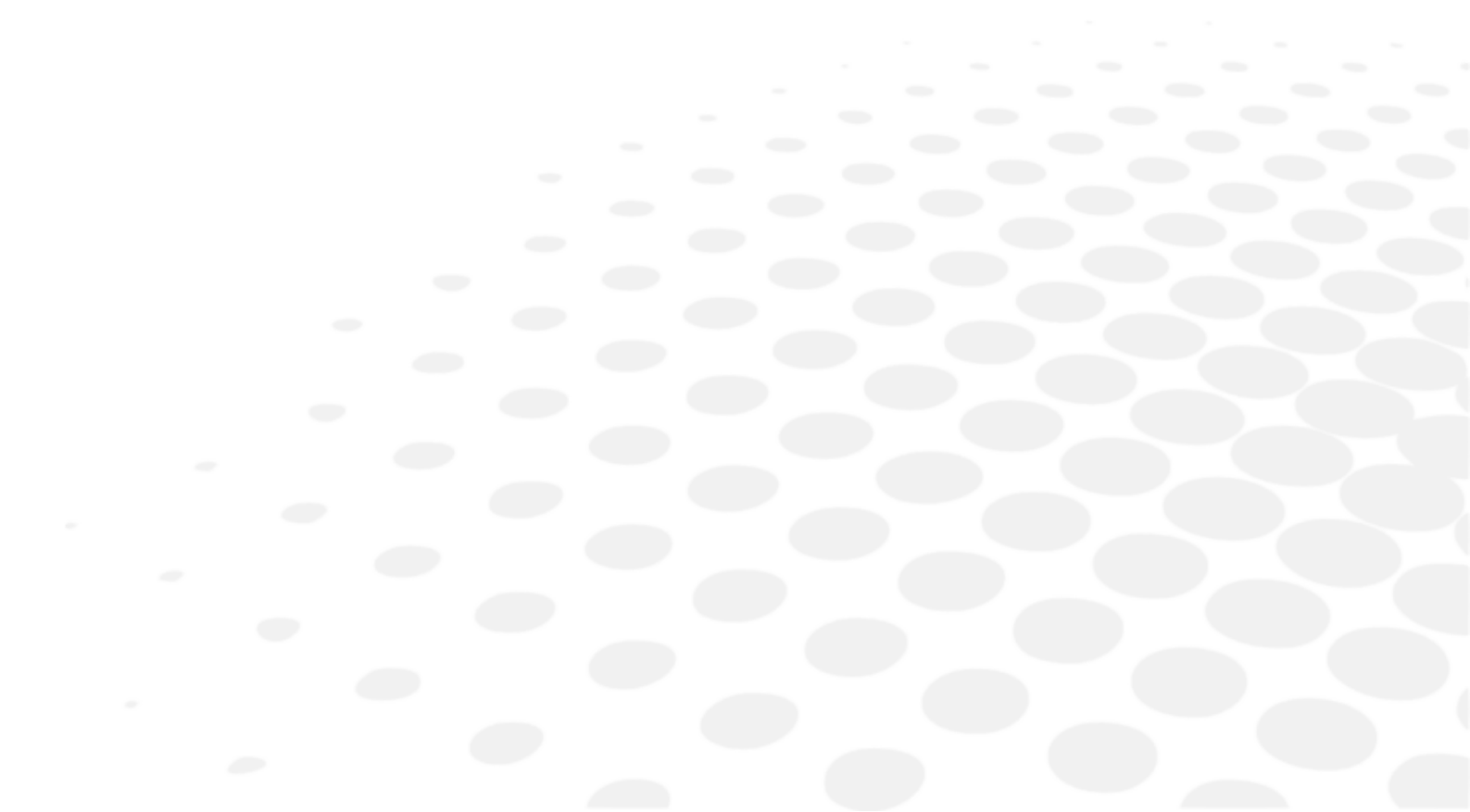
- > Het systeem start een tweede keer opnieuw op.



8 Aan het eind van de update drukt u op .



VII. AANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWING



1. Uitsluiting van aansprakelijkheidsclausule



- De resultaten en/of technische gegevens die het gevolg zijn van de hantering of het gebruik van werktuigen, moeten worden geanalyseerd door vakmensen die op verschillende toepassingsgebieden van het werktuig ervaring hebben, teneinde elk risico van verkeerde lezing of onjuiste analyse van de gegevens te voorkomen.
- De diagnostiek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de gebruiker en Essilor weigert elke aansprakelijkheid voor de resultaten van deze diagnostiek.
- Er zijn geen contra-indicaties bekend
- Elk werktuig dat door Essilor direct en/of indirect wordt gebouwd, in de handel gebracht en/of op de markt gebracht, is ontworpen overeenkomstig de geldende bepalingen en voorschriften. Het bevat de nodige informatie om het beoogde gebruik te waarborgen en de fabrikant te kunnen identificeren, rekening houdend met de opleiding, ervaring en kennis van de beoogde gebruiker.
- Deze informatie, met inbegrip van de informatie in de begeleidende producthandleidingen en het technische advies dat mondeling, schriftelijk of tijdens een demonstratie wordt meegedeeld, wordt verstrekt op basis van beste weten. Het moet echter worden beschouwd als informatie zonder enig bindend effect, met inbegrip van industriële-eigendomsrechten van derden. Het ontslaat de klant niet van de verplichting om de huidige versies, adviezen en suggesties te controleren, met name de technische veiligheidsinformatiebladen, instructies en technische informatie, evenals om de capaciteit van de instrumenten tijdens de levering te beoordelen om het beoogde gebruik te waarborgen.
- De toepassing, het gebruik en de behandeling van deze instrumenten, alsmede de producten die de klant op basis van technisch advies en/of activiteiten van het onderhoud heeft ontwikkeld, vallen niet onder de controle van Essilor. Zij vallen dus uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de klant. Essilor ontkent elke aansprakelijkheid op dit gebied, zoals hieronder aangegeven.
- Voor de verkoop van producten gelden de algemene verkoop- en leveringsvoorwaarden, zoals gewijzigd.

2. Aandachtspunten en waarschuwing



- Zorg voor navolging van de onderstaande bedrijfs-, opslag- en vervoersvoorwaarden.
- Vermijd condensatie.

	Temperatuur	Vochtigheid	Atmosferische druk
Gebruik	[+15°C; +30°C]	[30 %; 90 %]	[800 hPA; 1060 hPA]
Opslag	[- 10°C; + 55°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]
Transport	[- 40°C; + 70°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]



- Essentiële prestaties: vanuit het oogpunt van de regelgeving heeft het product geen essentiële prestaties.
- Installeer het instrument niet naast draadloze apparaten (tv, radio, enz.). Het instrument kan interferentie veroorzaken.
- Probeer nooit het instrument te demonteren. Dit kan een storing of brand veroorzaken.
- Raak de binnenkant nooit aan, ook niet wanneer het instrument niet naar behoren functioneert. Verwijder de stekker uit het stopcontact en raadpleeg uw dealer.
- Als er vloeistof of er vreemde voorwerpen in het instrument terechtkomen, trek dan de stekker uit het stopcontact en raadpleeg uw dealer.
- Als er iets vreemds gebeurt (lawaai, rook enz.), trek dan de stekker uit het stopcontact en raadpleeg uw dealer. Als u het instrument toch blijft gebruiken, kan dit leiden tot brand of persoonlijk letsel.
- De aanwezigheid van vingerafdrukken of stof op het scherm beïnvloedt de weergegeven optotypen. Daarom raden we af om deze met uw vingers aan te raken en moet u ze beschermen tegen stof. Als er vingerafdrukken of stof zijn, veeg dit dan voorzichtig af met een zachte doek.
- De hoezen zijn kwetsbaar. Als u sieraden draagt of lange nagels heeft, kunt u ze beschadigen.
- De witte hoezen kunnen na verloop van tijd geel worden wanneer zij langere tijd aan ultraviolet licht worden blootgesteld.



- Probeer het instrument niet te repareren of te wijzigen.
- Probeer nooit zelf reparaties aan de binnenkant van het instrument uit te voeren. Raadpleeg in geval van storing uw dealer.
- Om elk risico van elektrocutie te vermijden, mag de behuizing niet worden geopend. Raadpleeg uw dealer voor alle reparaties.

- Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Er zijn geen limietomstandigheden die het apparaat kan verdragen.

a. Voeding



- **WAARSCHUWING:** Inrichting van klasse I volgens EC 60601-1; Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een geaarde netaansluiting.
- Zorg ervoor de geaarde voedingskabel te gebruiken bij verbinding met de aardingsklem.
- Beschadig de voedingskabel niet (bv. door te sterk buigen, eraan trekken, er zware voorwerpen op leggen enz.). Breng geen wijzigingen aan de kabel aan. Als de kabel beschadigd is (los contact, beschadigde mantel enz.), vervang deze dan door een nieuwe. Als u de beschadigde kabel toch blijft gebruiken, kan dit leiden tot elektrische schokken of brand.
- Raak de stekker niet aan met natte handen. Dit kan een elektrische schok veroorzaken.
- Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet de voedingskabel worden losgekoppeld van de wandcontactdoos.



- Gebruik geen meervoudige stekkerdozen, adapters of verlengkabels om het instrument op het elektriciteitsnet aan te sluiten.
- Zorg ervoor dat de voedingskabel volledig is ingestoken, zowel in het stopcontact als in het instrument. Als de kabel niet goed is ingestoken, kan dit leiden tot brand of elektrische schok.
- Reinig de voedingskabel regelmatig, zodat er zich geen stof ophoopt. Als de kabel vuil is, kan er een storing of brand ontstaan.
- Als de voedingskabel na het gebruik van het instrument heet wordt, controleer dan of de kabel niet vies is. Is dit niet het geval, vervang de voedingskabel dan door een nieuwe. Als u de kabel toch blijft gebruiken, kan dit leiden tot storingen of persoonlijk letsel.
- Gebruik het instrument met de juiste voedingsspanning. Voortdurend gebruik met een hogere spanning dan het nominale vermogen kan leiden tot storingen of brand.
- Houd altijd de stekker vast bij het insteken en uittrekken van de voedingskabel.
- Gebruik alleen de voedingskabel (VS of Europe) die is meegeleverd met het apparaat, model H05VV-F snoer type 3G 10 mm², voorzien van een VIIG-stekker. SJT 3x18 AWG voorzien van een stekker van ziekenhuis kwaliteit Nema 5-15P HF voor VS/CAN; 2 m lengte.

b. Computernetwerk



- Dit instrument kan gegevens overdragen naar een computer of andere apparaten via een USB- of RJ45-interface. Deze apparaten moeten voldoen aan de norm IEC 62368-1. Het doel is refractiegegevens te versturen.
 - Het IT-netwerk moet worden geconfigureerd om het tekstbestand van het productadres te kunnen verwerken (firewall-parameters).
 - De overdrachtroutines zijn compatibel met de FTP-protocollen.
 - Er is geen gevaarlijke situatie gerapporteerd tijdens de risicoanalyse van het productontwerp.
 - Externe apparatuur die bestemd is voor aansluiting op signaaluitgangen op het apparaat moeten voldoen aan de betreffende productnorm voor dergelijke apparatuur IEC 62368-1 voor IT-apparatuur. Bovendien moeten al dergelijke combinaties - Medische elektrische systemen - voldoen aan de eisen van clause 16 van IEC 60601-1. Apparatuur die niet voldoet aan de voorschriften voor lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden (ten minste 1,5 m van de patiëntsteun of er moet gebruik worden gemaakt van een scheidingstransformator om de lekstroom te verminderen).
- Iedereen die externe apparatuur op het apparaat aansluit, heeft een medisch elektrisch systeem gevormd en is er derhalve verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen van clause 16 van IEC 60601-1. Neem bij twijfel contact op met gekwalificeerde medische technicus of uw lokale vertegenwoordiger.
- Er is een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) nodig om de apparatuur buiten de omgeving van de patiënt te isoleren van de apparatuur binnen de omgeving van de patiënt. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist wanneer een netwerkverbinding tot stand wordt gebracht. De voorschriften voor het scheidingsapparaat zijn gedefinieerd in clause 16.5 van IEC 60601-1.
- Het aansluiten van dit instrument op een computernetwerk dat andere apparatuur bevat, kan leiden tot risico's op het gebied van veiligheid en gegevensbescherming.
- De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.
- Eventuele latere wijzigingen in het computernetwerk kunnen risico's met zich meebrengen en moeten verder worden geanalyseerd.
- Voorbeelden van dergelijke wijzigingen zijn:
 - wijziging van de configuratie van het computernetwerk;
 - aansluiting van extra apparatuur op het computernetwerk;
 - ontkoppeling van onderdelen van het computernetwerk;
 - bijwerken van de op het computernetwerk aangesloten apparatuur;
 - upgraden van de apparatuur die is aangesloten op het computernetwerk.

Neem contact op met uw distributeur voor meer informatie over dit instrument.

c. Verwijdering en afvalverwerking



Instructies voor de verwijdering van het instrument overeenkomstig de Richtlijnen 2012/19/EU en 2011/65/EU betreffende de vermindering van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur en de verwijdering van elektrisch en elektronisch afval.

Aan het einde van zijn levensduur mag dit apparaat niet met huishoudelijk afval worden weggegooid. Het kan worden ingeleverd bij een afvalverwerkingscentrum van de gemeente of bij een winkel die deze service aanbiedt. De gescheiden inzameling van een elektrisch apparaat voorkomt schade aan het milieu of de gezondheid resulterend uit een niet-conforme afvoer en maakt het mogelijk om materialen te recyclen om energie en grondstoffen te besparen. Het pictogram van een rolcontainer is afgebeeld op het etiket van het apparaat. Dit duidt de verplichting aan om elektrische en elektronische apparatuur aan het einde van hun levenscyclus gescheiden in te zamelen en af te voeren.



- De gebruiker moet rekening houden met de mogelijke schadelijke gevolgen voor het milieu en de gezondheid die kunnen voortvloeien uit een niet-conforme afvoer van het apparaat of van onderdelen ervan.
- Om het vrijkomen van gevaarlijke stoffen in het milieu te voorkomen en het behoud van natuurlijke hulpbronnen te bevorderen, vergemakkelijkt de fabrikant het hergebruik, de inzameling en de recycling van het apparaat en de onderdelen ervan wanneer de gebruiker zich van het apparaat wil ontdoen aan het einde van zijn levensduur. Voordat het apparaat wordt afgevoerd, moet rekening worden gehouden met de eisen van de Europese en nationale regelgeving.
- Voer het apparaat niet samen met het huishoudelijk afval af maar geef het apart af bij een bedrijf dat gespecialiseerd is in de behandeling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur of bij de lokale overheidsdiensten voor de afvalinzameling.
- De leverancier of fabrikant is verplicht de oude apparatuur in ontvangst te nemen.
- Door zich aan te sluiten bij een consortium voor de afvalverwerking van elektrische en elektronische apparatuur dekt de fabrikant de behandelings- en recyclagekosten van het gebruikte apparaat.
- De fabrikant verbindt zich ertoe de gebruiker alle informatie te verstrekken over de gevaarlijke stoffen die zich in het apparaat bevinden en over de recyclingmethoden voor deze stoffen en hem te informeren over de recyclingmogelijkheden voor het afgedankte apparaat. De wet voorziet zware sancties in geval van overtreding.

3. Elektromagnetische compatibiliteit



Alle onderstaande informatie is gebaseerd op de normatieve eisen waaraan fabrikanten van medische elektrische apparatuur moeten voldoen, zoals gedefinieerd in de norm IEC60601-1-2 4e ed.

Het apparaat voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit. Niettemin moet de gebruiker ervoor zorgen dat eventuele elektromagnetische interferentie geen extra risico's veroorzaakt, bijv. bij radiofrequentiezenders of andere elektronische apparaten.

In dit hoofdstuk vindt u de informatie die nodig is om ervoor te zorgen dat uw apparaat wordt geïnstalleerd en gebruikt in de beste omstandigheden wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit. De verschillende kabels van het apparaat moeten van elkaar gescheiden zijn.

Bepaalde soorten mobiele telecommunicatiemiddelen, zoals mobiele telefoons, kunnen het apparaat storen. Daarom moeten de aanbevolen tussenafstanden in acht worden genomen.

Het hulpmiddel mag niet in de nabijheid van een ander hulpmiddel worden gebruikt of op een ander hulpmiddel worden geplaatst. Als dit niet kan worden vermeden, moet de goede werking ervan onder de gebruiksomstandigheden worden gecontroleerd alvorens het te gebruiken. Het gebruik van andere dan de door de fabrikant gespecificeerde of verkochte accessoires als vervangingsonderdelen kan leiden tot een toename van de emissies of een afname van de immuniteit van het apparaat.

Als het apparaat niet meer werkt, dan moet u het resetten en de test vanaf het begin opnieuw uitvoeren. Maak geen gebruik van de vorige gegevens om een voorschrift te maken.

a. Lengte van de kabels enz.



De lengte van de kabels moet groter zijn dan 3 meter.

Testtype	Overeenkomstig
RF-emissie	CISPR 11, klasse A
Harmonische-stroomemissie	IEC 61000-3-2
Spanningsfluctuaties en flikkering	IEC 61000-3-2
Immuniteit voor elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2
Stralingsimmuniteit – Elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3
Immuniteit voor elektrische snelle transiënten en bursts	IEC 61000-4-4
Schokgolfimmuniteit	IEC 61000-4-5
Immuniteit voor geleide radiofrequentiestoring	IEC 61000-4-6
Stralingsimmuniteit – Magnetische velden	IEC 61000-4-8
Immuniteit voor spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties	IEC 61000-4-11

b. Aanbevolen tussenafstand



Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst.

De gebruiker of installateur van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren, afhankelijk van het maximale vermogen van de RF-zendapparatuur. Draagbare RF-communicatiemiddelen (met inbegrip van hulpmiddelen zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van het apparaat worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparaten worden beïnvloed.

c. Elektromagnetische emissies



Dit product is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. Het is aan de klant of de gebruiker om te controleren of het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissiestest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektromagnetische stralingsstoornis (uitgestraalde emissies) (CISPR 11)	Groep 1	Het product gebruikt RF-energie voor interne functies.
Doorslagspanning bij elektriciteitscentrale (emissies door geleiding) (CISPR 11)	Klasse B	Het product kan worden gebruikt in alle locaties, waaronder woonruimtes en ruimtes die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet
Harmonische emissies (IEC61000-3-2)	Klasse A Voldoet	
Spanningsvariaties, spanningsfluctuaties en flikkering (IEC61000-3-3)	Voldoet	

d. Magnetische en elektromagnetische immuniteit



Het product is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven.

Het is aan de klant of de gebruiker om te controleren of het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitsproef	Testniveau IEC 60601 & Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Omgeving van een medische instelling.
Elektrische snelle transiënten en bursts (IEC61000-4-4)	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor de signaalpoorten	
Schokgolven (IEC61000-4-5)	± 2 kV in differentiële modus ± 1 kV in stroommodus	
Toegewezen industrieel frequentie magnetisch veld (IEC61000-4-8)	30 A/m	Omgeving van een medische instelling. Als het gebruik van het systeem een continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het medische apparaat te voorzien van een aparte voedingsbron (UPS enz.).
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties (IEC61000-4-11)	0% U_T voor 0,5 cyclussen (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° voor een cyclus van 0,5) 0% U_T voor 1 cyclus 70% U_T Voor 25 cyclussen bij 50 Hz Voor 30 cyclussen bij 60 Hz Enkele fase: 0°	
Spanningsonderbrekingen (IEC61000-4-11)	0% U_T voor 250 cyclussen bij 50 Hz voor 300 cyclussen bij 60 Hz	



U_T is de wisselspanning van het net voor toepassing van het testniveau.

e. Elektromagnetische immuniteit, radiofrequenties



Het product is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. Het is aan de klant of de gebruiker om te controleren of het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Draagbare RF-communicatiemiddelen (met inbegrip van hulpmiddelen zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van het geteste apparaat worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparaten worden beïnvloed.

Immunitetsproef	Testniveau IEC 60601 & Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektromagnetische velden met uitgestraalde radiofrequentie (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% MA bij 1 kHz	Instelling voor arbeidsgerichte medische zorg.
Nabije velden uitgezonden door draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3 provisorische methode)	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,	
Door het veld veroorzaakte geleide storingen RF (IEC610004-6)	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-frequentie en band tussen 0,15 MHz en 80 MHz, amateur-radiofrequentie inclusief 80% MA bij 1 KHz.	

4. Reiniging en onderhoud



- Om de veiligheid en goede werking van het instrument te waarborgen, moeten alle onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd door gekwalificeerde onderhoudsmonteurs, tenzij in deze handleiding anders is bepaald.
- Dit instrument is een optisch instrument. Behandel het altijd zorgvuldig.
- Raak het scherm niet met uw vingers aan en verwijder alle aanwezige stof die weergave van de optotypen kan verstoren.
- Als het apparaat vuil is, kunt u het net zo vaak schoonmaken als u wilt (zie na de specifieke reinigingsmethoden).



Om elk incident te voorkomen, moet u de stekker van het instrument voor het reinigen uit het stopcontact nemen.

- Essilor zal op verzoek het volgende beschikbaar stellen: schakelschema's, stuklijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies en andere informatie om de dealer te helpen om die delen van dit apparaat te herstellen die door ESSILOR worden aangemerkt als herstelbaar door de dealer.

a. Schoonmaken



- Gebruik altijd een beetje vochtige zachte doek (microvezel, silicone) om het middel schoon te maken.
- Spuit geen vloeistof op het scherm of op andere delen van het product, ongeacht de vloeistof, om het risico op beschadiging van de elektronische kaarten te vermijden.
- Gebruik geen benzeen, verdunners, organische oplosmiddelen, ether of benzine om het instrument te reinigen.

b. Onderhoud

Als er problemen met het product zijn, volg dan de volgende stappen.

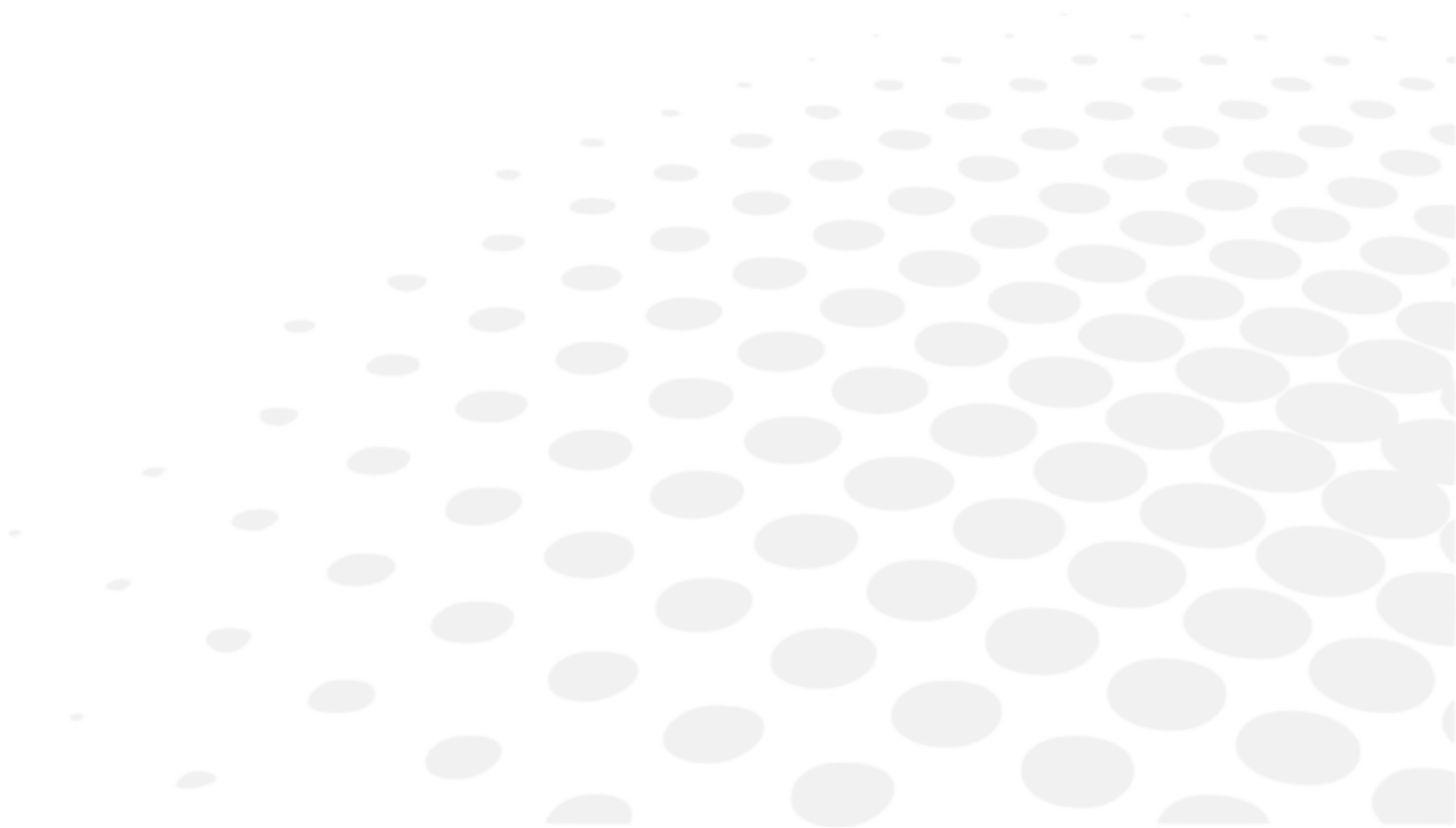
1. Zet het apparaat UIT.
2. Verwijder de voedingskabel die op de apparatuur is aangesloten.
3. Sluit de voedingsadapter aan op de apparatuur en schakel de voeding in.
4. Controleer of aan/uit-lampje groen is,
5. Controleer of de apparatuur goed werkt met het Vision-R-toetsenbord (zie hoofdstuk [Adjustments before the examination]).
6. Als de apparatuur niet goed werkt, adviseren wij dat u het volgende doet:

Controleer de modelnaam en het serienummer van het apparaat en neem onmiddellijk contact op met uw Essilor-contactpersoon.

Dit product kan storing hebben als gevolg van de elektromagnetische golven die worden veroorzaakt door mobiele telefoons, zendtoestellen, speelgoed met radiobesturing, enz.

Vermijd dat dergelijke voorwerpen die dit product beïnvloeden in de buurt van het product zijn.

VIII. FOUTDISPLAY



Dit deel is niet van toepassing.






IX. VEILIGHEIDSOVERWEGING

















Elk ernstig incident dat zich met dit apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

1. Symbolen (apparaat en verpakking)

a. Op het document

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Voorzichtig: een gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of middelmatig letsel.
	Waarschuwing: een gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.
	Gevaar: een gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, zal leiden tot de dood of ernstig letsel.
	Belangrijke en/of nuttige aanvullende informatie over de tekst in deze handleiding.
	Tips: praktisch advies

b. Op het apparaat en de verpakking

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Verplichting om de gebruiksaanwijzing te raadplegen.
	Wisselstroom
	Gelijkstroomvoeding
	Fabrikant
	Fabricagedatum (jaar)
	CE-markering (Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen).
	Medisch hulpmiddel
	Beschermende aarding (Dit apparaat is een klasse 1 medisch elektrisch apparaat met galvanische isolatie.)
	Polariteit
	Voldoet aan de FCC-normen.
	Symbol voor afvalverwijdering overeenkomstig de Richtlijnen 2012/19/EU en 2011/65/EU
	ON = ingeschakeld (voeding aangesloten op het elektriciteitsnet)
	OFF = Uitgeschakeld (voeding losgekoppeld van het elektriciteitsnet)
	Hanteer voorzichtig

	Deze kant boven
	Maximale stapeling van 1 product boven het verkochte product
	Breekbaar
	Droog houden
	CE-markering (Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen).
	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Geeft de vochtigheidsgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Geeft de luchtdrukken aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

2. Voorzorgsmaatregelen



- Essentiële prestaties: vanuit het oogpunt van de regelgeving heeft het product geen essentiële prestaties.
- Installeer het instrument niet naast draadloze apparaten (tv, radio, enz.). Het instrument kan interferentie veroorzaken.
- Probeer nooit het instrument te demonteren. Dit kan een storing of brand veroorzaken.
- Raak de binnenkant nooit aan, ook niet wanneer het instrument niet naar behoren functioneert. Verwijder de stekker uit het stopcontact en raadpleeg uw dealer.
- Als er vloeistof of er vreemde voorwerpen in het instrument terechtkomen, trek dan de stekker uit het stopcontact en raadpleeg uw dealer.
- Als er iets vreemds gebeurt (lawaai, rook enz.), trek dan de stekker uit het stopcontact en raadpleeg uw dealer. Als u het instrument toch blijft gebruiken, kan dit leiden tot brand of persoonlijk letsel.
- De aanwezigheid van vingerafdrukken of stof op de optische onderdelen, bijvoorbeeld op de observatievensters, beïnvloedt de nauwkeurigheid van de metingen. Daarom raden we af om deze met uw vingers aan te raken en moet u ze beschermen tegen stof. Als er vingerafdrukken of stof op de optische onderdelen zit, veeg ze dan voorzichtig schoon met een zachte doek.
- De hoezen zijn kwetsbaar. Als u sieraden draagt of lange nagels heeft, kunt u ze beschadigen.
- De witte hoezen kunnen na verloop van tijd geel worden wanneer zij langere tijd aan ultraviolet licht worden blootgesteld.
- Er zijn geen limietomstandigheden die het apparaat kan verdragen.



- Probeer het instrument niet te repareren of te wijzigen.
- Probeer nooit zelf reparaties aan de binnenkant van het instrument uit te voeren. Raadpleeg in geval van storing uw dealer.
- Om elk risico van elektrocutie te vermijden, mag de behuizing niet worden geopend. Raadpleeg uw dealer voor alle reparaties.

3. Contra-indicaties

Geen contra-indicaties.

4. Bijwerkingen

Geen ongewenste bijwerkingen.

5. Uitsluiting van aansprakelijkheidsclausule



- De resultaten en/of technische gegevens die het gevolg zijn van de hantering of het gebruik van werktuigen, moeten worden geanalyseerd door vakmensen die op verschillende toepassingsgebieden van het werktuig ervaring hebben, teneinde elk risico van verkeerde lezing of onjuiste analyse van de gegevens te voorkomen.
- De diagnostiek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de gebruiker en Essilor weigert elke aansprakelijkheid voor de resultaten van deze diagnostiek.
- Elk werktuig dat door Essilor direct en/of indirect wordt gebouwd, in de handel gebracht en/of op de markt gebracht, is ontworpen overeenkomstig de geldende bepalingen en voorschriften. Het bevat de nodige informatie om het beoogde gebruik te waarborgen en de fabrikant te kunnen identificeren, rekening houdend met de opleiding, ervaring en kennis van de beoogde gebruiker.
- Deze informatie, met inbegrip van de informatie in de begeleidende producthandleidingen en het technische advies dat mondeling, schriftelijk of tijdens een demonstratie wordt meegedeeld, wordt verstrekt op basis van beste weten. Het moet echter worden beschouwd als informatie zonder enig bindend effect, met inbegrip van industriële-eigendomsrechten van derden. Het ontslaat de klant niet van de verplichting om de huidige versies, adviezen en suggesties te controleren, met name de technische veiligheidsinformatiebladen, instructies en technische informatie, evenals om de capaciteit van de instrumenten tijdens de levering te beoordelen om het beoogde gebruik te waarborgen.
- De toepassing, het gebruik en de behandeling van deze instrumenten, alsmede de producten die de klant op basis van technisch advies en/of activiteiten van het onderhoud heeft ontwikkeld, vallen niet onder de controle van Essilor. Zij vallen dus uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de klant. Essilor ontkent elke aansprakelijkheid op dit gebied, zoals hieronder aangegeven.
- Voor de verkoop van producten gelden de algemene verkoop- en leveringsvoorwaarden, zoals gewijzigd.

6. Stroombron



- **WAARSCHUWING:** Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een geaarde netaansluiting.
- Zorg ervoor de geaarde voedingskabel te gebruiken bij verbinding met de aardingsklem.
- Beschadig de voedingskabel niet (bv. door te sterk buigen, eraan trekken, er zware voorwerpen op leggen enz.). Breng geen wijzigingen aan de kabel aan. Als de kabel beschadigd is (los contact, beschadigde mantel enz.), vervang deze dan door een nieuwe. Als u de beschadigde kabel toch blijft gebruiken, kan dit leiden tot elektrische schokken of brand.
- Raak de stekker niet aan met natte handen. Dit kan een elektrische schok veroorzaken.
- Als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet de voedingskabel worden losgekoppeld van de wandcontactdoos.



- Gebruik geen meervoudige stekkerdozen, adapters of verlengkabels om het instrument op het elektriciteitsnet aan te sluiten.
- Zorg ervoor dat de voedingskabel volledig is ingestoken, zowel in het stopcontact als in het instrument. Als de kabel niet goed is ingestoken, kan dit leiden tot brand of elektrische schok.
- Reinig de voedingskabel regelmatig, zodat er zich geen stof ophoopt. Als de kabel vuil is, kan er een storing of brand ontstaan.
- Als de voedingskabel na het gebruik van het instrument heet wordt, controleer dan of de kabel niet vies is. Is dit niet het geval, vervang de voedingskabel dan door een nieuwe. Als u de kabel toch blijft gebruiken, kan dit leiden tot storingen of persoonlijk letsel.
- Gebruik het instrument met de juiste voedingsspanning. Voortdurend gebruik met een hogere spanning dan het nominale vermogen kan leiden tot storingen of brand.
- Houd altijd de stekker vast bij het insteken en uittrekken van de voedingskabel.
- Gebruik alleen de voedingskabel die bij het apparaat is meegeleverd, model H05VV-F kabeltype 3G 10 mm², voorzien van VIIG-stekker. SJT 3x18 AWG voorzien van een stekker van ziekenhuisqualiteit Nema 5-15P HF voor VS/CAN; 2 m lengte.

7. Voorzorgsmaatregelen betreffende IT-netwerk



- Dit instrument kan gegevens overdragen naar een computer of andere apparaten via een USB- of RJ45-interface. Deze apparaten moeten voldoen aan de norm IEC 62368-1. Het doel is refractiegegevens te versturen.
 - Het IT-netwerk moet worden geconfigureerd om het tekstbestand van het productadres te kunnen verwerken (firewall-parameters).
 - De overdrachtroutines zijn compatibel met de FTP-protocollen.
 - Er is geen gevaarlijke situatie gerapporteerd tijdens de risicoanalyse van het productontwerp.
 - Externe apparatuur die bestemd is voor aansluiting op signaaluitgangen op het apparaat moeten voldoen aan de betreffende productnorm voor dergelijke apparatuur IEC 62368-1 voor IT-apparatuur. Bovendien moeten al dergelijke combinaties - Medische elektrische systemen - voldoen aan de eisen van clause 16 van IEC 60601-1. Apparatuur die niet voldoet aan de voorschriften voor lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden (ten minste 1,5 m van de patiëntsteun of er moet gebruik worden gemaakt van een scheidingstransformator om de lekstroom te verminderen).
- Iedereen die externe apparatuur op het apparaat aansluit, heeft een medisch elektrisch systeem gevormd en is er derhalve verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen van clause 16 van IEC 60601-1. Neem bij twijfel contact op met gekwalificeerde medische technicus of uw lokale vertegenwoordiger.
- Er is een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) nodig om de apparatuur buiten de omgeving van de patiënt te isoleren van de apparatuur binnen de omgeving van de patiënt. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist wanneer een netwerkverbinding tot stand wordt gebracht. De voorschriften voor het scheidingsapparaat zijn gedefinieerd in clause 16.5 van IEC 60601-1.
- Het aansluiten van dit instrument op een computernetwerk dat andere apparatuur bevat, kan leiden tot risico's op het gebied van veiligheid en gegevensbescherming.
- De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.
- Eventuele latere wijzigingen in het computernetwerk kunnen risico's met zich meebrengen en moeten verder worden geanalyseerd.
- Voorbeelden van dergelijke wijzigingen zijn:
 - wijziging van de configuratie van het computernetwerk;
 - aansluiting van extra apparatuur op het computernetwerk;
 - ontkoppeling van onderdelen van het computernetwerk;
 - bijwerken van de op het computernetwerk aangesloten apparatuur;
 - upgraden van de apparatuur die is aangesloten op het computernetwerk.

Neem contact op met uw distributeur voor meer informatie over dit instrument.

8. Elektromagnetische compatibiliteit



Alle onderstaande informatie is gebaseerd op de normatieve eisen waaraan fabrikanten van medische elektrische apparatuur moeten voldoen, zoals gedefinieerd in de norm IEC60601-1-2 4e ed.

Het apparaat voldoet aan de geldende normen voor elektromagnetische compatibiliteit. Niettemin moet de gebruiker ervoor zorgen dat eventuele elektromagnetische interferentie geen extra risico's veroorzaakt, bijv. bij radiofrequentiezenders of andere elektronische apparaten.

In dit hoofdstuk vindt u de informatie die nodig is om ervoor te zorgen dat uw apparaat wordt geïnstalleerd en gebruikt in de beste omstandigheden wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit. De verschillende kabels van het apparaat moeten van elkaar gescheiden zijn.

Bepaalde soorten mobiele telecommunicatiemiddelen, zoals mobiele telefoons, kunnen het apparaat storen. Daarom moeten de aanbevolen tussenafstanden in acht worden genomen.

Het hulpmiddel mag niet in de nabijheid van een ander hulpmiddel worden gebruikt of op een ander hulpmiddel worden geplaatst. Als dit niet kan worden vermeden, moet de goede werking ervan onder de gebruiksomstandigheden worden gecontroleerd alvorens het te gebruiken. Het gebruik van andere dan de door de fabrikant gespecificeerde of verkochte accessoires als vervangingsonderdelen kan leiden tot een toename van de emissies of een afname van de immuniteit van het apparaat.

Als het apparaat niet meer werkt, dan moet u het resetten en de test vanaf het begin opnieuw uitvoeren. Maak geen gebruik van de vorige gegevens om een voorschrift te maken.

a. Lengte van de kabels enz.



De lengte van de kabels moet groter zijn dan 3 meter.

TESTTYPE	OVEREENKOMSTIG
RF-emissie	CISPR 11, klasse A
Harmonische-stroomemissie	IEC 61000-3-2
Spanningsfluctuaties en flikkering	IEC 61000-3-2
Immuniteit voor elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2
Stralingsimmuniteit – Elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3
Immuniteit voor elektrische snelle transiënten en bursts	IEC 61000-4-4
Schokgolffimmuniteit	IEC 61000-4-5
Immuniteit voor geleide radiofrequentiestoring	IEC 61000-4-6
Stralingsimmuniteit – Magnetische velden	IEC 61000-4-8
Immuniteit voor spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties	IEC 61000-4-11

b. Aanbevolen tussenafstand



Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst.

De gebruiker of installateur van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren, afhankelijk van het maximale vermogen van de RF-zendapparatuur. Draagbare RF-communicatiemiddelen (met inbegrip van hulpmiddelen zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van het apparaat worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparaten worden beïnvloed.

c. Elektromagnetische emissies



Dit product is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. Het is aan de klant of de gebruiker om te controleren of het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

EMISSIESTEST	NALEVING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
Storing door elektromagnetische straling (stralingsmissies) (CISPR 11)	Groep 1	Het product gebruikt RF-energie voor interne functies.
Doorslagspanning bij elektriciteitscentrale (emissies door geleiding) (CISPR 11)	Klasse B	Het product kan worden gebruikt in alle locaties, waaronder woonruimtes en ruimtes die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet
Harmonische emissies (IEC61000-3-2)	Klasse A Voldoet	
Spanningsvariaties, spanningsfluctuaties en flikkering (IEC61000-3-3)	Voldoet	

d. Magnetische en elektromagnetische immuniteit



Het product is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. Het is aan de klant of de gebruiker om te controleren of het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSPROEF	TESTNIVEAU IEC 60601 & NALEVING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Omgeving van een medische instelling.
Elektrische snelle transiënten en bursts (IEC61000-4-4)	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor de signaalpoorten	
Schokgolven (IEC61000-4-5)	± 2 kV in differentiële modus ± 1 kV in stroommodus	
Toegewezen magnetisch veld met industriële frequentie (IEC 61000-4-8)	30 A/m	
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties (IEC61000-4-11)	0% U_T voor 0,5 cyclussen (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° voor een cyclus van 0,5) 0% U_T voor 1 cyclus 70% U_T Voor 25 cyclussen bij 50 Hz Voor 30 cyclussen bij 60 Hz Enkele fase: 0°	Omgeving van een medische instelling. Als het gebruik van het systeem een continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het medische apparaat te voorzien van een aparte voedingsbron (UPS enz.).
Spanningsonderbrekingen (IEC61000-4-11)	0% U_T voor 250 cyclussen bij 50 Hz voor 300 cyclussen bij 60 Hz	



U_T is de wisselspanning van het net voor toepassing van het testniveau.

e. Elektromagnetische immuniteit, radiofrequenties

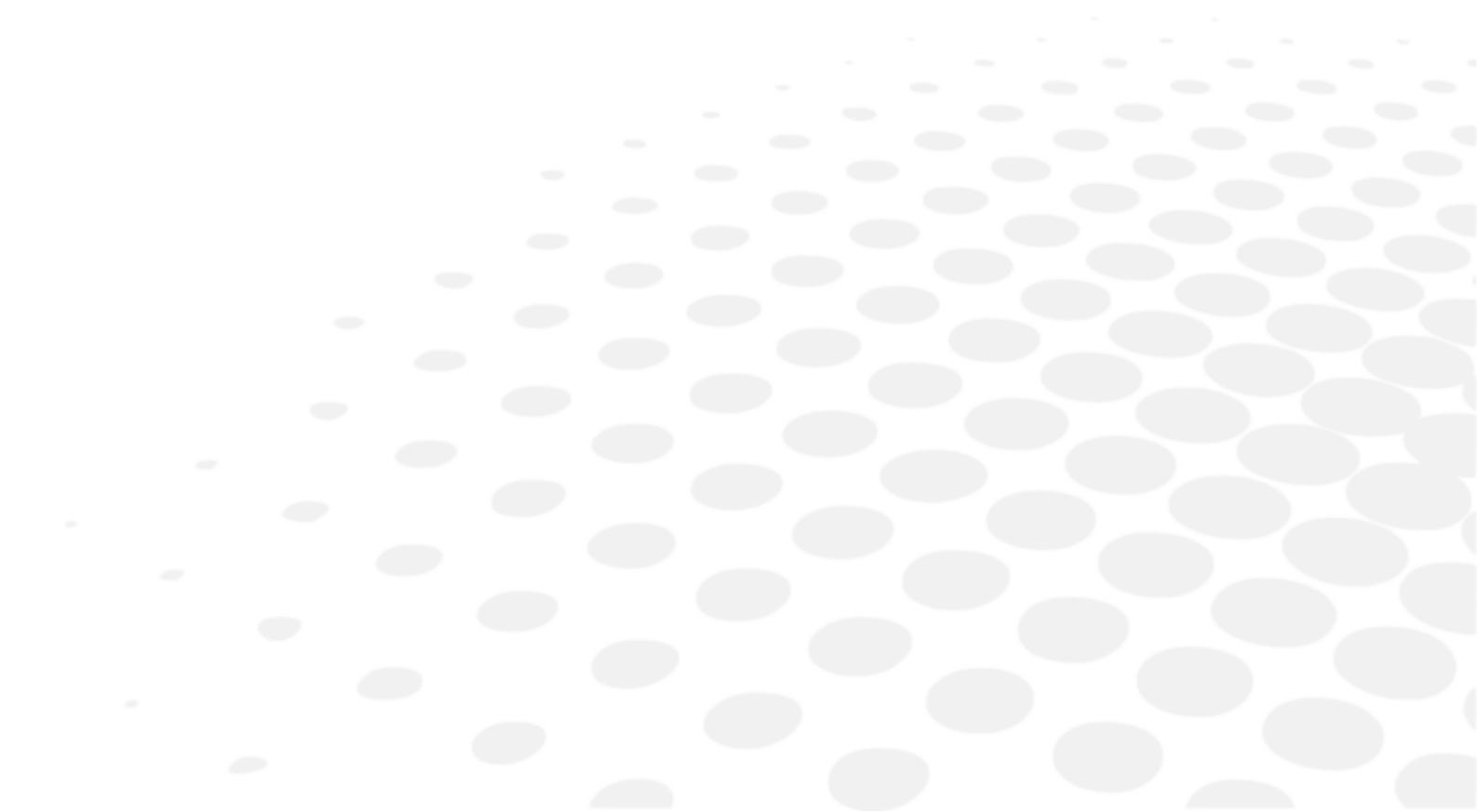


Het product is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. Het is aan de klant of de gebruiker om te controleren of het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Dragbare RF-communicatiemiddelen (met inbegrip van hulpmiddelen zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van het geteste apparaat worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparaten worden beïnvloed.

IMMUNITEITSPROEF	TESTNIVEAU IEC 60601 & NALEVING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
Elektromagnetische velden met uitgestraalde radiofrequentie (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% MA bij 1 kHz	Instelling voor arbeidsgerichte medische zorg.
Nabije velden uitgezonden door draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3 provisorische methode)	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,	
Door het veld veroorzaakte geleide storingen RF (IEC610004-6)	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-frequentie en band tussen 0,15 MHz en 80 MHz, amateur-radiofrequentie inclusief 80% MA bij 1 KHz.	

X. HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN



Als er een probleem wordt gedetecteerd, raadpleeg dan de onderstaande tabel om de juiste maatregelen te nemen.

SYMPTOMEN	OORZAKEN EN METINGEN
Het product schakelt niet in.	<ul style="list-style-type: none"> • Voedingskabel niet aangesloten. > De stekker moet op de voeding zijn aangesloten.
Verkeerde SD-kaartmontage	<ul style="list-style-type: none"> • Het scherm blijft zwart bij opstarten > Open het product en open het deksel voor toegang tot de hoofdkaart. > Verwijder deze kaart uit de SD-kaartlocatie en plaats deze terug zodat de kaart de pinnen raakt. > Schakel het product opnieuw in. Ingeval het goed inschakelt, plaats dan alle afdekkingen weer terug. > Als het product niet inschakelt, neem dan contact op met uw lokale technische support.

Als het probleem na het nemen van de hierboven vermelde maatregelen niet is opgelost, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale distributeur.

Uw dealer is opgeleid door Essilor.



Raadpleeg de naamplaat en geef ons de volgende informatie:

- Naam van het apparaat: VISION-C 600
- Serienummer: negen cijfers op de naamplaat
- Gedetailleerde defecten

XI. ONDERHOUD





- Om de veiligheid en goede werking van het instrument te waarborgen, moeten alle onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd door gekwalificeerde onderhoudsmonteurs, tenzij in deze handleiding anders is bepaald.
- Dit instrument is een optisch precisieapparaat. Behandel het altijd zorgvuldig.
- Raak het scherm niet met uw vingers aan en verwijder alle aanwezige stof die weergave van de optotypen kan verstoren.
- Als het apparaat vuil is, kunt u het net zo vaak schoonmaken als u wilt (zie na de specifieke reinigingsmethoden).

1. Opslag en manipulatie



Zorg voor navolging van de onderstaande bedrijfs-, opslag- en vervoersvoorwaarden.
Vermijd condensatie.

	Temperatuur	Vochtigheid	Atmosferische druk
Gebruik	[+15°C; +30°C]	[30 %; 90 %]	[800 hPA; 1060 hPA]
Opslag	[- 10°C; + 55°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]
Transport	[- 40°C; + 70°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]

2. Schoonmaken



Om elk incident te voorkomen, moet u de stekker van het instrument voor het reinigen uit het stopcontact nemen.



- Gebruik altijd een beetje vochtige zachte doek (microvezel, silicone) om het middel schoon te maken.
- Spuit geen vloeistof op het scherm of op andere delen van het product, ongeacht de vloeistof, om het risico op beschadiging van de elektronische kaarten te vermijden.
- Gebruik geen benzeen, verdunners, organische oplosmiddelen, ether of benzine om het instrument te reinigen.

Essilor zal op verzoek het volgende beschikbaar stellen: schakelschema's, stuklijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies en andere informatie om de dealer te helpen om die delen van dit apparaat te herstellen die door ESSILOR worden aangemerkt als herstelbaar door de dealer.

3. Periodieke inspectie en onderhoud



Inspecteer het instrument (eenmaal per week) om er zeker van te zijn dat het correct aan de wand is bevestigd.

Als er problemen met het product zijn, volg dan de volgende stappen.

1. Zet het apparaat UIT.
2. Verwijder de voedingskabel die op de apparatuur is aangesloten.
3. Sluit de voedingsadapter aan op de apparatuur en schakel de voeding in.
4. Controleer of aan/uit-lampje groen is,
5. Controleer of de apparatuur goed werkt met het Vision-R-toetsenbord (zie hoofdstuk [Adjustments before the examination]).
6. Als de apparatuur niet goed werkt, adviseren wij dat u het volgende doet:

Controleer de modelnaam en het serienummer van het apparaat en neem onmiddellijk contact op met uw Essilor-contactpersoon. Dit product kan storing hebben als gevolg van de elektromagnetische golven die worden veroorzaakt door mobiele telefoons, zendtoestellen, speelgoed met radiobesturing, enz.

Vermijd dat dergelijke voorwerpen die dit product beïnvloeden in de buurt van het product zijn.

4. Demontage van het product en vervoer

Dit deel is niet van toepassing.

5. Verwijdering en afvalverwerking



Instructies voor de verwijdering van het instrument overeenkomstig de Richtlijnen 2012/19/EU en 2011/65/EU betreffende de vermindering van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur en de verwijdering van elektrisch en elektronisch afval.

Aan het einde van zijn levensduur mag dit apparaat niet met huishoudelijk afval worden weggegooid. Het kan worden ingeleverd bij een afvalverwerkingscentrum van de gemeente of bij een winkel die deze service aanbiedt.

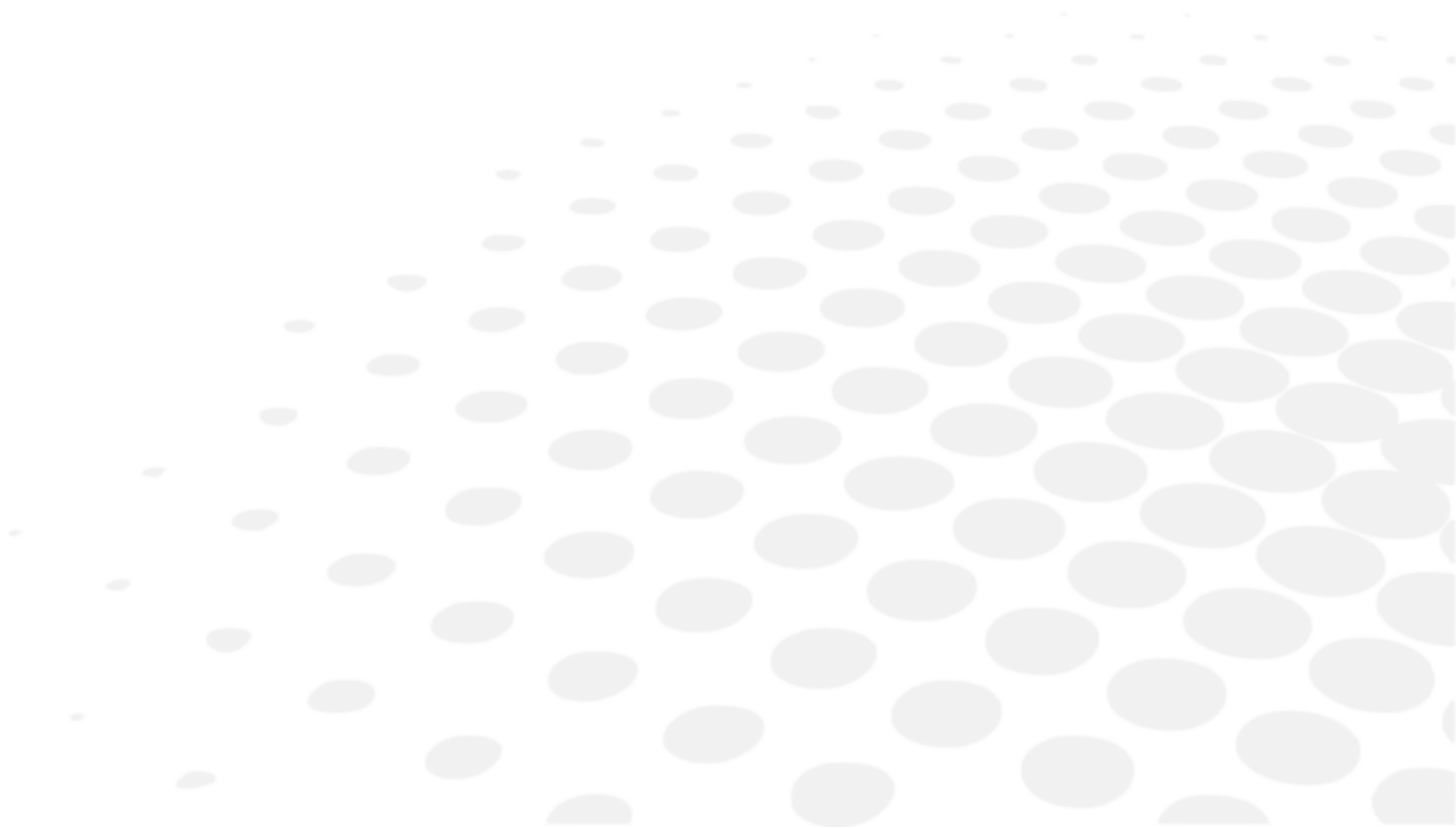
De gescheiden inzameling van een elektrisch apparaat voorkomt schade aan het milieu of de gezondheid resulterend uit een niet-conforme afvoer en maakt het mogelijk om materialen te recyclen om energie en grondstoffen te besparen.

Het pictogram van een rolcontainer is afgebeeld op het etiket van het apparaat. Dit duidt de verplichting aan om elektrische en elektronische apparatuur aan het einde van hun levenscyclus gescheiden in te zamelen en af te voeren.





- De gebruiker moet rekening houden met de mogelijke schadelijke gevolgen voor het milieu en de gezondheid die kunnen voortvloeien uit een niet-conforme afvoer van het apparaat of van onderdelen ervan.
- Om het vrijkomen van gevaarlijke stoffen in het milieu te voorkomen en het behoud van natuurlijke hulpbronnen te bevorderen, vergemakkelijkt de fabrikant het hergebruik, de inzameling en de recycling van het apparaat en de onderdelen ervan wanneer de gebruiker zich van het apparaat wil ontdoen aan het einde van zijn levensduur. Voordat het apparaat wordt afgevoerd, moet rekening worden gehouden met de eisen van de Europese en nationale regelgeving.
- Voer het apparaat niet samen met het huishoudelijk afval af maar geef het apart af bij een bedrijf dat gespecialiseerd is in de behandeling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur of bij de lokale overheidsdiensten voor de afvalinzameling.
- De leverancier of fabrikant is verplicht de oude apparatuur in ontvangst te nemen.
- Door zich aan te sluiten bij een consortium voor de afvalverwerking van elektrische en elektronische apparatuur dekt de fabrikant de behandlungs- en recyclagekosten van het gebruikte apparaat.
- De fabrikant verbindt zich ertoe de gebruiker alle informatie te verstrekken over de gevaarlijke stoffen die zich in het apparaat bevinden en over de recyclingmethoden voor deze stoffen en hem te informeren over de recyclingmogelijkheden voor het afgedankte apparaat. De wet voorziet zware sancties in geval van overtreding.

XII. SPECIFICATIES



1. Technische gegevens

De verwachte levensduur van het hulpmiddel en de onderdelen ervan is 7 jaar.

- LCD-type: 24-inch IVO TFT LCD/optisch polariserend glastype
- Resolutie 1,920 x 1,080 pixels
- Kaartvenstergrootte:
 - Hoogte: 293,2 mm
 - Breedte: 521,3 mm
- Helderheid Max. 250 cd/m²
- Kijkafstand: 3 m ~ 8 m (afstelling in stappen van 0,25)
- Geheugenkaart: SD-kaart (8 GB)
- Audio-uitgang: Mono 4W Max
- Voedingsbron
 - 100 - 240 V  50/60Hz
 - 12 V  5A (voedingsadapter)
 - Model: GSM60A12-P1J
- Stroomverbruik: Minder dan 60 VA
- Communicatie:
 - Kabel: Ethernet
 - Draadloos: IR DA-communicatie

a. Afmetingen en gewicht

- Lengte: 393,6 mm
- Breedte: 612 mm
- Diepte: 71,3 mm
- Totaal gewicht: 7,9 kg

b. LED-specificaties

- Zichtbare witte LED:
 - Kleur: wit
 - Kleurtoon CCT: 5000 K
 - Flux: 35,9 lm
 - Klasse: NC
- Infrarood led:
 - Kleur: IR
 - Golflengte: 850 nm
 - Stralingsintensiteit: 1,000 mW/sr
 - Klasse: 2

2. Connectiviteit met andere apparaten

Dit deel is niet van toepassing.

3. IT-vereisten

Dit deel is niet van toepassing.

XIII. QR-CODE



De laatste versie van de gebruikershandleiding in de juiste taal is beschikbaar op internet. Op verzoek kan gratis een papieren versie worden verstrekt.

- 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

