

VISION-C 600



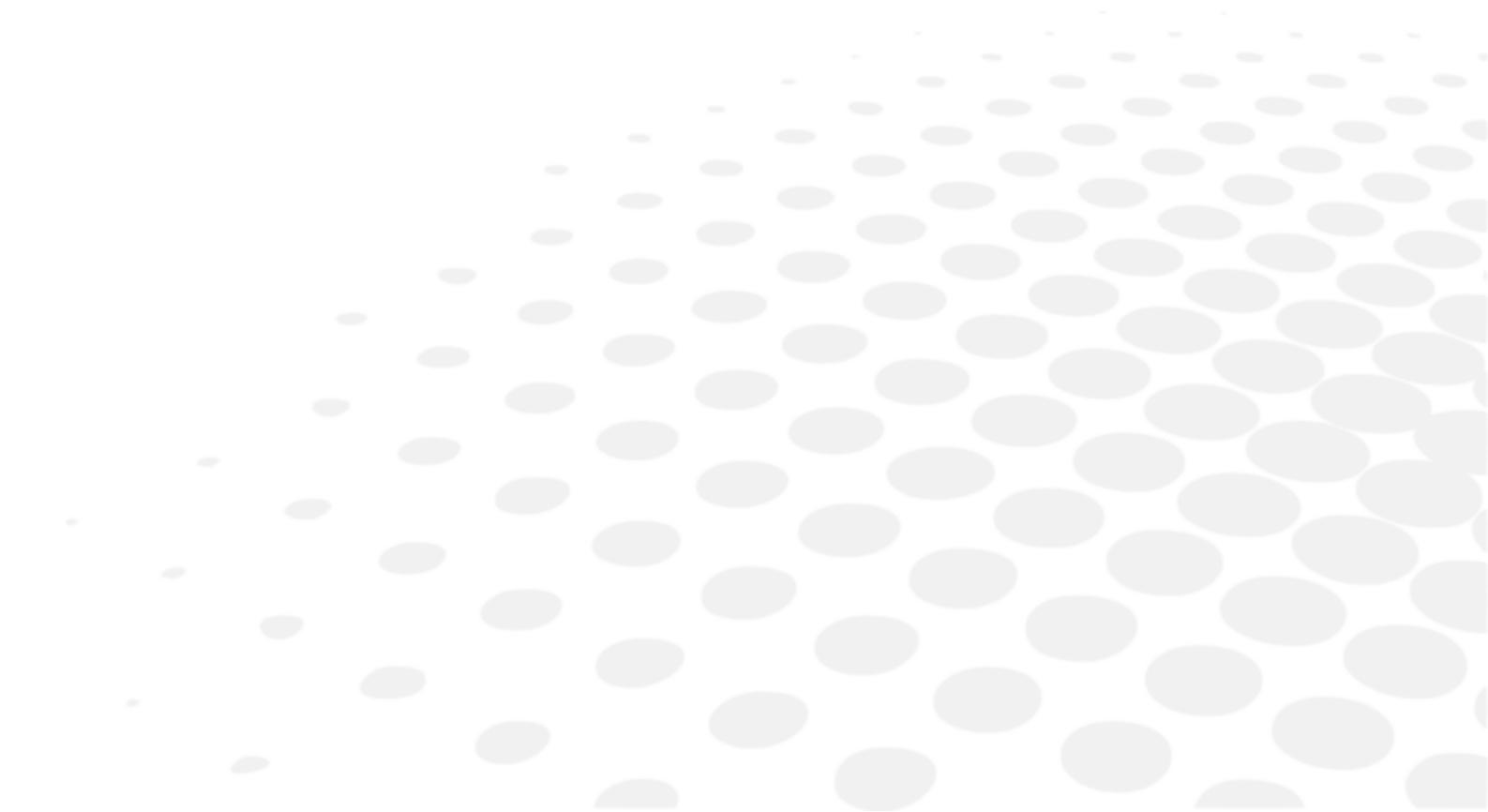
MANUAL DO UTILIZADOR

SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO	4
II. EMBALAGEM DE FORNECIMENTO	6
1. Abertura e armazenamento	7
2. Lista de acessórios	8
III. DESCRIÇÃO GERAL	9
1. Utilização prevista	10
a. Finalidade prevista	10
b. Indicações de utilização	10
c. Benefício clínico previsto	10
d. População prevista	10
e. Utilizadores previstos	10
2. Descrição do aparelho	10
a. Parte dianteira	10
b. Parte traseira	10
c. Ligação	11
IV. INSTALAÇÃO / LIGAÇÃO	12
1. Instalação do dispositivo	13
a. Instalação do suporte VESA	14
b. Instalação do suporte do cabo de alimentação	17
2. LIGAR/DESLIGAR	18
a. Ligar o instrumento	18
b. Desligar o instrumento	19
3. Ligação a outros instrumentos	19
V. AJUSTES ANTES O EXAME	20
1. Posicionar o ecrã	21
2. Configurações	21
a. Configurar o ecrã	21
b. Ajustar os optotipos a partir da consola	23
VI. ATUALIZAR O ECRÃ	30
1. Atualizar por chave USB	31
2. Por LAN (IP)	34
VII. ADVERTÊNCIAS E AVISOS	37
1. Cláusula de exclusão de responsabilidade	38
2. Advertências e Avisos	38
a. Fonte de alimentação	39
b. Ligação informática	40
c. Eliminação	40
3. Compatibilidade eletromagnética	41
a. Comprimento dos cabos, fios, etc.	41
b. Distância de separação recomendada	42
c. Emissões eletromagnéticas	42
d. Imunidade magnética e eletromagnética	42
e. Imunidade eletromagnética, radiofrequências	43
4. Limpeza e Manutenção	43
a. Limpeza	43
b. Manutenção	44

VIII. INDICADOR DE ERRO	45
IX. CONSIDERAÇÕES DE SEGURANÇA	47
1. Símbolos (aparelho e embalagem)	48
a. No documento	48
b. No aparelho e na embalagem	48
2. Precauções de utilização	49
3. Contraindicação	49
4. Efeitos secundários	50
5. Cláusula de exclusão de responsabilidade	50
6. Fonte de alimentação	50
7. Precauções relativas à rede de TI	51
8. Compatibilidade eletromagnética	51
a. Comprimento dos cabos, fios, etc.	52
b. Distância de separação recomendada	52
c. Emissões eletromagnéticas	52
d. Imunidade magnética e eletromagnética	52
e. Imunidade eletromagnética, radiofrequências	53
X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	54
XI. MANUTENÇÃO	56
1. Condições de armazenamento e manuseamento	57
2. Limpeza	57
3. Inspeção Periódica e Manutenção	57
4. Desmontagem do produto e transporte	57
5. Eliminação	58
XII. ESPECIFICAÇÕES	59
1. Dados técnicos	60
a. Dimensões e peso	60
b. Especificações do LED	60
2. Conectividade com outros aparelhos	60
3. Requisitos de TI	60
XIII. CÓDIGO QR	61

I. INTRODUÇÃO





A versão mais recente deste manual do utilizador está disponível num espaço online.

Para aceder aos outros idiomas disponíveis, leia o código QR disponível no final deste manual do utilizador > Capítulo Código QR (p.61).

Para uma utilização mais segura e eficaz, siga as instruções descritas neste manual.

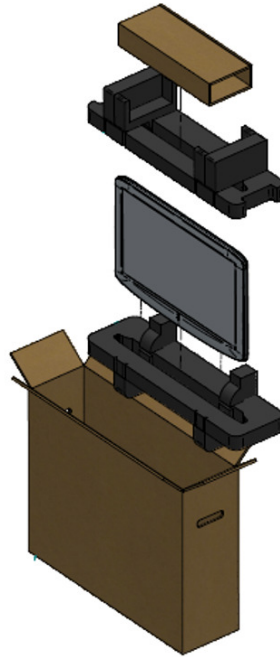
Copyright © 2021 Essilor - Manual original - Todos os direitos reservados.

A reprodução parcial ou total do conteúdo do presente documento, para efeitos da sua publicação ou divulgação através de qualquer meio e em qualquer formato, mesmo gratuito, é estritamente proibida sem o consentimento prévio por escrito da Essilor.

II. EMBALAGEM DE FORNECIMENTO



1. Abertura e armazenamento



- 1 Abra a caixa e retire a caixa de acessórios.



- 2 Retire a espuma.



- 3 Retire cuidadosamente o ecrã da caixa.



- 4 Retire a capa de proteção.



2. Lista de acessórios

Ao desembalar, verifique se os seguintes acessórios padrão estão incluídos.

Acessórios standard e peças desmontáveis

- Módulo de alimentação* (x1)
- Cabo Ethernet, 2m (x1)
- Cabo de alimentação*, 1,80 m (x2)
 - EUA: ref.^a CA6096
 - Europa: ref.^a VRSA05
- Suporte de montagem na parede (x1)
- Suporte do cabo de alimentação (x1)
- Manual do utilizador (x1)

* Peças aplicadas



O Vision-C 600 é totalmente compatível e foi concebido para funcionar com os forópteros Vision-R™.

III. DESCRIÇÃO GERAL



1. Utilização prevista

a. Finalidade prevista

O Vision-C 600 (VRS001) é um sistema de gráfico visual, tipo independente, que apresenta uma vasta variedade de gráficos, com base no painel LCD.

b. Indicações de utilização

Esta secção não é aplicável.

c. Benefício clínico previsto

Esta secção não é aplicável.

d. População prevista

Esta secção não é aplicável.

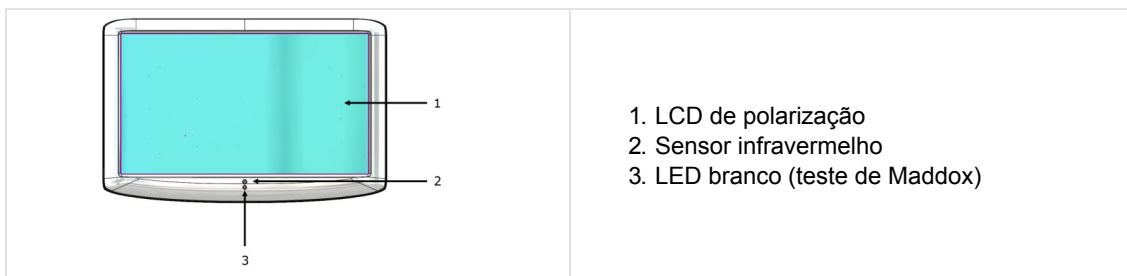
e. Utilizadores previstos

Este aparelho destina-se apenas para uso profissional de Oftalmologia.

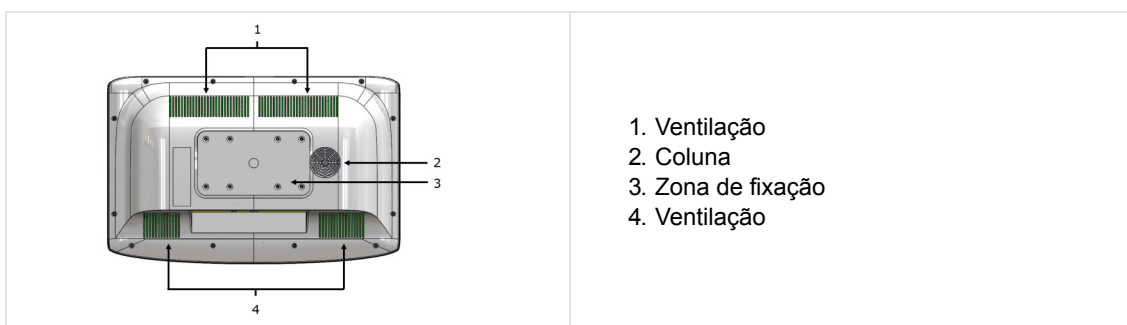
2. Descrição do aparelho

Os principais componentes do Vision-C 600 são mostrados abaixo.

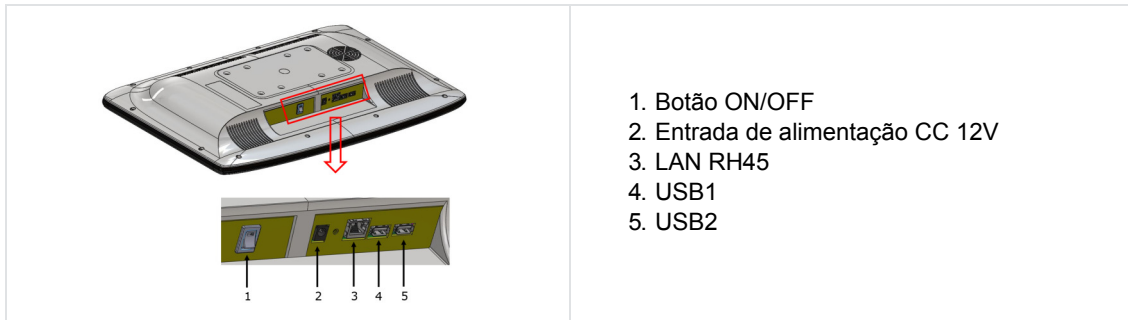
a. Parte dianteira



b. Parte traseira



c. Ligação



IV. INSTALAÇÃO / LIGAÇÃO





Este instrumento deve ser instalado por um técnico especializado. Para instalar o instrumento ou alterar a sua ligação, contacte o seu revendedor Essilor.

Respeite as precauções abaixo:

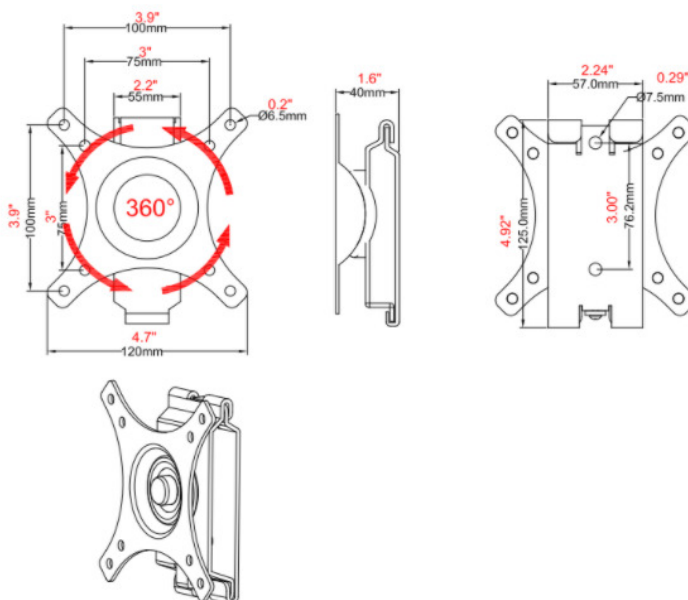
- Não instalar o instrumento num local:
 - onde o pó ou a sujidade se acumulam,
 - diretamente exposto aos raios solares,
 - rico em oxigénio,
 - que apresente temperaturas e níveis de humidade extremos,
 - com provável de ser submetido a fortes oscilações ou impactos súbitos.
- Não utilizar o instrumento com anestéticos inflamáveis ou em conjunto com agentes inflamáveis.
- O instrumento não deve cair; isso pode causar avarias. Em caso de queda, o instrumento pode também esmagar o seu corpo ou pés.
- Não se esqueça de montar o aparelho longe de uma tomada elétrica.
- Não empurre as inserções muito para dentro da parede.

1. Instalação do dispositivo









1. Encontre um ponto adequado na parede para fixar o suporte de montagem na parede que suportará o produto.
 - > Certifique-se de que a distância de refração cumpre os requisitos para a visualização direta ou a disposição do espelho.
2. Nivela o suporte de montagem na parede fornecido com as presilhas de metal viradas para cima e para fora na parede e marque os orifícios para a instalação.
3. Coloque o suporte de montagem na parede e aparafuse ou martele os parafusos (pregos) nos orifícios.
4. Pendure o produto alinhando os orifícios na parte traseira da unidade com as tiras metálicas do suporte de montagem na parede e pendure a unidade nessas tiras.

Tamanho

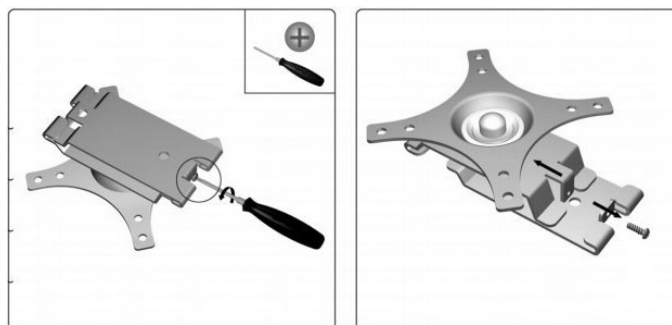


Componentes

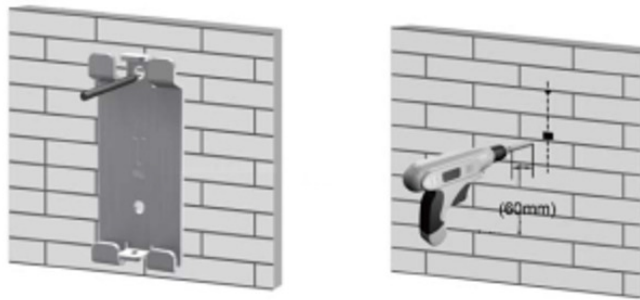
DESCRIÇÃO	VISUAL
Placa do ecrã, placa de iões (x1)	
Placa de parede	
Parafuso M4x16 mm, ref.ª CV6273 (x4)	
Parafuso de fixação ST6.3*65 vmm (x2)	
Bucha de expansão (x2)	
Anilha (x2)	

a. Instalação do suporte VESA

- 1 Desparafuse e remova a peça a ser fixada na parede.



- 2 Posicione a peça da parede para marcar as 2 peças de fixação e, de seguida, fure.



- 3 Fixe a cavilha de madeira fornecida.



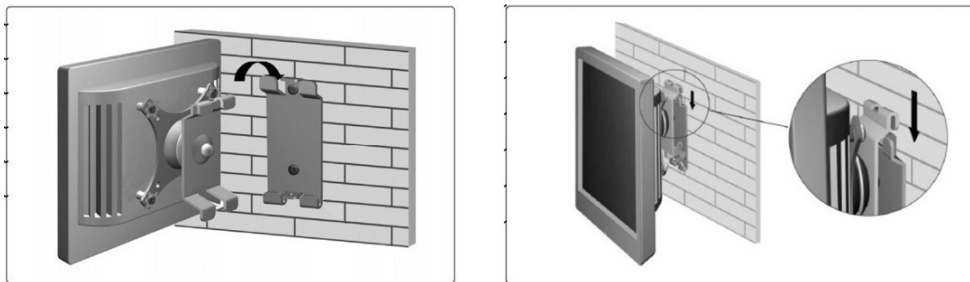
- 4 Aparafuse a peça da parede do suporte.



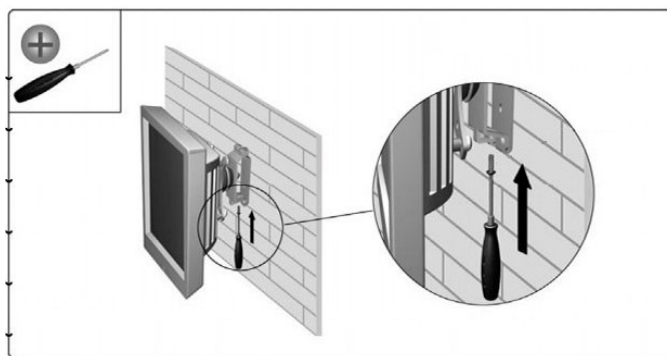
- 5 Aparafuse a outra peça com os 4 parafusos ref.^a CV6273 (M4x16 mm).



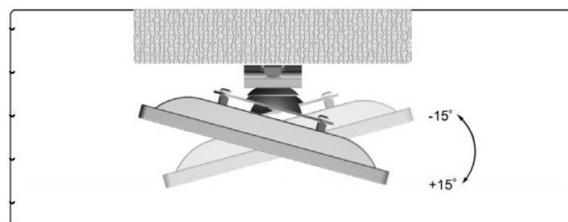
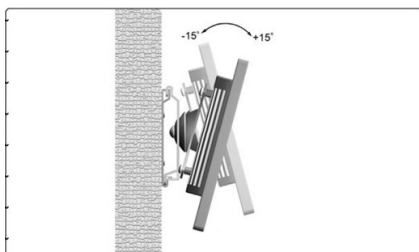
6 Posicione o ecrã a partir de cima como mostrado abaixo.



7 Aparafuse o parafuso de segurança.



8 Ajuste o ângulo do ecrã conforme necessário.



Também é possível colocar o ecrã do gráfico num suporte (ref.^a CS510).



b. Instalação do suporte do cabo de alimentação

- 1 Insira o suporte do cabo de alimentação.



- 2 Aparafuse o suporte no sítio certo.



O parafuso é fornecido.



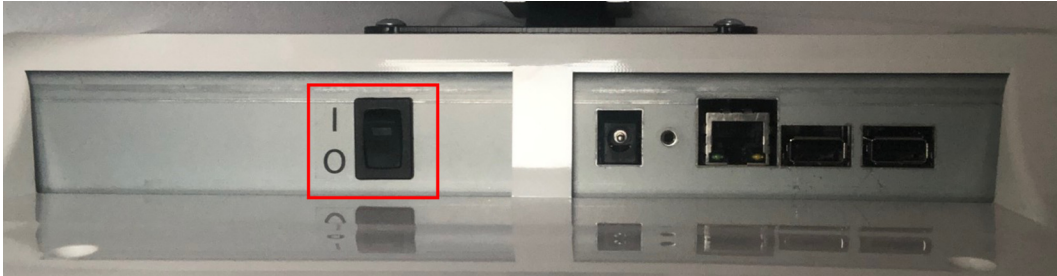
- > O suporte do cabo de alimentação está instalado.



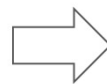
2. LIGAR/DESLIGAR

a. Ligar o instrumento

- 1 Prima o botão ON/OFF no ecrã do gráfico.

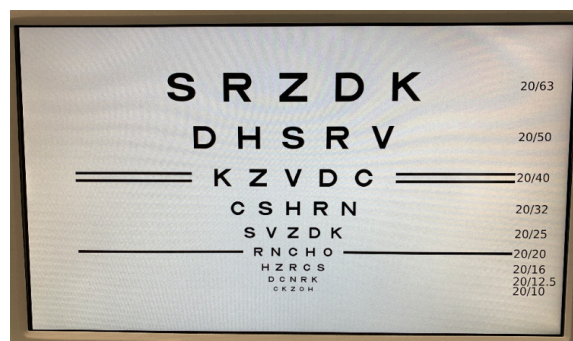


- > O ecrã liga-se.



Pode verificar a ligação entre o teclado da consola e o ecrã clicando nos optotipos (devem aparecer no ecrã).

- > O instrumento está pronto para ser utilizado.



b. Desligar o instrumento

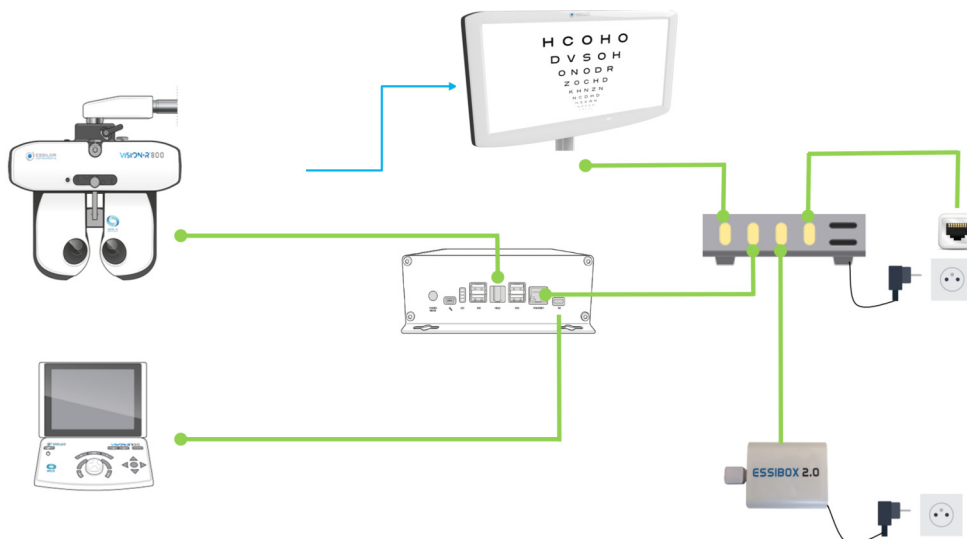
Desligar o instrumento

- 1 Prima o botão ON/OFF no ecrã do gráfico.



> O ecrã desliga-se.

3. Ligação a outros instrumentos



Com:

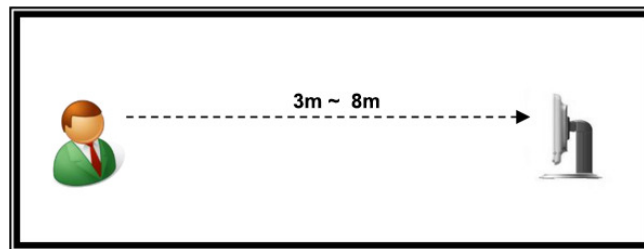
- █ Ligação por cabo
- █ Ligação por infravermelhos

V. AJUSTES ANTES O EXAME



1. Posicionar o ecrã

Posicione o produto de modo a que o centro do ecrã LCD fique ao nível dos olhos do paciente.



Os optotipos são gerados com base nas distâncias de ajuste do ecrã.

2. Configurações

a. Configurar o ecrã

Todas as definições do Vision-C 600 são configuradas na consola do Vison-R.

É possível modificar as configurações predefinidas do ecrã premindo > na consola.

> A página de configurações do instrumento é exibida.

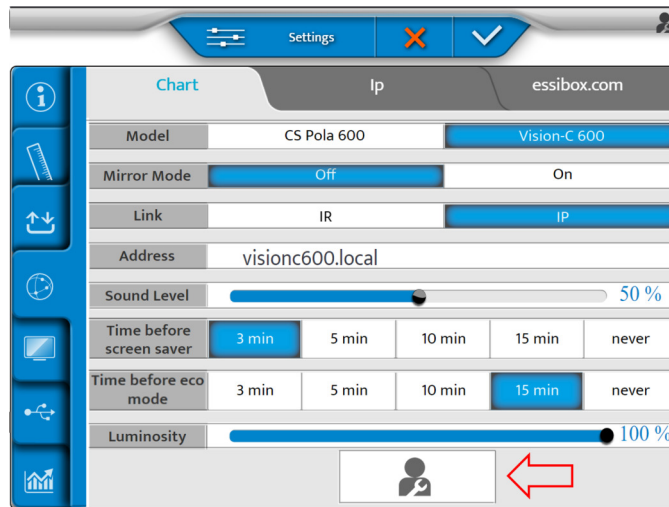
> De seguida, clique em .

> Surge a seguinte página:

Para ligação IP	Para ligação IR (infravermelhos)



O botão [Vision-C 600 Configuration] aciona a janela pop-up de configuração do Vision-C 600. Este botão só está disponível no modo técnico.



Agora pode configurar as seguintes definições:

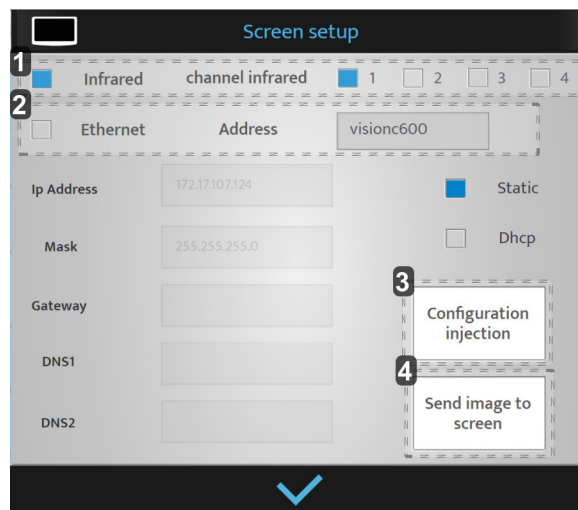
- [Model]
- [Mirror mode]
- [Link]
- [Address]
- [Sound level]
- [Time before screen saver]
- [Time before eco mode]
- [Luminosity]



Quando o [Chart Type] é definido no [Vision-C 600], a comunicação IP está disponível. Se a comunicação estiver definida, o [IR Channel] é substituído pelo [IP Address].

Quando o [Vision-C 600] é selecionado, o [Time before eco mode] e o [Time before screen saver] ficam disponíveis como o botão [Vision-C 600 Configuration].

Clique no botão [Vision-C 600 Configuration], surge a seguinte janela pop-up:



1. [Infrared]

Apenas quando [IR] está selecionado.

2. [Ethernet]

Apenas quando a [Ethernet] está selecionada.

> É o nome do ecrã (pode conter 12 caracteres).



3. [Configuration injection]

As configurações são enviadas para o ecrã do gráfico.

4. [Send image to Vision-C 600]




É enviada uma imagem para o ecrã do gráfico para testar a ligação.

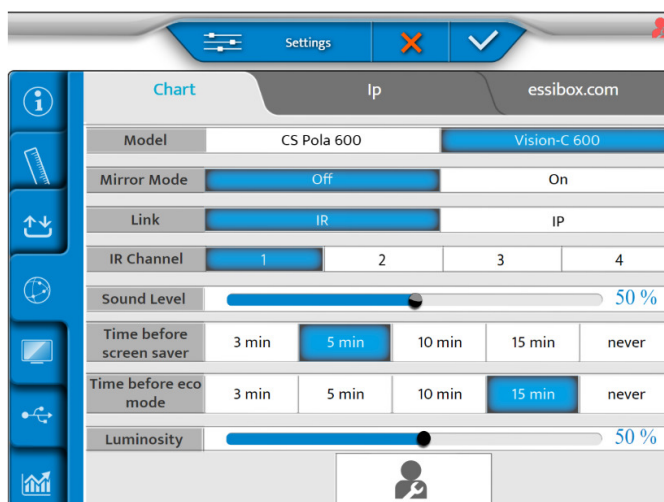
Quando os ajustes são realizados, pressionar:

-  para confirmar.
-  para cancelar.


b. Ajustar os optotipos a partir da consola

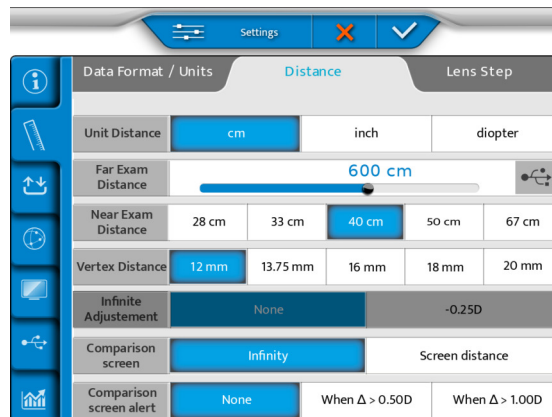
Por IR (infravermelhos)

- 1 É possível gerar optotipos a partir da consola premindo  >  do teclado da consola.
- 2 Em seguida, clique em .
 - > Surge a seguinte página:

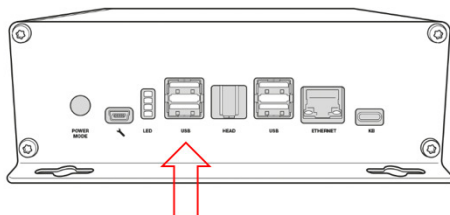


- 3 Definir o modo espelho como [OFF] ou [ON] em relação à sua configuração.

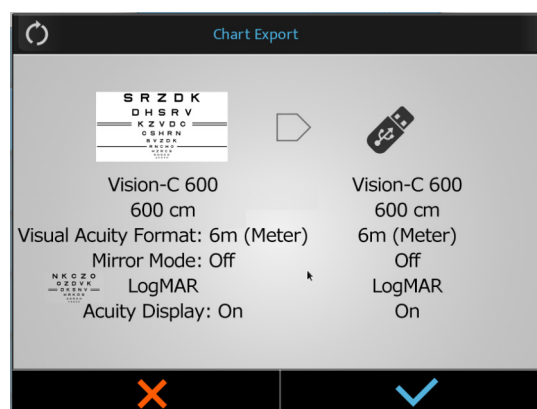
- 4 Em seguida, clique em .
- > Surge a seguinte página:



- 5 Definir a acuidade visual:
- o cm
 - o polegadas
 - o dioptria
- 6 E definir a distância da cabeça do foróptero até ao ecrã no menu [Far Exam Distance].
- 7 Insira a chave USB na parte lateral da consola ou diretamente no módulo de alimentação.

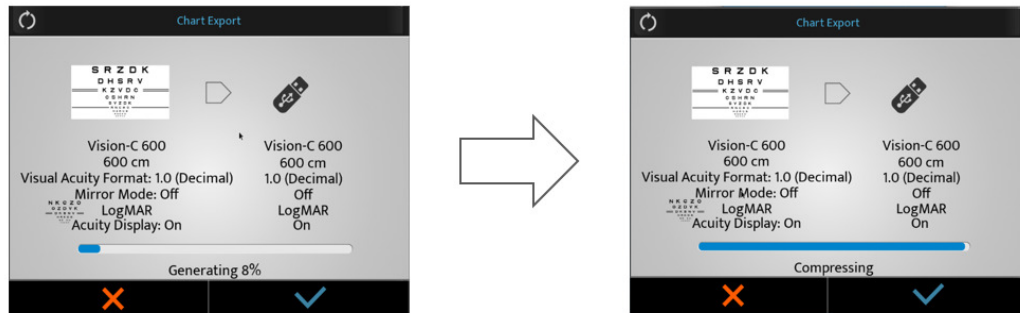


- 8 Selecione  no ecrã.



9 Prima  para confirmar.

> O processo é iniciado.



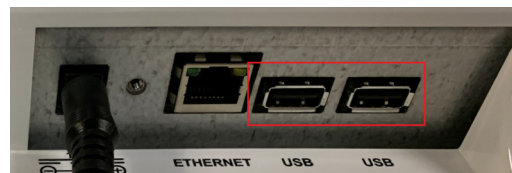
> Surge uma janela pop-up de alerta.



> Prima  para confirmar.

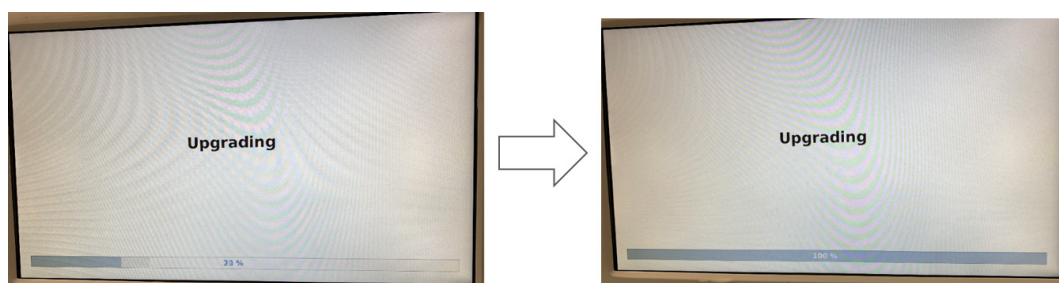
> Os optotipos estão ajustados.

10 De seguida, ligue a chave USB a uma das portas USB do ecrã do gráfico.



11 Ligue o ecrã.

> A atualização começa automaticamente.






12 Remova a USB.

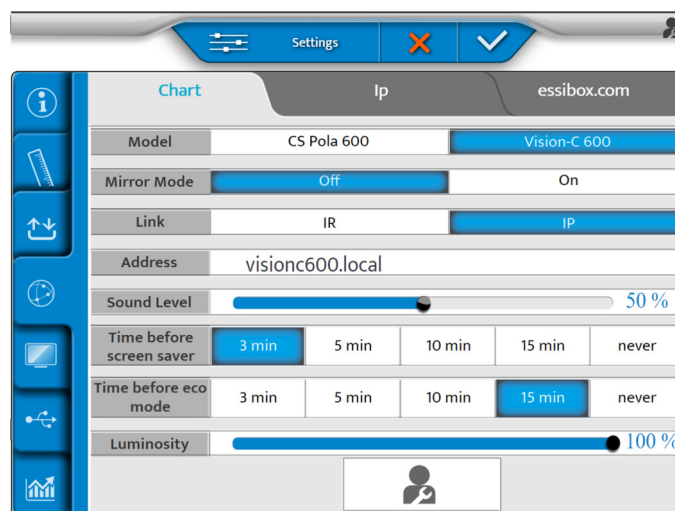


> O ecrã do gráfico reinicia automaticamente.




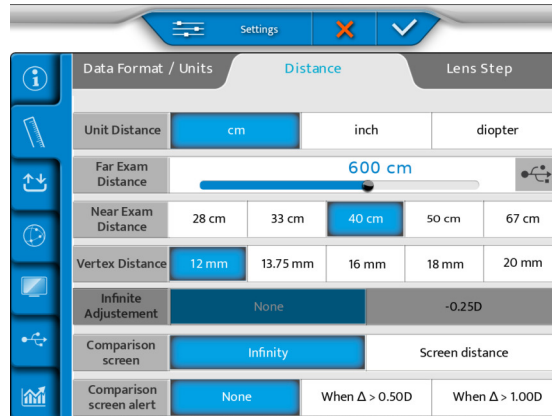
Por IP (LAN)


- 1 É possível gerar optotipos a partir da consola premindo  >  do teclado da consola.
 - 2 Em seguida, clique em .
- > Surge a seguinte página:




- 3 Definir o modo espelho como [OFF] ou [ON] em relação à sua configuração.

- 4 Em seguida, clique em .
> Surge a seguinte página:



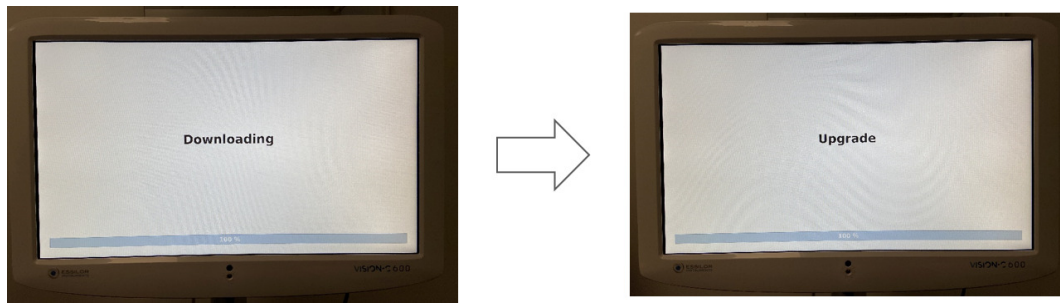
- 5 Definir a acuidade visual:
- o cm
 - o polegadas
 - o dioptria
- 6 E definir a distância da cabeça do foróptero até ao ecrã no menu [Far Exam Distance].
- 7 Selecione  no ecrã.



- 8 Prima  para iniciar a atualização.



- > O Vision-600 está a descarregar e atualizar o software.



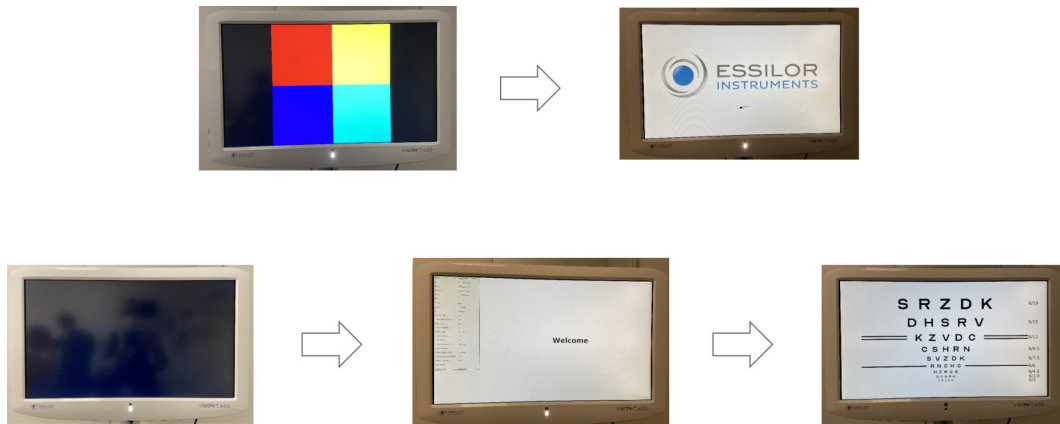
- > De seguida, o sistema reinicia.




- > A mensagem [Waiting chart screen] surge no teclado.



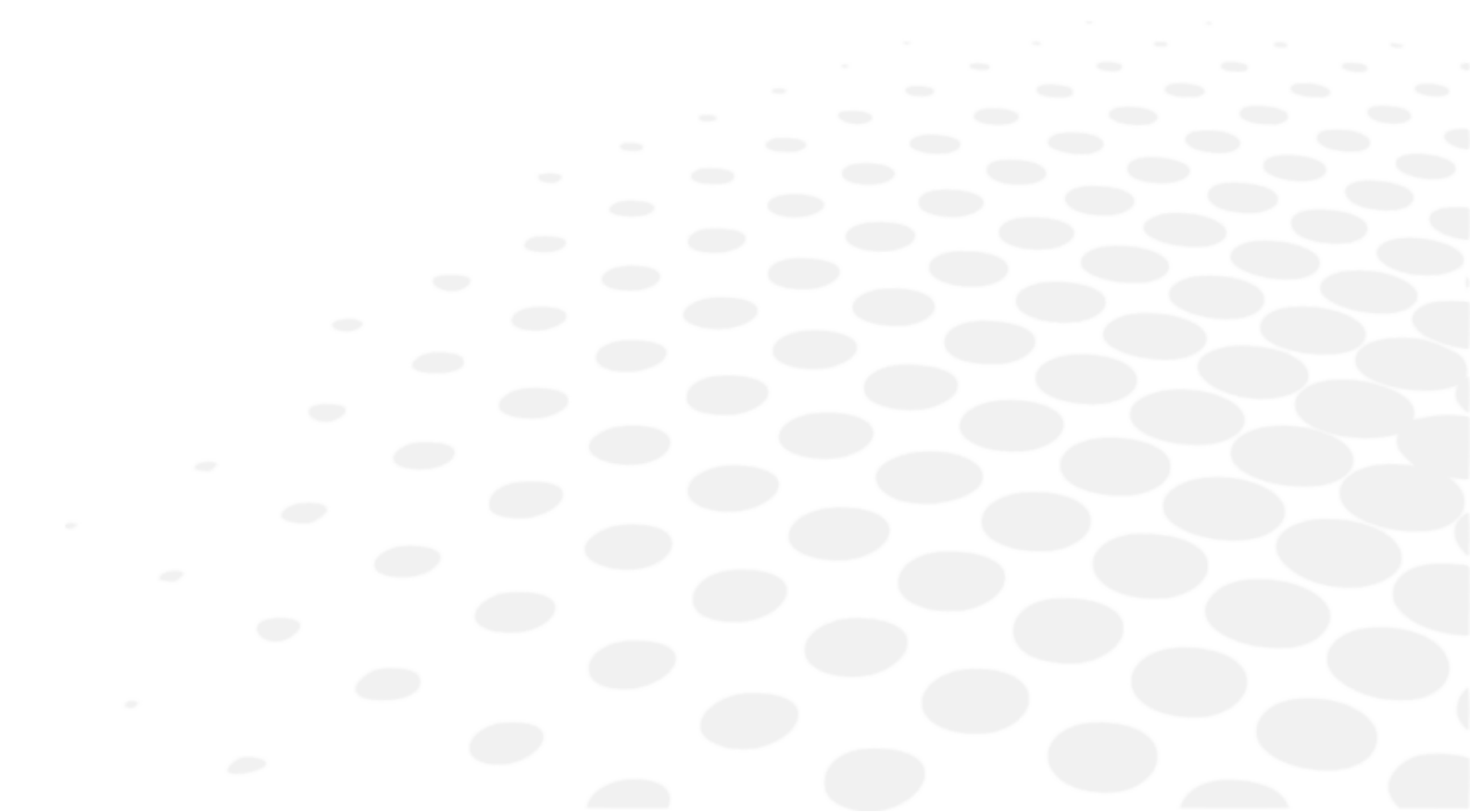
- 9 Não faça nada.
> O sistema reinicia uma segunda vez.



- 10 No final da atualização, prima .






VI. ATUALIZAR O ECRÃ

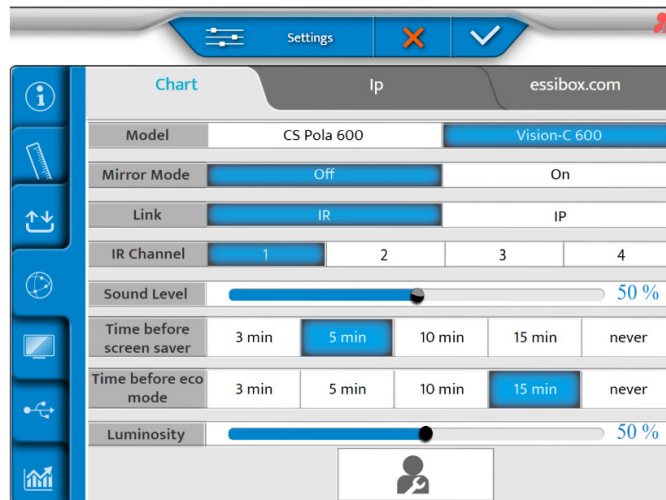



A atualização do Vision-C 600 é gerida pelo Vision-R 700 e Vision-R 800.

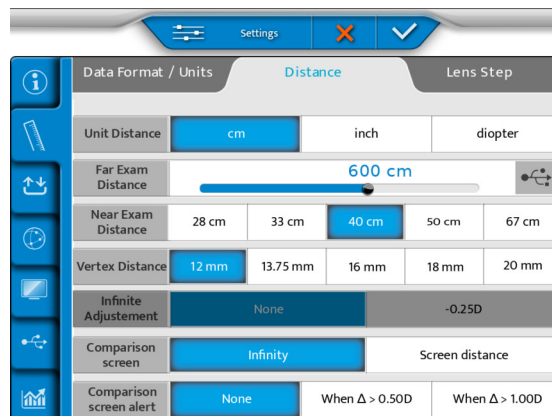
Quando está disponível uma nova memória do Vision-R 700 e do Vision-R 800, esta inclui a memória do Vision-C 600.

1. Atualizar por chave USB

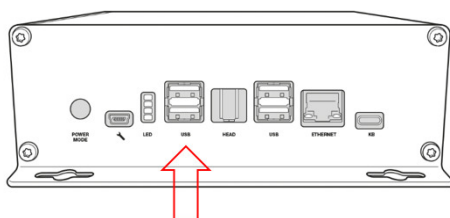
- 1 Clique em  >  da consola.
- 2 Em seguida, clique em .
 - > Aparece a página seguinte:



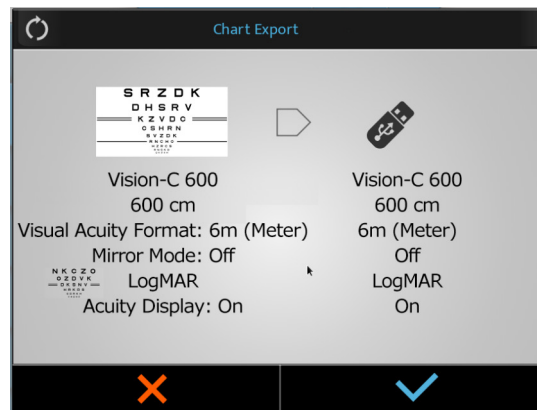
- 3 Defina a configuração [Link] com [IR].
- 4 Em seguida, clique em .
 - > Surge a seguinte página:




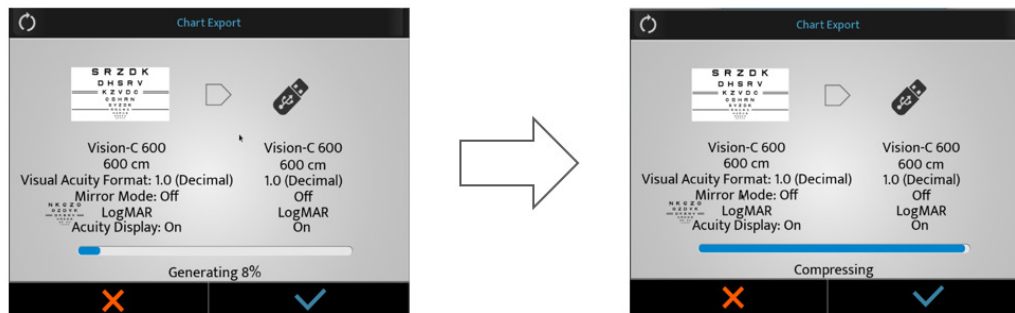
- 5 Insira a chave USB na parte lateral da consola ou diretamente no módulo de alimentação.



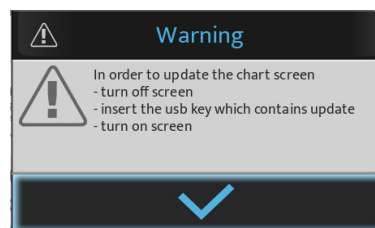
- 6 Seleccione  no ecrã.




- 7 Prima  para confirmar.
> O processo é iniciado.

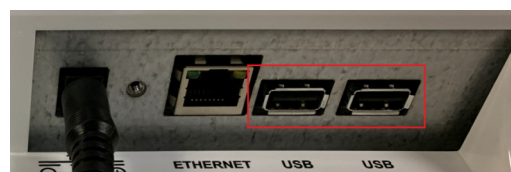


- > Surge uma janela pop-up de alerta.



- > Prima  para confirmar.
> Os optotipos estão ajustados.

- 8 Insira a chave USB numa das portas USB do ecrã do gráfico.



- 9 Ligue o ecrã.
> A atualização começa automaticamente.






- 10 Remova a USB.

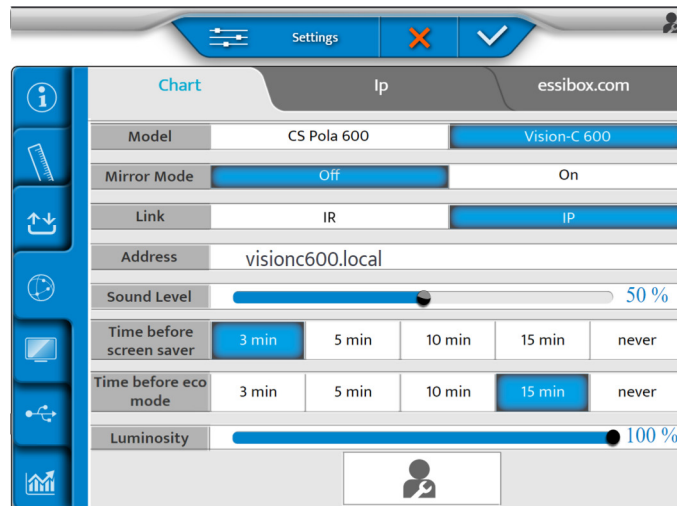



- > O ecrã do gráfico reinicia automaticamente.



2. Por LAN (IP)

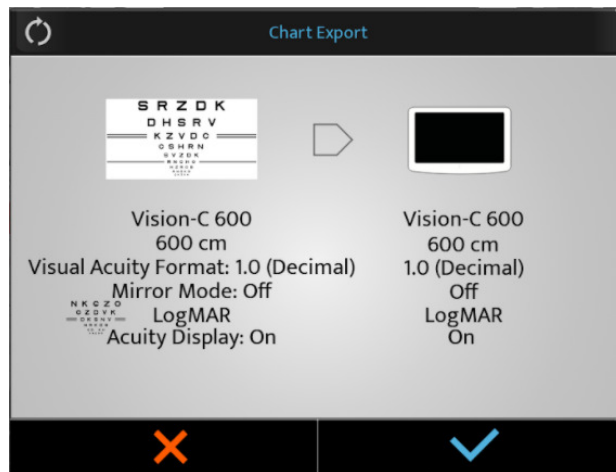
- 1 Clique em  >  da consola.
 - 2 Em seguida, clique em .
- > Aparece a página seguinte:




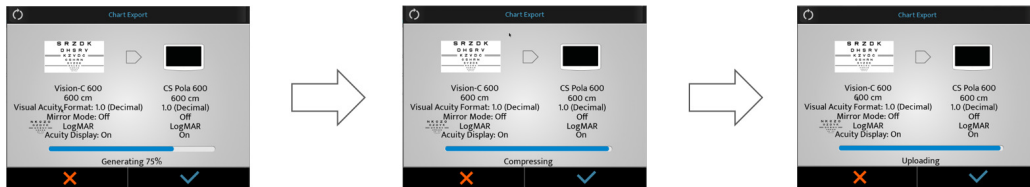
- 3 Defina a configuração [Link] com [IP].
 - 4 Em seguida, clique em .
- > Surge a seguinte página:



5 Seleccione  no ecrã.



6 Prima  para iniciar a atualização.



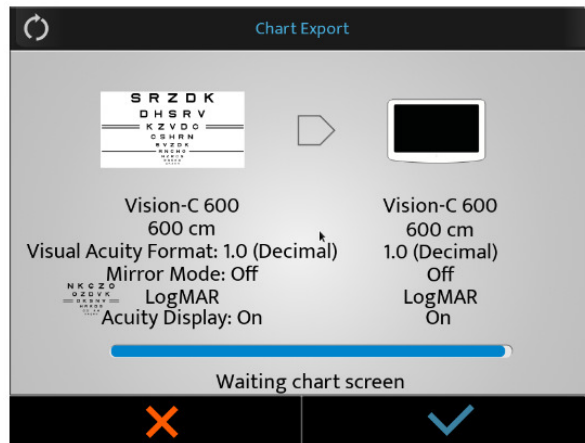
> O Vision-C 600 está a descarregar e atualizar o software.



> De seguida, o sistema reinicia.




> A mensagem [Waiting chart screen] surge no teclado.

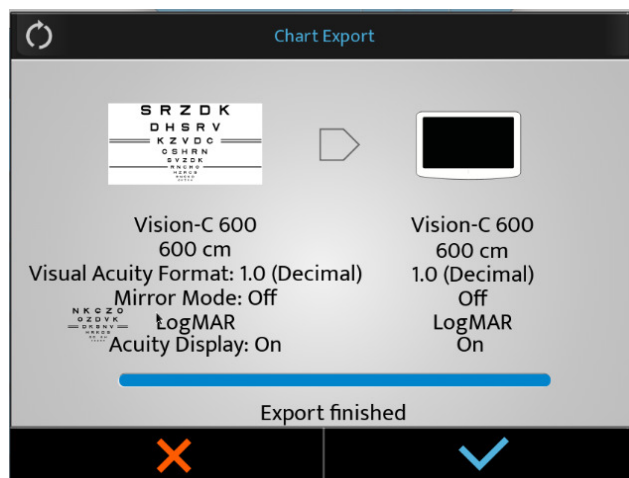


7 Não faça nada.

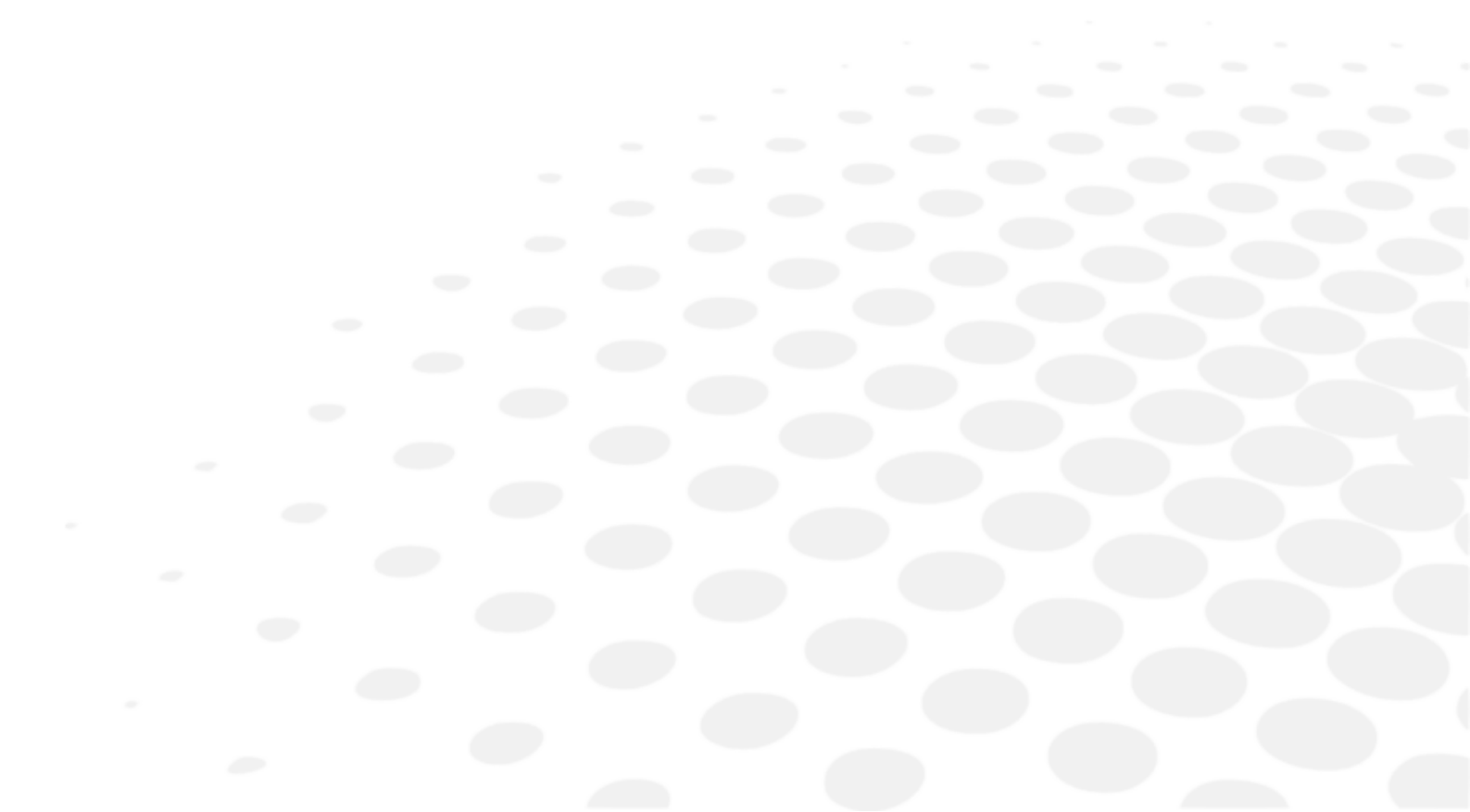
> O sistema reinicia uma segunda vez.



8 No final da atualização, prima .



VII. ADVERTÊNCIAS E AVISOS



1. Cláusula de exclusão de responsabilidade



- Os resultados e/ou dados técnicos resultantes do manuseamento ou da utilização dos instrumentos devem ser analisados por profissionais experientes em vários campos de aplicação do instrumento para evitar qualquer risco de leitura ou análise incorreta dos dados.
- Os diagnósticos são realizado sob a responsabilidade do utilizador e a Essilor rejeita qualquer responsabilidade pelos resultados destes diagnósticos.
- Não se conhecem contraindicações
- Cada instrumento fabricado, vendido e/ou comercializado direta ou indiretamente pela Essilor é concebido de acordo com as disposições e regulamentos em vigor. Contém a informação necessária para assegurar a utilização prevista e permitir a identificação do fabricante, tendo em conta a formação, experiência e conhecimento do utilizador previsto.
- Esta informação, incluindo aquela presente nos manuais do produto apensos e no aconselhamento técnico disponibilizado, quer por via oral, escrita ou comunicado durante uma demonstração, é fornecida com base nos melhores conhecimentos. Contudo, deve ser considerada como informação sem qualquer efeito vinculativo, incluindo direitos de propriedade industrial de terceiros. Não isenta o cliente de ler as versões atuais, aconselhamento e sugestões incluídos, nomeadamente as fichas técnicas de dados de segurança, instruções e informação técnica, bem como avaliar a capacidade dos instrumentos para assegurar a utilização prevista durante a execução.
- A aplicação, utilização e manuseamento destes instrumentos, bem como dos produtos desenvolvidos pelo cliente com base em consultoria técnica e/ou atividades de manutenção não estão sob o controlo da Essilor. São, por conseguinte, da exclusiva responsabilidade do cliente. A Essilor rejeita qualquer responsabilidade na matéria, conforme indicado abaixo.
- A venda dos produtos rege-se pelas condições gerais venda e entrega, conforme alteradas.

2. Advertências e Avisos



- Respeitar as condições de funcionamento, armazenamento e transporte indicadas abaixo.
- Evitar condições de condensação.

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Utilização	[+15°C; +30°C]	[30 %; 90 %]	[800 hPA; 1060 hPA]
Armazenamento	[- 10°C; + 55°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]
Transporte	[- 40°C; + 70°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]



- Desempenhos essenciais: Do ponto de vista regulamentar, o produto não possui desempenho essencial.
- Não instalar o instrumento próximo de aparelhos sem fios (TV, rádio, etc.). O instrumento poderá causar interferência.
- Nunca tente desmontar o instrumento. Isso poderá provocar uma avaria ou incêndio.
- Se o instrumento não funcionar corretamente, não toque no interior. Desligue a ficha da tomada e contacte o seu revendedor.
- Em caso de derrame de líquido no instrumento ou de entrada de objetos estranhos, desligue a ficha da tomada e contacte o seu revendedor.
- Se ocorrer alguma anomalia (ruído, fumo, etc.), desligue a ficha da tomada e contacte o seu revendedor. A utilização contínua poderá dar origem a um incêndio ou lesões corporais.
- A presença de impressões digitais ou de poeira no ecrã afeta os optotipos exibidos. Por conseguinte, é recomendável não manuseá-las com os dedos e mantê-las afastadas de poeiras. Caso haja impressões digitais ou poeira nas peças, limpe-as delicadamente com um pano macio.
- As proteções são frágeis, manuseie-as com cuidado se usar joalheria ou se tiver unhas compridas, pois pode dar origem a riscos.
- As proteções brancas podem ficar amareladas com o passar do tempo, se expostas a luz ultravioleta durante um período alargado.



- Não tente reparar ou modificar o instrumento.
- Nunca tente reparar o interior do instrumento sozinho. Em caso de avaria, contacte o seu revendedor.
- Para evitar qualquer risco de eletrocução, não abra a tampa. Contacte o seu revendedor para reparações.

- Qualquer incidente grave relacionado com o aparelho deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.
- O aparelho não tolera condições limite.

a. Fonte de alimentação



- MENSAGEM DE ALERTA: Dispositivo de classe I de acordo com a norma CE 60601-1; Para evitar o risco de choque elétrico, este aparelho só deve ser ligado a uma rede de alimentação com ligação de proteção terra.
- Ter cuidado ao utilizar o cabo de alimentação com ligação terra ao conectar ao terminal terra.
- Não danifique o cabo de alimentação (ao dobrá-lo, puxá-lo ou colocar objetos pesados sobre o mesmo, etc.). Não o modificar. Se o cabo estiver danificado (contacto solto, revestimento danificado, etc.), substitua-o por um cabo novo. A utilização contínua pode resultar em choque elétrico ou incêndio.
- Não toque na ficha com as mãos molhadas. Isto pode provocar um choque elétrico.
- Se não utilizar o instrumento durante um período alargado, desligue o cabo de alimentação da tomada.



- Não utilize fichas triplas, adaptadores ou extensões para ligar o instrumento à rede elétrica.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação está totalmente inserido na ficha e no instrumento. A incapacidade de inseri-lo corretamente poderá originar um incêndio ou choque elétrico.
- Limpe regularmente o cabo de alimentação para evitar a acumulação de pó. Se o cabo estiver sujo, isso poderá provocar uma avaria ou incêndio.
- Se o cabo de alimentação aquecer após a utilização do instrumento, verifique se não está sujo. Se não estiver, substitua o cabo de alimentação por um novo. A utilização contínua poderá dar origem a avarias ou lesões corporais.
- Use o instrumento com a tensão de alimentação adequada. A utilização contínua com uma tensão de alimentação superior à potência indicada pode causar avaria ou incêndio.
- Segure sempre a ficha ao inserir ou remover o cabo de alimentação.
- Use apenas o cabo de alimentação (EUA ou Europa) fornecido com o aparelho, modelo H05VV-F cabo tipo 3G 10 mm², fornecido com uma ficha VIIG. SJT 3x18 AWG fornecido com ficha de uso hospitalar NEMA 5-15P HF para US/CAN; 2 m de comprimento.

b. Ligação informática



- Este instrumento consegue transferir dados para um computador ou outros aparelhos através de uma interface USB ou RJ45. Estes aparelhos devem estar em conformidade com a norma IEC 62368-1. A finalidade consiste nos dados da refração.
 - A rede de TI deve ser configurada para aceitar o ficheiro de texto do endereço do produto (parâmetros da firewall).
 - Os procedimentos de transferência respeitam os protocolos FTP.
 - Não foi comunicada qualquer situação de perigo durante a análise de risco do design do produto.
 - O equipamento externo destinado à ligação para saídas de sinal no aparelho respeitará a norma de produto aplicável para o equipamento IEC 62368-1 para equipamento TI. Adicionalmente, todas essas combinações - Sistemas Elétricos Médicos - respeitarão todos os requisitos indicados na cláusula 16 da IEC 60601-1. Qualquer equipamento que não respeite os requisitos da corrente de fuga na IEC 60601-1 será mantido afastado do ambiente do paciente (com uma distância mínima de 1,5 m do suporte do paciente, ou será alimentado por uma transformador de Separação para reduzir as correntes de fuga).
- Qualquer pessoa que ligue equipamento externo ao aparelho criou um Sistema Elétrico Médico e é, por conseguinte, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos na cláusula 16 da IEC 60601-1. Em caso de dúvida, contactar um técnico médico qualificado ou o seu representante local.
- É necessário um Aparelho de Separação (dispositivo de isolamento) para isolar o equipamento situado fora do ambiente do paciente do equipamento situado dentro do ambiente do paciente. Esse Aparelho de Separação é necessário, nomeadamente, quando é efetuada uma conexão de rede. O requisito para o Aparelho de separação é definido na Cláusula 16.5 da IEC 60601-1.
- Conectar este instrumento a uma rede informática que inclui outro equipamento poderá resultar em riscos para a segurança e proteção dos dados.
- A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
- Quaisquer alterações posteriores à rede informática poderão provocar riscos e exigir uma análise adicional.
- Estas alterações incluem:
 - alteração da configuração da rede informática;
 - conexão de aparelhos adicionais à rede informática,
 - desconexão de elementos da rede informática,
 - atualização do equipamento conectado à rede informática;
 - modernização do equipamento conectado à rede informática.

Contacte o seu distribuidor para obter informação detalhada sobre este instrumento.

c. Eliminação



Instruções para a eliminação do instrumento em conformidade com s Diretivas 2012/19/UE e 2011/65/UE relativamente à limitação de substâncias perigosas e equipamento elétrico e eletrónico e à eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos.

Quando a sua vida útil chegar ao fim, o instrumento não deve ser eliminado junto com o lixo doméstico. Pode ser eliminado num centro de gestão de resíduos operados pelo município ou pelos revendedores que oferecem este serviço. A eliminação separada de um aparelho elétrico evita qualquer dano para o ambiente ou para a saúde que possa resultar de uma eliminação não conforme e também permite que os materiais que o compõem sejam reciclados para poupar energia e recursos. O pictograma do contentor de rodas figura no rótulo do instrumento. Indica a obrigação de recolha e eliminação separadas de equipamentos elétricos e eletrónicos em fim de vida/fora de utilização.



- O utilizador deve ter em conta os efeitos potencialmente nocivos para o ambiente e para a saúde humana que podem resultar da eliminação não conforme do instrumento na sua totalidade ou alguns dos seus componentes.
- Para evitar a libertação de substâncias perigosas para o ambiente e incentivar a preservação dos recursos naturais, o fabricante facilita, caso o utilizador pretenda eliminar o instrumento no final da sua vida útil, a reutilização, reabilitação e reciclagem do instrumento e dos seus componentes. Antes de se proceder à eliminação do instrumento, há que ter em conta as exigências da regulamentação europeia e nacional.
- Não elimine o instrumento com resíduos domésticos, mas sim separadamente, entregando-o a uma empresa especializada na eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos ou aos serviços administrativos locais responsáveis pela recolha de resíduos.
- O fornecedor ou fabricante deve recuperar o equipamento antigo.
- Ao juntar-se a um consórcio de resíduos de equipamentos tecnológicos, o fabricante cobre os custos de tratamento e reciclagem do instrumento usado.
- O fabricante compromete-se a fornecer ao utilizador todas as informações relativas às substâncias perigosas contidas no aparelho e aos métodos de reciclagem dessas substâncias, bem como a informá-lo da existência de reciclagem do equipamento utilizado. A lei prevê sanções graves em caso de infração.

3. Compatibilidade eletromagnética



Todas as informações a seguir enumeradas baseiam-se em requisitos normativos a que estão sujeitos os fabricantes de aparelhos elétricos médicos, tal como definido na norma IEC60601-1-2 Ed4.

O aparelho cumpre as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis, no entanto, o utilizador deve assegurar que qualquer interferência eletromagnética não cria um risco adicional, como os transmissores de radiofrequência ou outros dispositivos eletrónicos.

Neste capítulo, encontrará as informações necessárias para garantir que o seu aparelho é instalado e colocado em funcionamento nas melhores condições em termos de compatibilidade eletromagnética. Os diferentes cabos do aparelho devem ser separados uns dos outros.

Certos tipos de aparelhos móveis de telecomunicações, como telemóveis, podem interferir com o aparelho. Por conseguinte, as distâncias de separação recomendadas devem ser respeitadas.

O aparelho não deve ser utilizado perto de outro aparelho nem colocado sobre ele. Se tal não puder ser evitado, é necessário verificar o seu correto funcionamento segundo as condições de utilização antes de o utilizar. A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do aparelho.

Caso o aparelho deixe de trabalhar, reiniciar o dispositivo, reiniciar o teste do início, não utilizar os dados anteriores para passar a receita.

a. Comprimento dos cabos, fios, etc.



O comprimento dos cabos ou fios deve ser superior a 3 metros.

Tipo de teste	Em conformidade com
Emissões de RF	CISPR 11, Classe A
Emissões de corrente harmónica	IEC 61000-3-2
Flutuações da tensão e cintilação	IEC 61000-3-2
Imunidade à descarga eletrostática	IEC 61000-4-2
Imunidade Irradiada - Campos Eletromagnéticos	IEC 61000-4-3
Imune a transientes e bursts elétricos rápidos	IEC 61000-4-4
Imunidade contra onda de choque	IEC 61000-4-5
Imunidade causada por perturbações de radiofrequência	IEC 61000-4-6
Imunidade Irradiada - Campos Magnéticos	IEC 61000-4-8
Imunidade às quedas de tensão, cortes breves e variações de tensão	IEC 61000-4-11

b. Distância de separação recomendada



O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que são controladas as perturbações da radiação de RF.

O utilizador ou instalador do aparelho pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima, dependendo da potência máxima do equipamento de transmissão de radiofrequência. Os aparelhos portáteis de comunicação RF (incluindo dispositivos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho destes aparelhos poderá ser afetado.

c. Emissões eletromagnéticas



Este produto destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Cabe ao cliente ou ao utilizador verificar se o instrumento é usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Perturbação de radiação eletromagnética (emissões irradiadas) (CISPR 11)	Grupo 1	O produto usa energia de RF para funções internas.
Tensão disruptiva nas centrais elétricas (Emissões conduzidas) (CISPR 11)	Classe B	O produto pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo em ambientes domésticos e com ligação direta à rede pública de baixa tensão.
Emissões de corrente harmónica (IEC61000-3-2)	Classe A Em conformidade	
Variações de tensão, flutuações de tensão e cintilação (IEC61000-3-3)	Em conformidade	

d. Imunidade magnética e eletromagnética



O produto destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Cabe ao cliente ou ao utilizador verificar se o instrumento é usado nesse ambiente.

Teste da imunidade	Nível de teste IEC 60601 e nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) (IEC61000-4-2)	contacto ± 8 kV ± 15 kV ar	Ambiente de um serviço de saúde profissional.
Transientes e bursts elétricos rápidos (IEC61000-4-4)	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para as portas de sinal	
Ondas de Choque (IEC61000-4-5)	± 2 KV no modo diferencial ± 1 KV no modo atual	
Campo magnético de frequência industrial atribuído (IEC61000-4-8)	30 A/m	
Testes da imunidade de queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão (IEC61000-4-11)	0 % U_T durante 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° para o ciclo 0,5) 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T Para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: 0°	Ambiente de um serviço de saúde profissional. Se a utilização do sistema exigir uma operação contínua durante cortes de energia, recomenda-se que o aparelho médico seja fornecido com uma fonte de alimentação separada (UPS, etc.).
Interrupções de Tensão (IEC61000-4-11)	0 % U_T para 250 ciclos a 50 Hz para 300 ciclos a 60 Hz	



U_T é a voltagem da rede AC antes da aplicação do nível de teste.

e. Imunidade eletromagnética, radiofrequências



O produto destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Cabe ao cliente ou ao utilizador verificar se o instrumento é usado nesse ambiente.

Os aparelhos portáteis de comunicação RF (incluindo aparelhos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do aparelho em teste, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho destes aparelhos poderá ser afetado.

Teste da imunidade	Nível de teste IEC 60601 e nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Radiofrequência irradiada por campos eletromagnéticos (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz	Unidade de Saúde Ocupacional.
Campos de Proximidade emitidos por Aparelhos de Comunicação sem fios RF (Método Provisório 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,	
Interrupções conduzidas induzidas em campo RF (IEC610004-6)	3 V de 150 kHz a 80 MHz 6 V em frequência e banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz, frequência de rádio amadora incluindo 80 % MA a 1 KHz	

4. Limpeza e Manutenção



- Para assegurar a segurança e o desempenho do instrumento, todas as operações de manutenção, salvo especificação em contrário neste manual, devem ser realizadas por técnicos de manutenção qualificados.
- Este instrumento é um aparelho ótico. Deve manuseá-lo sempre com cuidado.
- Não toque no ecrã com os dedos e limpe a acumulação de poeira que possa distorcer a exibição dos optotipos.
- Se verificar que o aparelho está sujo, pode limpá-lo quantas vezes quiser (consultar os métodos de limpeza específicos).



Para evitar qualquer incidente, desligue o instrumento antes da limpeza.

- A Essilor disponibilizará, mediante pedido, diagramas de circuito, listas de componentes, descrições, instruções de calibração, ou outra informação que ajude o revendedor a reparar as peças do aparelho que a ESSILOR considera como sendo reparáveis pelo revendedor.

a. Limpeza



- Use sempre um pano macio ligeiramente húmido (microfibras, silicone), para limpar o instrumento.
- Não borrife líquidos no ecrã ou outras partes do produto, independentemente do líquido, para não correr o risco de danificar os circuitos eletrónicos.
- Não utilize benzeno, diluentes, solventes orgânicos, éter ou gasolina para limpar o instrumento.

b. Manutenção

Se houver algum problema com o produto, siga os passos abaixo:

1. Desligue a alimentação.
2. Retire o cabo de alimentação que está ligado ao equipamento.
3. Ligue o adaptador de alimentação ao equipamento e ligue-o.
4. Verifique se o LED está verde,
5. Verifique se o equipamento funciona corretamente com o teclado Vision-R (ver capítulo [Adjustments before the examination],
6. Se o equipamento não funcionar corretamente, recomendamos que faça o seguinte:

Verifique o nome do modelo e o número de série do equipamento e informe imediatamente a sua pessoa de contacto da Essilor. Este produto pode funcionar incorretamente devido às ondas eletromagnéticas causadas por telemóveis, transcetores, brinquedos telecomandados, etc.

Certifique-se de que evita colocar objetos deste tipo perto do produto, pois podem afetá-lo.

VIII. INDICADOR DE ERRO



Esta secção não é aplicável.






IX. CONSIDERAÇÕES DE SEGURANÇA

















Qualquer incidente grave relacionado com o aparelho deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

1. Símbolos (aparelho e embalagem)

a. No documento

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Advertência: uma situação de perigo, que se não for evitada, pode resultar em ferimentos menores ou moderados.
	Aviso: uma situação de perigo que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
	Perigo: uma situação de perigo, que se não for evitada, resultará em morte ou ferimentos graves.
	Informação importante e/ou adicional útil para aprender relacionada com o texto neste manual.
	Dicas: conselho prático.

b. No aparelho e na embalagem

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Obrigação de consultar o manual de instruções
	Corrente alternada
	Corrente CC
	Fabricante
	Data de fabrico (ano)
	Marcação CE (regulamento europeu relativo aos aparelhos médicos).
	Dispositivo médico
	Ligação (à terra) de proteção. (Este aparelho é um equipamento médico elétrico classe 1 com isolamento galvânico.)
	Polaridade
	Conformidade com os padrões da FCC
	Símbolo de eliminação de resíduos em conformidade com as Diretivas 2012/19/UE e 2011/65/UE
	ON = Ligado (módulo de alimentação ligada à rede elétrica)
	OFF = Desligado (módulo de alimentação desligado da rede elétrica)
	Segure com cuidado.

	Este lado para cima
	Empilhamento máximo de 1 produto sobre o produto de mercado
	Frágil
	Manter seco
	Marcação CE (regulamento europeu relativo aos aparelhos médicos).
	Indica os limites térmicos aos quais o aparelho médico pode ser exposto em total segurança.
	Indica os limites de humidade aos quais o aparelho médico pode ser exposto em total segurança.
	Indica os limites da pressão atmosférica a que o aparelho médico pode ser exposto em total segurança.

2. Precauções de utilização



- Desempenhos essenciais: Do ponto de vista regulamentar, o produto não possui desempenho essencial.
- Não instalar o instrumento próximo de aparelhos sem fios (TV, rádio, etc.). O instrumento poderá causar interferência.
- Nunca tente desmontar o instrumento. Isso poderá provocar uma avaria ou incêndio.
- Se o instrumento não funcionar corretamente, não toque no interior. Desligue a ficha da tomada e contacte o seu revendedor.
- Em caso de derrame de líquido no instrumento ou de entrada de objetos estranhos, desligue a ficha da tomada e contacte o seu revendedor.
- Se ocorrer alguma anomalia (ruído, fumo, etc.), desligue a ficha da tomada e contacte o seu revendedor. A utilização contínua poderá dar origem a um incêndio ou lesões corporais.
- A presença de impressões digitais ou de poeira nas peças óticas, por exemplo, na janela de observação, afeta o rigor das medições. Por conseguinte, é recomendável não manuseá-las com os dedos e mantê-las afastadas de poeiras. Caso existam impressões digitais ou poeira nas peças óticas, limpe-as delicadamente com um pano macio.
- As proteções são frágeis, manuseie-as com cuidado se usar joalheria ou se tiver unhas compridas, pois pode dar origem a riscos.
- As proteções brancas podem ficar amareladas com o passar do tempo, se expostas a luz ultravioleta durante um período alargado.
- O aparelho não tolera condições limite.



- Não tente reparar ou modificar o instrumento.
- Nunca tente reparar o interior do instrumento sozinho. Em caso de avaria, contacte o seu revendedor.
- Para evitar qualquer risco de eletrocução, não abra a tampa. Contacte o seu revendedor para reparações.

3. Contraindicação

Sem contraindicações.

4. Efeitos secundários

Não efeitos secundários indesejáveis.

5. Cláusula de exclusão de responsabilidade



- Os resultados e/ou dados técnicos resultantes do manuseamento ou da utilização dos instrumentos devem ser analisados por profissionais experientes em vários campos de aplicação do instrumento para evitar qualquer risco de leitura ou análise incorreta dos dados.
- Os diagnósticos são realizado sob a responsabilidade do utilizador e a Essilor rejeita qualquer responsabilidade pelos resultados destes diagnósticos.
- Cada instrumento fabricado, vendido e/ou comercializado direta ou indiretamente pela Essilor é concebido de acordo com as disposições e regulamentos em vigor. Contém a informação necessária para assegurar a utilização prevista e permitir a identificação do fabricante, tendo em conta a formação, experiência e conhecimento do utilizador previsto.
- Esta informação, incluindo aquela presente nos manuais do produto apensos e no aconselhamento técnico disponibilizado, quer por via oral, escrita ou comunicado durante uma demonstração, é fornecida com base nos melhores conhecimentos. Contudo, deve ser considerada como informação sem qualquer efeito vinculativo, incluindo direitos de propriedade industrial de terceiros. Não isenta o cliente de ler as versões atuais, aconselhamento e sugestões incluídos, nomeadamente as fichas técnicas de dados de segurança, instruções e informação técnica, bem como avaliar a capacidade dos instrumentos para assegurar a utilização prevista durante a execução.
- A aplicação, utilização e manuseamento destes instrumentos, bem como dos produtos desenvolvidos pelo cliente com base em consultoria técnica e/ou atividades de manutenção não estão sob o controlo da Essilor. São, por conseguinte, da exclusiva responsabilidade do cliente. A Essilor rejeita qualquer responsabilidade na matéria, conforme indicado abaixo.
- A venda dos produtos rege-se pelas condições gerais venda e entrega, conforme alteradas.

6. Fonte de alimentação



- MENSAGEM DE ALERTA:** Para evitar o risco de choque elétrico, este aparelho só deve ser ligado a uma rede de alimentação com ligação de proteção terra.
- Ter cuidado ao utilizar o cabo de alimentação com ligação terra ao conectar ao terminal terra.
- Não danifique o cabo de alimentação (ao dobrá-lo, puxá-lo ou colocar objetos pesados sobre o mesmo, etc.). Não o modificar. Se o cabo estiver danificado (contacto solto, revestimento danificado, etc.), substitua-o por um cabo novo. A utilização contínua pode resultar em choque elétrico ou incêndio.
- Não toque na ficha com as mãos molhadas. Isto pode provocar um choque elétrico.
- Se não utilizar o instrumento durante um período alargado, desligue o cabo de alimentação da tomada.



- Não utilize fichas triplas, adaptadores ou extensões para ligar o instrumento à rede elétrica.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação está totalmente inserido na ficha e no instrumento. A incapacidade de inseri-lo corretamente poderá originar um incêndio ou choque elétrico.
- Limpe regularmente o cabo de alimentação para evitar a acumulação de pó. Se o cabo estiver sujo, isso poderá provocar uma avaria ou incêndio.
- Se o cabo de alimentação aquecer após a utilização do instrumento, verifique se não está sujo. Se não estiver, substitua o cabo de alimentação por um novo. A utilização contínua poderá dar origem a avarias ou lesões corporais.
- Use o instrumento com a tensão de alimentação adequada. A utilização contínua com uma tensão de alimentação superior à potência indicada pode causar avaria ou incêndio.
- Segure sempre a ficha ao inserir ou remover o cabo de alimentação.
- Use apenas o cabo de alimentação fornecido com o aparelho, modelo H05VV-F tipo de cabo 3G 10 mm², fornecido com uma ficha VIIG. SJT 3x18 AWG fornecido com ficha de uso hospitalar NEMA 5-15P HF para US/CAN; 2 m de comprimento.

7. Precauções relativas à rede de TI



- Este instrumento consegue transferir dados para um computador ou outros aparelhos através de uma interface USB ou RJ45. Estes aparelhos devem estar em conformidade com a norma IEC 62368-1. A finalidade consiste nos dados da refração.
 - A rede de TI deve ser configurada para aceitar o ficheiro de texto do endereço do produto (parâmetros da firewall).
 - Os procedimentos de transferência respeitam os protocolos FTP.
 - Não foi comunicada qualquer situação de perigo durante a análise de risco do design do produto.
 - O equipamento externo destinado à ligação para saídas de sinal no aparelho respeitará a norma de produto aplicável para o equipamento IEC 62368-1 para equipamento TI. Adicionalmente, todas essas combinações - Sistemas Elétricos Médicos - respeitarão todos os requisitos indicados na cláusula 16 da IEC 60601-1. Qualquer equipamento que não respeite os requisitos da corrente de fuga na IEC 60601-1 será mantido afastado do ambiente do paciente (com uma distância mínima de 1,5 m do suporte do paciente, ou será alimentado por uma transformador de Separação para reduzir as correntes de fuga).
- Qualquer pessoa que ligue equipamento externo ao aparelho criou um Sistema Elétrico Médico e é, por conseguinte, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos na cláusula 16 da IEC 60601-1. Em caso de dúvida, contactar um técnico médico qualificado ou o seu representante local.
- É necessário um Aparelho de Separação (dispositivo de isolamento) para isolar o equipamento situado fora do ambiente do paciente do equipamento situado dentro do ambiente do paciente. Esse Aparelho de Separação é necessário, nomeadamente, quando é efetuada uma conexão de rede. O requisito para o Aparelho de separação é definido na Cláusula 16.5 da IEC 60601-1.
- Conectar este instrumento a uma rede informática que inclui outro equipamento poderá resultar em riscos para a segurança e proteção dos dados.
- A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
- Quaisquer alterações posteriores à rede informática poderão provocar riscos e exigir uma análise adicional.
- Estas alterações incluem:
 - alteração da configuração da rede informática;
 - conexão de aparelhos adicionais à rede informática,
 - desconexão de elementos da rede informática,
 - atualização do equipamento conectado à rede informática;
 - modernização do equipamento conectado à rede informática.

Contacte o seu distribuidor para obter informação detalhada sobre este instrumento.

8. Compatibilidade eletromagnética



Todas as informações a seguir enumeradas baseiam-se em requisitos normativos a que estão sujeitos os fabricantes de aparelhos elétricos médicos, tal como definido na norma IEC60601-1-2 Ed4.

O aparelho cumpre as normas de compatibilidade eletromagnética aplicáveis, no entanto, o utilizador deve assegurar que qualquer interferência eletromagnética não cria um risco adicional, como os transmissores de radiofrequência ou outros dispositivos eletrónicos.

Neste capítulo, encontrará as informações necessárias para garantir que o seu aparelho é instalado e colocado em funcionamento nas melhores condições em termos de compatibilidade eletromagnética. Os diferentes cabos do aparelho devem ser separados uns dos outros.

Certos tipos de aparelhos móveis de telecomunicações, como telemóveis, podem interferir com o aparelho. Por conseguinte, as distâncias de separação recomendadas devem ser respeitadas.

O aparelho não deve ser utilizado perto de outro aparelho nem colocado sobre ele. Se tal não puder ser evitado, é necessário verificar o seu correto funcionamento segundo as condições de utilização antes de o utilizar. A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do aparelho.

Caso o aparelho deixe de trabalhar, reiniciar o dispositivo, reiniciar o teste do início, não utilizar os dados anteriores para passar a receita.

a. Comprimento dos cabos, fios, etc.



O comprimento dos cabos ou fios deve ser superior a 3 metros.

TIPO DE TESTE	EM CONFORMIDADE COM
Emissões de RF	CISPR 11, Classe A
Emissões de corrente harmónica	IEC 61000-3-2
Flutuações da tensão e cintilação	IEC 61000-3-2
Imunidade à descarga eletrostática	IEC 61000-4-2
Imunidade Irrradiada - Campos Eletromagnéticos	IEC 61000-4-3
Imune a transientes e bursts elétricos rápidos	IEC 61000-4-4
Imunidade contra onda de choque	IEC 61000-4-5
Imunidade causada por perturbações de radiofrequência	IEC 61000-4-6
Imunidade Irrradiada - Campos Magnéticos	IEC 61000-4-8
Imunidade às quedas de tensão, cortes breves e variações de tensão	IEC 61000-4-11

b. Distância de separação recomendada



O aparelho destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que são controladas as perturbações da radiação de RF.

O utilizador ou instalador do aparelho pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima, dependendo da potência máxima do equipamento de transmissão de radiofrequência. Os aparelhos portáteis de comunicação RF (incluindo dispositivos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do aparelho, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho destes aparelhos poderá ser afetado.

c. Emissões eletromagnéticas



Este produto destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Cabe ao cliente ou ao utilizador verificar se o instrumento é usado nesse ambiente.

TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
Interferência da radiação eletromagnética (Emissões Irrradiadas) (CISPR 11)	Grupo 1	O produto usa energia de RF para funções internas.
Tensão disruptiva nas centrais elétricas (Emissões conduzidas) (CISPR 11)	Classe B	O produto pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo em ambientes domésticos e com ligação direta à rede pública de baixa tensão.
Emissões de corrente harmónica (IEC61000-3-2)	Classe A Em conformidade	
Variações de tensão, flutuações de tensão e cintilação (IEC61000-3-3)	Em conformidade	

d. Imunidade magnética e eletromagnética



O produto destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Cabe ao cliente ou ao utilizador verificar se o instrumento é usado nesse ambiente.

TESTE DA IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601 E NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
Descarga eletrostática (ESD) (IEC61000-4-2)	contacto ± 8 kV ± 15 kV ar	Ambiente de um serviço de saúde profissional.
Transientes e bursts elétricos rápidos (IEC61000-4-4)	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para as portas de sinal	
Ondas de Choque (IEC61000-4-5)	± 2 KV no modo diferencial ± 1 KV no modo atual	
Campo magnético de frequência industrial atribuído (IEC61000-4-8)	30 A/m	
Testes da imunidade de queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão (IEC61000-4-11)	0 % U_T durante 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° para o ciclo 0,5) 0 % U_T durante 1 ciclo 70 % U_T Para 25 ciclos a 50 Hz Para 30 ciclos a 60 Hz Monofásico: 0°	Ambiente de um serviço de saúde profissional. Se a utilização do sistema exigir uma operação contínua durante cortes de energia, recomenda-se que o aparelho médico seja fornecido com uma fonte de alimentação separada (UPS, etc.).
Interrupções de Tensão (IEC61000-4-11)	0 % U_T para 250 ciclos a 50 Hz para 300 ciclos a 60 Hz	



U_T é a voltagem da rede AC antes da aplicação do nível de teste.

e. Imunidade eletromagnética, radiofrequências



O produto destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Cabe ao cliente ou ao utilizador verificar se o instrumento é usado nesse ambiente.

Os aparelhos portáteis de comunicação RF (incluindo aparelhos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do aparelho em teste, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho destes aparelhos poderá ser afetado.

TESTE DA IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601 E NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÕES
Radiofrequência irradiada por campos eletromagnéticos (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA a 1 kHz	Unidade de Saúde Ocupacional.
Campos de Proximidade emitidos por Aparelhos de Comunicação Sem Fios RF (Método Interino 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,	
Interrupções conduzidas induzidas em campo RF (IEC610004-6)	3 V de 150 kHz a 80 MHz 6 V em frequência e banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz, frequência de rádio amadora incluindo 80 % MA a 1 KHz	

X. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS



Se for detetado um problema, consulte a tabela abaixo para tomar as medidas necessárias.

SINTOMAS	CAUSAS E MEDIDAS
O produto não liga	<ul style="list-style-type: none"> O cabo de alimentação não está ligado. > A ficha deve estar na tomada elétrica.
Instalação errada do cartão SD	<ul style="list-style-type: none"> O ecrã permanece preto aquando da inicialização. > Abra o produto e abra a tampa para aceder ao circuito eletrónico. > Na ranhura do cartão SD, remova-o e coloque-o novamente de modo a que o cartão toque nos pinos. > Reinicie o produto e, caso inicie, volte a colocar as tampas. > Se o produto não ligar, entre em contacto com a assistência técnica local.

Se o problema não tiver sido resolvido após tomar as medidas acima, contacte imediatamente o seu distribuidor local.

O seu revendedor recebeu formação da Essilor



Consultar a placa de identificação e fornecer as seguintes indicações:

- Nome do instrumento: VISION-C 600
- Número de Série: 9 dígitos indicados na placa de identificação
- Relato pormenorizado dos defeitos

XI. MANUTENÇÃO





- Para assegurar a segurança e o desempenho do instrumento, todas as operações de manutenção, salvo especificação em contrário neste manual, devem ser realizadas por técnicos de manutenção qualificados.
- Este instrumento é um aparelho ótico de elevada precisão. Deve manuseá-lo sempre com cuidado.
- Não toque no ecrã com os dedos e limpe a acumulação de poeira que possa distorcer a exibição dos optotipos.
- Se verificar que o aparelho está sujo, pode limpá-lo quantas vezes quiser (consultar os métodos de limpeza específicos).

1. Condições de armazenamento e manuseamento



Respeitar as condições de funcionamento, armazenamento e transporte indicadas abaixo.
Evitar condições de condensação.

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Utilização	[+15°C; +30°C]	[30 %; 90 %]	[800 hPA; 1060 hPA]
Armazenamento	[- 10°C; + 55°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]
Transporte	[- 40°C; + 70°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]

2. Limpeza



Para evitar qualquer incidente, desligue o instrumento antes da limpeza.



- Use sempre um pano macio ligeiramente húmido (microfibras, silicone), para limpar o instrumento.
- Não borrife líquidos no ecrã ou outras partes do produto, independentemente do líquido, para não correr o risco de danificar os circuitos eletrónicos.
- Não utilize benzeno, diluentes, solventes orgânicos, éter ou gasolina para limpar o instrumento.

A Essilor disponibilizará, mediante pedido, diagramas de circuito, listas de componentes, descrições, instruções de calibração, ou outra informação que ajude o revendedor a reparar as peças do aparelho que a ESSILOR considera como sendo reparáveis pelo revendedor.

3. Inspeção Periódica e Manutenção



Inspeccione o instrumento (uma vez por semana) para garantir que está corretamente fixado à parede.

Se houver algum problema com o produto, siga os passos abaixo:

1. Desligue a alimentação.
2. Retire o cabo de alimentação que está ligado ao equipamento.
3. Ligue o adaptador de alimentação ao equipamento e ligue-o.
4. Verifique se o LED está verde,
5. Verifique se o equipamento funciona corretamente com o teclado Vision-R (ver capítulo [Adjustments before the examination],
6. Se o equipamento não funcionar corretamente, recomendamos que faça o seguinte:

Verifique o nome do modelo e o número de série do equipamento e informe imediatamente a sua pessoa de contacto da Essilor.

Este produto pode funcionar incorretamente devido às ondas eletromagnéticas causadas por telemóveis, transcetores, brinquedos telecomandados, etc.

Certifique-se de que evita colocar objetos deste tipo perto do produto, pois podem afetá-lo.

4. Desmontagem do produto e transporte

Esta secção não é aplicável.

5. Eliminação



Instruções para a eliminação do instrumento em conformidade com as Diretivas 2012/19/UE e 2011/65/UE relativamente à limitação de substâncias perigosas e equipamento elétrico e eletrónico e à eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos.

Quando a sua vida útil chegar ao fim, o instrumento não deve ser eliminado junto com o lixo doméstico. Pode ser eliminado num centro de gestão de resíduos operados pelo município ou pelos revendedores que oferecem este serviço.

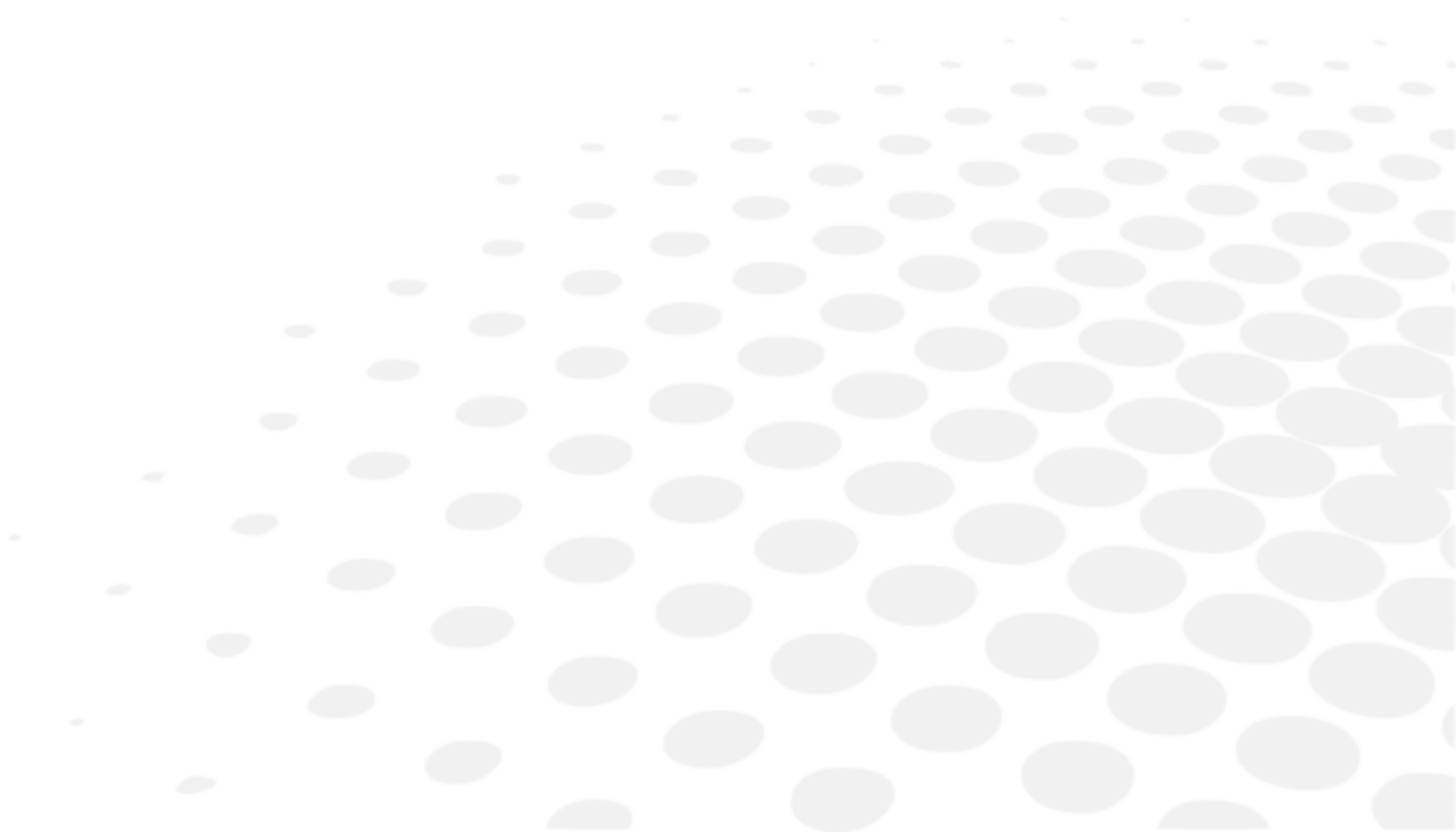
A eliminação separada de um aparelho elétrico evita qualquer dano para o ambiente ou para a saúde que possa resultar de uma eliminação não conforme e também permite que os materiais que o compõem sejam reciclados para poupar energia e recursos.

O pictograma do contentor de rodas figura no rótulo do instrumento. Indica a obrigação de recolha e eliminação separadas de equipamentos elétricos e eletrónicos em fim de vida/fora de utilização.





- O utilizador deve ter em conta os efeitos potencialmente nocivos para o ambiente e para a saúde humana que podem resultar da eliminação não conforme do instrumento na sua totalidade ou alguns dos seus componentes.
- Para evitar a libertação de substâncias perigosas para o ambiente e incentivar a preservação dos recursos naturais, o fabricante facilita, caso o utilizador pretenda eliminar o instrumento no final da sua vida útil, a reutilização, reabilitação e reciclagem do instrumento e dos seus componentes. Antes de se proceder à eliminação do instrumento, há que ter em conta as exigências da regulamentação europeia e nacional.
- Não elimine o instrumento com resíduos domésticos, mas sim separadamente, entregando-o a uma empresa especializada na eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos ou aos serviços administrativos locais responsáveis pela recolha de resíduos.
- O fornecedor ou fabricante deve recuperar o equipamento antigo.
- Ao juntar-se a um consórcio de resíduos de equipamentos tecnológicos, o fabricante cobre os custos de tratamento e reciclagem do instrumento usado.
- O fabricante compromete-se a fornecer ao utilizador todas as informações relativas às substâncias perigosas contidas no aparelho e aos métodos de reciclagem dessas substâncias, bem como a informá-lo da existência de reciclagem do equipamento utilizado. A lei prevê sanções graves em caso de infração.

XII. ESPECIFICAÇÕES



1. Dados técnicos

A vida útil prevista do aparelho e dos seus componentes é de 7 anos.

- Tipo de LCD: LCD TFT IVO de 24 polegadas / vidro polarizado ótico
- Resolução: 1920 x 1080 pixéis
- Tamanho da janela do gráfico:
 - Comprimento: 293,2 mm
 - Largura: 521,3 mm
- Brilho: Máx 250 cd / m²
- Distância de visualização: 3 m ~ 8 m (ajuste de 0,25)
- Cartão de Memória: Cartão SD (8 GB)
- Saída de áudio: Mono 4W Max
- Fonte de alimentação:
 - 100 - 240 V  50/60Hz
 - 12V  5A (adaptador de alimentação)
 - Modelo: GSM60A12-P1J
- Consumo energético: Inferior a 60VA
- Comunicação:
 - Com fios: Ethernet
 - Sem fios: Comunicação IR DA

a. Dimensões e peso

- Comprimento: 393,6 mm
- Largura: 612 mm
- Profundidade: 71,3 mm
- Peso total: 7,9 kg

b. Especificações do LED

- LED branco visível:
 - Cor: branco
 - Cromaticidade da CCT: 5000 K
 - Fluxo: 35,9 lm
 - Classe: NC
- LED infravermelho:
 - Cor: IR
 - Comprimento de onda: 850 nm
 - Intensidade radiante: 1000 mW/sr
 - Classe: 2

2. Conectividade com outros aparelhos

Esta secção não é aplicável.

3. Requisitos de TI

Esta secção não é aplicável.

XIII. CÓDIGO QR



A última versão do manual do utilizador no idioma apropriado está disponível num espaço online. Uma versão em papel pode ser fornecida gratuitamente mediante pedido.

- 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

