



## UPORABNIŠKI PRIROČNIK


# VSEBINA

I. UVOD	4
II. DOBAVLJEN PAKET	6
1. Razpakiranje in shranjevanje	7
2. Seznam dodatne opreme	8
III. SPLOŠNI OPIS	9
1. Predvidena uporaba	10
a. Predvideni namen	10
b. Indikacije za uporabo	10
c. Pričakovane klinične prednosti	10
d. Predvidena ciljna skupina	10
e. Predvideni uporabniki	10
2. Opis naprave	10
a. Sprednja stran	10
b. Zadnja stran	10
c. Povezava	11
IV. NAMESTITEV/PRIKLJUČITEV	12
1. Namestitev pripomočka	13
a. Namestitev nosilca VESA	14
b. Namestitev nosilca napajalnega kabla	17
2. Vklop/izklop	18
a. Vklop instrumenta	18
b. Izklop instrumenta	19
3. Priklučitev na druge pripomočke	19
V. PRILAGODITVE PRED PREGLEDOM	20
1. Postavitev zaslona	21
2. Nastavitve	21
a. Konfiguracija zaslona	21
b. Prilagajanje optotipov iz konzole	23
VI. POSODOBITEV ZASLONA	30
1. Posodabljanje s ključem USB	31
2. Z omrežjem LAN (IP)	34
VII. OPOZORILA IN PREVIDNOSTI UKREPI	37
1. Klavzula o izključitvi odgovornosti	38
2. Opozorila in previdnosti ukrepi	38
a. Električni priključek	39
b. Računalniško omrežje	40
c. Odstranjevanje	40
3. Elektromagnetna združljivost	41
a. Dolžina kablov, vrvi itd.	41
b. Priporočena razdalja	42
c. Elektromagnetne emisije	42
d. Magnetna in elektromagnetna odpornost	42
e. Elektromagnetna odpornost, radijske frekvence	43
4. Čiščenje in vzdrževanje	43
a. Čiščenje	43
b. Vzdrževanje	43

VIII. PRIKAZ NAPAK	45
IX. VARNOSTNI DEJAVNIKI	47
1. Simboli (naprava in embalaža)	48
a. V dokumentu	48
b. Na instrumentu in embalaži	48
2. Previdnostni ukrepi za uporabo	49
3. Kontraindikacije	49
4. Neželeni učinki	49
5. Klavzula o izključitvi odgovornosti	50
6. Vir napajanja	50
7. Previdnostni ukrepi glede omrežja IT	51
8. Elektromagnetna združljivost	51
a. Dolžina kablov, vrvi itd.	52
b. Priporočena razdalja	52
c. Elektromagnetne emisije	52
d. Magnetna in elektromagnetna odpornost	52
e. Elektromagnetna odpornost, radijske frekvence	53
X. ODPRAVLJANJE TEŽAV	54
XI. VZDRŽEVANJE	56
1. Pogoji shranjevanja in rokovanja	57
2. Čiščenje	57
3. Redni pregled in vzdrževanje	57
4. Demontaža izdelka in prevažanje	57
5. Odstranjevanje	58
XII. SPECIFIKACIJE	59
1. Tehnični podatki	60
a. Dimenzije in teža	60
b. Specifikacije svetilk LED	60
2. Povezljivost z drugimi napravami	60
3. Zahteve IT	60
XIII. KODA QR	61

## I. UVOD



 Najnovejša različica tega uporabniškega priročnika je na voljo na spletnem mestu.  
Za dostop do drugih razpoložljivih jezikov skenirajte kodo QR na koncu tega uporabniškega priročnika > Poglavlje s kodo QR (p. 61).

Za varnejšo in učinkovitejšo uporabo upoštevajte navodila iz tega priročnika.

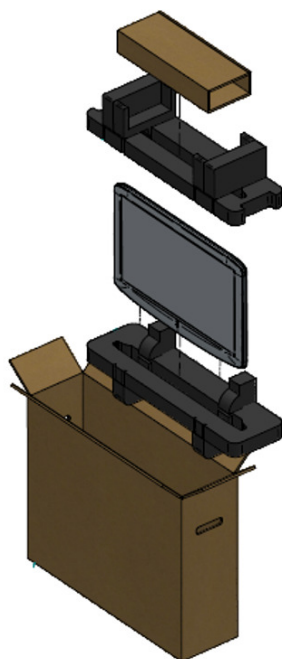
Copyright © 2021 Essilor – Prevod originalnega priročnika – Vse pravice pridržane.

Brez predhodnega pisnega soglasja družbe Essilor je strogo prepovedano kakršno koli razmnoževanje vsebine tega dokumenta, delno ali v celoti, z namenom objave ali razširjanja na kakršen koli način in v kakršni koli obliki, tudi brezplačno.

## II. DOBAVLJEN PAKET



## 1. Razpakiranje in shranjevanje



- 1 Odprite škatlo in odstranite škatlo z dodatno opremo.



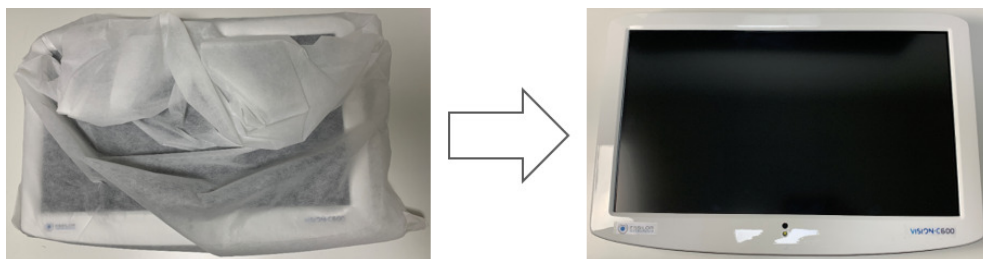
- 2 Odstranite peno.



- 3 Previdno vzemite zaslon iz škatle.



- 4 Odstranite zaščitni pokrov.



## 2. Seznam dodatne opreme

Med razpakiranjem preverite, ali je priložena naslednja standardna dodatna oprema.

### Standardna dodatna oprema in odstranljivi deli

- Napajalnik\* (x1)
- Ethernetni kabel, 2 m (x1)
- Napajalni kabel\*, 1,80 m (x2)
  - ZDA: ref. CA6096
  - Evropa: ref. VRSA05
- Nosilec za namestitev na steno (x1)
- Nosilec napajalnega kabla (x1)
- Uporabniški priročnik (x1)

\* Uporabljeni deli



Vision-C 600 je popolnoma združljiva in zasnovana za delovanje z napravo Vision-R™ foropterji.

### **III. SPLOŠNI OPIS**



## 1. Predvidena uporaba

### a. Predvideni namen

Vision-C 600 (VRS001) je sistem vizualnega diagrama, samostoječi, ki prikazuje široko paleto diagramov na zaslonu LCD.

### b. Indikacije za uporabo

Ta razdelek se ne uporablja.

### c. Pričakovane klinične prednosti

Ta razdelek se ne uporablja.

### d. Predvidena ciljna skupina

Ta razdelek se ne uporablja.

### e. Predvideni uporabniki

Ta instrument je namenjen samo uporabi očesnih strokovnjakov.

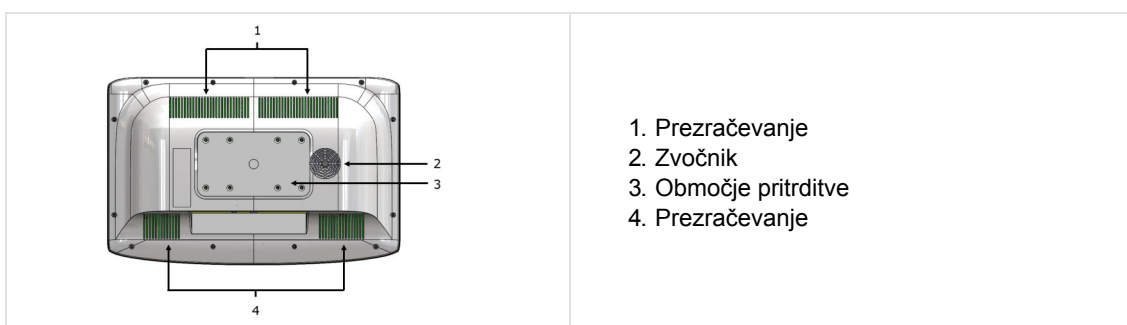
## 2. Opis naprave

Glavni sestavni deli naprave Vision-C 600 so prikazani spodaj.

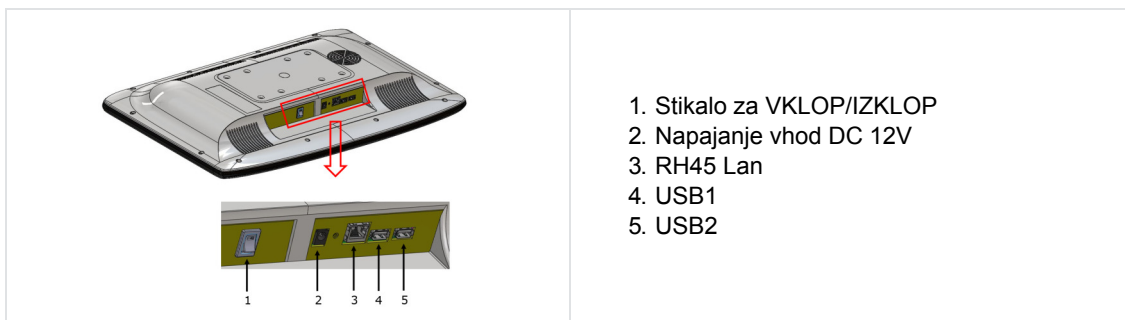
### a. Sprednja stran



### b. Zadnja stran



### c. Povezava



## **IV. NAMESTITEV / PRIKLJUČITEV**





Ta instrument mora namestiti usposobljen tehnik. Za namestitev instrumenta ali spremembo priključka se obrnite na prodajalca Essilor.

Upoštevajte spodaj navedene varnostne ukrepe:

- Instrument ne namestite na mesto:
  - kjer se nabira prah ali nečistoča,
  - ki je neposredno izpostavljeno svetlobnim žarkom,
  - bogato s kisikom,
  - kjer so ekstremne temperature in vlažnost,
  - kjer lahko pride do močnih nihanj ali nenadnih pretresov.
- Instrumenta ne uporabljajte z vnetljivimi anestetiki ali v povezavi z vnetljivimi sredstvi.
- Instrument ne sme pasti, saj bi to verjetno povzročilo okvare. Če pade, lahko poškoduje vaše telo ali stopala.
- Napravo namestite stran od električne vtičnice.
- Vložkov ne potisnite predaleč v steno.

## 1. Namestitev pripomočka



1. Poiščite primerno točko na steni za pritrnitev stenskega nosilca, ki bo podpiral izdelek.

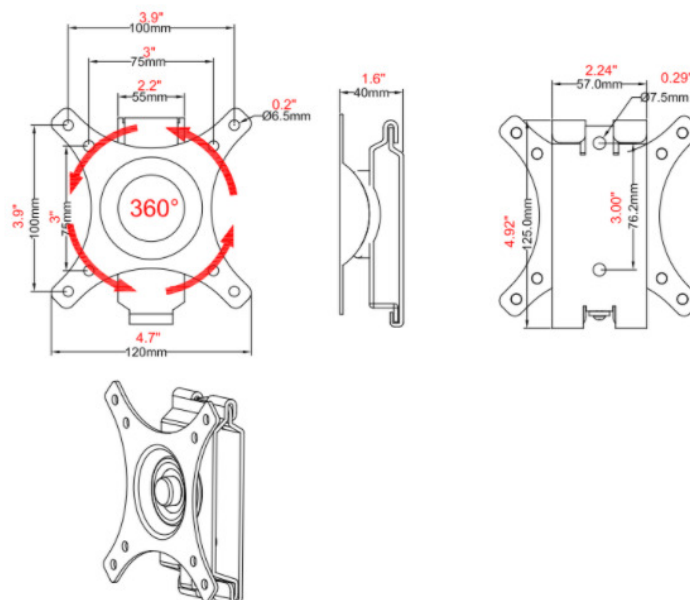
> Prepričajte se, da refrakcijska razdalja ustreza zahtevam za neovirano ali zrcalno gledanje.

2. Priloženi nosilec za namestitev na steno poravnajte tako, da so kovinski zavihki obrnjeni navzgor in navzven glede na steno, ter označite luknje na nosilcu.







3. Nosilec za pritrnitev na steno namestite na steno in v luknje privijte vijake (žeblice) ali jih vtaknite vanje.

4. Izdelek obesite tako, da poravnate luknje na zadnji strani enote s kovinskimi deli nosilca za namestitev na steno in obesite enoto na te dele.

### Velikost

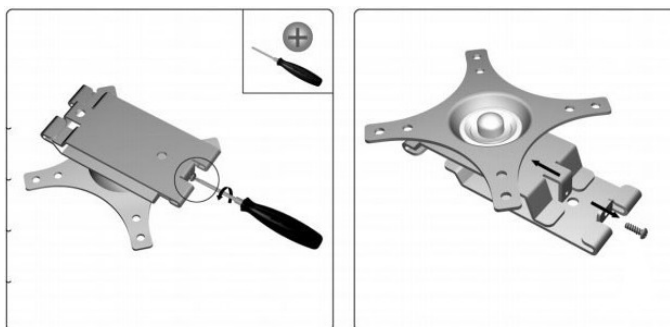


**Sestavni deli**

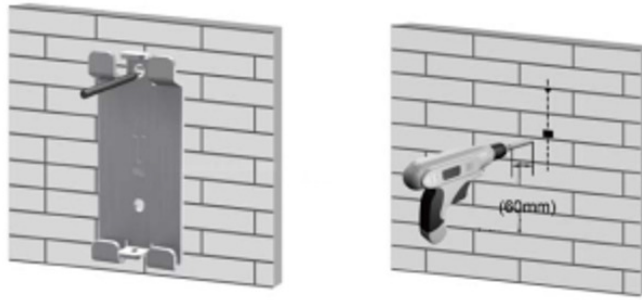
OPIS	VIZUALNI
Zaslonska plošča, ionska plošča (x1)	
Stenska plošča	
Vijak M4x16mm, ref. CV6273 (x4)	
Pritrdilni vijak ST6.3*65 vmm (x2)	
Ekspanzijska cev (x2)	
Podložka (x2)	

**a. Namestitev nosilca VESA**

- 1 Odvijte in odstranite del, ki ga je treba pritrditi na steno.



- 2 Stenski del postavite tako, da označite 2 pritrdilna dela, nato pa vrtajte.



- 3 Namestite priloženi leseni zatič.



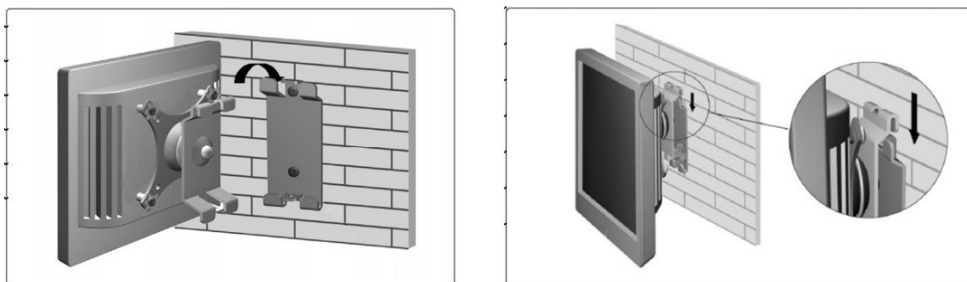
- 4 Privijte stenski del nosilca.



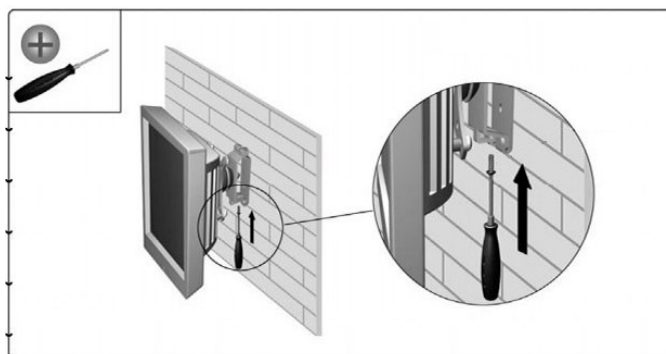
- 5 Drugi del privijte s 4 vijaki CV6273 (M4x16 mm).



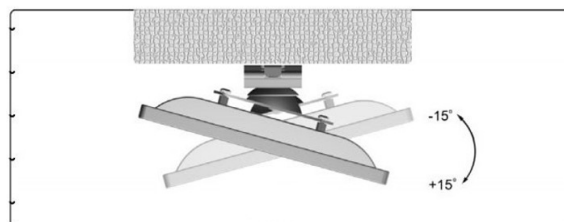
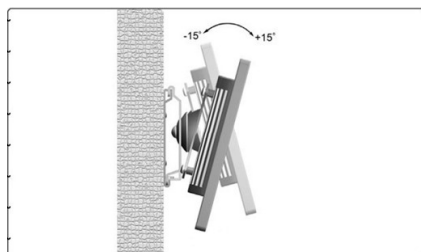
- 6 Zaslon postavite od zgoraj, kot je prikazano spodaj.



- 7 Privijte varnostni vijak.



- 8 Po potrebi prilagodite kot zaslona.



Zaslon diagrama je mogoče postaviti tudi na podstavek (ref. CS510)



## **b. Namestitev nosilca napajalnega kabla**

- 1 Namestite držalo za pritrditev napajalnega kabla.



- 2 Nosilec privijte na pravo mesto.



Vijak je priložen.



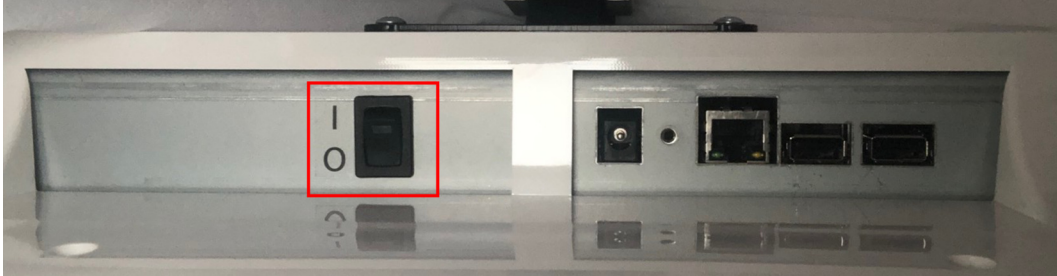
- > Nameščen je nosilec napajalnega kabla.



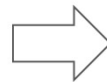
## 2. Vklp/izklop

### a. Vklp instrumenta

- 1 Nato pritisnite stikalo VKLOP/IZKLOP na zaslonu diagrama.

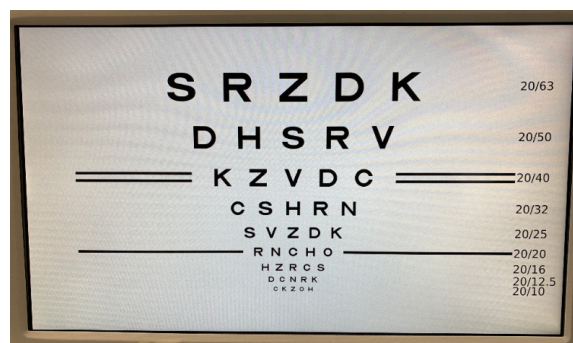


- > Zaslón se vklopi.



Povezavo med tipkovnico konzole in zaslonom lahko preverite tako, da kliknete na optotipe (prikazati se morajo na zaslonu).

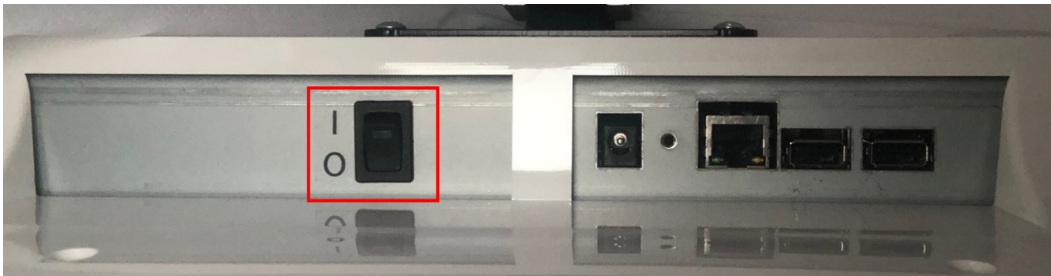
- > Instrument je pripravljen za uporabo.



## b. Izklop instrumenta

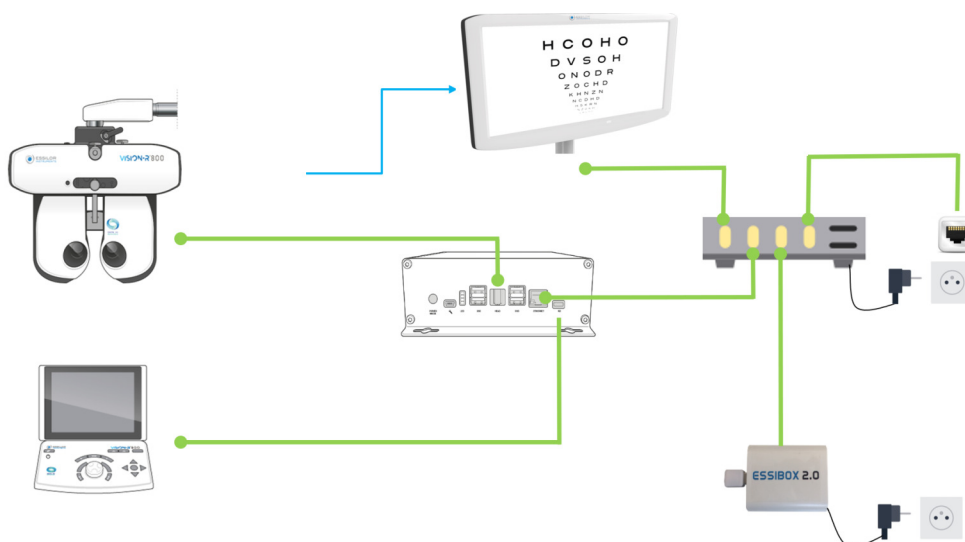
### Izklop instrumenta

- 1 Nato pritisnite stikalo VKLOP/IZKLOP na zaslonu diagrama.



> Zaslón se izklopi.

## 3. Priključitev na druge pripomočke



**Z:**

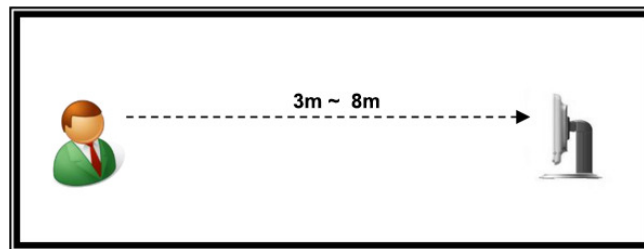
- █ Kabelsko povezavo
- █ Infrardečo povezavo

## **V. PRILAGODITVE PRED PREGLEDOM**



## 1. Postavitev zaslona

Izdelek postavite tako, da je sredina zaslona LCD v višini pacientovih oči.





Optotipi se ustvarijo na podlagi razdalj za prilagajanje zaslona.

## 2. Nastavitve

### a. Konfiguracija zaslona

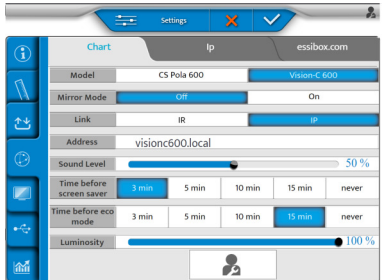
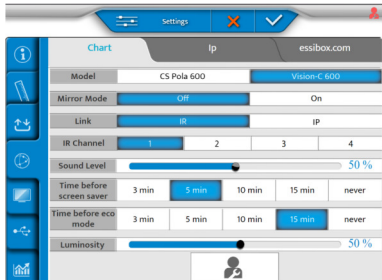
Vse nastavitve naprave Vision-C 600 so konfigurirane na konzoli naprave Vision-R.

Privzete nastavitve zaslona je mogoče spremeniti s pritiskom na  >  konzole.

> Prikaže se stran z nastavitvami instrumenta.

> Nato kliknite .

> Prikaže se naslednja stran:

Za povezavo IP	Za povezavo IR
	



Gumb [Vision-C 600 Configuration] priključuje pojavno okno konfiguracije Vision-C 600. Ta gumb je na voljo samo v načinu za tehnike.



Zdaj lahko nastavite naslednje nastavitve:

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

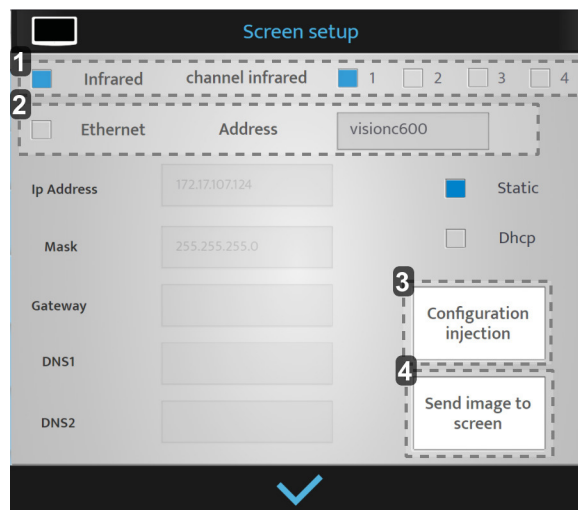


Ko je [Chart Type] nastavljen na [Vision-C 600], je na voljo komunikacija IP.

Če je nastavljena komunikacija IP, se [IR Channel] nadomesti s [IP Address].

Ko je izbrana možnost [Vision-C 600], sta kot gumb [Vision-C 600 Configuration] na voljo gumba [Time before eco mode] in [Time before screen saver].

Kliknite gumb [Vision-C 600 Configuration], prikaže se naslednje pojavno okno:



#### 1. [Infrared]

Samo če je izbran [IR].

## 2. [Ethernet]

Samo če je izbran [Ethernet].

> To je ime zaslona (lahko ima 12 znakov).



## 3. [Configuration injection]

Nastavitve se pošljejo na zaslon diagrama.

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

Slika se pošlje na zaslon diagrama, da se preizkusi povezava.

Ko so prilagoditve opravljene, pritisnite:

-  za potrditev.
-  za preklic.

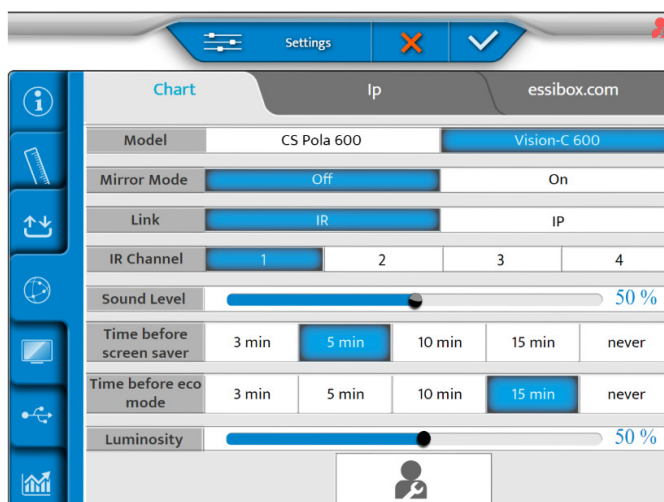
## b. Prilaganje optotipov iz konzole

### Z IR


1 Iz konzole je mogoče ustvariti optotipe s pritiskom na    na tipkovnici konzole.

2 Nato kliknite .

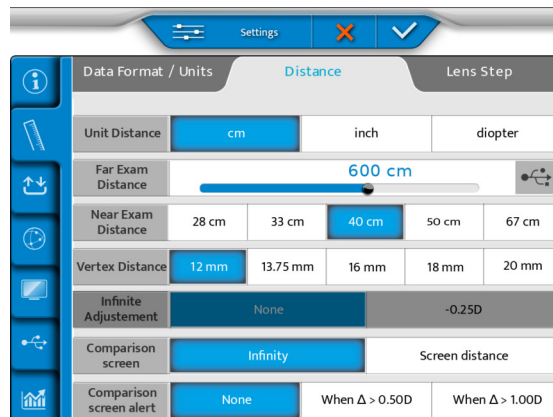
> Prikaže se naslednja stran:



3 Nastavite način zrcaljenja na [OFF] ali [ON] glede na konfiguracijo.

4 Nato kliknite .

> Prikaže se naslednja stran:

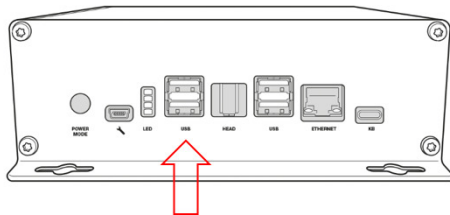



5 Nastavite ostrino vida:

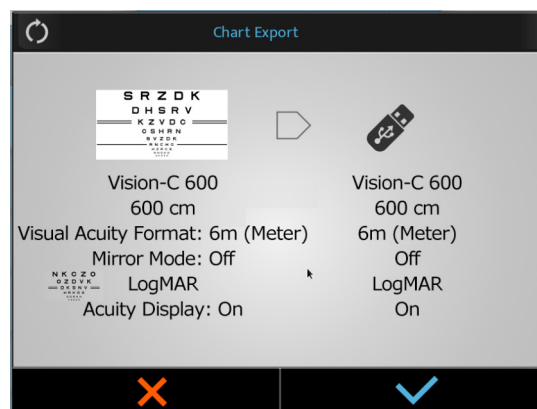
- o cm
- o palec
- o dioptrija


6 V meniju [Far Exam Distance] nastavite razdaljo med glavo foroptra in zaslonom.

7 Vstavite ključ USB na stranico konzole ali neposredno na napajalnik.

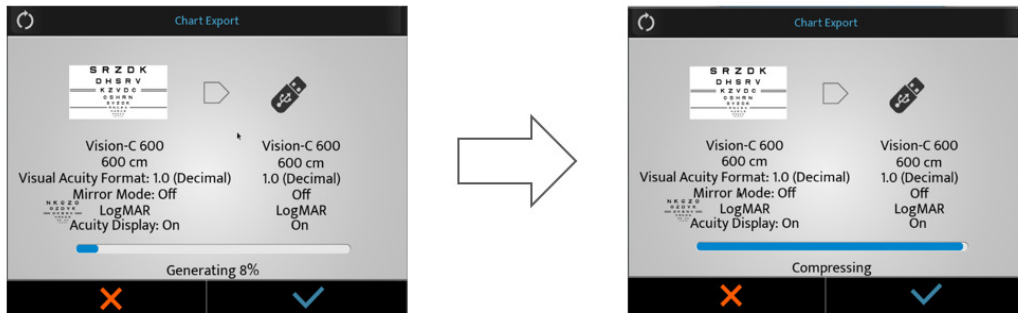


8 Na zaslonu izberite .

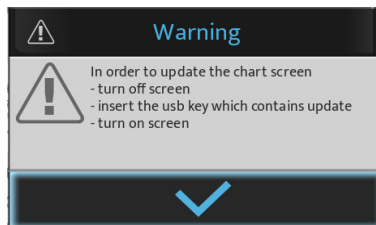



9 Za potrditev pritisnite na .

> Postopek se začne.



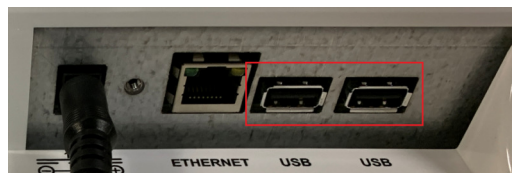
> Prikaže se pojavno okno z opozorilom.



> Za potrditev pritisnite na .

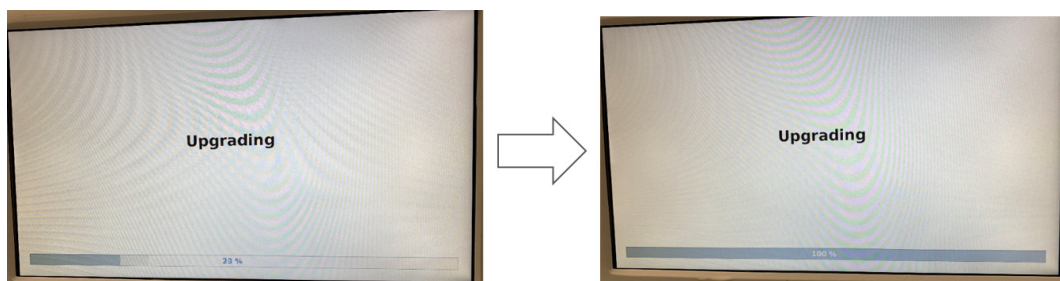
> Optotipi so prilagojeni.

10 Nato priključite ključ USB na enega od vhodov USB na zaslonu diagrama.



11 Vklonite zaslon.

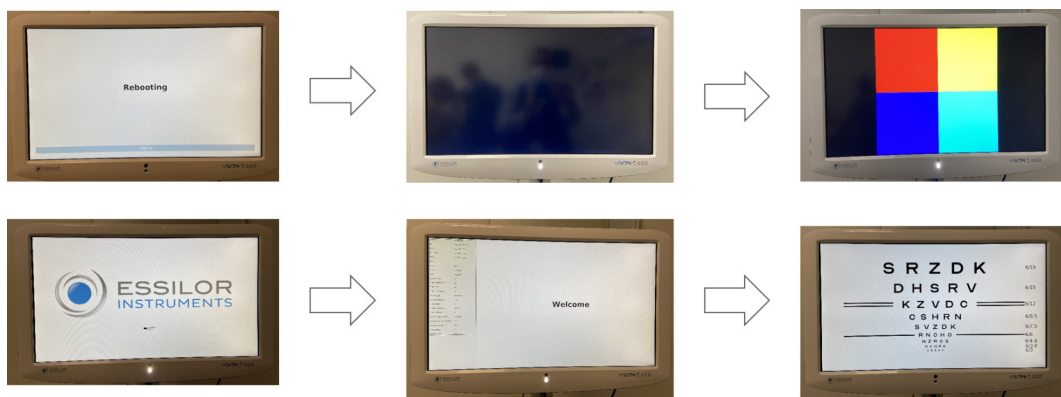
> Posodobitev se bo začela samodejno.



12 Odstranite ključ USB.



> Zaslona diagrama se bo samodejno ponovno zagnal.

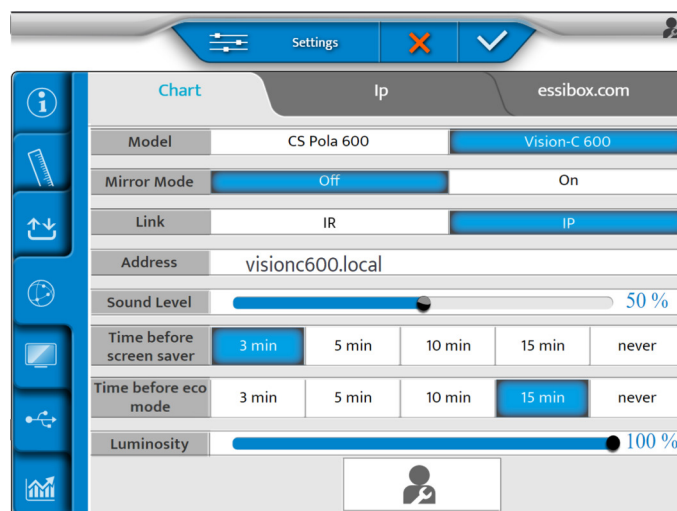


Z IP (LAN)


1 Iz konzole je mogoče ustvariti optotipe s pritiskom na na tipkovnici konzole.

2 Nato kliknite .

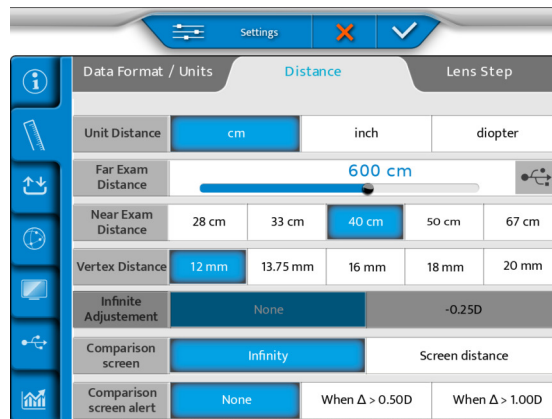
> Prikaže se naslednja stran:



3 Nastavite način zrcaljenja na [OFF] ali [ON] glede na konfiguracijo.

4 Nato kliknite .


> Prikaže se naslednja stran:

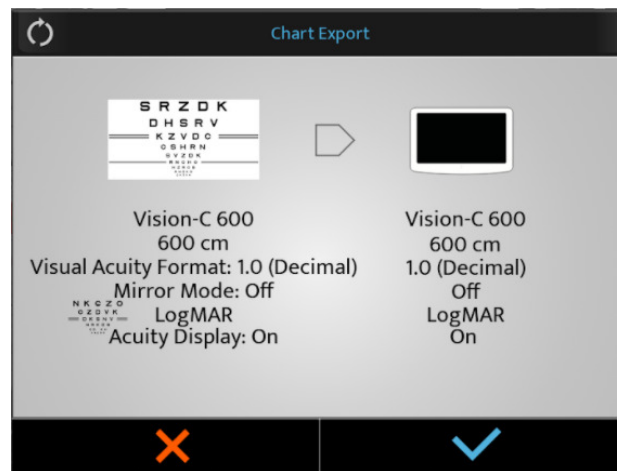



5 Nastavite ostrino vida:

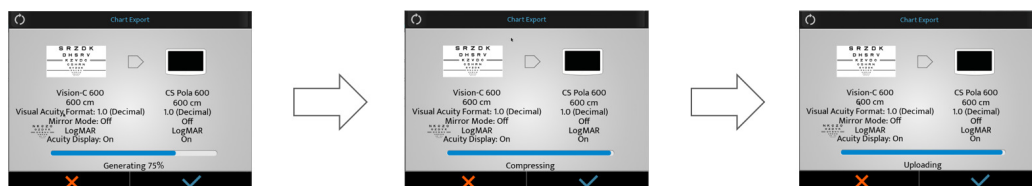
- o cm
- o palec
- o dioptrija

6 V meniju [Far Exam Distance] nastavite razdaljo med glavo foroptra in zaslonom.

7 Na zaslonu izberite .



8 Pritisnite na , da začnete posodabljanje.



- > Naprava Vision-600 prenaša in nadgrajuje programsko opremo.



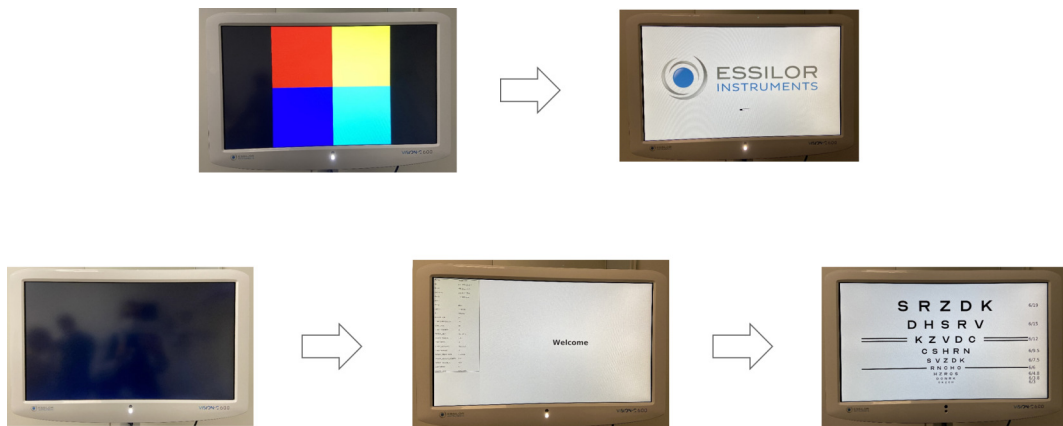
- > Nato se sistem znova zažene.



- > Na tipkovnici se prikaže sporočilo [Waiting chart screen].



- 9 Ne storite ničesar.  
> Sistem se ponovno zažene drugič.



- 10 Ob koncu posodobitve pritisnite na ✓.






## **VI. POSODOBITEV ZASLONA**

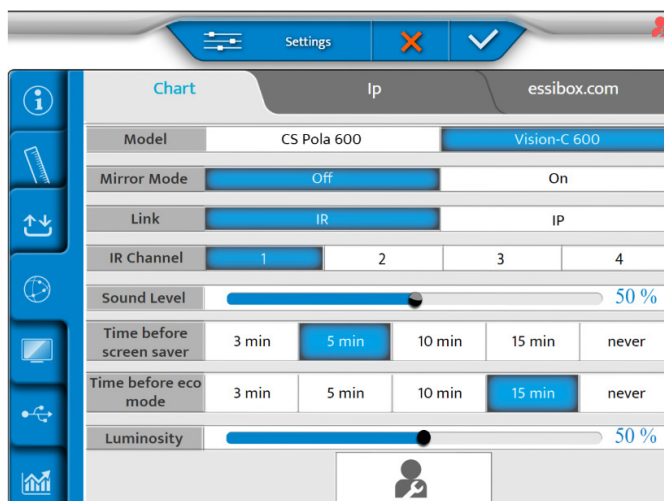



Posodobitev modela Vision-C 600 upravlja model Vision-R 700 in Vision-R 800.

Ko je na voljo nov pomnilnik naprave Vision-R 700 in Vision-R 800, ta vključuje pomnilnik naprave Vision-C 600.

## 1. Posodabljanje s ključem USB

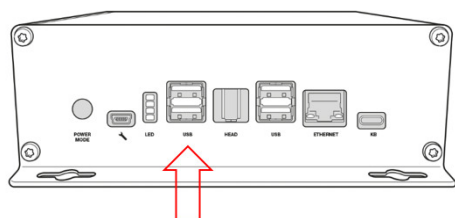
- 1 Kliknite  >  na konzoli.
  - 2 Nato kliknite  .
- > Prikaže se naslednja stran:




- 3 Nastavitev [Link] nastavite s [IR].
  - 4 Nato kliknite  .
- > Prikaže se naslednja stran:




- 5 Vstavite ključ USB na stranico konzole ali neposredno na napajalnik.

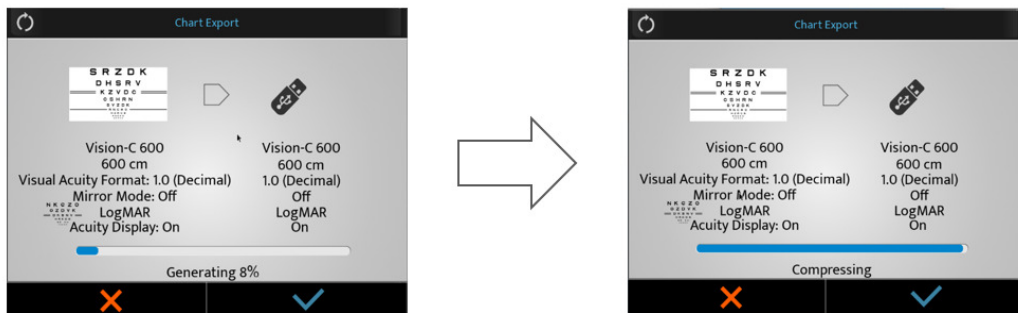


- 6 Na zaslonu izberite .




- 7 Za potrditev pritisnite na .

> Postopek se začne.



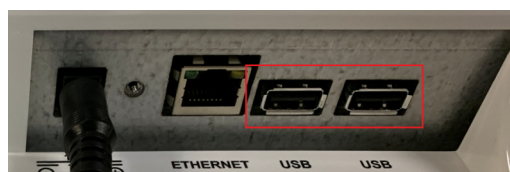
> Prikaže se pojavno okno z opozorilom.



> Za potrditev pritisnite na .

> Optotipi so prilagojeni.

- 8 Priključite ključ USB na enega od vhodov USB na zaslonu diagrama.



- 9 Vklonite zaslon.  
> Posodobitev se bo začela samodejno.






- 10 Odstranite ključ USB.

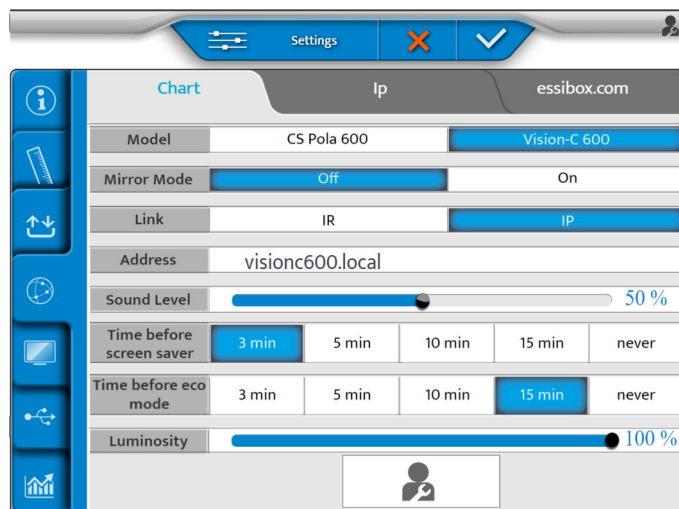



- > Zaslon diagrama se bo samodejno ponovno zagnal.

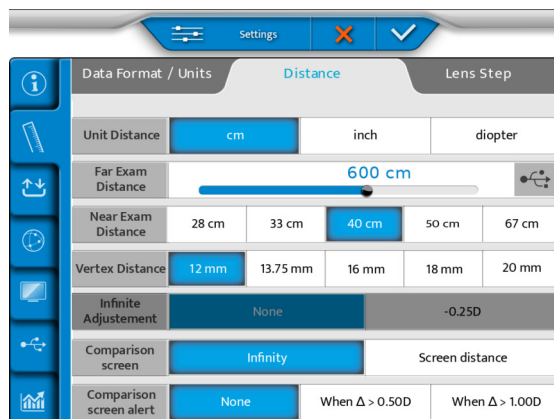



## 2. Z omrežjem LAN (IP)

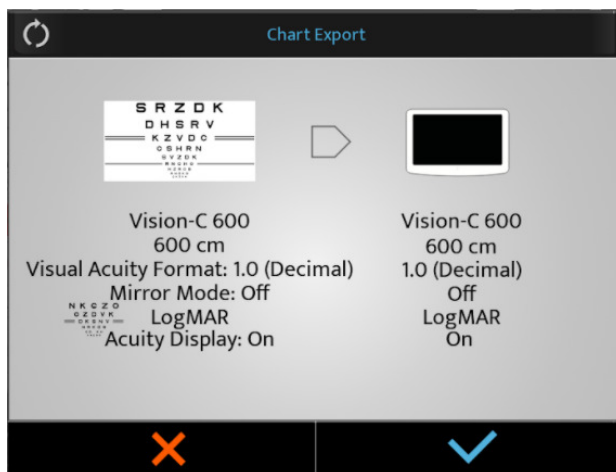
- 1 Kliknite  >  na konzoli.
  - 2 Nato kliknite .
- > Prikaže se naslednja stran:




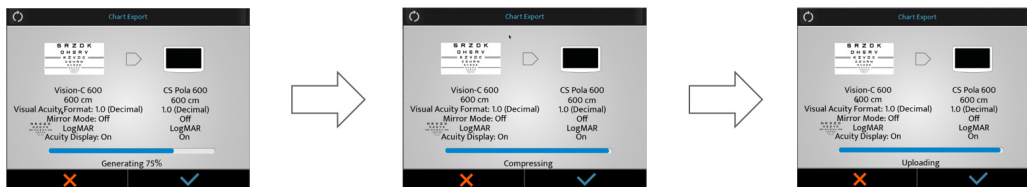
- 3 Nastavitev [Link] nastavite s [IP].
  - 4 Nato kliknite .
- > Prikaže se naslednja stran:



5 Na zaslonu izberite .



6 Pritisnite na , da začnete posodobljanje.



> Naprava Vision-C 600 prenaša in nadgrajuje programsko opremo.



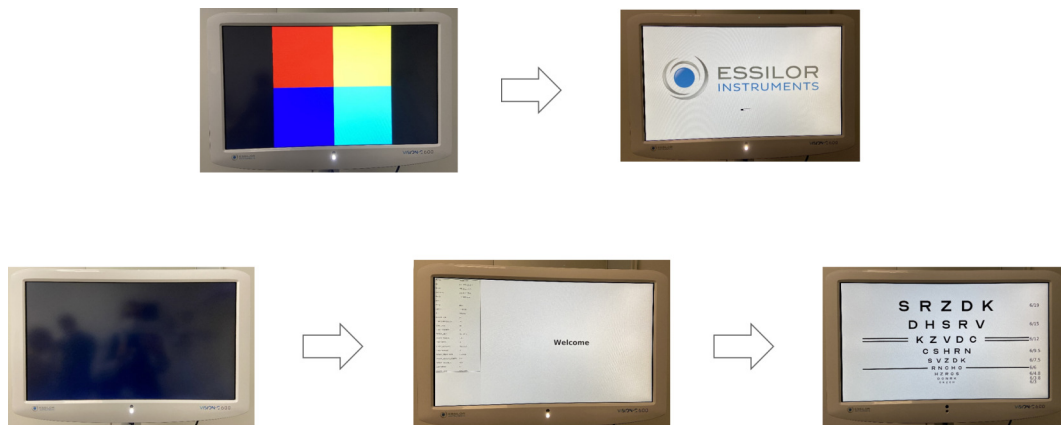
> Nato se sistem znova zažene.




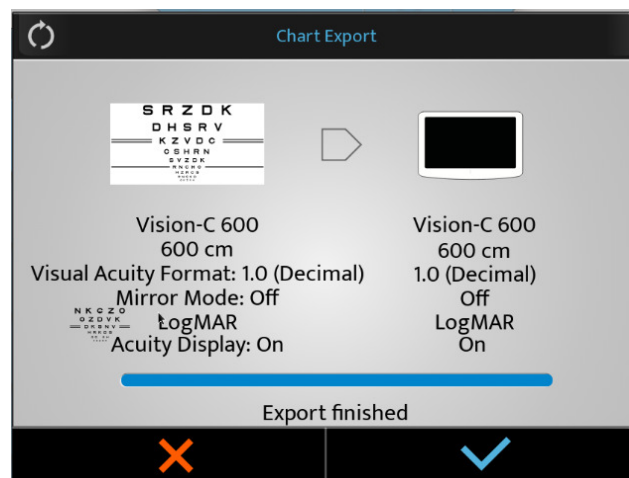
- > Na tipkovnici se prikaže sporočilo [Waiting chart screen].



- 7 Ne storite ničesar.
- > Sistem se ponovno zažene drugič.



- 8 Ob koncu posodobitve pritisnite na .



## **VII. OPOZORILA IN PREVIDNOSTI UKREPI**



## 1. Klavzula o izključitvi odgovornosti



- Rezultate in/ali tehnične podatke, ki izhajajo iz ravnanja z instrumenti ali njihove uporabe, morajo analizirati strokovnjaki z izkušnjami na različnih področjih uporabe instrumenta, da bi se izognili tveganju napačnega branja ali nepravilne analize podatkov.
- Diagnostika se izvaja na odgovornost uporabnika in družba Essilor zavrača vsakršno odgovornost za rezultate te diagnostike.
- Ni znanih kontraindikacij
- Vsak instrument, ki ga je družba Essilor izdelala, tržila in/ali dala na trg neposredno in/ali posredno, je zasnovan v skladu z veljavnimi določbami in predpisi. Vsebuje potrebne informacije za zagotovitev predvidene uporabe in omogoča identifikacijo proizvajalca ob upoštevanju usposabljanja, izkušenj in znanja predvidenega uporabnika.
- Te informacije, vključno s tistimi, ki jih vsebujejo priloženi priročniki za izdelek, in tehnični nasveti, ki so ustni, pisni ali posredovani med predstavitvijo, so zagotovljeni na podlagi najboljšega znanja. Vendar jih je treba obravnavati kot informacije brez zavezujočega učinka, vključno z pravico do industrijske lastnine tretjih oseb. To strank ne odvezuje preverjanja aktualnih različic, posredovanih nasvetov in predlogov, zlasti tehničnih varnostnih listov, navodil in tehničnih informacij, ter ocenjevanja zmogljivosti instrumentov za zagotavljanje predvidene uporabe med dobavo.
- Namen uporabe, uporaba, in ravnanje s temi instrumenti ter izdelki, ki jih stranka razvije na podlagi tehničnega svetovanja in/ali vzdrževanja, niso pod nadzorom družbe Essilor. Zato je zanje odgovoren izključno kupec. Družba Essilor zavrača vsakršno odgovornost v zvezi s tem, kot je navedeno spodaj.
- Za prodajo izdelkov veljajo spremenjeni splošni pogoji prodaje in dobave.

## 2. Opozorila in previdnosti ukrepi



- Upoštevajte spodaj navedene pogoje uporabe, skladiščenja in prevažanja.
- Izogibajte se razmeram za nastanek kondenzacije.

	Temperatura	Vlažnost	Zračni tlak
Uporaba	[+15°C; +30°C]	[30 %; 90 %]	[800 hPA; 1060 hPA]
Shranjevanje	[- 10°C; + 55°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]
Prevažanje	[- 40°C; + 70°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]




- Bistvene zmogljivosti: Z zakonodajnega vidika izdelek nima bistvenih zmogljivosti.
- Instrumenta ne nameščajte poleg brezžičnih naprav (televizorja, radia itd.). Instrument lahko povzroča motnje.
- Nikoli ne poskušajte razstaviti instrumenta. To lahko povzroči okvaro ali požar.
- Če instrument ne deluje pravilno, se ne dotikajte njegove notranjosti. Odklopite vtič iz vtičnice in se posvetujte s prodajalcem.
- Če se na instrument razlije tekočina ali v notranjost vdrejo tuji predmeti, izvlcite vtič iz vtičnice in se posvetujte s prodajalcem.
- Če se pojavijo kakršne koli nepravilnosti (hrup, dim itd.), izvlcite vtič iz vtičnice in se posvetujte s prodajalcem. Nadaljnja uporaba lahko povzroči požar ali telesne poškodbe.
- Prisotnost prstnih odtisov ali prahu na zaslonu vpliva na prikazane optotipe. Zato je priporočljivo, da se jih ne dotikate in jih zaščitite pred prahom. Če so na njem prstni odtisi ali prah, jih nežno obrišite z mehko krpo.
- Pokrovi so krhki, zato lahko pri rokovanju z njimi, ko nosite nakit ali imate dolge nohte, nastanejo praske.
- Beli pokrovi lahko sčasoma porumenijo, če so dlje časa izpostavljeni ultravijolični svetlobi.



- Instrumenta ne poskušajte popravljati ali spreminjati.
- Nikoli ne poskušajte sami popravljati notranjosti instrumenta. V primeru okvar se posvetujte s prodajalcem.
- Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, ne odpirajte pokrova. Za vsa popravila se posvetujte s prodajalcem.

- O vseh resnih incidentih, do katerih je prišlo v zvezi z napravo, je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.
- Ni omejitev, ki bi jih naprava lahko prenesla.

## a. Električni priključek

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OPOZORILO:</b> Naprava razreda I v skladu z EC 60601-1; Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta naprava priključena le na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.</li> <li>• Pri priključitvi na ozemljitveni priključek pazite, da uporabite ozemljitveni kabel napajalnega kabla.</li> <li>• Ne poškodujte napajalnega kabla (tako, da ga upogibate, vlečete ali nanj postavljate težke predmete itd.). Prav tako ga ne spreminjajte. Če je kabel poškodovan (zrahljan kontakt, poškodovan ovoj itd.), ga zamenjajte z novim. Nadaljnja uporaba lahko povzroči električni udar ali požar.</li> <li>• Vtiča se ne dotikajte z mokrimi rokami. To lahko povzroči električni udar.</li> <li>• Če instrumenta dalj časa ne uporabljate, izključite napajalni kabel iz vtičnice.</li> </ul>
---	---



- Za priključitev instrumenta na električno omrežje ne uporabljajte več vtičnic, adapterjev ali podaljškov.
- Prepričajte se, da je napajalni kabel v celoti vstavljen v vtič in v instrument. Če ga ne vstavite pravilno, lahko pride do požara ali električnega udara.
- Redno čistite napajalni kabel, da se na njem ne nabere prah. Če je kabel umazan, lahko povzroči okvaro ali požar.
- Če se napajalni kabel po uporabi instrumenta segreje, preverite, ali ni umazan. Če ni, zamenjajte napajalni kabel z novim. Nadaljnja uporaba lahko povzroči motnje v delovanju ali telesne poškodbe.
- Instrument uporabljajte z ustrezno napajalno napetostjo. Nadaljnja uporaba pri napajalni napetosti, ki je višja od nazivne, lahko povzroči okvaro ali požar.
- Ko vstavljate ali odstranjujete napajalni kabel, držite vtič.
- Uporabljajte samo napajalni kabel (ZDA ali EUropa), ki je priložen napravi, model H05VV-F, tip kabla 3G 10 mm<sup>2</sup>, z vtičem VIIG. SJT 3x18 AWG z bolnišničnim vtičem Nema 5-15P HF za ZDA/CAN; dolžina 2 m.

## b. Računalniško omrežje



- Ta instrument lahko prenaša podatke v računalnik ali druge naprave prek vmesnika USB ali RJ45. Te naprave morajo biti skladne s standardom IEC 62368-1. Namen je pridobivanje podatkov o refrakciji.
  - Omrežje IT je treba nastaviti tako, da lahko sprejme besedilno datoteko z naslova izdelka (parametri požarnega zidu)
  - Postopki prenosa so skladni s protokoli FTP.
  - Pri analizi tveganja v zvezi z zasnovo izdelka ni bilo poročano o nobeni nevarni situaciji.
  - Zunanja oprema, namenjena za priključitev na signalne izhode na napravi, mora biti skladna z ustreznim proizvodnim standardom za takšno opremo IEC 62368-1 za IT-opremo. Poleg tega morajo vse take kombinacije - medicinski električni sistemi - izpolnjevati zahteve iz klavzule 16 standarda IEC 60601-1. Vsa oprema, ki ne izpolnjuje zahtev glede uhajajočega toka iz IEC 60601-1, mora biti zunaj pacientovega okolja (vsaj 1,5 m od pacientove podpore ali pa se napaja prek ločitvenega transformatorja, da se zmanjšajo uhajajoči tokovi).
- Vsaka oseba, ki na napravo priključi zunanjo opremo, je oblikovala medicinski električni sistem in je zato odgovorna za skladnost sistema z zahtevami iz točke 16 standarda IEC 60601-1. V primeru dvoma se obrnite na usposobljenega zdravstvenega tehnika ali lokalnega zastopnika.
- Potrebna je ločitvena naprava (izolacijska naprava), ki izolira opremo zunaj pacientovega okolja od opreme v njegovem okolju. Takšna ločilna naprava je potrebna zlasti pri vzpostavitvi omrežne povezave. Zahteva za ločilno napravo je opredeljena v oddelku 16.5 standarda IEC 60601-1.
- Povezovanje tega instrumenta z računalniškim omrežjem, ki vključuje tudi drugo opremo, lahko povzroči varnostna tveganja in tveganje za zaščito podatkov.
- Od odgovorne organizacije se pričakuje, da ta tveganja prepozna, analizira, ovrednoti in nadzoruje.
- Vse poznejše spremembe v računalniškem omrežju lahko povzročijo tveganja in zahtevajo nadaljnjo analizo.
- Te spremembe vključujejo:
  - spreminjanje konfiguracije računalniškega omrežja,
  - priključitev dodatnih naprav na računalniško omrežje,
  - odklop elementov računalniškega omrežja,
  - posodabljanje opreme, priključene na računalniško omrežje;
  - nadgradnja opreme, priključene na računalniško omrežje.

Za podrobne informacije o tem instrumentu se obrnite na distributerja.

## c. Odstranjevanje



Navodila v zvezi z odstranitvijo instrumenta med odpadke v skladu z direktivama 2012/19/EU in 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ter o odpadni električni in elektronski opremi.

Po preteku življenjske dobe izdelka, instrumenta ne odvrzite skupaj z gospodinjskimi odpadki. Odstranite ga lahko v središču za ravnanje z odpadki, ki ga upravlja občina, ali pri trgovcih, ki ponujajo to storitev. Z ločenim odstranjevanjem električnih naprav preprečite škodo za okolje ali zdravje, ki bi jo lahko povzročila neustrezna odstranitev, hkrati pa se tako omogoči recikliranje materialov ter s tem prihranek energije in virov. Na nalepki na instrumentu je prikazan piktogram smetnjaka na kolesih. Označuje obveznost ločenega zbiranja in odstranitve po koncu življenjske dobe/koncu uporabe električne in elektronske opreme.



- Uporabnik mora upoštevati morebitne škodljive vplive na okolje in zdravje ljudi, ki bi jih lahko povzročilo neustrezno odstranjevanje celotnega instrumenta ali nekaterih njegovih sestavnih delov.
- Da bi se izognili sproščanju nevarnih snovi v okolje in spodbudili ohranjanje naravnih virov, proizvajalec v primeru, da želi uporabnik instrument po koncu življenjske dobe odstraniti, omogoča ponovno uporabo, predelavo in recikliranje instrumenta in njegovih sestavnih delov. Pred odstranitvijo instrumenta je treba upoštevati zahteve evropskih in nacionalnih predpisov.
- Instrumenta ne odlagajte skupaj z gospodinjskimi odpadki, temveč ga oddajte ločeno v podjetju, specializiranem za odstranjevanje električne in elektronske opreme, ali pri lokalni upravni službi, pristojni za zbiranje odpadkov.
- Dobavitelj ali proizvajalec mora predelati staro opremo.
- Z vključitvijo v konzorcij za odpadno tehnološko opremo proizvajalec krije stroške obdelave in recikliranja rabljenega instrumenta.
- Proizvajalec se zavezuje, da bo uporabniku zagotovil vse informacije v zvezi z nevarnimi snovmi, ki jih vsebuje naprava, in načini recikliranja teh snovi ter ga obvestil o obstoju možnosti recikliranja uporabljene opreme. Zakon določa stroge kazni v primeru kršitve.

### 3. Elektromagnetna združljivost



Vse spodaj navedene informacije temeljijo na normativnih zahtevah, ki veljajo za proizvajalce elektromedicinskih pripomočkov, kot so opredeljene v standardu IEC60601-1-2 Ed4.

Naprava je skladna z veljavnimi standardi elektromagnetne združljivosti, vendar mora uporabnik zagotoviti, da morebitne elektromagnetne motnje ne povzročajo dodatnega tveganja, kot so radiofrekvenčni oddajniki ali druge elektronske naprave.

V tem poglavju boste našli informacije, ki so potrebne za zagotovitev, da je vaša naprava nameščena in dana v uporabo v najboljših pogojih glede elektromagnetne združljivosti. Različni kabli naprave morajo biti med seboj ločeni.

Nekatere vrste mobilnih telekomunikacijskih naprav, kot so mobilni telefoni, lahko napravo motijo. Zato je treba upoštevati priporočene ločilne razdalje.

Naprava se ne sme uporabljati v bližini druge naprave ali na njej. Če se temu ni mogoče izogniti, je treba pred uporabo preveriti njeno pravilno delovanje v pogojih uporabe. Uporaba dodatne opreme, ki ni določena ali jo proizvajalec prodaja kot nadomestne dele, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti naprave.

Če naprava preneha delovati, ponastavite napravo, ponovno zaženite test od začetka, ne uporabljajte prejšnjih podatkov za izdelavo rezultata pregleda.

#### a. Dolžina kablov, vrvi itd.



Dolžina kablov ali vrvi mora biti večja od 3 metrov.

Vrsta testa	V skladu z
emisijo RF	CISPR 11, razred A
Emisija harmoničnega toka	IEC 61000-3-2
Nihanja napetosti in utripanje	IEC 61000-3-2
Odpornost na elektrostaticno razelektritev	IEC 61000-4-2
Sevalna odpornost - elektromagnetna polja	IEC 61000-4-3
Odpornost na hitre električne prehodne motnje	IEC 61000-4-4
Odpornost na udarne valove	IEC 61000-4-5
Odpornost na prevodne radiofrekvenčne motnje	IEC 61000-4-6
Sevalna odpornost - magnetna polja	IEC 61000-4-8
Odpornost na padce napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanja napetosti	IEC 61000-4-11

## b. Priporočena razdalja



Naprava je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo motnje RF.

Uporabnik ali monter naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo, odvisno od največje moči opreme za radiofrekvenčni prenos. Prenosnih RF komunikacijskih naprav (vključno z napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do motenj v delovanju teh naprav.

## c. Elektromagnetne emisije



Ta izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Kupec ali uporabnik mora preveriti, ali se instrument uporablja v tem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
Motnje zaradi elektromagnetnega sevanja (sevalne emisije) (CISPR 11)	Skupina 1	Izdelek uporablja radiofrekvenčno energijo za notranje funkcije.
Motnje napetosti na elektrarnah (prevodne emisije) (CISPR 11)	Razred B	Izdelek se lahko uporablja v vseh objektih, vključno z domačimi objekti in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje.
Emisije harmoničnega toka (IEC61000-3-2)	Razred A Skladno	
Spremembe napetosti, nihanje napetosti in utripanje (IEC61000-3-3)	Skladno	

## d. Magnetna in elektromagnetna odpornost



Izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj.

Kupec ali uporabnik mora preveriti, ali se instrument uporablja v tem okolju.

Preskus odpornosti	Testna raven IEC 60601 in raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) (IEC61000-4-2)	Stik $\pm 8$ kV Zrak $\pm 15$ kV	Okolje strokovne zdravstvene ustanove.
Kratkotrajni in nenadni električni pojavi (IEC61000-4-4)	$\pm 2$ kV za cevi za dotok električne energije $\pm 1$ kV za signalne priključke	
Udarni valovi (IEC61000-4-5)	$\pm 2$ kV v diferencialnem načinu $\pm 1$ kV v tokovnem načinu	
Nazivna industrijska frekvenca magnetnega polja (IEC61000-4-8)	30 A/m	Okolje strokovne zdravstvene ustanove. Če uporaba sistema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, je priporočljivo, da se medicinski pripomoček napaja z ločenim virom napajanja (UPS itd.).
Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja v napetosti (IEC61000-4-11)	0 % $U_T$ za 0,5 cikla (0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° in 315 ° za 0,5 cikla) 0 % $U_T$ za 1 cikel 70 % $U_T$ Za 25 ciklov pri 50 Hz Za 30 ciklov pri 60 Hz Enofazno: 0 °	
Prekinitve napetosti (IEC61000-4-11)	0 % $U_T$ za 250 ciklov pri 50 Hz za 300 ciklov pri 60 Hz	



$U_T$  je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo testne ravni.

## e. Elektromagnetna odpornost, radijske frekvence



Izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Kupec ali uporabnik mora preveriti, ali se instrument uporablja v tem okolju.

Prenosnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (vključno z napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela instrumenta med testiranjem, vključno s kabli, določenimi s strani proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do motenj v delovanju teh naprav.

Preskus odpornosti	Testna raven IEC 60601 in raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Radijska frekvenca, ki jo oddajajo elektromagnetna polja (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % MA pri 1 kHz	Zavod za poklicno zdravstveno varstvo.
Polja bližine, ki jih oddajajo radiofrekvenčne brezžične komunikacijske naprave (začasna metoda 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,	
Radiofrekvenčne prevodne motnje, ki jih povzročajo polje (IEC610004-6)	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V na frekvenci ISM in pasu med 0,15 MHz in 80 MHz, radioamaterska frekvenca, vključno z 80 % MA pri 1 KHz	

## 4. Čiščenje in vzdrževanje



- Da bi zagotovili varnost in delovanje instrumenta, morajo vsa vzdrževalna dela, razen če ni v tem priročniku drugače določeno, opravljati usposobljeni vzdrževalci.
- Ta instrument je optična naprava. Z njim vedno ravnajte previdno.
- Ne dotikajte se zaslona s prsti in poskrbite, da očistite morebitne ostanke prahu, ki bi lahko popačili prikaz optotipov.
- Če ugotovite, da je naprava umazana, jo lahko čistite tako pogosto, kot želite (glejte v razdelku posebne metode čiščenja).



Da bi se izognili kakršnim koli incidentom, pred čiščenjem izključite instrument iz električnega omrežja.

- Družba Essilor bo na zahtevo dala na voljo sheme vezij, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, ki bodo prodajalcu pomagale pri popravilu tistih delov te naprave, za katere je družba ESSILOR določila, da jih je mogoče popraviti pri prodajalcu.

### a. Čiščenje



- Za čiščenje instrumenta vedno uporabljajte rahlo vlažno mehko krpo (iz mikrovlaknen, silikona).
- Ne nanesite tekočine na zaslon ali druge dele izdelka, ne glede na vrsto tekočine, da ne bi poškodovali elektronskih plošč.
- Za čiščenje instrumenta ne uporabljajte benzena, razredčil, organskih topil, etra ali bencina.

### b. Vzdrževanje

Če se pojavijo težave z izdelkom, sledite naslednjim korakom.

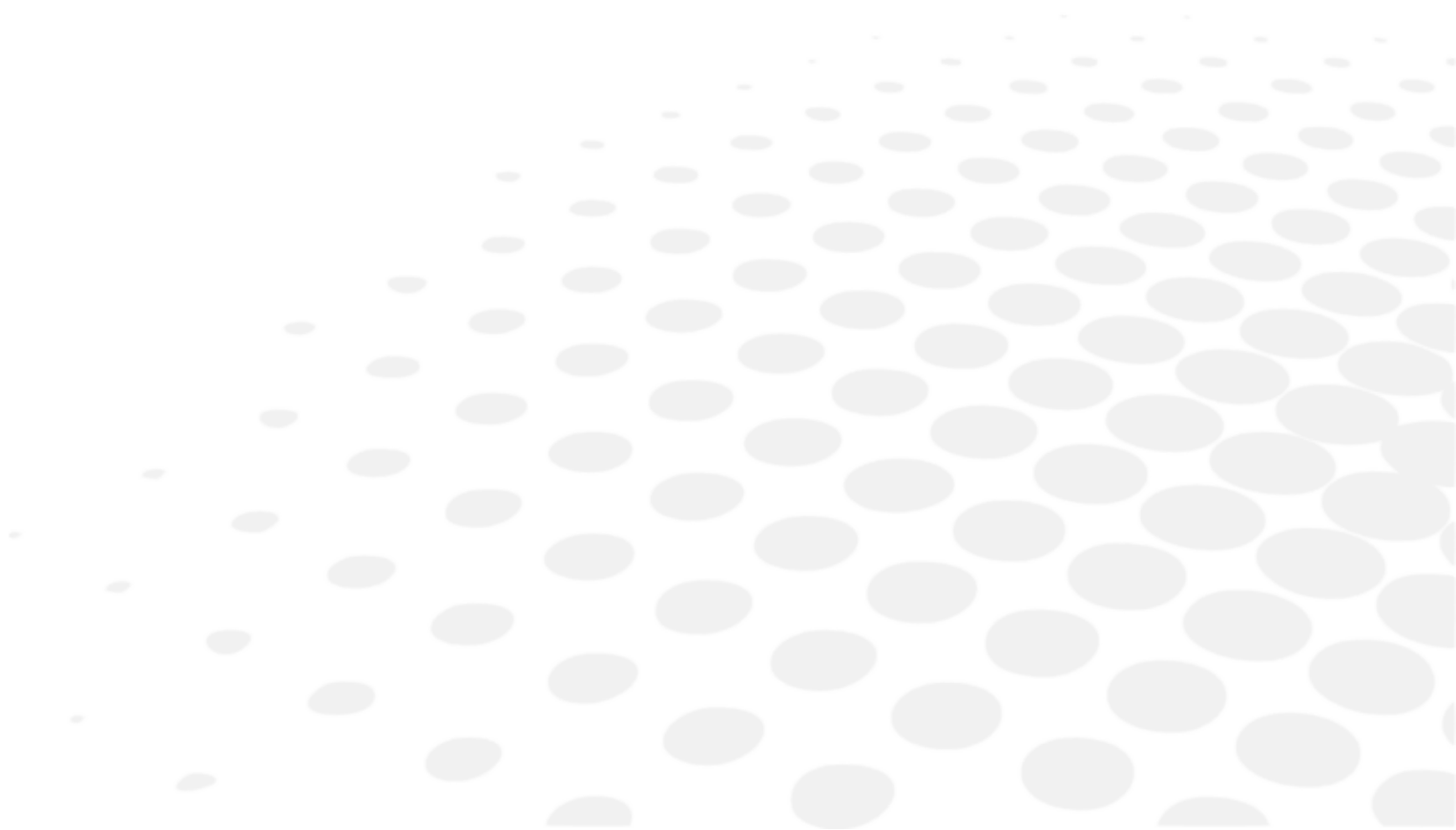
1. Izklopite napajanje.
2. Odstranite napajalni kabel, priključen na opremo.
3. Napajalnik priključite na opremo in vklopite napajanje.
4. Preverite, ali dioda sveti zeleno,
5. Preverite, ali oprema deluje pravilno s tipkovnico Vision-R (glejte poglavje [Adjustments before the examination]),
6. Če oprema ne deluje pravilno, vam priporočamo, da naredite naslednje.

Preverite ime modela in serijsko številko opreme ter se takoj obrnite na kontaktno osebo družbe Essilor.

Ta izdelek se lahko pokvari zaradi elektromagnetnih valov, ki jih povzročajo mobilni telefoni, oddajniki, radijsko vodene igrače itd.

Poskrbite, da v bližino izdelka ne pridejo predmeti, ki lahko vplivajo na ta izdelek.

## VIII. PRIKAZ NPAK



Ta razdelek se ne uporablja.






## **IX. VARNOSTNI DEJAVNIKI**

















O vseh resnih incidentih, do katerih je prišlo v zvezi z napravo, je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.









## 1. Simboli (naprava in embalaža)

### a. V dokumentu

SIMBOL	OPIS
	Pozor: nevarna situacija, ki lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe, če se ji ne izognete.
	Opozorilo: nevarna situacija, ki lahko povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete.
	Nevarnost: nevarna situacija, ki povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete.
	Pomembne in/ali koristne dodatne informacije v zvezi z besedilom v tem priročniku.
	Nasveti: praktični nasveti.

### b. Na instrumentu in embalaži

SIMBOL	OPIS
	Obvezno upoštevanje navodil za uporabo
	Izmenični tok
	Enosmerni tok
	Proizvajalec
	Datum izdelave (leto)
	Oznaka CE (evropski predpis o medicinskih pripomočkih)
	Medicinski pripomoček
	Ozemljitev (zemlja) (Ta pripomoček je elektromedicinska oprema razreda 1 z galvansko izolacijo.)
	Polarnost
	Skladno s standardi FCC
	Simbol za odstranjevanje odpadkov v skladu z direktivama 2012/19/EU in 2011/65/EU
	ON = vklopljen (napajanje je priključeno na električno omrežje)
	OFF = izklopljeno (napajanje je izključeno iz omrežja)
	Ravnati pazljivo

	S to stranjo navzgor.
	Največ 1 izdelek nad tržnim izdelkom
	Krhko
	Hranite na suhem.
	Oznaka CE (evropski predpis o medicinskih pripomočkih)
	Označuje razpon toplote, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	Označuje razpon vlažnosti, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.
	Označuje razpon zračnega tlaka, ki mu je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen.

## 2. Previdnostni ukrepi za uporabo



- Bistvene zmogljivosti: Z zakonodajnega vidika izdelek nima bistvenih zmogljivosti.
- Instrumenta ne nameščajte poleg brezžičnih naprav (televizorja, radia itd.). Instrument lahko povzroča motnje.
- Nikoli ne poskušajte razstaviti instrumenta. To lahko povzroči okvaro ali požar.
- Če instrument ne deluje pravilno, se ne dotikajte njegove notranjosti. Odklopite vtič iz vtičnice in se posvetujte s prodajalcem.
- Če se na instrument razlije tekočina ali v notranjost vdrejo tuji predmeti, izvlecite vtič iz vtičnice in se posvetujte s prodajalcem.
- Če se pojavijo kakršne koli nepravilnosti (hrup, dim itd.), izvlecite vtič iz vtičnice in se posvetujte s prodajalcem. Nadaljnja uporaba lahko povzroči požar ali telesne poškodbe.
- Prisotnost prstnih odtisov ali prahu na optičnih delih, na primer na opazovalnih oknih, vpliva na natančnost meritev. Zato je priporočljivo, da se jih ne dotikate in jih zaščitite pred prahom. Če so na optičnih delih prstni odtisi ali prah, jih nežno obrišite z mehko krpo.
- Pokrovi so krhki, zato lahko pri rokovanju z njimi, ko nosite nakit ali imate dolge nohte, nastanejo praske.
- Beli pokrovi lahko sčasoma porumenijo, če so dlje časa izpostavljeni ultravijolični svetlobi.
- Ni omejitev, ki bi jih naprava lahko prenesla.



- Instrumenta ne poskušajte popravljati ali spreminjati.
- Nikoli ne poskušajte sami popravljati notranjosti instrumenta. V primeru okvar se posvetujte s prodajalcem.
- Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, ne odpirajte pokrova. Za vsa popravila se posvetujte s prodajalcem.

## 3. Kontraindikacije

Ni kontraindikacij.

## 4. Neželeni učinki

Brez neželenih stranskih učinkov.

## 5. Klavzula o izključitvi odgovornosti



- Rezultate in/ali tehnične podatke, ki izhajajo iz ravnanja z instrumenti ali njihove uporabe, morajo analizirati strokovnjaki z izkušnjami na različnih področjih uporabe instrumenta, da bi se izognili tveganju napačnega branja ali nepravilne analize podatkov.
- Diagnostika se izvaja na odgovornost uporabnika in družba Essilor zavrača vsakršno odgovornost za rezultate te diagnostike.
- Vsak instrument, ki ga je družba Essilor izdelala, tržila in/ali dala na trg neposredno in/ali posredno, je zasnovan v skladu z veljavnimi določbami in predpisi. Vsebuje potrebne informacije za zagotovitev predvidene uporabe in omogoča identifikacijo proizvajalca ob upoštevanju usposabljanja, izkušenj in znanja predvidenega uporabnika.
- Te informacije, vključno s tistimi, ki jih vsebujejo priloženi priročniki za izdelek, in tehnični nasveti, ki so ustni, pisni ali posredovani med predstavitvijo, so zagotovljeni na podlagi najboljšega znanja. Vendar jih je treba obravnavati kot informacije brez zavezujočega učinka, vključno z pravico do industrijske lastnine tretjih oseb. To strank ne odvezuje preverjanja aktualnih različic, posredovanih nasvetov in predlogov, zlasti tehničnih varnostnih listov, navodil in tehničnih informacij, ter ocenjevanja zmogljivosti instrumentov za zagotavljanje predvidene uporabe med dobavo.
- Namen uporabe, uporaba, in ravnanje s temi instrumenti ter izdelki, ki jih stranka razvije na podlagi tehničnega svetovanja in/ali vzdrževanja, niso pod nadzorom družbe Essilor. Zato je zanje odgovoren izključno kupec. Družba Essilor zavrača vsakršno odgovornost v zvezi s tem, kot je navedeno spodaj.
- Za prodajo izdelkov veljajo spremenjeni splošni pogoji prodaje in dobave.

## 6. Vir napajanja



- **OPOZORILO:** Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta naprava priključena le na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- Pri priključitvi na ozemljitveni priključek pazite, da uporabite ozemljitveni kabel napajalnega kabla.
- Ne poškodujte napajalnega kabla (tako, da ga upogibate, vlečete ali nanj postavljate težke predmete itd.). Prav tako ga ne spreminjajte. Če je kabel poškodovan (zrahljan kontakt, poškodovan ovoj itd.), ga zamenjajte z novim. Nadaljnja uporaba lahko povzroči električni udar ali požar.
- Vtiča se ne dotikajte z mokrimi rokami. To lahko povzroči električni udar.
- Če instrumenta dalj časa ne uporabljate, izključite napajalni kabel iz vtičnice.



- Za priključitev instrumenta na električno omrežje ne uporabljajte več vtičnic, adapterjev ali podaljškov.
- Prepričajte se, da je napajalni kabel v celoti vstavljen v vtič in v instrument. Če ga ne vstavite pravilno, lahko pride do požara ali električnega udara.
- Redno čistite napajalni kabel, da se na njem ne nabere prah. Če je kabel umazan, lahko povzroči okvaro ali požar.
- Če se napajalni kabel po uporabi instrumenta segreje, preverite, ali ni umazan. Če ni, zamenjajte napajalni kabel z novim. Nadaljnja uporaba lahko povzroči motnje v delovanju ali telesne poškodbe.
- Instrument uporabljajte z ustrezno napajalno napetostjo. Nadaljnja uporaba pri napajalni napetosti, ki je višja od nazivne, lahko povzroči okvaro ali požar.
- Ko vstavljate ali odstranujete napajalni kabel, držite vtič.
- Uporabljajte samo napajalni kabel, ki je priložen napravi, model H05VV-F, tip kabla 3G 10 mm<sup>2</sup>, z vtičem VIIG. SJT 3x18 AWG z bolnišničnim vtičem Nema 5-15P HF za ZDA/CAN; dolžina 2 m.

## 7. Previdnostni ukrepi glede omrežja IT



- Ta instrument lahko prenaša podatke v računalnik ali druge naprave prek vmesnika USB ali RJ45. Te naprave morajo biti skladne s standardom IEC 62368-1. Namen je pridobivanje podatkov o refrakciji.
  - Omrežje IT je treba nastaviti tako, da lahko sprejme besedilno datoteko z naslova izdelka (parametri požarnega zidu)
  - Postopki prenosa so skladni s protokoli FTP.
  - Pri analizi tveganja v zvezi z zasnovo izdelka ni bilo poročano o nobeni nevarni situaciji.
  - Zunanja oprema, namenjena za priključitev na signalne izhode na napravi, mora biti skladna z ustreznim proizvodnim standardom za takšno opremo IEC 62368-1 za IT-opremo. Poleg tega morajo vse take kombinacije - medicinski električni sistemi - izpolnjevati zahteve iz klavzule 16 standarda IEC 60601-1. Vsa oprema, ki ne izpolnjuje zahtev glede uhajajočega toka iz IEC 60601-1, mora biti zunaj pacientovega okolja (vsaj 1,5 m od pacientove podpore ali pa se napaja prek ločitvenega transformatorja, da se zmanjšajo uhajajoči tokovi).
- Vsaka oseba, ki na napravo priključi zunanjo opremo, je oblikovala medicinski električni sistem in je zato odgovorna za skladnost sistema z zahtevami iz točke 16 standarda IEC 60601-1. V primeru dvoma se obrnite na usposobljenega zdravstvenega tehnika ali lokalnega zastopnika.
- Potrebna je ločitvena naprava (izolacijska naprava), ki izolira opremo zunaj pacientovega okolja od opreme v njegovem okolju. Takšna ločilna naprava je potrebna zlasti pri vzpostavitvi omrežne povezave. Zahteva za ločilno napravo je opredeljena v oddelku 16.5 standarda IEC 60601-1.
- Povezovanje tega instrumenta z računalniškim omrežjem, ki vključuje tudi drugo opremo, lahko povzroči varnostna tveganja in tveganje za zaščito podatkov.
- Od odgovorne organizacije se pričakuje, da ta tveganja prepozna, analizira, ovrednoti in nadzoruje.
- Vse poznejše spremembe v računalniškem omrežju lahko povzročijo tveganja in zahtevajo nadaljnjo analizo.
- Te spremembe vključujejo:
  - spreminjanje konfiguracije računalniškega omrežja,
  - priključitev dodatnih naprav na računalniško omrežje,
  - odklop elementov računalniškega omrežja,
  - posodabljanje opreme, priključene na računalniško omrežje;
  - nadgradnja opreme, priključene na računalniško omrežje.

Za podrobne informacije o tem instrumentu se obrnite na distributerja.

## 8. Elektromagnetna združljivost



Vse spodaj navedene informacije temeljijo na normativnih zahtevah, ki veljajo za proizvajalce elektromedicinskih pripomočkov, kot so opredeljene v standardu IEC60601-1-2 Ed4.

Naprava je skladna z veljavnimi standardi elektromagnetne združljivosti, vendar mora uporabnik zagotoviti, da morebitne elektromagnetne motnje ne povzročajo dodatnega tveganja, kot so radiofrekvenčni oddajniki ali druge elektronske naprave.

V tem poglavju boste našli informacije, ki so potrebne za zagotovitev, da je vaša naprava nameščena in dana v uporabo v najboljših pogojih glede elektromagnetne združljivosti. Različni kabli naprave morajo biti med seboj ločeni.

Nekatere vrste mobilnih telekomunikacijskih naprav, kot so mobilni telefoni, lahko napravo motijo. Zato je treba upoštevati priporočene ločilne razdalje.

Naprava se ne sme uporabljati v bližini druge naprave ali na njej. Če se temu ni mogoče izogniti, je treba pred uporabo preveriti njeno pravilno delovanje v pogojih uporabe. Uporaba dodatne opreme, ki ni določena ali jo proizvajalec prodaja kot nadomestne dele, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšanje odpornosti naprave.

Če naprava preneha delovati, ponastavite napravo, ponovno zaženite test od začetka, ne uporabljajte prejšnjih podatkov za izdelavo rezultata pregleda.

## a. Dolžina kablov, vrvi itd.



Dolžina kablov ali vrvi mora biti večja od 3 metrov.

VRSTA TESTA	V SKLADU Z
emisijo RF	CISPR 11, razred A
Emisija harmoničnega toka	IEC 61000-3-2
Nihanja napetosti in utripanje	IEC 61000-3-2
Odpornost na elektrostatično razelektritev	IEC 61000-4-2
Sevalna odpornost - elektromagnetna polja	IEC 61000-4-3
Odpornost na hitre električne prehodne motnje	IEC 61000-4-4
Odpornost na udarne valove	IEC 61000-4-5
Odpornost na prevodne radiofrekvenčne motnje	IEC 61000-4-6
Sevalna odpornost - magnetna polja	IEC 61000-4-8
Odpornost na padce napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanja napetosti	IEC 61000-4-11

## b. Priporočena razdalja



Naprava je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo motnje RF.

Uporabnik ali monter naprave lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo, odvisno od največje moči opreme za radiofrekvenčni prenos. Prenosnih RF komunikacijskih naprav (vključno z napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave, vključno s kablji, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do motenj v delovanju teh naprav.

## c. Elektromagnetne emisije



Ta izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Kupec ali uporabnik mora preveriti, ali se instrument uporablja v tem okolju.

PRESKUS EMISIJ	SKLADNOST	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE - SMERNICE
Motnje zaradi elektromagnetnega sevanja (sevalne emisije) (CISPR 11)	Skupina 1	Izdelek uporablja radiofrekvenčno energijo za notranje funkcije.
Motnje napetosti na elektrarnah (prevodne emisije) (CISPR 11)	Razred B	
Emisije harmoničnega toka (IEC61000-3-2)	Razred A Skladno	Izdelek se lahko uporablja v vseh objektih, vključno z domačimi objekti in objekti, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje.
Spremembe napetosti, nihanje napetosti in utripanje (IEC61000-3-3)	Skladno	

## d. Magnetna in elektromagnetna odpornost



Izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Kupec ali uporabnik mora preveriti, ali se instrument uporablja v tem okolju.

PRESKUS ODPORNOSTI	TESTNA RAVEN IEC 60601 IN RAVEN SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE - SMERNICE
Elektrostatična razelektritev (ESD) (IEC61000-4-2)	Stik $\pm 8$ kV Zrak $\pm 15$ kV	
Kratkotrajni in nenadni električni pojavi (IEC61000-4-4)	$\pm 2$ kV za cevi za dotok električne energije $\pm 1$ kV za signalne priključke	Okolje strokovne zdravstvene ustanove.

Udarni valovi (IEC61000-4-5)	± 2 kV v diferencialnem načinu ± 1 kV v tokovnem načinu	
Nazivna industrijska frekvenca magnetnega polja (IEC61000-4-8)	30 A/m	
Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja v napetosti (IEC61000-4-11)	0 % $U_T$ za 0,5 cikla (0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270° in 315° za 0,5 cikla) 0 % $U_T$ za 1 cikel 70 % $U_T$ Za 25 ciklov pri 50 Hz Za 30 ciklov pri 60 Hz Enofazno: 0 °	Okolje strokovne zdravstvene ustanove. Če uporaba sistema zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, je priporočljivo, da se medicinski pripomoček napaja z ločenim virom napajanja (UPS itd.).
Prekinitve napetosti (IEC61000-4-11)	0 % $U_T$ za 250 ciklov pri 50 Hz za 300 ciklov pri 60 Hz	



$U_T$  je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo testne ravni.

### e. Elektromagnetna odpornost, radijske frekvence

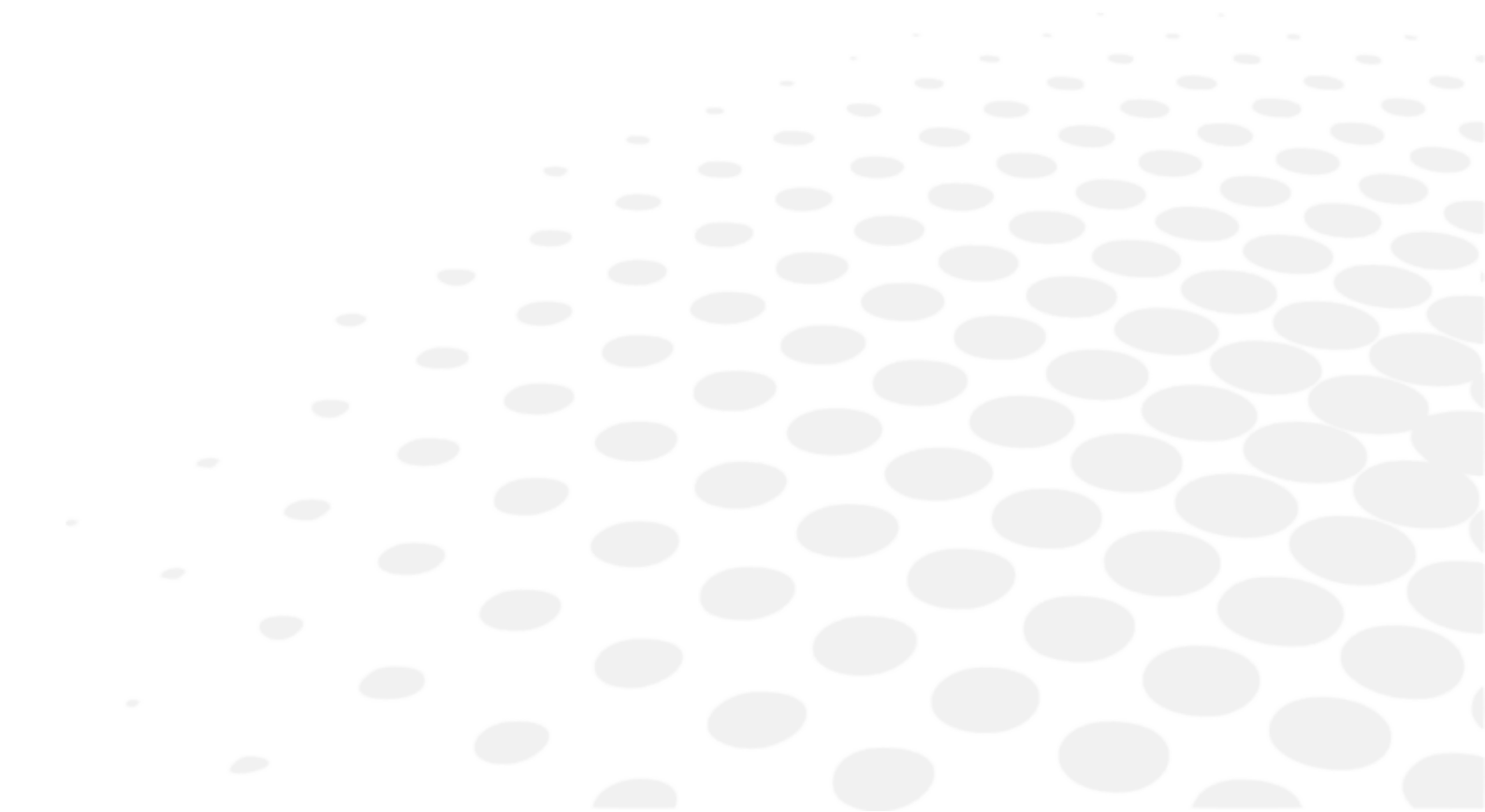


Izdelek je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Kupec ali uporabnik mora preveriti, ali se instrument uporablja v tem okolju.

Prenosnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (vključno z napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela instrumenta med testiranjem, vključno s kabli, določenimi s strani proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do motenj v delovanju teh naprav.

PRESKUS ODPORNOSTI	TESTNA RAVEN IEC 60601 IN RAVEN SKLADNOSTI	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE - SMERNICE
Radijska frekvenca, ki jo oddajajo elektromagnetna polja (IEC61000-4-3)	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % MA pri 1 kHz	Zavod za poklicno zdravstveno varstvo.
Polja bližine, ki jih oddajajo brezžične komunikacije RF Naprave (začasna metoda 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,	
Radiofrekvenčne prevodne motnje, ki jih povzročajo polje (IEC61000-4-6)	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V na frekvenci ISM in pasu med 0,15 MHz in 80 MHz, radioamaterska frekvenca, vključno z 80 % MA pri 1 KHz	

## **X. ODPRAVLJANJE TEŽAV**



Če odkrijete težavo, si oglejte spodnjo tabelo in izvedite ustrezne ukrepe.

SIMPTOMI	VZROKI IN MERITVE
Izdelek se ne vklopi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Napajalni kabel ni priključen.               <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Vtič mora biti vstavljen v električno vtičnico.</li> </ul> </li> </ul>
Napačna namestitvev kartice SD	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaslon ob zagonu ostane črn.               <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Odprite izdelek in odprite pokrov, da dostopate do matične plošče.</li> <li>&gt; Kartico SD odstranite in jo namestite nazaj, tako da se kartica dotika pinov.</li> <li>&gt; Ponovno zaženite izdelek in v primeru, da se zažene, ponovno namestite vse pokrove.</li> <li>&gt; Če se izdelek ne vklopi, se obrnite na lokalno tehnično podporo.</li> </ul> </li> </ul>

Če težava po izvedbi zgoraj navedenih ukrepov ni odpravljena, se nemudoma obrnite na lokalnega distributerja.

Vaš zastopnik je usposobljen s strani družbe Essilor.



Poglejte ploščico z imenom in nam povejte naslednje informacije:

- Ime instrumenta: VISION-C 600
- Serijska številka: 9-mestna številka, navedena na ploščici z imenom
- Podrobnosti o napakah

## **XI. VZDRŽEVANJE**





- Da bi zagotovili varnost in delovanje instrumenta, morajo vsa vzdrževalna dela, razen če ni v tem priročniku drugače določeno, opravljati usposobljeni vzdrževalci.
- Ta instrument je zelo natančna optična naprava. Z njim vedno ravnajte previdno.
- Ne dotikajte se zaslona s prsti in poskrbite, da očistite morebitne ostanke prahu, ki bi lahko popačili prikaz optotipov.
- Če ugotovite, da je naprava umazana, jo lahko čistite tako pogosto, kot želite (glejte v razdelku posebne metode čiščenja).

## 1. Pogoji shranjevanja in rokovanja



Upoštevajte spodaj navedene pogoje uporabe, skladiščenja in prevažanja.  
Izogibajte se razmeram za nastanek kondenzacije.

	Temperatura	Vlažnost	Zračni tlak
Uporaba	[+15°C; +30°C]	[30 %; 90 %]	[800 hPA; 1060 hPA]
Shranjevanje	[- 10°C; + 55°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]
Prevažanje	[- 40°C; + 70°C]	[10 %; 95 %]	[700 hPA; 1060 hPA]

## 2. Čiščenje



Da bi se izognili kakršnim koli incidentom, pred čiščenjem izključite instrument iz električnega omrežja.



- Za čiščenje instrumenta vedno uporabljajte rahlo vlažno mehko krpo (iz mikrovlagen, silikona).
- Ne nanesite tekočine na zaslon ali druge dele izdelka, ne glede na vrsto tekočine, da ne bi poškodovali elektronskih plošč.
- Za čiščenje instrumenta ne uporabljajte benzena, razredčil, organskih topil, etra ali bencina.

Družba Essilor bo na zahtevo dala na voljo sheme vezij, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, ki bodo prodajalcu pomagale pri popravilu tistih delov te naprave, za katere je družba ESSILOR določila, da jih je mogoče popraviti pri prodajalcu.

## 3. Redni pregled in vzdrževanje



Enkrat tedensko preverite, ali je instrument pravilno pritrjen na steno.

Če se pojavijo težave z izdelkom, sledite naslednjim korakom.

1. Izklopite napajanje.
2. Odstranite napajalni kabel, priključen na opremo.
3. Napajalnik priključite na opremo in vklopite napajanje.
4. Preverite, ali dioda sveti zeleno,
5. Preverite, ali oprema deluje pravilno s tipkovnico Vision-R (glejte poglavje [Adjustments before the examination],
6. Če oprema ne deluje pravilno, vam priporočamo, da naredite naslednje.

Preverite ime modela in serijsko številko opreme ter se takoj obrnite na kontaktno osebo družbe Essilor.

Ta izdelek se lahko pokvari zaradi elektromagnetnih valov, ki jih povzročajo mobilni telefoni, oddajniki, radijsko vodene igrače itd.

Poskrbite, da v bližino izdelka ne pridejo predmeti, ki lahko vplivajo na ta izdelek.

## 4. Demontaža izdelka in prevažanje

Ta razdelek se ne uporablja.

## 5. Odstranjevanje



Navodila v zvezi z odstranitvijo instrumenta med odpadke v skladu z direktivama 2012/19/EU in 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ter o odpadni električni in elektronski opremi.

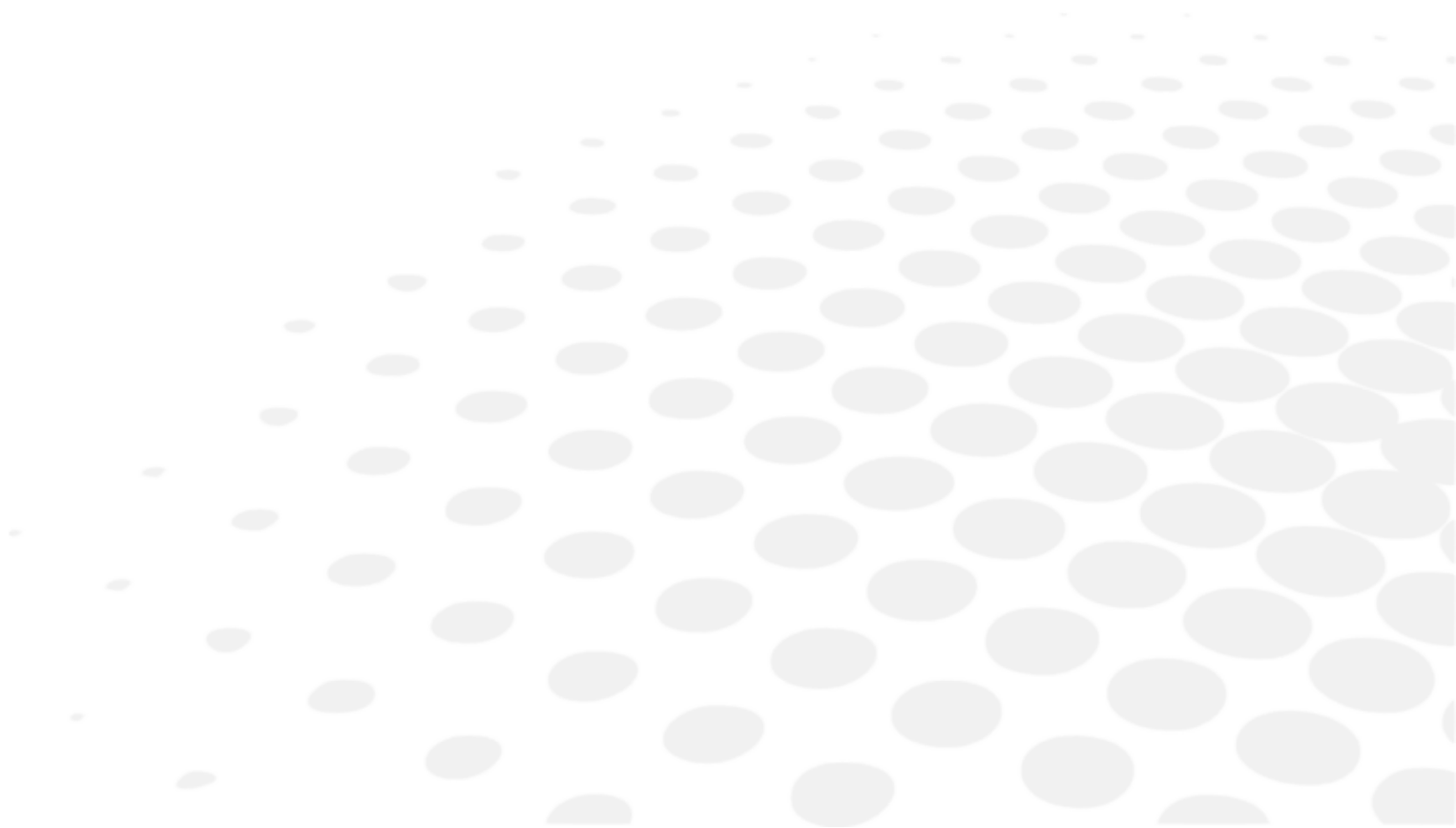
Po preteku življenjske dobe izdelka, instrumenta ne odvrzite skupaj z gospodinjstvi odpadki. Odstranite ga lahko v središču za ravnanje z odpadki, ki ga upravlja občina, ali pri trgovcih, ki ponujajo to storitev. Z ločenim odstranjevanjem električnih naprav preprečite škodo za okolje ali zdravje, ki bi jo lahko povzročila neustrezna odstranitev, hkrati pa se tako omogoči recikliranje materialov ter s tem prihranek energije in virov.

Na nalepki na instrumentu je prikazan piktogram smetnjaka na kolesih. Označuje obveznost ločenega zbiranja in odstranitve po koncu življenjske dobe/koncu uporabe električne in elektronske opreme.





- Uporabnik mora upoštevati morebitne škodljive vplive na okolje in zdravje ljudi, ki bi jih lahko povzročilo neustrezno odstranjevanje celotnega instrumenta ali nekaterih njegovih sestavnih delov.
- Da bi se izognili sproščanju nevarnih snovi v okolje in spodbudili ohranjanje naravnih virov, proizvajalec v primeru, da želi uporabnik instrument po koncu življenjske dobe odstraniti, omogoča ponovno uporabo, predelavo in recikliranje instrumenta in njegovih sestavnih delov. Pred odstranitvijo instrumenta je treba upoštevati zahteve evropskih in nacionalnih predpisov.
- Instrumenta ne odlagajte skupaj z gospodinjstvi odpadki, temveč ga oddajte ločeno v podjetju, specializiranem za odstranjevanje električne in elektronske opreme, ali pri lokalni upravni službi, pristojni za zbiranje odpadkov.
- Dobavitelj ali proizvajalec mora predelati staro opremo.
- Z vključitvijo v konzorcij za odpadno tehnološko opremo proizvajalec krije stroške obdelave in recikliranja rabljenega instrumenta.
- Proizvajalec se zavezuje, da bo uporabniku zagotovil vse informacije v zvezi z nevarnimi snovmi, ki jih vsebuje naprava, in načini recikliranja teh snovi ter ga obvestil o obstoju možnosti recikliranja uporabljene opreme. Zakon določa stroge kazni v primeru kršitve.

## **XII. SPECIFIKACIJE**



## 1. Tehnični podatki

Pričakovana življenjska doba instrumenta in njegovih sestavnih delov je 7 let.

- Vrsta LCD-ja: 24-palčni IVO TFT LCD/optično polarizacijsko steklo
- Resolucija: 1920 x 1080 slikovnih pik
- Velikost okna diagrama:
  - Dolžina: 293,2 mm
  - Širina: 521,3 mm
- Svetlost: Največ 250 cd/m<sup>2</sup>
- Razdalja gledanja: 3 m ~ 8 m (prilagoditev za 0,25 koraka)
- Pomnilniška kartica: Kartica SD (8 GB)
- Zvočni izhod: Mono največ 4 W
- Vir energije:
  - 100 - 240 V  50/60 Hz
  - 12 V  5 A (napajalnik)
  - Model: GSM60A12-P1J
- Poraba energije: Manj kot 60 VA
- Komunikacija:
  - Žično: Ethernet
  - Brezžično: Komunikacija IR DA

### a. Dimenzije in teža

- Dolžina: 393,6 mm
- Širina: 612 mm
- Globina: 71,3 mm
- Skupna teža: 7,9 kg

### b. Specifikacije svetilk LED

- Vidna bela svetilka LED:
  - Barva: bela
  - Kromatičnost CCT: 5000 K
  - Tok: 35,9 lm
  - Razred: NC
- Infrardeča LED:
  - Barva: IR
  - Valovna dolžina: 850 nm
  - Intenzivnost sevanja: 1000 mW/sr
  - Razred: 2

## 2. Povezljivost z drugimi napravami

Ta razdelek se ne uporablja.

## 3. Zahteve IT

Ta razdelek se ne uporablja.

## XIII. KODA QR



Najnovejša različica uporabniškega priročnika v ustreznem jeziku je na voljo na spletnem mestu. Na zahtevo vam lahko brezplačno zagotovimo tiskano različico.

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	لنتمكن 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 spetsiaalselt 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	Išsamaus naudotojo vadovo ieškokite interneto svetainėje. Kad jį atvertumėte, specialia programėlė nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą.
lv	Pilnā lietotāja instrukcija ir pieejama tīmeklī. Lai tai piekļūtu, lūdzu, noskenējiet tālāk redzamo QR kodu, izmantojot tam paredzētu lietojumprogrammu.

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





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

