


ANVÄNDARHANDBOK

INNEHÅLL

I. INLEDNING	4
1. Enhetsklassificering	5
2. Symboler	5
II. SÄKERHETSÖVERVÄGANDEN	6
1. Försiktighetsåtgärder att vidta	7
2. Indikationer gällande elektromagnetisk kompatibilitet	7
III. BESKRIVNING	10
1. Optisk princip	11
2. Identifikation av delar	12
IV. ANVÄNDNING	13
V. UNDERHÅLL	15
1. Rengöring	16
2. Installation av batterierna	16
VI. QR-KOD	17


I. INLEDNING



 The complete user manual is available on a web space.
 För att få tillgång till andra tillgängliga språk skannar du QR-koden i slutet av denna bruksanvisning > Kapitel QR-kod.
 (p.17)

Informationen i denna bruksanvisning är inte avtalsbindande och tillhandahålls endast i informationssyfte. Den kan komma att ändra utan föregående meddelande. Utelämnanden och fel kan förekomma i ett dokument av den här typen, även om vi gör allt vi kan för att undvika dem. Essilor kan under inga omständigheter hållas ansvarige för eventuella olyckshändelser som inträffar på grund av sådana fel eller utelämnanden.

1. Enhetsklassificering






- Uppfyller:  0459
- Datum för första märkning: 1998
- Produktens livslängd: 10 år
- Enhet av typ BF och klass I
- Medicinteknisk produkt av klass I med mätningfunktion

Den här enheten uppfyller begränsningarna som anges i avsnitt 15 i FCC-förordningen. Dess användning uppfyller följande villkor: (1) den här enheten orsakar inga störningar och (2) måste acceptera störningar från externa källor, i synnerhet sådana som orsakar fel.

Dessa gränser är fastställda för att säkerställa ett rimligt skydd mot störningar i en bostadsmiljö. Den här enheten genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi som kan störa radiokommunikation om enheten inte installeras och används enligt tillverkarens instruktioner. Det finns däremot ingen garanti för att inga störningar förekommer under vissa förhållande. Du kan bekräfta att enheten är källan till störningar i radio- och tv-utrustning genom att slå på och sedan stänga av enheten.

I enlighet med kraven i FCC-reglerna kommer alla modifieringar av utrustningen som uttryckligen inte godkänns av tillverkaren att upphäva användarens rätt att använda enheten.

2. Symboler

	Patientanslutna delar klassificerade som typ B i enlighet med standarden EN 60601-1.
	Risk för FARA vid felaktig användning (se bruksanvisningen).
	Selektiv insamling av denna elektriska och elektroniska utrustning.
	Viktigt: se den dokumentation som medföljer utrustningen.
	Tillverkare.

II. SÄKERHETSÖVERVÄGANDEN



1. Försiktighetsåtgärder att vidta

- Den här enheten ska inte utsättas för direkt solljus eller annan stark ljuskälla. För bästa resultat ska maskinen användas i en konstant belysning.
- Placera inte enheten i en dammig atmosfär eller i hög fuktighet.
- Skydda maskinen mot alla vibrationer och plötsliga stötar.
- Vi rekommenderar att du använder instrumentet med stor försiktighet. Om enheten faller i marken kan komponenterna skadas.
- Inga kända kontraindikationer.
- Enheten är inte avsedd att användas i syrerike omgivning.
- Försök aldrig modifiera eller plocka isär produkten på egen hand. Det kan medföra felaktig funktion eller brand

	Temperatur	Luffuktighet	Atmosfärtryck
Användning	[10°C ; 35°C]	[30% ; 90%]	[800hPa ; 1060hPa]
Förvaring	[-10°C ; 55°C]	[10% ; 95%]	[700hPa ; 1060hPa]

Kassering av batterierna och instrumentet

Den här enheten drivs med två batterier av typen LR06. Essilor vill göra dig uppmärksam på det faktum att kommersiellt tillgängliga batterier kan innehålla tungmetaller (kvicksilver, kadmium eller bli) som är skadliga för naturen.

Dessa batterier ska inte kastas som vanligt avfall, det vill säga exempelvis hushållsavfall eller vanligt industriavfall (DIB). Vi rekommenderar att du ordnar med insamling, återvinning eller kassering av batterierna. Samma sak gäller för enheten.

2. Indikationer gällande elektromagnetisk kompatibilitet

Bärbar och mobil radiofrekvensutrustning kan störa pupillometers funktion.

Pupillometern är utformad för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunder och användare av pupillometern måste se till att den används i en sådan miljö.

Elektromagnetisk emission


Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Radiofrekvensstrålning CISPR 11	Grupp 1	Pupillometer använder RF-energi endast för interna funktioner. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar troligtvis ingen störning i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Pupillometern lämpar sig för användning i alla miljöer förutom i bostadsmiljöer och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostäder med ström.
Gränser för övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Begränsning av spänningsändringar, spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3		

Elektromagnetisk immunitet

Strålningstest	Testnivå SS EN 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	±8 kV kontakt ±15 kV luftgap	Golv bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Immunitetstest för snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för elektriska strömledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	Ej tillämpligt	/
Immunitetstest för överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV mellan faser ±2 kV mellan fas och jord		/
Immunitetstest för spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer IEC 61000-4-11	0 % U_T (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° för 0,5 cykel) 0 % U_T under 1 cykel 70% U_T fas med 0° för 25/30 cykler 0 % U_T för 250/300 cykler		/
Immunitetstest för kraftfrekventa magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m		Kraftfrekventa magnetfält måste ligga på nivåer som är kännetecknande för en representativ plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Obs! U_T är nätspänningen innan testnivån används.

Vägledning och information från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå SS EN 60601	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Genererad RF-strålning IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Ej tillämpligt 3 V/m	Bärbar och mobil utrustning för radiokommunikation får inte användas närmare någon del av produkten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta radiofrekvenssändare, som bedömts genom en elektromagnetisk platsbesiktning ^a , ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensintervall ^b . Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
OBS 2: Dessa riktlinjer kan kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt på ett exakt sätt. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om fältstyrkan, uppmätt vid platsen där pupillometern används, överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå som anges ovan ska pupillometern övervakas för att säkerställa normal funktion. Om avvikande funktion observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel att man riktar om pupillometern eller ställer den på en annan plats.

^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och pupillometern

Pupillometern är utformad för användning i en elektromagnetisk miljö med kontrollerade utstrålade RF-störningar. Kunden eller användaren av pupillometern kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och pupillometern, enligt rekommendationerna nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala sändningseffekt.

Maximalt avstånd beror på sändarefrekvensen (m) sändarens märkström i (W)	Avstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150kHz till 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz till 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1		0,37	0,74
1		1,17	2,33
10		3,69	7,38
100		11,67	23,33

För sändare med en högsta uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet (d) i meter (m) beräknas med hjälp av en ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där (P) är sändarens högsta uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1: Vid 80 och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kan kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

III. BESKRIVNING



1. Optisk princip

Mätning av pupillavstånd

Patienten (S) tittar på bilden av ett mål genom en lins (B) med båda ögonen öppna.

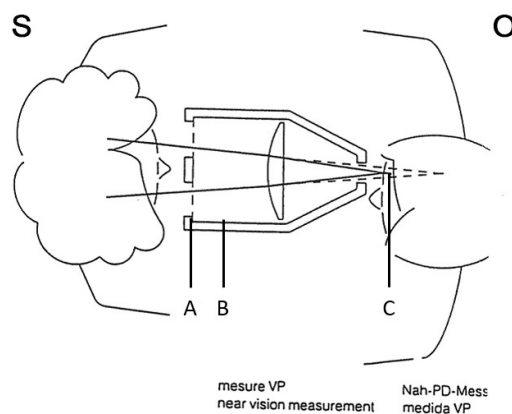
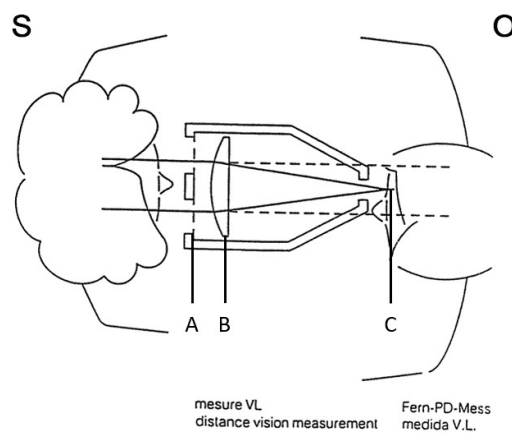
Genom att flytta linsen kan optikern vid O ändra patientens synavstånd från 35 cm och uppåt. Målljuset reflekteras på den yttre ytan av varje hornhinna. Dessa är hornhinnereflektioner och de kan optikern se från punkt (C).

Systemet bidrar inte till parallax.

Den här punkten sitter på patientens synaxel.

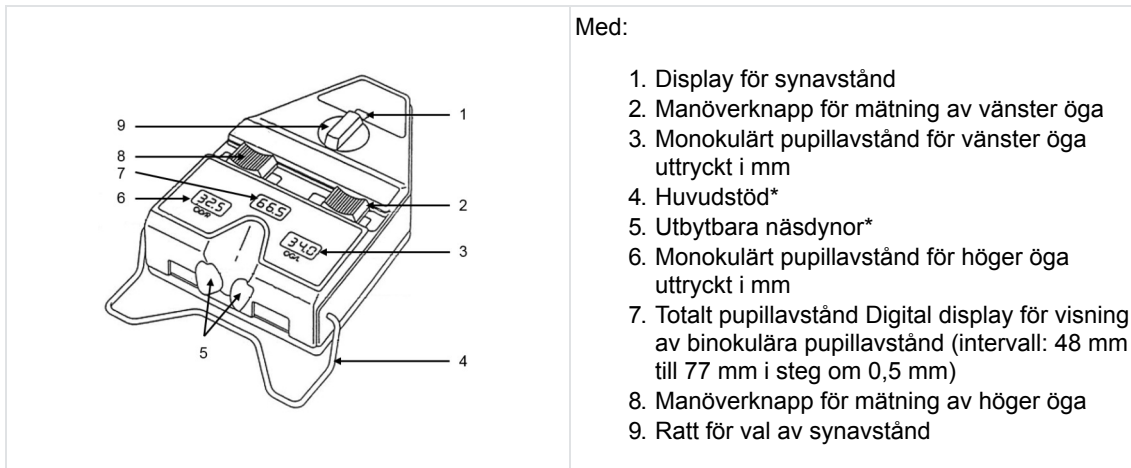
Optikern kan flytta ett vertikalt gradnät längs planet (A) och inrikta ett öga i taget efter hornhinnans reflektion.

Mätningarna för monokulära avstånd och för det totala avståndet registreras automatiskt på instrumentet.



Värdena som visas av produkten uttrycks i mm. För att begära andra måttenheter, t.ex. tum, ber vi att du kontaktar din försäljningsrepresentant.

2. Identifikation av delar



* Patientanslutna delar.

Produkten levereras med :

- en bruksanvisning
- 2 extra nässkydd (1 vänster och 1 höger)

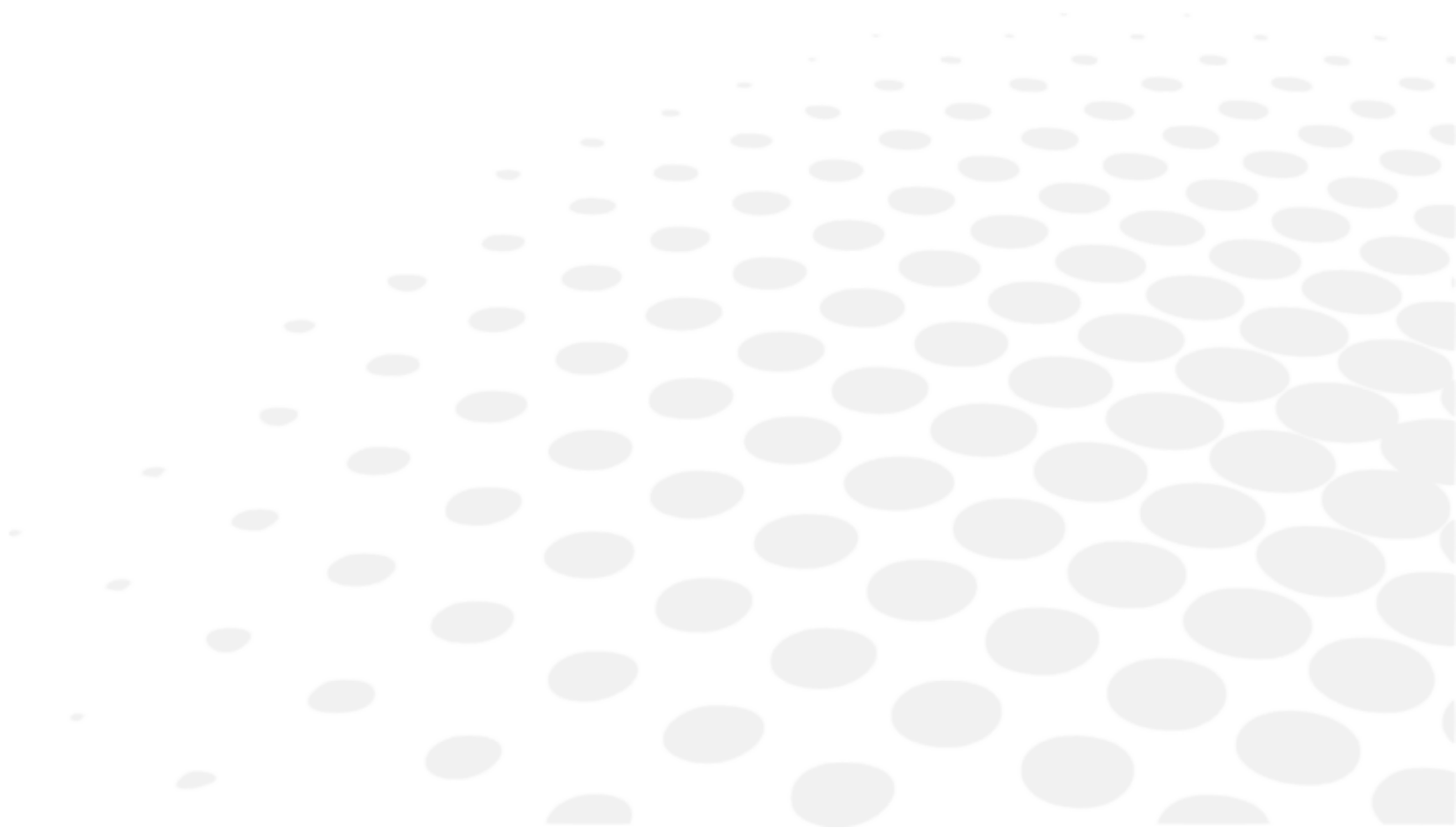


Den digitala displayen stängs av automatiskt om pupillometern inte används under 90 sekunder.



När pupillometern visar ett binokulärt pupillavstånd på 77 mm rekommenderar vi att du verifierar mätningen med hjälp av en annan procedur. Den riktiga mätningen kan avvika något från 77 mm.

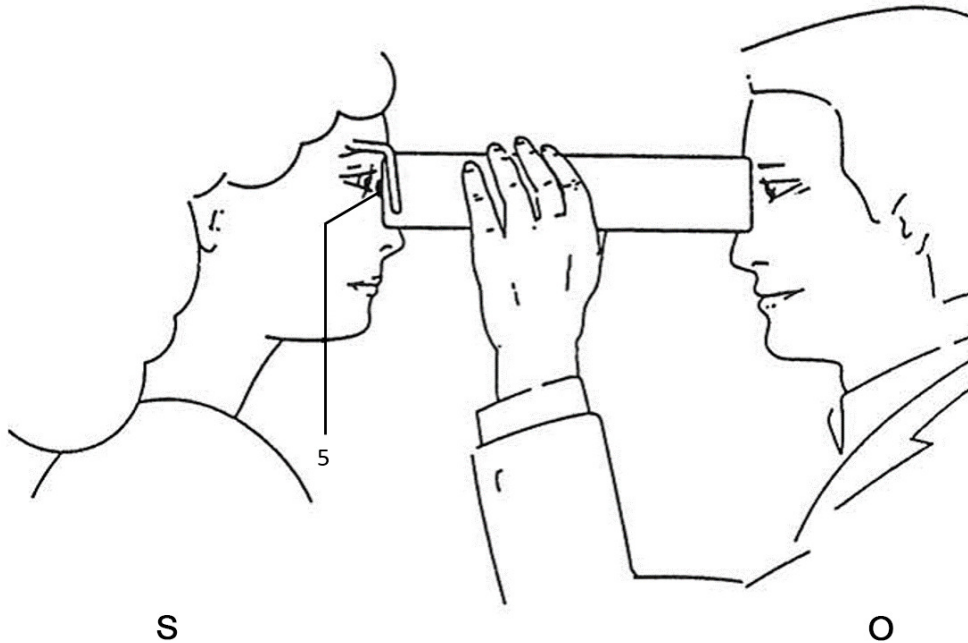
IV. ANVÄNDNING



Arbetsavståndet där mätningar ska utföras väljs av optikern.

Håll i enheten med båda händerna och låt den vila mot patientens näsa och panna. Be patienten fokusera på det upplysta målet och rikta in de mobila gradnäten efter hornhinnans reflektion.

Om den här positionen slås enheten på automatiskt. Den stängs av automatiskt när den vänds upp och ned med mätningsskalan längst upp.



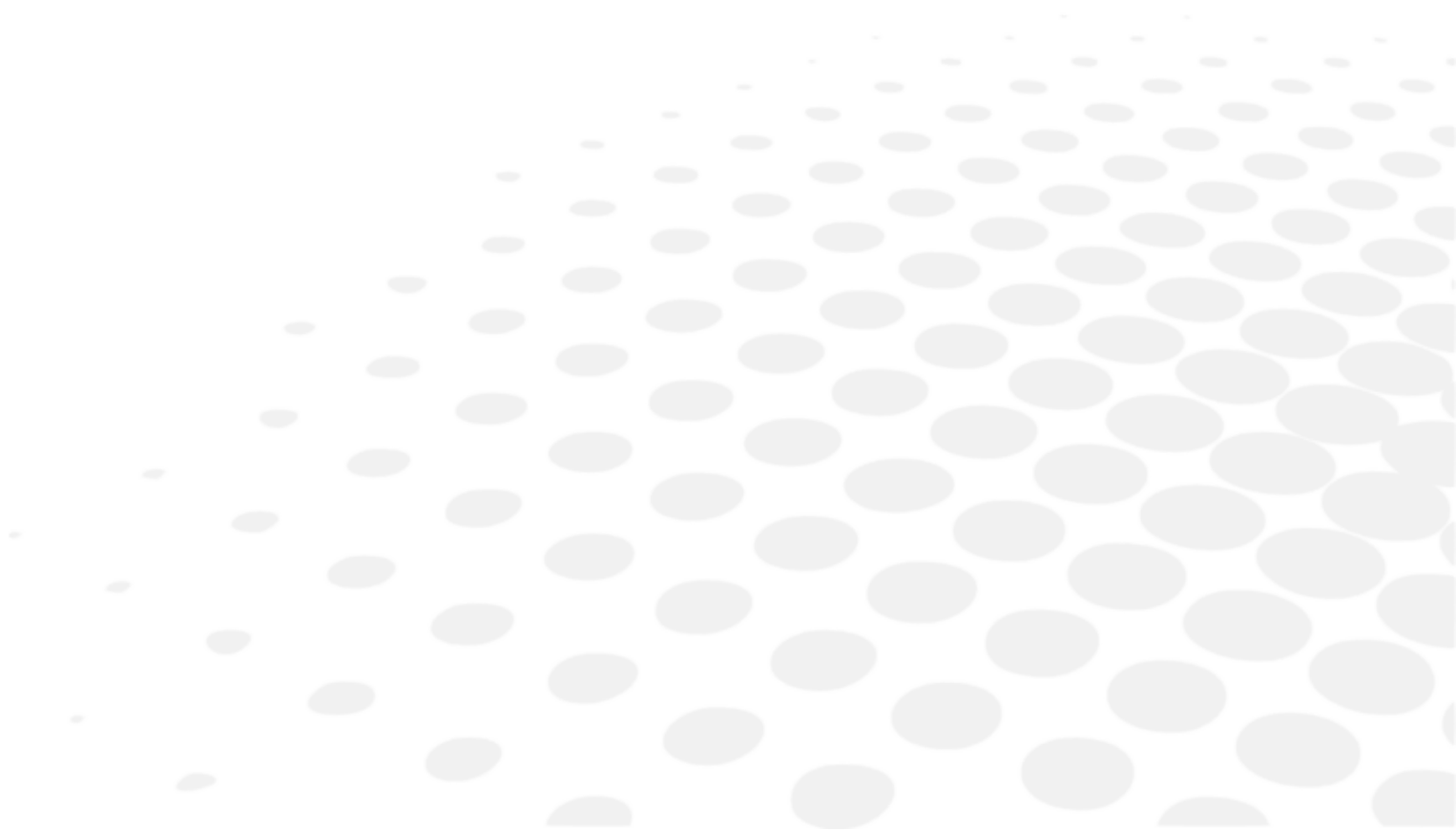
I användningspositionen visar en lampa att instrumentet är påslaget.

Alla data visas på samma sida av enheten (monokulära pupillavstånd för vänster och höger öga, totalt pupillavstånd och synavstånd).

Sådana data ska registreras på monteringskortet för att minimera risken för fel.

Vid defekt binokulär synförmåga kan ett ögonskydd för vänster eller höger öga användas för att ta separata mätningar av varje öga. (Manöverknappen för detta sitter under instrumentet på motsatt sida från huvudstödet).

V. UNDERHÅLL



1. Rengöring

Enheten är ljusfärgad och ska rengöras regelbundet.

För att undvika olyckor ska du plocka ut batterierna innan du rengör enheten.

Torka av de externa ytorna försiktigt med en trasa fuktad med vatten eller diskmedel.

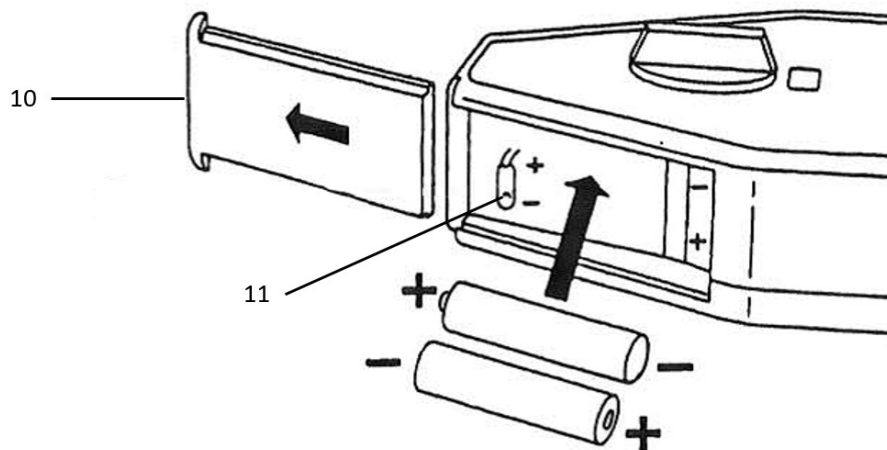
För att undvika risken för missfärgningar och olyckor gällande maskinfunktioner ska du aldrig använda utspädningsmedel, lösningsmedel, bensen, aceton eller något annat organiskt eller mineralbaserat lösningsmedel.

Näsdynorna (5) kan avlägsnas för att bytas ut och en reservuppsättning ingår i förpackningen.

Näsdynan och stödet för pannan ska rengöras efter varje patient. För att göra det ska du använda en mjuk trasa och alkohol.

2. Installation av batterierna

Öppna fliken (10) och placera de två batterierna på 1,5 V av typen LR06 mellan metallremsorna (11).



Om du inte ska använda produkten under längre tid ska du inte glömma att plocka ut batterierna.



Kom ihåg att sätta tillbaka batteriluckan enligt etiketten innan du använder produkten.

VI. QR-KOD



Den senaste versionen av bruksanvisningen på rätt språk finns tillgänglig på en webbplats. På begäran kan en pappersversion tillhandahållas kostnadsfritt.

- 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

