

# HX-400

## Pupilometru

### Manual de utilizare



Versiune: 004

Data revizuirii: 2024.11

# Prefață

Vă mulțumim pentru achiziționarea și utilizarea pupilometrului nostru.



Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv. Sperăm sincer că acest manual de utilizare vă va oferi suficiente informații pentru a utiliza dispozitivul.

Obiectivul nostru este de a oferi oamenilor dispozitive de înaltă calitate, cu funcții complete și mai personalizate. Informațiile din materialele promoționale și cutiile de ambalare pot fi modificate din cauza îmbunătățirii performanței fără notificare suplimentară. Chongqing Yeasn Science - Technology Co., Ltd. își rezervă dreptul de a actualiza dispozitivele și materialele.

Dacă aveți întrebări în timpul utilizării, vă rugăm să contactați linia noastră fierbinte de service: (86-023) 62797666, vom fi foarte bucuroși să vă ajutăm.

Satisfactia ta, imboldul nostru!

## Informații despre producător

Nume: CHONGQING YEASN SCIENCE-TECHNOLOGY CO., LTD.

Adresă: 5 DANLONG ROAD, NANAN DISTRICT, CHONGQING, CHINA

Telefon: 86-23 62797666

## Reprezentant autorizat

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)Eiffestrasse 80, 20537  
Hamburg, Germania

# Conținut

1. Introducere .....	1
2. Notă de siguranță .....	4
3. Descriere a structurii.....	7
4. Inspecție preventivă .....	12
5. Instrucțiuni operaționale .....	12
6. Curățați și dezinfectați părțile de aplicare .....	18
7. Întreținere.....	18
8. Depanare .....	19
9. Condiții de mediu și durată de viață .....	20
10. Eliminarea și protecția mediului .....	21
11. Responsabilitatea producătorului.....	21
12. Îndrumări privind EMC și alte interferențe .....	22

# **1. Introducere**

## **1.1 Utilizări**

Principiu: pupilometrul profită de principiul de formare a imaginii al lentilelor optice. Lentila optică imprimă obiectul observat la o distanță specificată, apoi pacientul urmărește obiectul observat, iar optometrul poate afla punctele luminoase ale ochilor observatorului prin fereastra de măsurare, în timp ce optometrul mută tastele de măsurare stânga și dreapta către faceți spiralele mecanice aferente să coincidă cu punctele luminoase ale ochilor observatorului, astfel încât să se măsoare distanța pupilelor.

Utilizare: Pentru a măsura distanța dintre pupilele ochiului uman.

Scop medical: Măsurarea distanței dintre pupilele ochiului uman.

Grupuri țintă de pacienți: adulți, copii.

Contact cu părți ale corpului uman: Nas și frunte.

Utilizatori vizați: optometriști din spitale de oftalmologie și optice.

Calificări specifice ale utilizatorilor de dispozitive și/sau ale altor persoane: Să aibă un certificat de calificare pentru optometrie și ochelari.

Contraindicații: niciuna.

## **1.2 Caracteristici**

Prezentul dispozitiv este conceput pentru a integra tehnologii privind sistemul mecanic de măsurare a orientării spiralei, sistemul optic, ESS și microcomputer într-un întreg.

- \* Folosind o spirală mecanică pentru a nivela punctul de reflectare al corneei umane pentru a realiza măsurarea consecutivă. Dispune de directitatea eșantionării punctuale și de o mare precizie a orientării.
- \* Adoptarea senzorilor în formă de linie de înaltă definiție, sisteme electronice intelectualizate avansate și afișaj digital care permit rezultatelor testării mai vizibile, lizibile și mai precise.
- \*Lampa cu LED-uri și un design cu consum redus de energie asigură durata de viață prelungită a bateriilor.
- \*Măsurarea PD și VD este disponibilă.
- \*Oferă compensarea +2.00D pentru gradul de vedere.
- \* Luminozitatea lămpii LED este reglabilă.

### **1.3 Principalii indici tehnici**

#### 1.3.1 Domeniul efectiv de măsurare

Distanța pupilară binoculară: 45 mm ~ 82 mm

Distanța pupilară stânga sau dreaptă: 22,5 mm ~ 41 mm

1.3.2 Eroare de indicare:  $\leq 0,5$  mm

1.3.3 Eroare asimetrică:  $\leq 0,5$  mm

1.3.4 Distanța țintei: 30cm ~  $\infty$

1.3.5 Sursa de alimentare: Tensiune: DC 3V

Specificații: baterie 5# AA

Cantitate: 2 bucăți (2 baterii AA de 1,5 V)

1.3.6 Timp pentru oprirea automată:

La aproximativ 1 minut după oprirea funcționării

1.3.7 Dimensiune: 221mm(L)×165(W)×63mm(H)

1.3.8 Greutate: 0,64 kg

1.3.9 Se așteaptă ca produsul să funcționeze continuu.

1.3.10 Numărul versiunii software: V3.00

1.3.11 Clasa de protecție: IPX0

## 1.4 Descrierea simbolului

Plăcuța de identificare și indicațiile sunt lipite pe instrument pentru a primi atenția utilizatorilor finali.

În cazul în care plăcuța de identificare nu este lipită bine sau caracterele devin neclar de recunoscut, vă rugăm să contactați distribuitorii autorizați.



Producător



Data fabricatiei



Număr de serie



Tara de fabricatie



Marcaj CE



Eliminarea corectă a acestui produs (deșeuri de echipamente electrice și electronice)



Piesă aplicată de tip B (purător de nas și purtător de frunte)



Aparat medical



Consultați instrucțiunile de utilizare



## Consultați manualul de instrucțiuni / broșura



Reprezentant european autorizat



Număr de catalog



Identificator unic de dispozitiv



Număr de model

**G.W.**

Greutate brută

**DIM.**

Dimensiune



Fragil, manevrați cu grijă



Păstrați uscat



Limită de temperatură



Identificarea intervalului de umiditate



Identificarea intervalului de presiune atmosferică

### 1.5 Lista de piese

- 1) Pupilometru 1 set
- 2) Manual de utilizare 1 unitate

## 2. Notă de siguranță



Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele măsuri de precauție pentru a evita rănirea personală, deteriorarea dispozitivului sau alte pericole posibile:



- Utilizați dispozitivul în interior și păstrați-l curat și uscat; nu-l utilizați în medii inflamabile, explozive, cu temperaturi ridicate și praf;
- Nu folosiți aparatul lângă apă; De asemenea, aveți grijă să nu picurați niciun fel de lichid pe dispozitiv. Nu așezați dispozitivul în locuri umede sau cu praf și nici în locuri unde umiditatea și temperatura se schimbă rapid;
- Nu demontați și nu atingeți părțile interioare ale dispozitivului, altfel ar putea cauza șoc electric sau defectarea dispozitivului;
- Dispozitivul a trecut testul de compatibilitate electromagnetică. Urmați instrucțiunile de mai jos legate de EMC (compatibilitate electromagnetică) atunci când montați și utilizați dispozitivul:
  - Nu utilizați dispozitivul cu alte dispozitive electrice pentru a evita perturbările electromagnetice ale dispozitivului;
  - Nu utilizați dispozitivul în apropierea altor dispozitive electrice pentru a evita perturbările electromagnetice ale dispozitivului;
- Nu este utilizat în medii bogate în oxigen, Nu este destinat utilizării cu anestezice inflamabile, Nu este destinat utilizării cu agenți inflamabili.
- Acordați atenție polarității când schimbați bateria pentru a preveni scurtcircuitul bateriei.
- Notificare: Orice eveniment grav legat de dispozitiv către utilizator și/sau pacient trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.



Atenție: Utilizatorul este avertizat că modificările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă de conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera echipamentul.

## 3. Descrier a structurii

### 3.1 Descrierea panoului frontal

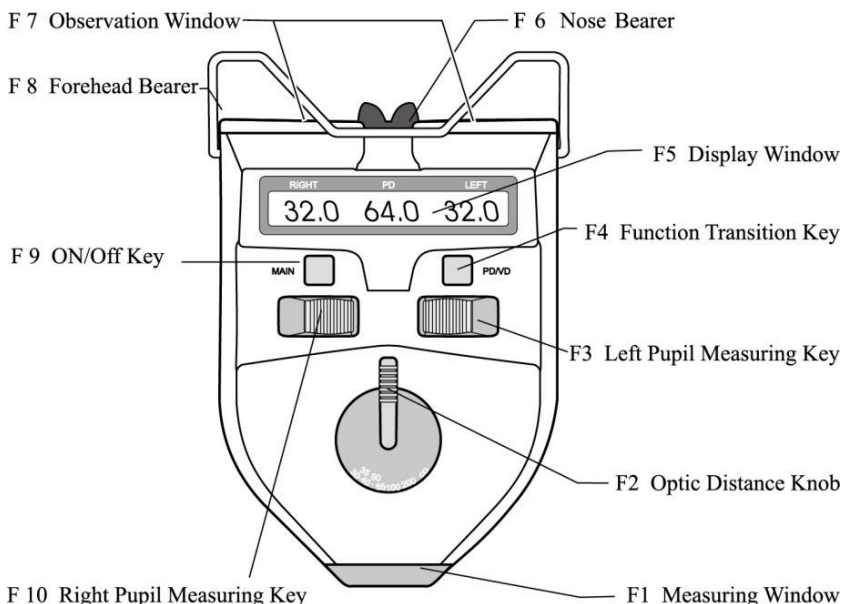


Fig.1

F1. Fereastra de măsurare

Fereastra de lucru a personalului de testare.

F2. Buton de distanță optică

Este folosit pentru a efectua conversia valorii măsurate a distanței pupilare la diferite distanțe optice de  $30\text{ cm} \sim \infty$ .

F3. Cheie de măsurare a pupilei stângi

Este folosit pentru a măsura distanța pupilară stângă. Glisarea cheii spre partea exterioară va face ca indicatorul de distanță pupilară să se miște în direcția opusă suportului nasului. În acest moment, distanța pupilară ochiului stâng și distanța pupilară binoculară cresc în

valoare numerică. Glisarea cheii spre partea interioară va face ca indicatorul de distanță pupilară să se miște spre direcția purtătorului nasului. Acum valoarea numerică a distanței pupilare scade.

#### F4. Tasta de tranziție a funcției

Modul de măsurare PD și VD poate fi comutat prin apăsarea tastei de tranziție a funcției. În plus, poate fi folosit pentru a seta luminozitatea LED-urilor, timpul de oprire automată și precizia măsurării.

#### F5. Fereastra de afișare (așa cum se arată în Fig.2)

Afișează valoarea numerică măsurată a PD sau VD și alte informații relevante.

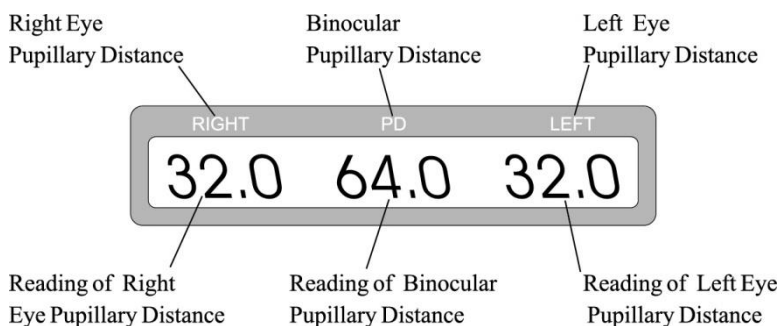


Fig.2

\*La citirea informațiilor pe fereastra de afișare, valoarea Right denotă distanța dintre centrul punții nasului și distanța pupilară a ochiului drept sau VD a ochiului drept, iar valoarea Left indică distanța dintre centrul punții nasului și distanța pupilară a ochiului stâng VD a ochiului stâng. Valoarea PD reprezintă distanța dintre pupila ochiului stâng și pupila ochiului drept. Unitatea este mm.

#### F6. Purtător de nas

Puntea testatului se sprijină pe suportul nasului, astfel încât poziția pupilelor testatului este fixată.

#### F7. Fereastra de observare

Două ferestre prevedeau ca un participant să se uite la țintă cu ochii lui.

#### F8. Purtător de frunte

Fruntea testatului se sprijină pe purtătorul frunții, astfel încât poziția pupilelor acestuia să fie reglată.

#### TASTA F9 ON/Off

Apăsați această tastă o dată pentru a porni dispozitivul și apăsați-o din nou pentru a opri.

#### F10. Cheie de măsurare a pupilei drepte

Este folosit pentru a măsura distanța pupilară dreaptă. Glisarea cheii spre partea exterioară va face ca indicatorul de distanță pupilară să se miște în direcția opusă suportului nasului. În acest moment, distanța pupilară ochiului drept și distanța pupilară binoculară cresc în valoare numerică. Glisarea cheii spre partea interioară va face ca indicatorul de distanță pupilară să se miște spre direcția purtătorului nasului. Acum valoarea numerică a distanței pupilare scade.

Purtător de nas și purtător de frunte constituie o piesă aplicată de tip B.

### 3.2 Descrierea panoului din spate

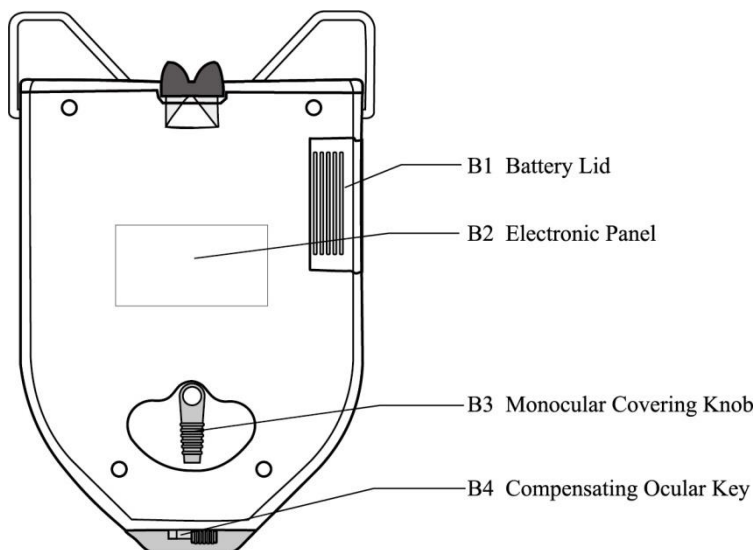


Fig.3

B1. Capac baterie

Mutați capacul paralel pentru a schimba bateriile.

B2. Panou electronic

B3. Buton de acoperire monocular

Acoperirea ochiului drept sau stâng al testatorului se va realiza prin rotirea butonului.

B4. Cheie oculară de compensare

Glisarea tastei poate face o compensare de +2,00D pentru dioptria ochilor.

### 3.3 Vizualizat din fereastra de măsurare

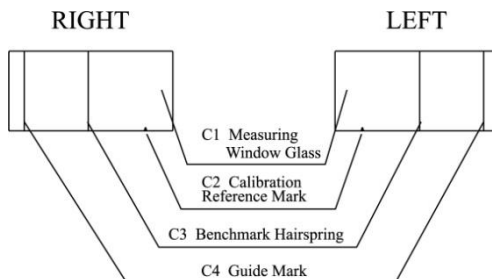


Fig.4

C1. Geam de măsurat

Testee vede prin ea până la ținta verde.

C2. Marca de referință de calibrare

Este folosit pentru a verifica acuratețea măsurătorilor.

C3. Linia de referință

Atunci când optometriștii folosesc dispozitivul, ei pot glisa cheia și pot stabili arcul de referință la nivelul punctului de lumină reflectorizant al pupilelor testatului.

C4. Ghid Mark

Marcajul de ghidare este utilizat pentru a viza partea superioară a corneei pacientului testat în timpul procesului de măsurare VD.

### 3.4 Vizualizat din fereastra de observare

Țintă care trebuie privită în centrul câmpului vizual interior al dispozitivului, poate fi văzut un cerc în formă de glob ocular. Este o imagine țintă verde înconjurată cu un inel strălucitor. Un participant ar trebui să se uite la țintă cu ambii ochi atunci când măsoară. Pentru

a se adapta la favoarea ochilor oamenilor, dispozitivul setează funcția reglabilă a luminozității LED-urilor.

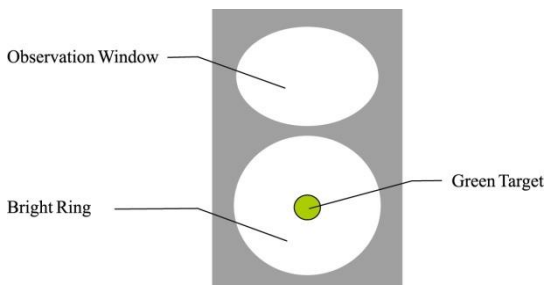


Fig. 5

#### **4. Inspecție preventivă**

Operatorul trebuie să efectueze inspecții preventive înainte de utilizare.

- 1) Fereastra de observare și fereastra de măsurare trebuie să fie curate.
- 2) Numerele afișate pe fereastra de afișare ar trebui să fie normale.
- 3) Ciclul de inspecție: înainte de utilizare în fiecare zi.

#### **5. Instrucțiuni operaționale**

Acesta este un instrument inteligent de înaltă tehnologie, care este foarte ușor de utilizat. Vă rugăm să îl utilizați conform următoarelor proceduri, astfel încât să puteți obține date măsurate ușor și rapid.

##### **5.1 Despre baterie**

Înainte de a utiliza dispozitivul, vă rugăm să puneți 2 bucăți de baterii alcaline 5# AA în cutia de baterii. Când nu este folosit, vă rugăm să le scoateți pentru a economisi energie electrică.

\* Este valabilă numai baterie alcalină de mare energie și vă rugăm să



nu utilizați una obișnuită acidă pentru a evita scurgerea lichidului bateriei care poate cauza deteriorarea dispozitivului.

\* Aveți grijă la polaritatea bateriei când o înlocuiți.

\* Aruncați în mod corespunzător bateria uzată pentru a evita poluarea mediului.

## **5.2 Pornirea și oprirea dispozitivului**

### **5.2.1 Pornirea dispozitivului**

Apăsăți tasta ON/OFF pentru a inițializa pornirea dispozitivului.

Microprocesorul din dispozitiv primește poziția indicatoarelor de distanță pupilară și apoi afișarea datelor pe fereastra LCD corespunzătoare. Acum puteți efectua măsurători.

### **5.2.2 Oprirea dispozitivului**

Apăsăți tasta ON/OFF pentru a opri dispozitivul.

## **5.3 Măsurarea distanței pupilare binoculare**

A. Lansare. Setarea inițializată a dispozitivului este doar distanța pupilară binoculară pentru măsurarea distanței optice  $\infty$ .

b. Puneți ușor suportul pentru frunte pe fruntea testatilor și purtător pentru nas ușor pe puntea nasului testatului, apoi mențineți dispozitivul în stare orizontală (așa cum se arată în Fig.6).

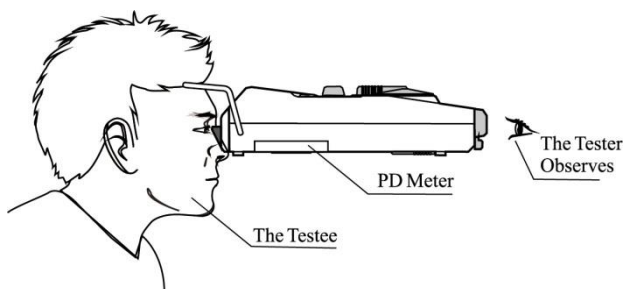


Fig.6

c. Lăsați testatorul să se uite la ținta verde a dispozitivului.

d. Testerul observă punctul luminii care reflectă pe pupila testatului prin fereastra de măsurare. Glisați tastele de măsurare a pupilelor din stânga și din dreapta, indicatoarele distanței pupilare din stânga și din dreapta vor coincide cu punctele de lumină reflectorizante ale pupilelor din stânga și, respectiv, din dreapta (după cum se arată în Fig.7a și Fig.7b). Datele afișate în fereastra de afișare sunt distanța pupilară măsurată.

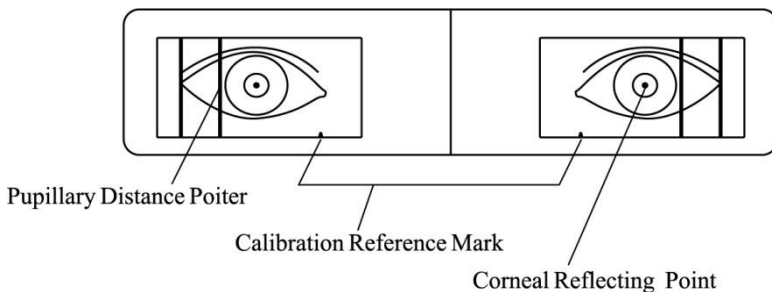


Fig. 7a (Perspectiva pe care o observă testerul prin fereastra de măsurare)

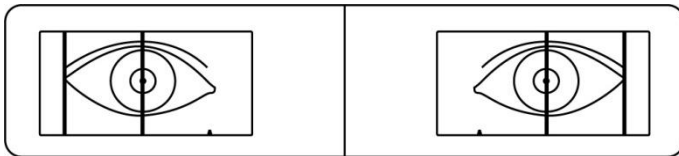


Fig.7b (indicatoarele din stânga și din dreapta coincid cu punctele luminoase reflectorizante)

e. Pentru a măsura distanța pupilară la diferite distanțe optice, vă rugăm să rotiți butonul pentru distanță optică (așa cum se arată în Fig.1 NR.2) mai întâi la distanța optică și apoi efectuați măsurarea.

Acest dispozitiv setează diferite locații de distanță optică, cum ar fi 30cm, 35cm, 40cm, 50cm, 65cm, 1m, 2m și  $\infty$ .

\* În procesul de măsurare (și măsurarea distanței pupilare monoculare descrisă în secțiunea următoare), pentru a obține date precise de măsurare și pentru a face procesul de măsurare ușor și rapid, testerul ar trebui să reamintească testatului să se uite mereu la ținta verde în o stare de nivel, fără a-și mișca globii oculari.

#### 5.4 Măsurarea distanței pupilare monoculare

A. Când trebuie să măsurați distanța pupilară stângă sau dreaptă, vă rugăm să rotiți butonul de acoperire monocular (așa cum se arată în Fig.3 B3), care poate acoperi complet celălalt ochi (așa cum se arată în Fig.8a și Fig.8b)

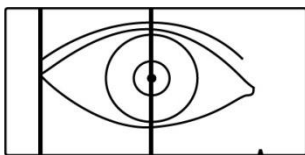


Fig.8a (Măsurarea distanței pupilare drepte)

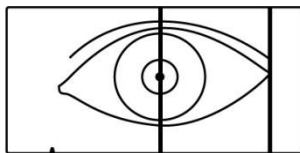


Fig.8b (Măsurarea distanței pupilare stângi)

b. Testerul observă punctul luminos reflectorizant de pe pupila testatului prin fereastra de măsurare. Glisați tastele de măsurare a pupilelor din stânga și din dreapta, indicatoarele distanței pupilei din stânga sau din dreapta vor coincide cu punctele luminoase

reflectorizante ale pupilelor din stânga sau din dreapta ale pacientului testat. Data afișată în fereastra de afișare este doar distanța pupilară măsurată.

## 5.5 Măsurarea VD

A. Apăsați tasta de tranziție a funcției F4 (PD/VD) pentru a intra în modul de măsurare VD.

b. Opticianul efectuează inspecția stând lângă persoana testată, iar acesta din urmă este, de preferință, situat împotriva luminii. Așezați instrumentul la nivel orizontal (vezi Fig.9a) și vizați marcajul de ghidare din partea superioară a corneei testului.

c. După ce direcționarea este terminată. Opticianul glisează pupil stânga/dreapta Tasta de măsurare pentru a coincide arcul Benchmark cu partea superioară a lentilei (Fig.9b). Distanța de la vârful corneei până la lentila montată poate fi obținută prin scăderea grosimii lentilei din valoarea afișată digital în acel moment.

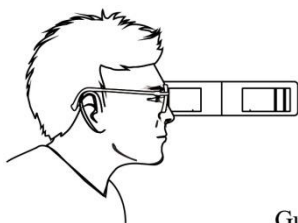


Fig. 9a

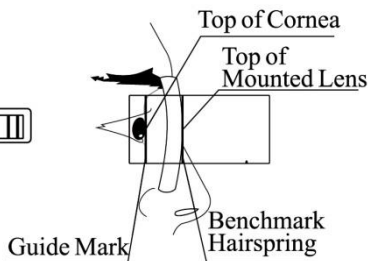


Fig. 9b.

## 5.6 Setări LED și oprire automată

A. Puneți tastele de măsurare a pupilei stângi F3 la capătul stâng și tasta dreapta F10 la capătul stâng și țineți-le acolo, apoi apăsați F4

(Tasta de tranziție a funcției) continuu de 5 ori până când ecranul arată imaginea „-----”. După aceasta, mutați tasta de măsurare dreapta F10 la capătul din dreapta și apăsați din nou tasta de tranziție a funcției, apoi intrăm în modul de setare a luminozității LED-ului și a opririi automate.

b. Într-un astfel de mod, deplasarea tastei de măsurare F3 la stânga înseamnă ajustarea timpului de oprire automată, care va fi afișat pe ecran (interval de timp: 0,5-3 minute cu intervalul de 0,5 minute).

c. Mutarea tastei de măsurare F10 la dreapta este pentru a regla luminozitatea LED-ului și valoarea curentă a LED-ului corespunzătoare (cu cât valoarea curentă a LED-ului este mai mare, cu atât lampa LED strălucește mai puternică) este afișată pe ecran. (Interval de valori curente: 0,5-5 mA cu intervalul de 0,5 mA).

d. Când cele două de mai sus sunt bine setate, o nouă apăsare a tastei de tranziție a funcției poate salva valorile setate și dispozitivul este din nou în modul de măsurare.

## **5.7 Setarea preciziei de măsurare**

A. În modul de măsurare PD sau VD, glisați tasta de măsurare a pupilei stângi F3 la capătul stâng și glisați tasta de măsurare a pupilei din dreapta F10 la capătul stâng, apoi apăsați tasta de tranziție a funcției F4 continuu de 5 ori până când ecranul arată imaginea „-----”. Glisați tasta de măsurare a pupilei stângi F3 spre capătul din dreapta, apăsați tasta de tranziție a funcției F4 pentru a seta precizia.

b. În acest mod, glisarea tastei de măsurare a pupilei stângi poate seta precizia afișajului la 0,1, 0,2 sau 0,5 pentru PD fiind setată de la 45 la 82 mm și 0,5 mm pentru altele. Când precizia este setată, apăsați din nou tasta de tranziție a funcției pentru a salva, apoi aparatul revine la modul de măsurare.

### **5.8 Utilizarea marcajului de referință de calibrare**

Înainte de a utiliza contorul PD, vă recomandăm să verificați dacă valoarea afișată este normală și să efectuați „verificarea interioară a PD 46mm”.

Glisați arcul de păr C3 Benchmark și faceți-l să coincidă cu marcajul de referință de calibrare C2, dacă PD este de 46 mm cu PD din stânga și, respectiv, de 23 mm, este normal.

## **6. Curățați și dezinfecțați părțile de aplicare**

- 1) Nu utilizați substanțe chimice corozive când curățați produsul.
- 2) Purtător de nas și purtător de frunte sunt părțile care sunt în contact frecvent cu testatorul, care trebuie curățate și dezinfectate prompt. Murdăria trebuie curățată cu o cârpă moale înmuiată în detergent solubil sau apă, apoi ștergeți produsul cu alcool medical pentru a dezinfecta. Se recomandă să faceți acest lucru înainte de fiecare test.

## **7. Întreținere**

- 1) A fost ajustat cu precizie înainte de livrare. Vă rugăm să nu-l demontați pentru a fi precis.
- 2) Va fi depozitat și utilizat într-un loc uscat și bine condiționat.

- 3) Ca produs de înaltă tehnologie, dispozitivul trebuie să fie împiedicat de vibrații sau impact.
- 4) Păstrați-l curat și nu atingeți suprafața geamului.
- 5) Orice substanță chimică corozivă este interzisă pentru curățare.
- 6) Amprenta, praful sau petele trebuie curățate cu bumbac absorbant înmuiat cu o soluție amestecată de alcool și eter.
- 7) În caz de defecțiune, nu îl demontați singur. Vă rugăm să contactați agentul de vânzări local sau producătorul pentru ajutor.
- 8) Cu condiția să nu existe afișaj pe fereastra de afișare după pornire, vă rugăm să verificați polaritatea bateriei pentru a vedea dacă este bine plasată și electrificată.

Atenție: Nicio întreținere și întreținere nu pot fi efectuate în timp ce produsul este în uz.

Atenție: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

Avertisment: Scoateți bateria dacă produsul nu este probabil să fie folosit pentru o perioadă de timp.

Declarație: Producătorul va furniza diagrame de circuit, liste de piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare pentru a ajuta personalul de service în repararea pieselor.

## **8. Depanare**

În cazul în care apar probleme cu dispozitivul, vă rugăm să verificați dispozitivul conform tabelului de mai jos pentru a obține îndrumări.

Dacă problema nu este rezolvată, vă rugăm să contactați

departamentul de întreținere Chongqing Yeasn Science & Technology Co., Ltd. sau dealerul autorizat.

Probleme	Motiv	Soluții
Nu sunt afișate date în fereastra de afișare	Instalare greșită a bateriei	Instalați corect bateria
	Capacitate insuficientă a bateriei	Înlocuiți bateria

## 9. Condiții de mediu și durată de viață

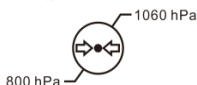
### 9.1 Condiții de mediu pentru funcționarea normală



Temperatura mediului: 10 °C ~ 35 °C



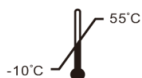
Umiditate relativă: 30% ~ 85% (fără condens)



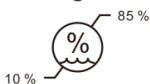
Presiune atmosferică: 800hPa ~ 1060hPa

Condiții de interior: curat și fără lumină puternică directă.

### 9.2 Condiții de mediu pentru transport și depozitare



Temperatura mediului: -10 °C ~ 55 °C



Umiditate relativă: 10% ~ 85% (fără condens)



Presiune atmosferică: 700hPa ~ 1060hPa

Condiții interioare: ventilație bună și fără gaze corozive.

### 9.3 Durată de viață

Durata de viață a dispozitivului este de 8 ani de la prima utilizare cu întreținere și îngrijire corespunzătoare.



## 10. Eliminarea și protecția mediului



### INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI

Acest produs poartă simbolul de sortare selectivă a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE). Aceasta înseamnă că acest produs trebuie să fie manevrat la punctele locale de colectare sau returnat comerciantului cu amănuntul atunci când cumpărați un produs nou, într-un raport de unu la unu, în conformitate cu Directiva Europeană 2012/19/UE, pentru a fi reciclat sau demontat pentru a minimiza impactul acestuia asupra mediului.

DEEE foarte mici (fără dimensiune exterioară mai mare de 25 cm) pot fi livrate comercianților cu amănuntul gratuit utilizatorilor finali și fără obligația de a cumpăra EEE de tip echivalent. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați autoritățile locale sau regionale. Produsele electronice care nu sunt incluse în procesul de sortare selectivă sunt potențial periculoase pentru mediu și sănătatea umană din cauza prezenței substanțelor periculoase. Eliminarea ilegală a produsului atrage amendă conform legislației în vigoare.

## 11. Responsabilitatea producătorului

Compania este responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și impactul asupra performanței în următoarele circumstanțe:

- Asamblarea, completarea, modificările, modificările și reparațiile sunt efectuate de personal autorizat de către companie;
- Instalațiile electrice din cameră sunt în conformitate cu cerințele relevante și
- Dispozitivul este utilizat conform manualului de utilizare.

## **12. Îndrumări privind EMC și alte interferențe**


1\* AVERTISMENT: Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

2\* AVERTISMENT: Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

3\* AVERTISMENT: Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a echipamentului ME, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

<b>Ghid și declarație de fabricație – emisie electromagnetică</b>		
HX-400 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul HX-400 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	HX-400 utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pupilonometrul HX-400 este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii de armonici IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/ emisii de păpăre IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

<b>Ghid și declarație de fabricație – imunitate electromagnetică</b>			
HX-400 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul HX-400 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	IEC 60601 nivelul testului	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Electrostatic descărcare (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV de contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aer	$\pm 8$ kV de contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pentru liniile de alimentare $\pm 1$ kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Val IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linii la linii $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linie(e) la pământ	Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	0 % $U_{TUT}$ ; 0,5 cicluri La $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ și $315^\circ$  $U_{TUT}$ ; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la $0^\circ$  0 % UT; 250/300 cicluri	Nu se aplică	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. Dacă utilizatorul HX-400 necesită o funcționare continuu în timpul întreruperii rețelei de alimentare, se recomandă ca HX-400 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența puterii (50/60 Hz) c câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de alimentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
NOTĂ: UT este a.c. tensiunea de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghid și declarație de fabricație – imunitate electromagnetică			
HX-400 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul HX-400 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF condus IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	Nu se aplică	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a HX-400, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de o cercetare electromagnetică a locului,<sup>a</sup> ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență.<sup>b</sup></p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: </p>
RF radiat IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	
<p>NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTA 2 Este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.</p>			
<p>a Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amatori, emisii radio AM și FM și transmisii TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat HX-400 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, HX-400 trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea HX-400.</p> <p>b În intervalul de frecvență de la 0,15 Hz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

**Ghid și declarație de fabricație - IMMUNITATE la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF**

Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601				Nivel de conformitate
	Frecvența testului	Modulare	Maxim putere	Nivel de imunitate	
RF radiat IEC61000-4 -3	385 MHz	** Modularea pulsului: 18Hz	1.8W	27V/m	27 V/m
	450 MHz	*Abatere FM+ 5Hz: 1kHz sinusoid	2 W	28V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Modularea pulsului: 217Hz	0.2 W	9V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Modularea pulsului: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Modularea pulsului: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Modularea pulsului: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Modularea pulsului: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Notă\* - Ca o alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modularea impulsului de 50 % la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

Notă\*\* - Purtătorul trebuie modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 %.