

# HX-400

## Pupilmeter

# Handleiding



Versie: 1.0

Datum van herziening: 2024.05

# Voorwoord

Bedankt voor het aanschaffen en gebruiken van onze pupillometer.



Lees deze gebruikershandleiding aandachtig door voordat u dit apparaat gebruikt. We hopen oprecht dat deze gebruikershandleiding u voldoende informatie zal geven om het apparaat te gebruiken.

Ons streven is om mensen hoogwaardige, volledig functionele en meer gepersonaliseerde apparaten te bieden. Informatie in promotiemateriaal en verpakkingendozen kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd als gevolg van prestatieverbeteringen. Chongqing Yeasn Science - Technology Co., Ltd. behoudt zich het recht voor om de apparaten en materialen bij te werken.

Als u vragen heeft tijdens het gebruik, neem dan contact op met onze service-hotline: (86-023) 62797666, wij helpen u graag verder.

Uw tevredenheid, onze drijfveer!

## **Informatie van de fabrikant**

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

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

Telefoon: 86-23 62797666

# Inhoud

1. Inleiding .....	1
2. Veiligheidsmededeling .....	5
3. Beschrijving van de structuur .....	6
4. Preventieve inspectie .....	12
5. Operationele instructies .....	12
6. Gebruiksonderdelen reinigen en desinfecteren.....	18
7. Onderhoud .....	19
8. Problemen oplossen .....	20
9. Omgevingsomstandigheden en levensduur .....	20
10. Verwijdering en milieubescherming.....	21
11. Verantwoordelijkheid van de fabrikant .....	22
12. Begeleiding van EMC en andere interferentie.....	22

# **1. Inleiding**

## **1.1 Gebruik**

Principe: De pupilometer maakt gebruik van het beeldvormende principe van een optische lens. De optische lens print het waargenomen object op een gespecificeerde afstand, vervolgens kijkt de patiënt naar het waargenomen object en de optometrist kan via het meetvenster de heldere punten van de ogen van de waarnemer ontdekken, terwijl de optometrist de linker en rechter meettoetsen naar laat de gerelateerde mechanische haarveren samenvallen met de heldere punten van de ogen van de waarnemer, om zo de afstand van de pupillen te meten.

Beoogd gebruik: Om de afstand tussen de pupillen van het menselijk oog te meten.

Medisch doel: Om de afstand tussen de pupillen van het menselijk oog te meten.

Doelgroepen patiënten: volwassenen, kinderen.

Contact met menselijke lichaamsdelen: Neus en voorhoofd.

Beoogde gebruikers: optometristen in oogheelkundige ziekenhuizen en optiekzaken.

Specifieke kwalificaties van apparaatgebruikers en/of andere personen: Beschikken over een kwalificatiecertificaat voor optometrie en brillen.

Contra-indicaties: geen.

## 1.2 Kenmerken

Het huidige apparaat is ontworpen om technologie en op het mechanische meetsysteem voor spiraalveeroriëntatie, optisch systeem, ESS en microcomputer tot een geheel te integreren.

\* Gebruik een mechanische spiraalveer om op het reflecterende punt van het menselijke hoornvlies te nivelleren om de opeenvolgende meting te realiseren. Het kenmerkt directheid van puntbemonstering en hoge oriëntatienauwkeurigheid.

\* Vaststelling van lijnvormige sensoren van high-definition, geavanceerde intellectuele elektronische systemen en digitale weergave waardoor de testresultaten zichtbaarder, leesbaarder en nauwkeuriger zijn.

\* LED-lamphuis en een ontwerp met een laag stroomverbruik zorgen voor een langere levensduur van batterijen.

\*PD- en VD-meting is beschikbaar.

\*Het biedt de +2.00D compensatie voor de mate van gezichtsvermogen.

\* De helderheid van LED-lamphuis is instelbaar.

## 1.3 Belangrijkste technische indexen

### 1.3.1 Effectief meetbereik

Verrekijker pupilafstand: 45 mm ~ 82 mm

Linker of rechter pupilafstand: 22,5 mm ~ 41 mm

1.3.2 Indicatiefout:  $\leq 0,5$  mm

1.3.3 Asymmetrische fout:  $\leq 0,5$  mm

1.3.4 Afstand van doel: 30cm ~ ∞

1.3.5 Stroombron: Spanning: DC 3V

Specificatie: 5 # AA-batterij

Aantal: 2 stuks (2×1.5V AA batterijen)

1.3.6 Tijd voor automatische uitschakeling:

Ongeveer 1 minuut nadat de werking is gestopt

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

1.3.8 Gewicht: 0,64 kg

1.3.9 Het product zal naar verwachting continu werken.

1.3.10 Softwareversienummer: V3.00

1.3.11 Beschermingsklasse: IPX0

## 1.4 Symboolbeschrijving

Het naamplaatje en de indicaties zijn op het instrument geplakt om de eindgebruiker op de hoogte te stellen.

Als het naamplaatje niet goed is geplakt of de karakters onduidelijk zijn om te herkennen, neem dan contact op met geautoriseerde distributeurs.





Fabrikant



Fabricagedatum



Serienummer



Land van vervaardiging



CE-markering



Correcte verwijdering van dit product (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)



Type B toegepast onderdeel (neusdrager en voorhoofddrager)



Medisch apparaat



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / het boekje



Gemachtigde Europese vertegenwoordiger



Catalogus nummer



Unieke apparaat-ID



Modelnummer

**G.W.**

Bruto gewicht

**DIM.**

Dimensie



Breekbaar - voorzichtig behandelen



Blijf droog



Temperatuur limiet



Identificatie van het vochtigheidsbereik



Identificatie van het bereik van de atmosferische druk

## 1.5 Onderdelenlijst

- 1) Pupilometer 1 reeks
- 2) Gebruikershandleiding 1 eenheid

## 2. Veiligheidsmededeling



Lees de volgende voorzorgsmaatregelen zorgvuldig door om persoonlijk letsel, schade aan het apparaat of andere mogelijke gevaren te voorkomen:

- Gebruik het apparaat binnenshuis en houd het schoon en droog; gebruik het niet in een ontvlambare, explosieve, hoge temperatuur en stoffige omgeving;
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van water; zorg er ook voor dat er geen vloeistof op het apparaat druppelt. Plaats het apparaat niet op vochtige of stoffige plaatsen en plaats het ook niet op een plek waar vochtigheid en temperatuur snel veranderen;
- Demonteer of raak de interne onderdelen van het apparaat niet aan, anders kan dit elektrische schokken of defecten aan het apparaat veroorzaken;



- Het apparaat heeft de elektromagnetische compatibiliteitstest doorstaan. Volg onderstaande instructies met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit) bij het monteren en gebruiken van het apparaat:

- Gebruik het apparaat niet met andere elektrische apparaten om elektromagnetische storing van het apparaat te voorkomen;

- Gebruik het apparaat niet in de buurt van andere elektrische apparaten om elektromagnetische storing van het apparaat te voorkomen;

- Niet gebruikt in een zuurstofrijke omgeving, niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare anesthetica, niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare middelen.

- Let bij het vervangen van de batterij op de polariteit om batterijkortsluiting te voorkomen.

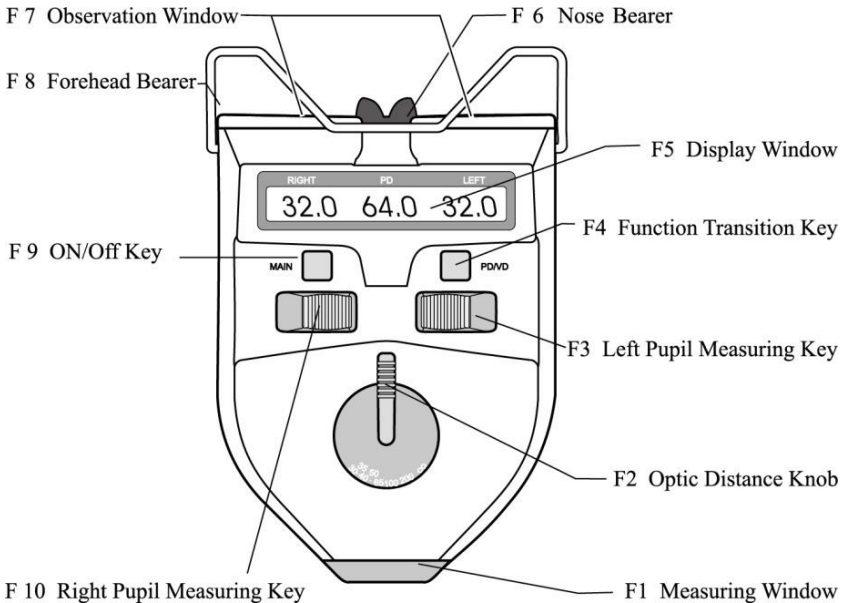
- Kennisgeving: elke ernstige gebeurtenis met betrekking tot het hulpmiddel voor de gebruiker en/of patiënt moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.



Let op: De gebruiker wordt gewaarschuwd dat wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, kunnen doen vervallen.

### **3. Beschrijving van de structuur**

### 3.1 Beschrijving van het voorpaneel



Figuur 1

#### F1. Meten Venster

Het werkvenster van het testpersoneel.

#### F2. Optische afstandsknop

Het wordt gebruikt om de gemeten waarde van de pupilafstand om te rekenen op verschillende optische afstanden van 30 cm ~  $\infty$ .

#### F3. Linker Pupil Meetsleutel

Het wordt gebruikt om de linker pupilafstand te meten. Als u de sleutel naar de buitenkant schuift, beweegt de pupilafstandwijzer in tegengestelde richting van de neusdrager. Op dit moment stijgen de pupilafstand van het linkeroog en de binoculaire pupilafstand in numerieke waarde. Als u de sleutel naar de binnenkant schuift,

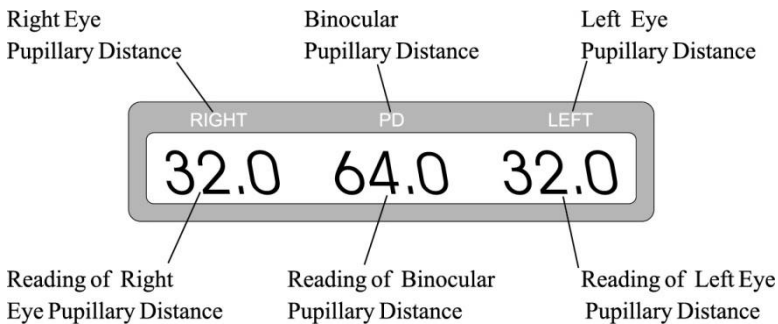
beweegt de pupilafstandwijzer in de richting van de neusdrager. Nu neemt de numerieke waarde van de pupilafstand af.

#### F4. Functieovergangstoets

De PD- en VD-meetmodus kan worden omgeschakeld door op de functieovergangstoets te drukken. Bovendien kan het worden gebruikt om de LED-helderheid, automatische uitschakeltijd en meetprecisie in te stellen.

#### F5. Displayvenster (zoals getoond in Fig.2)

Het geeft de gemeten numerieke waarde van PD of VD en andere relevante informatie weer.



Figuur 2

\*Bij het lezen van informatie op het display, de juiste waarde geeft de afstand aan tussen het midden van de neusbrug en de pupilafstand van het rechteroog of VD van het rechteroog, en de waarde Links geeft de afstand aan tussen het midden van de neusbrug en de pupilafstand van het linkeroog VD van het linkeroog. PD-waarde staat voor de afstand tussen de linkeroogpupil en de rechteroogpupil. De eenheid is mm.

#### F6. Neus toonder

De brug van de proefpersoon rust op de neusdrager zodat de stand van de pupillen van de proefpersoon wordt bepaald.

#### F7. Observatievenster

Twee ramen zorgden ervoor dat een proefpersoon met zijn (haar) ogen naar het doelwit kon staren.

#### F8. Voorhoofd drager

Het voorhoofd van de proefpersoon rust op de voorhoofddrager zodat de stand van zijn pupillen wordt bepaald.

#### F9 AAN/UIT-TOETS

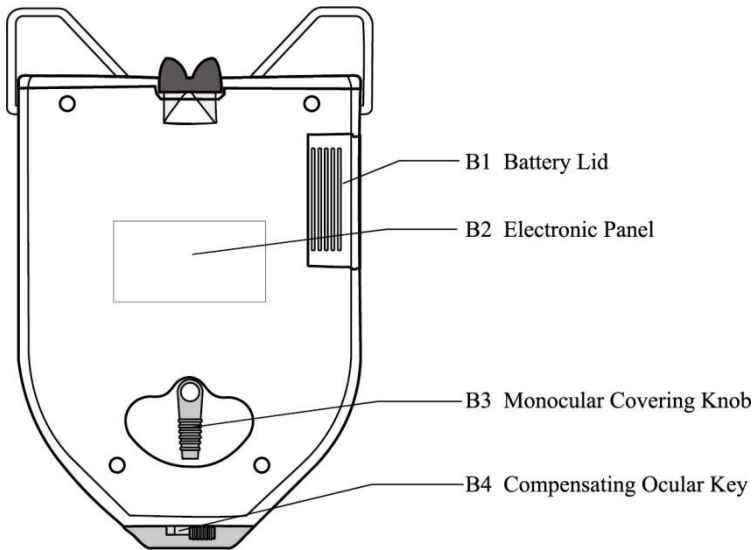
Druk één keer op deze toets om het apparaat in te schakelen en nogmaals om het uit te schakelen.

#### F10. Rechter Pupil Meetsleutel

Het wordt gebruikt om de rechter pupilafstand te meten. Als u de sleutel naar de buitenkant schuift, beweegt de pupilafstandwijzer in tegengestelde richting van de neusdrager. Op dit moment nemen de pupilafstand van het rechteroog en de binoculaire pupilafstand in numerieke waarde toe. Als u de sleutel naar de binnenkant schuift, beweegt de pupilafstandwijzer in de richting van de neusdrager. Nu neemt de numerieke waarde van de pupilafstand af.

Neusdrager en voorhoofddrager vormen een Type B toegepast onderdeel.

### **3.2 Beschrijving van het achterpaneel**



Afb.3

**B1. Batterijdeksel**

Beweeg het deksel parallel om de batterijen te vervangen.

**B2. Elektronisch paneel**

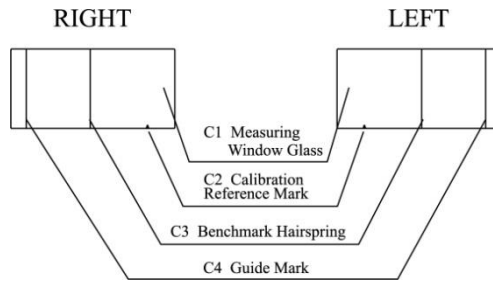
**B3. Monoculaire afdekknop**

Door aan de knop te draaien wordt de afdekking van het rechter- of linkeroog van de proefpersoon gerealiseerd.

**B4. Compenserende oculaire sleutel**

Door de toets te verschuiven kan een compensatie van +2.00D worden gemaakt voor de dioptrie van de ogen.

**3.3 Gezien vanuit het meetvenster**



Afb.4

#### C1. Vensterglas meten

Testee doorziet het naar het groene doel.

#### C2. Kalibratiereferentiemarkering

Het wordt gebruikt om de meetnauwkeurigheid te controleren.

#### C3. Benchmark Haarveer

Wanneer de optometristen het apparaat gebruiken, kunnen ze de sleutel verschuiven en de benchmark-haarveer ter hoogte van de reflecterende lichtvlek van de pupillen van de testpersoon maken.

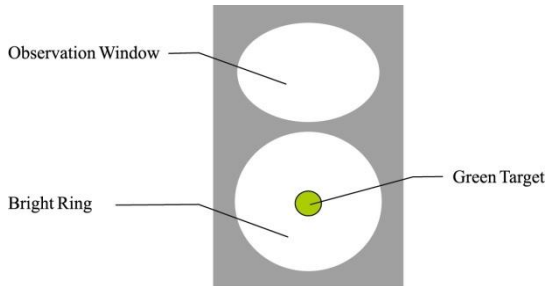
#### C4. Gids Mark

Guide Mark wordt gebruikt om te richten op de bovenkant van het hoornvlies van de proefpersoon tijdens het proces van VD-meting.

### 3.4 Gezien vanuit het observatievenster

Doel waarnaar moet worden gestaard in het midden van het innerlijke gezichtsveld van het apparaat, een oogbolvormige cirkel is te zien. Het is een groen doelbeeld omgeven door een heldere ring. Een proefpersoon moet tijdens het meten met beide ogen naar het doel staren. Om zich aan te passen aan de gunst van de ogen van

mensen, stelt het apparaat de instelbare functie van LED-helderheid in.



Afb. 5

## 4. Preventieve inspectie

De bediener moet vóór gebruik preventieve inspecties uitvoeren.

- 1) Het observatievenster en het meetvenster moeten schoon zijn.
- 2) De cijfers die op het display worden weergegeven, moeten normaal zijn.
- 3) Inspectiecyclus: dagelijks voor gebruik.

## 5. Operationele instructies

Dit is een hightech intelligent instrument, dat zeer eenvoudig te bedienen is. Gebruik het volgens de volgende procedures, zodat u eenvoudig en snel meetgegevens kunt verkrijgen.

### 5.1 Over de batterij

Voordat u het apparaat gebruikt, plaatst u 2 stuks 5 # AA-alkalinebatterijen in de batterijhouder. Als het niet wordt gebruikt, haal ze er dan uit om elektrische energie te besparen.

\*Alleen alkalibatterijen met hoge energie zijn van toepassing en gebruik geen gewone zure batterij om lekkage van batterijvloeistof te

voorkomen die schade aan het apparaat kan veroorzaken.

\*Let op de polariteit van de batterij wanneer u deze vervangt.

\* Gooi de gebruikte batterij op de juiste manier weg om milieuvervuiling te voorkomen.

## 5.2 Apparaat opstarten en afsluiten

### 5.2.1 Apparaat opstarten

Druk op de ON/OFF-toets om het opstarten van het apparaat te initialiseren. De microprocessor in het apparaat krijgt de positie van pupilafstandswijzers en vervolgens de gegevensweergave op het bijbehorende LCD-venster. Nu kunt u metingen uitvoeren.

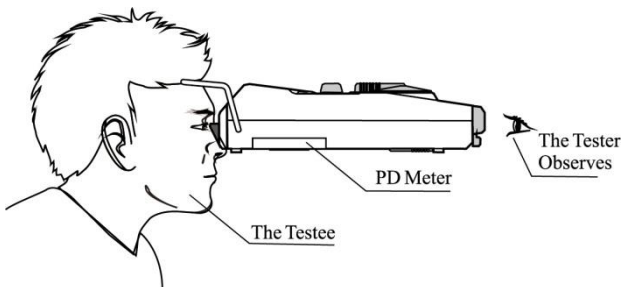
### 5.2.2 Apparaat afsluiten

Druk op de AAN/UIT-toets om het apparaat uit te schakelen.

## 5.3 Meting van binoculaire pupilafstand

a. Beginnen. De geïnitieerde instelling van het apparaat is alleen de binoculaire pupilafstand voor het meten van  $\infty$  optische afstand.

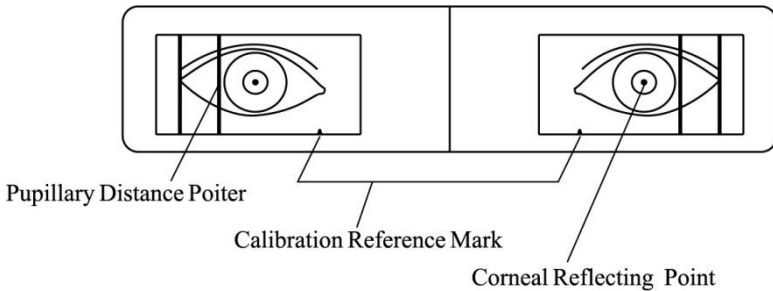
b. Plaats de voorhoofddrager lichtjes op het voorhoofd van de proefpersoon en de neusdrager lichtjes op de neusbrug van de proefpersoon en houd het apparaat vervolgens in een horizontale toestand (zoals getoond in Fig.6).





## Afb.6

- c. Laat de proefpersoon staren naar het groene doel van het apparaat.
- d. De tester observeert de reflecterende lichtvlek op de pupil van de proefpersoon door het meetvenster. Verschuif de linker- en rechterpupilmeeettoetsen, de linker- en rechterpupilafstandswijzers zullen samenvallen met de reflecterende lichtvlekken van respectievelijk de linker- en rechterpupil van de proefpersoon (zoals getoond in Fig.7a en Fig.7b). De gegevens die in het weergavevenster worden weergegeven, zijn de gemeten pupilafstand.



Afb. 7a (Het zicht dat de tester waarneemt door het meetvenster)



Fig.7b (De linker en rechter wijzers vallen samen met de reflecterende heldere stippen)

- e. Om de pupilafstand bij verschillende optische afstanden te meten, draait u eerst de optische afstandsknop (zoals weergegeven in Fig.1 NO.2) naar uw optische afstanden en voert u vervolgens uw meting uit. Dit apparaat stelt een aantal verschillende optische

afstandslocaties in, zoals 30 cm, 35 cm, 40 cm, 50 cm, 65 cm, 1 m, 2 m en  $\infty$ .

\*Tijdens het meten (en het meten van de monoculaire pupilafstand beschreven in het volgende gedeelte), om nauwkeurige meetgegevens te verkrijgen en het meetproces gemakkelijk en snel te maken, moet de tester de proefpersoon eraan herinneren altijd naar het groene doel te staren in een vlakke toestand, zonder zijn (haar) oogballen te bewegen.

#### 5.4 Meting van monoculaire pupilafstand

a. Wanneer u de linker of rechter pupilafstand moet meten, draai dan aan de monoculaire afdekknop (zoals getoond in Fig.3 B3) die het andere oog volledig kan bedekken (zoals getoond in Fig.8a en Fig.8b)

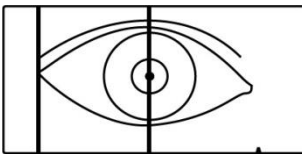


Fig.8a (Meten rechter pupilafstand)

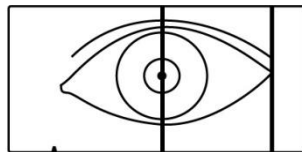


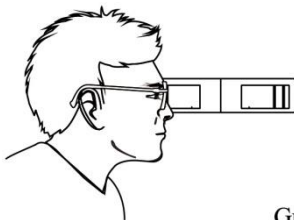
Fig.8b (Meten linker pupilafstand)

b. De tester observeert de reflecterende heldere stip op de pupil van de proefpersoon door het meetvenster. Verschuif de linker- en rechterpupilmeettoetsen, de linker- of rechterpupilafstandswijzers

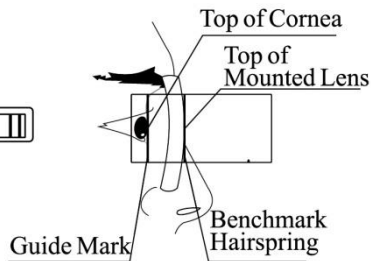
zullen samenvallen met de reflecterende heldere stippen van respectievelijk de linker- of rechterpupil van de proefpersoon. De datum die in het weergavevenster wordt weergegeven, is slechts de gemeten pupilafstand.

### 5.5 Meting van de VD

- a. Druk op F4 Functieovergangstoets (PD/VD) om naar de VD-meetmodus te gaan.
- b. De opticien keurt staand naast de proefpersoon, bij voorkeur tegen het licht. Plaats het instrument horizontaal (zie afb. 9a) en richt de richtmarkering op de bovenkant van het hoornvlies van de proefpersoon.
- c. Nadat het richten is voltooid. Opticien schuift links/rechts pupil meetsleutel om de benchmarkveer samen te laten vallen met de bovenkant van de lens (fig.9b). De afstand van de bovenkant van het hoornvlies tot de gemonteerde lens kan worden verkregen door de dikte van de lens af te trekken van de waarde die op dat moment digitaal wordt weergegeven.



Afb. 9a



Afb. 9b

## **5.6 LED- en automatische uitschakelinstellingen**

- a. Plaats de F3-toetsen voor het meten van de linker pupil aan de linkerkant en de rechter F10-toets aan de linkerkant en houd ze daar, en druk vervolgens 5 keer continu op F4 (Function Transition Key) totdat het scherm het beeld toont van "-----". Verplaats hierna de rechter meettoets F10 naar het rechteruiteinde en druk nogmaals op de functieovergangstoets, dan komen we in de LED-helderheid en automatische uitschakelmodus.
- b. In een dergelijke modus is het verplaatsen van F3 naar de linker meettoets bedoeld om de automatische uitschakeltijd aan te passen, die op het scherm wordt weergegeven (tijdbereik: 0,5-3 minuten met een interval van 0,5 minuut).
- c. Bewegende F10 rechter meettoets is om de LED-helderheid aan te passen en de bijbehorende LED-stroomwaarde (hoe groter de LED-stroomwaarde, hoe helderder de LED-lamp schijnt) wordt op het scherm weergegeven. (Huidige waardebereik: 0,5-5 mA met een interval van 0,5 mA).
- d. Als de twee bovenstaande goed zijn ingesteld, kan nog een keer op de functieovergangstoets worden gedrukt om de ingestelde waarden op te slaan en het apparaat is weer in de meetmodus.

## **5.7 Instelling van de meetnauwkeurigheid**

- a. Schuif in de PD- of VD-meetmodus F3 linker pupilmeettoets naar links en schuif F10 rechter pupilmeettoets naar links en druk vervolgens 5 keer op F4 Functieovergangstoets totdat het scherm de

afbeelding toont van "-----" Schuif F3 linker pupilmeettoets naar rechts, druk op F4 Functieovergangstoets om de precisie in te stellen.

b. In deze modus kan de verschuifbare linker pupilmeettoets de weergavenauwkeurigheid instellen op 0,1, 0,2 of 0,5 voor PD, ingesteld van 45 tot 82 mm en 0,5 mm voor andere. Wanneer de precisie is ingesteld, drukt u nogmaals op de functieovergangstoets om op te slaan, waarna de machine terugkeert naar de meetmodus.

### **5.8 Gebruik van kalibratierferentiemarkering**

Voordat u de PD-meter gebruikt, raden we u aan om te controleren of de weergegeven waarde normaal is en om "de binnenkantcontrole van PD 46 mm" uit te voeren.

Schuif de C3 Benchmark-spiraalveer en laat deze samenvallen met de C2-kalibratierferentiemarkering, als de PD 46 mm is en de linker en rechter PD respectievelijk 23 mm zijn, is dit normaal.

## **6. Gebruiksonderdelen reinigen en desinfecteren**

1) Gebruik geen bijtende chemicaliën bij het reinigen van het product.

2) Neusdrager en voorhoofddrager zijn de onderdelen die veelvuldig in contact komen met de proefpersoon, die onmiddellijk moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd. Vuil moet worden schoongemaakt met een zachte doek gedrenkt in een oplosbaar reinigingsmiddel of water, en veeg het product vervolgens af met medische alcohol om te desinfecteren. Het wordt aanbevolen om dit voor elke test te doen.

## 7. Onderhoud

- 1) Het is nauwkeurig afgesteld voor levering. Demonteer het alstublieft niet om het precies te houden.
- 2) Het moet worden opgeslagen en gebruikt in een goed geconditioneerde droge ruimte binnenshuis.
- 3) Als een hightech product moet het apparaat worden beschermd tegen trillingen of schokken.
- 4) Houd het schoon en raak het oppervlak van het vensterglas niet aan.
- 5) Elke bijtende chemische stof is verboden om deze te reinigen.
- 6) Vingerafdrukken, stof of vlekken moeten worden schoongemaakt met absorberend katoen gedrenkt in een gemengde oplossing van alcohol en ether.
- 7) Demonteer het in geval van storing niet zelf. Neem voor hulp contact op met de plaatselijke verkoopagent of de fabrikant.
- 8) Als er na het opstarten geen weergave op het display verschijnt, controleer dan de polariteit van de batterij om te zien of deze goed geplaatst en elektrisch is.

Let op: Er kan geen service en onderhoud worden uitgevoerd terwijl het product in gebruik is.

Waarschuwing: Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.

Waarschuwing: verwijder de batterij als het product gedurende een bepaalde tijd niet zal worden gebruikt.

Verklaring: De fabrikant levert schakelschema's, lijsten met onderdelen, beschrijvingen en kalibratie-instructies om het onderhoudspersoneel te helpen bij het repareren van onderdelen.

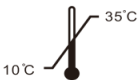
## 8. Problemen oplossen

In het geval van problemen met het apparaat, controleer het apparaat volgens onderstaande tabel voor advies. Als het probleem niet verholpen is, neem dan contact op met Chongqing Yeasn Science - Technology Co., Ltd. Onderhoudsafdeling of de geautoriseerde dealer.

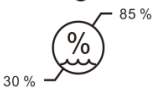
Probleem	Reden	Oplossingen
Er worden geen gegevens weergegeven in het weergavevenster	Verkeerde installatie van batterij	Installeer de batterij correct
	Onvoldoende batterijcapaciteit	Vervang de batterij

## 9. Omgevingsomstandigheden en levensduur

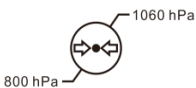
### 9.1 Omgevingscondities voor normaal gebruik



Omgevingstemperatuur: 10 °C ~ 35 °C



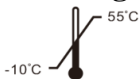
Relatieve vochtigheid: 30% ~ 85% (geen condensatie)



Atmosferische druk: 800hPa ~ 1060hPa

Binnenomstandigheden: schoon en zonder direct hoog licht.

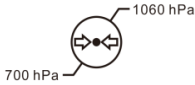
### 9.2 Omgevingsvoorwaarden voor transport en opslag



Omgevingstemperatuur: -10 °C ~ 55 °C



Relatieve vochtigheid: 10%~85% (geen condensatie)



Atmosferische druk: 700hPa~1060hPa

Binnenomstandigheden: goede ventilatie en zonder bijtend gas.

### 9.3 Levensduur

De levensduur van het apparaat is 8 jaar vanaf het eerste gebruik met correct onderhoud en zorg.

## 10. Verwijdering en milieubescherming



### INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Dit product draagt het selectieve sorteersymbool voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Dit betekent dat dit product moet worden afgeleverd bij de plaatselijke inzamelpunten of moet worden teruggegeven aan de winkelier wanneer u een nieuw product koopt, in een verhouding van één op één overeenkomstig de Europese richtlijn 2012/19/EU om te worden gerecycled of ontmanteld om de de impact ervan op het milieu.

Zeer kleine AEEA (geen uitwendige afmeting van meer dan 25 cm) kan gratis aan de eindgebruikers worden geleverd en zonder verplichting om EEA van een gelijkwaardig type te kopen. Neem voor meer informatie contact op met uw lokale of regionale autoriteiten. Elektronische producten die niet zijn opgenomen in het selectieve sorteerproces zijn potentieel gevaarlijk voor het milieu en



de menselijke gezondheid vanwege de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen. Op de onrechtmatige verwijdering van het product staat een boete volgens de geldende wetgeving.

## **11. Verantwoordelijkheid van de fabrikant**

Het bedrijf is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie-impact onder onderstaande omstandigheden:

- Montage, toevoegingen, modificaties, wijzigingen en reparaties worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel van het bedrijf;
- Elektrische voorzieningen in de kamer zijn in overeenstemming met relevante eisen, en
- Het apparaat wordt gebruikt volgens de gebruikershandleiding.

## **12. Begeleiding van EMC en andere interferentie**

1\* **WAARSCHUWING:** Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze normaal werken.

2\* **WAARSCHUWING:** Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.

3\* **WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes)

mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de ME-apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.


<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie</b>		
De HX-400 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de HX-400 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissie test	Nakoming	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De HX-400 gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De HX-400 Pupilometer is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet toepasbaar	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet toepasbaar	

<b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit</b>			
De HX-400 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de HX-400 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEIT test	IEC 60601 test niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Elektrostatisch ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transitie/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor voedingslijnen $\pm 1$ kV voor ingangs-/uitganglijnen	Niet toepasbaar	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Golf IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV lijn(en) naar lijnen $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV lijn(en) naar aarde	Niet toepasbaar	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op inganglijnen van de voeding IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ UT; 0,5 cyclus Bij 0 °; 45 °; 90 °; 135 °; 180 °; 225 °; 270 ° en 315 °  $U_T$ UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0 °  0 % UT; 250/300 cycli	Niet toepasbaar	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de HX-400 continue werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat de HX-400 wordt gevoed door een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.

Vermogen frequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de a.c. netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

### Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De HX-400 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de HX-400 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEIT T test	IEC 60601 testniveau	Nalevings niveau	Elektromagnetische omgeving - begeleiding
Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	Niet toepasbaar	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de HX-400, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, <sup>a</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. <sup>b</sup> Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de HX-400 wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet worden gecontroleerd of de HX-400 normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de HX-400.

b Over het frequentiebereik van 0,15 Hz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

**Richtlijn en verklaring van de fabrikant - IMMUNITEIT voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur**

Immunitests test	IEC60601-testniveau				Nalevingsniveau
	Test frequentie	Modulatie	Maximaal stroom	Immunitests niveau	
Uitgestraalde RF IEC61000-4 -3	385 MHz	** Pulsmodulatie: 18Hz	1.8W	27V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz afwijking: 1kHz sinus	2 W	28V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Pulsmodulatie: 217Hz	0.2 W	9V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Pulsmodulatie: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Pulsmodulatie: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Pulsmodulatie: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Pulsmodulatie: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
<p>Opmerking* - Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodule bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, maar in het slechtste geval zou zijn.</p> <p>Opmerking** - De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een 50% duty cycle blok golf signaal.</p>					