



GEBRUIKSAANWIJZING
Perimeter

OCTOPUS 900[®]
EyeSuite Perimetry

11. Editie / 2022 – 10



GEBRUIKSAANWIJZING

Perimeter

OCTOPUS 900®

EyeSuite Perimetry

11. Editie / 2022 – 10

Voorwoord

Hartelijk dank dat u voor een Haag-Streit-apparaat hebt gekozen. Als u de instructies in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig naleeft, garanderen wij u een betrouwbaar en probleemloos gebruik van ons product.



WAARSCHUWING!

Lees de gebruiksaanwijzing van dit product vóór de inbedrijfstelling zorgvuldig door. Hierin staat belangrijke informatie over de veiligheid van gebruikers en patiënten.



AANWIJZING!

Uitsluitend voor de VS: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts of een bevoegde behandelaar worden verkocht.

Inhoudsopgave

1 Veiligheid	4	4 Montage/installatie van het apparaat	11
1.1 Opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing	4	4.1 Transport van het apparaat	11
1.2 Omgevingscondities	4	4.2 Patiëntantwoordknop aansluiten	12
1.3 Verzending en uitpakken	4	4.3 Netwerkkabel aansluiten	12
1.4 Waarschuwingen m.b.t. installatie	4	4.4 Netsroomkabel aansluiten	12
1.5 Bediening, omgeving	5	5 Veilige systeemconfiguratie volgens EN 60601-1	13
1.6 Desinfectie	6	6 In bedrijf stellen	14
1.7 Garantie en productaansprakelijkheid	6	6.1 Apparaat inschakelen	14
1.8 Rapportageverplichting	6	6.2 Apparaat uitschakelen	14
1.9 Symboolbeschrijving	6	7 Bediening	14
2 Beoogd doel / beoogd gebruik	6	7.1 Aanpassen aan de patiënt	14
2.1 Beschrijving van het apparaat	6	8 Software/helpmenu/foutmeldingen	14
2.1.1 Beoogde gebruikers	7	9 Technische gegevens	14
2.2 Medisch doel	7	9.1 Octopus 900	14
2.2.1 Indicaties	7	9.2 IR-belichting	15
2.2.2 Deel van het lichaam	7	9.3 Gezichtsveld	15
2.2.3 Patiëntenpopulatie	7	9.4 Octopus 900-besturing/pc	15
2.2.3.1 Contra-indicaties	7	10 Onderhoud	15
2.3 Werkingsprincipes	7	10.1 Service en onderhoud	15
2.3.1 Bedieningsomgeving	7	10.2 Reiniging en desinfectie	15
2.4 Klinisch voordeel	7	10.2.1 Apparaat in het algemeen	16
3 Inleiding	8	10.2.2 Display, bedieningspaneel	16
3.1 Beschrijving van het apparaat	8	10.2.3 Koepel	16
3.2 Systeemcomponenten	8	10.2.4 Toepassingsgedeelten	16
3.3 Overzicht van apparaat	8	10.2.5 Hulpmiddelen	16
3.4 Lcd-display	9	10.3 Lichtbronnen	16
3.5 Bedieningspaneel	9	10.4 Stofkap	16
3.6 Aansluitingen	9	11 Bijlage	17
3.7 Behuizing	9	11.1 Accessoires / verbruiksmaterialen / reserveonderdelen / upgrades	17
3.8 Koepel	10	11.2 Wettelijke voorschriften	17
3.9 Voorhoofdsteen	10	11.3 Classificering	17
3.10 Kinsteun	10	11.4 Verwijdering	17
3.11 Zwenkeenheid	10	11.5 Geldende normen	17
3.12 Correctieglashouder	10	11.6 EMC-supplement	18
3.13 Patiëntantwoordknop	10	11.6.1 Algemeen	18
3.14 Netwerkaansluiting	10	11.6.2 Storingsemissie	19
3.15 Lichtbronnen	10	11.6.3 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 1)	20
3.16 Lichtsterkten	10	11.6.4 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 2)	21
3.17 Prikkel	11	11.6.5 Aanbevolen scheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaat en dit product	23
3.18 Omgevingsbelichting	11		
3.19 Fixatiemarkering	11		
3.20 Fixatiecontrole	11		
3.21 Onderzoeksgegevens	11		

1 Veiligheid



GEVAAR!

Als deze instructies niet in acht worden genomen, dient u rekening te houden met materiaalbeschadiging en gevaar voor zowel gebruikers als patiënt.



WAARSCHUWING!

Neem om een veilige bediening van het apparaat te kunnen garanderen en om gevaar voor gebruiker en patiënt te voorkomen, de waarschuwingen zorgvuldig in acht.



AANWIJZING!

Belangrijke aanwijzingen, gelieve aandachtig te lezen.

1.1 Opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing



AANWIJZING!

In deze gebruiksaanwijzing wordt de punt gebruikt als decimaal scheidingsteken.

1.2 Omgevingscondities

Transport	Temperatuur	-40 °C	...	+70 °C
	Luchtdruk	500 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	10 %	...	95 %
Opslag	Temperatuur	-10 °C	...	+55 °C
	Luchtdruk	700 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	10 %	...	95 %
Gebruik	Temperatuur	+10 °C	...	+35 °C
	Luchtdruk	800 hPa	...	1060 hPa
	Rel. luchtvl.	30 %	...	90 %

1.3 Verzending en uitpakken

- Voordat het apparaat wordt uitgepakt, moet gecontroleerd worden of de verpakking sporen van een verkeerde behandeling of beschadigingen vertoont. Als dit het geval is, dient u contact op te nemen met de vervoerder die het artikel bij u heeft afgeleverd.
- Pak het apparaat in het bijzijn van een vertegenwoordiger van de vervoerder uit. Maak een proces-verbaal op over de eventueel beschadigde onderdelen. Dit verslag dient ondertekend te worden door uzelf en de vertegenwoordiger van de vervoerder.
- Laat het apparaat voorafgaand aan het uitpakken enkele uren in de verpakking zitten om condensvorming te voorkomen.
- Na het uitpakken dient het apparaat op beschadigingen gecontroleerd te worden.
- Retourneer defecte apparaten in een geschikte verpakking.
- Bewaar het verpakkingsmateriaal zorgvuldig zodat het bij een eventuele retourzending of een verhuizing opnieuw kan worden gebruikt.

1.4 Waarschuwingen m.b.t. installatie



WAARSCHUWING!

- Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden gewijzigd. De installatie en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door daarvoor opgeleid deskundig personeel worden verricht.
- Wanneer een apparaat van een andere fabrikant wordt aangesloten, moet dit werken conform de norm EN 60601-1.
- Er mogen alleen originele Haag-Streit reserveonderdelen worden gebruikt.
- Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
- Een veilige aarding kan alleen worden gerealiseerd als het apparaat wordt aangesloten op een stopcontact van ziekenhuiswaliteit. (Geldt niet voor EU-landen).

**AANWIJZING!**

- Octopus 900 moet in een volledig verduisterde ruimte worden geplaatst.
- Het gebruik van andere accessoires dan aangegeven kan leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het systeem Octopus 900.
- De software moet door daarvoor opgeleide personen geïnstalleerd worden.

1.5 Bediening, omgeving

**GEVAAR!**

Gebruik het apparaat nooit in explosiegevaarlijke omgevingen waar met vluchtige oplosmiddelen (alcohol, benzine, enz.) en brandbare narcosemiddelen wordt gewerkt.

**WAARSCHUWING!**

- Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat uitsluitend op een geaard stopcontact worden aangesloten.
- Stekker, kabel en randaarde van de contactdoos dienen foutloos te werken.
- Zorg ervoor dat het apparaat alleen wordt aangesloten op voedingen zoals aangegeven op het typeplaatje. Het apparaat moet van het stroomnet worden losgekoppeld door de stekker uit het stopcontact te trekken voordat onderhouds- en reinigings-/desinfectiewerkzaamheden worden uitgevoerd.
- Computers en andere randapparatuur (printers, enz.) moeten aan de norm EN 60601-1 voldoen of via een galvanische scheiding op een extern net aangesloten worden (veiligheidsscheidingstransformator, galvanische ethernetscheider, enz.).
- De arts of bedienende persoon is verplicht om de patiënt voor te lichten over de veiligheidsaanwijzingen die voor hem/haar gelden en om de opvolging daarvan te bewaken.
- Het onderzoek van de patiënten, de bediening van het apparaat en de interpretatie van de resultaten mogen alleen door daarvoor opgeleide en ervaren personen uitgevoerd worden.

- Alle gebruikers moeten adequaat zijn opgeleid en vertrouwd zijn met de inhoud van de gebruiksaanwijzing, vooral met betrekking tot de daarin opgenomen veiligheidsaanwijzingen.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en de radiofrequente afgeschermdede ruimte van een medisch elektrisch systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief de door Haag-Streit gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van dit apparaat afnemen.

**AANWIJZING!**

- Bediening uitsluitend door gekwalificeerd personeel. De training valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de instructies in het hoofdstuk "Bestemming / beoogd gebruik".
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plek waar deze altijd toegankelijk is voor degenen die met het apparaat werken. Er kan alleen aanspraak worden gemaakt op garantie als de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing in acht zijn genomen.
- Verwijder altijd de afdekking voordat het apparaat wordt ingeschakeld. Het apparaat kan anders door oververhitting vernield worden. Verzeker u er ook van dat het apparaat is uitgeschakeld voordat het wordt afgedekt.
- Schakel het apparaat uit wanneer het langere tijd niet gebruikt zal worden.
- Voor reparaties mogen alleen originele onderdelen en originele accessoires worden gebruikt. Het gebruik van andere accessoires dan aangegeven kan leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van het systeem Octopus 900.

1.6 Desinfectie



AANWIJZING!

De toegepaste delen van het apparaat moeten vóór elk onderzoek bij een nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd. Raadpleeg het hoofdstuk 'Onderhoud' voor meer informatie.

1.7 Garantie en productaansprakelijkheid

- Producten van Haag-Streit mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt op de manier die wordt beschreven in de documentatie bij het product.
- Het product moet worden behandeld zoals beschreven wordt in het hoofdstuk "Veiligheid". Verkeerd gebruik kan tot beschadiging van het product leiden. In dat geval vervallen alle rechten op garantie.
- Als u een beschadigd product blijft gebruiken, kan dit leiden tot persoonlijk letsel. De fabrikant aanvaardt in dat geval geen aansprakelijkheid.
- Haag-Streit geeft geen garantie, noch expliciet noch impliciet, inclusief impliciete garanties voor verhandelbaarheid of geschiktheid voor enige toepassing.
- Haag-Streit aanvaardt expliciet geen enkele aansprakelijkheid voor incidentele schade of gevolgschade die voortvloeit uit gebruik van dit product.
- Op dit product is een beperkte garantie van toepassing, die wordt verleend door uw leverancier.
- Uitsluitend voor de VS: Op dit product is een beperkte garantie van toepassing, die beschikbaar is op: www.haag-streit-usa.com.

1.8 Rapportageverplichting



AANWIJZING!

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet aan Haag-Streit en de bevoegde autoriteit van de lidstaat in uw land worden gemeld.

1.9 Symboolbeschrijving



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door



Algemene waarschuwing, lees de begeleidende documentatie



Productiedatum



Haag-Streit-referentienummer



Handelsmerk van de fabrikant Haag-Streit AG



Europees gemachtigde op de lijst



Testsymbool van TÜV Rheinland met goedkeuring voor IN-METRO Brazilië



Type B toegepast deel



Europees conformiteitscertificaat



Producent



Serienummer



Aanwijzingen voor afvoer aan het einde van de levensduur, zie hoofdstuk 'Afvalverwerking'



Medisch hulpmiddel



Keurmerk van MET met acceptatie in de VS en Canada



Niet duwen! Het apparaat kan kantelen als het opzij wordt geduwd.

2 Beoogd doel / beoogd gebruik

De Octopus 900-perimeter is bestemd voor het onderzoeken, analyseren en documenteren van het gezichtsveld, met name van de lichtgevoeligheid en andere functies van het menselijk oog.

2.1 Beschrijving van het apparaat

De Octopus 900 is een automatische projectieperimeter voor onderzoek van het gehele gezichtsveld (90°). Het systeem is onderverdeeld in een onderzoeksgedeelte (Octopus 900) en een besturing (notebook, pc). De bediening van de Octopus 900 verloopt via de op de pc geïnstalleerde software. Het onderzoeksgedeelte communiceert via een ethernetverbinding met de externe pc. De geïntegreerde automatische patiëntcontrole vergroot de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten.

2.1.1 Beoogde gebruikers

Gebruikers zijn gekwalificeerde medische beroepsbeoefenaren zoals oogartsen, optometristen, opticiens, verpleegkundigen en onderzoekers of andere gekwalificeerde specialisten zoals toegestaan door de plaatselijke wetgeving. De interpretatie van meetgegevens is voorbehouden aan professionals met de juiste kwalificaties, zoals toegestaan door de plaatselijke wetgeving.

2.2 Medisch doel

Dit apparaat heeft de volgende medische doelen:

- diagnose en monitoring van pathologieën die de visuele banen beïnvloeden
- diagnose en monitoring van gezichtsvelduitval
- onderzoek naar de fysiologische toestand van de visuele baan

2.2.1 Indicaties

Het gebruik van de standaard perimetrie-functie van dit apparaat is geïndiceerd voor de volgende medische aandoeningen:

1. lokalisatie van pathologie die de afferente visuele banen beïnvloedt
 - pathologie van het voorste segment
 - pathologie van het netvlies
 - optische zenuw pathologie
 - chiasmale pathologie
 - retrochiasmale pathologie
2. kwantificering van pathologische betrokkenheid

Het gebruik van de Goldmann kinetische perimetrie-functie van dit apparaat is geïndiceerd wanneer statische perimetrie niet kan worden uitgevoerd wegens moeilijkheden die eigen zijn aan de patiënt of bij de volgende medische aandoeningen:

1. niet organische aandoeningen
2. perifere gezichtsvelduitval

2.2.2 Deel van het lichaam

Dit apparaat is bestemd voor het onderzoek van het gezichtsveld van het menselijk oog.

2.2.3 Patiëntenpopulatie

Dit apparaat is bestemd voor gebruik bij menselijke patiënten die fysiek in staat zijn om voor een perimetrietoeestel te zitten met hun hoofd in een stabiele positie tegen

de hoofdsteen en die mentaal in staat zijn om instructies op te volgen. De patiënt moet minimaal 6 jaar oud zijn.

2.2.3.1 Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor perimetrie. Houd er echter rekening mee dat de testprocedure voor de patiënt veel tijd en moeite kost.

2.3 Werkingsprincipes

Bij perimetrie krijgen de patiënten in het algemeen visuele prikkels van verschillende intensiteit op verschillende plaatsen in hun gezichtsveld en wordt de reactie van de patiënt (of het gebrek daaraan) onderzocht.

statische perimetrie

De patiënt zit bij het apparaat met zijn gezicht naar het projectiescherm en fixeert zich op een doelwit in het midden van het scherm. Lichtpuntjes worden op het scherm geprojecteerd. Als de patiënt ze registreert, kan hij dat doen door op een knop te drukken. Als de patiënt een prikkel niet registreert, verschijnt dezelfde prikkel opnieuw in een hogere lichtintensiteit. Als de patiënt de prikkel niet meer waarneemt, wordt dit door het apparaat opgemerkt en gaat het programma op een andere plaats verder.

Kinetische perimetrie

Bij kinetische perimetrie beweegt het doelwit in het gezichtsveld volgens een door de gebruiker gedefinieerde vector. De patiënt kan zijn bewustzijn van het doelwit registreren door op de knop te drukken. De respons of het ontbreken daarvan wordt door het apparaat geregistreerd en andere vectoren worden gepresenteerd.

2.3.1 Bedieningsomgeving

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in professionele instellingen voor gezondheidszorg, zoals ziekenhuizen, artsen-, optometristen- en opticienpraktijken. Voor optimaal gebruik van het apparaat moet het omgevingslicht gedempt worden. De hoofdsteen en de patiëntreactieknop moeten tussen twee verschillende patiënten door worden gedesinfecteerd.

2.4 Klinisch voordeel

De klinische voordelen van perimetrie zijn de opsporing van functionele verliezen veroorzaakt door pathologieën van de visuele banen; differentiële diagnostiek voor de identificatie en lokalisatie van visuele tekorten; controle van acute en chronische ziekteprocessen; en evaluatie van de doeltreffendheid van behandelingen om de vi-

suele functie van de patiënt te behouden.

De klinische voordelen van het product wegen op tegen de overige restricties voor de patiënt.

3 Inleiding

3.1 Beschrijving van het apparaat

- De Octopus 900 is een automatische projectieperimeter voor onderzoek van het gehele gezichtsveld (90°).
- Het systeem is onderverdeeld in een onderzoeksgedeelte (Octopus 900) en een besturing (notebook, pc). Het onderzoeksgedeelte communiceert via een ethernetverbinding met de externe pc. De bediening van de Octopus 900 verloopt via de op de pc geïnstalleerde software. Indien nodig is het mogelijk de perimeter vanuit een licht zijvertrek te bedienen.
- De geïntegreerde automatische patiëntcontrole vergroot de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten.
- De Octopus 900 wordt gebruikt door klinische gebruikers en voor onderzoeksdoeleinden, omdat de flexibiliteit van het apparaat bijna onbeperkt is.
- Op basis van de sferische koepelgeometrie volgens Goldmann onderzoekt de Octopus 900 het gehele gezichtsveld tot een excentriciteit van 90°. Dankzij de flexibiliteit van het apparaat kunnen alle perimetrische vraagstukken beantwoord worden – of het nu in 30°- of 90°-bereik, met kinetische perimetrie, statische perimetrie of flimmeringsperimetrie is.
- Nieuwe software voor de pc en perimetrie kan via de internetpagina www.haag-streit.com worden gedownload en bijgewerkt.

3.2 Systeemcomponenten

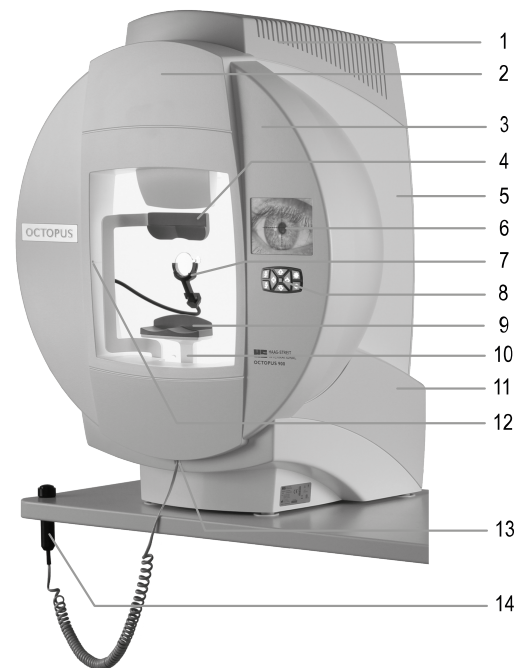
Het systeem Octopus 900 bestaat uit de volgende componenten:

- Octopus 900
- Patiëntantwoordknop

3.3 Overzicht van apparaat

- Kap met prikkelprojector
- Frontafdekking
- Behuizing/koepel
- Voorhoofdsteun (toepassingsgedeelte)
- Achterwand

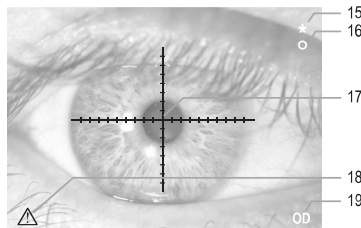
- Tft-display
- Correctieglashouder met IR-belichting van de ogen
- Bedieningspaneel
- Kinhouder met geïntegreerde sensoren voor herkenning van de positie van het hoofd
- Kinsteun (toepassingsgedeelte)
- IR-afdekking
- Markering optimale ooghoogte
- Aansluiting voor patiëntantwoordknop
- patiëntantwoordknop (toepassingsgedeelte)



3.4 Lcd-display

Het contrastrijke tft-kleurendisplay maakt het mogelijk het videobeeld onder een grote gezichtshoek te bekijken. Op het display worden de volgende meldingen weergegeven:

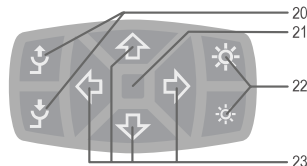
15. Weergave van een '★' tijdens de prikkeltoediening
16. Weergave van een 'O' als op de patiëntantwoordknop wordt gedrukt.
17. Dradenkruis als centeringshulpmiddel voor het positioneren van de ogen, = raster van 1 mm
18. Waarschuwingen of foutmeldingen
19. Lampje voor linker- (OS) of rechteroog (OD)



3.5 Bedieningspaneel

Het bedieningspaneel is gemaakt van een aangenaam slijtvast rubber. Alle toetsen hebben een witte achtergrondverlichting, waardoor probleemloos navigeren in een donkere ruimte mogelijk is. Indien nodig kunnen de lichtbronnen, op de helderheidsinstelling van het display na, worden uitgeschakeld.

20. Correctieglashouder naar binnen en buiten zwenken
21. Onderzoek starten
22. Helderheidsinstelling van het display
23. Plaatsing van kinsteun naar links, rechts, boven, beneden



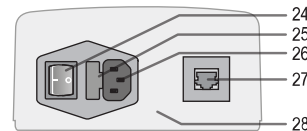
3.6 Aansluitingen



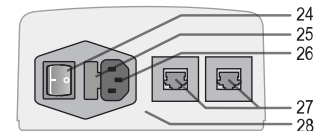
WAARSCHUWING!

Alle extern aangesloten apparaten moeten aan de veiligheidsrelevante normen voldoen.

24. Stroomschakelaar
25. Zekeringhouder met twee zekeringen T3.15 AH / 250 V
26. Aansluiting op het elektriciteitsnet
27. Ethernet aansluiting
28. Adapteraansluiting



Variant A (tot en met serienummer 5999)



Variant B (vanaf serienummer 6000)

3.7 Behuizing

De optische onderdelen en de elektronica worden door vijf behuizingafdekkingen beschermd tegen licht en stof. Bij reparaties kunnen ze door middel van enkele handgrepen worden verwijderd. Na de verwijdering van de vier schroeven in de achterwand kunt u deze, net als de kap en de beide IR-afdekkingen, wegnemen. De optische eenheid en de elektronica van de Octopus 900 zijn nu toegankelijk.



WAARSCHUWING!

Koppel het apparaat altijd los van de netvoeding door het netsnoer uit te trekken voordat u het apparaat opent. Onderdelen van de behuizing mogen alleen door daarvoor opgeleid of geautoriseerd deskundig personeel worden verwijderd.

3.8 Koepel

De koepel van de Octopus 900 heeft een diameter van 600 mm en voldoet daardoor aan de Goldmann-norm.

3.9 Voorhoofdsteun

Door de brede ergonomische voorhoofdsteun kan de patiënt tijdens het onderzoek een prettige houding aannemen.

3.10 Kinsteun

Met de vier toetsen op het bedieningspaneel wordt de kinsteun en daarmee ook de positie van het hoofd ingesteld. De fijnafstelling kan op de besturing (pc) ook met een muisklik worden uitgevoerd. De sensoren in de kinsteun geven de juiste positie van het hoofd van de patiënt aan. Er is een optionele bevestiging voor de kinsteun om kinderen te onderzoeken (zie hoofdstuk 'Bijlage').

3.11 Zwenkeenheid

Door een automatische zwenkeenheid kan de houder voor het correctieglas tijdens het onderzoek naar binnen en buiten worden gezwenkt, zonder dat de patiënt van positie verandert. Deze zwenkeenheid kan worden bediend vanaf het bedieningspaneel of via een muisklik op de besturing. Wanneer de houder voor het correctieglas naar binnen gezwenkt is, kan het door de fijnafstelling op de juiste afstand tot het onderzochte oog worden ingesteld.



AANWIJZING!

Gebruik altijd de toetsen op het bedieningspaneel van het apparaat of op de pc om de houder voor het correctieglas naar binnen of buiten te zwenken. Probeer de houder voor het correctieglas niet handmatig te bewegen.

3.12 Correctieglashouder

Bij onderzoeken binnen een excentriciteit van 30° kunnen correctieglazen worden gebruikt. Voor het onderzoek worden de betreffende glazen geleverd. De houder voor het correctieglas kan voor een handige wisseling van de correctieglazen ongeveer 25° naar voren gekanteld worden.



3.13 Patiëntantwoordknop

De patiëntantwoordknop wordt aangesloten aan de onderkant van de houder voor de hoofdsteun (RJ11-insteekverbinding).

3.14 Netwerkaansluiting

Aan de achterzijde van het apparaat bevindt zich de ethernetpoort. Gebruik een beschermde kabel van categorie 5e, waarbij de overdracht van 100 Mbps vrij is van storingen. Deze netwerkaansluiting is galvanisch gescheiden en heeft een proefspanning van 4 kV volgens EN 60601-1.

3.15 Lichtbronnen

Voor de omgevingsbelichting, fixatiehulpmiddelen en prikkels zijn ledlampjes ingebouwd. Ledlampjes genereren weinig warmteverlies. Daarom is actieve koeling niet noodzakelijk.

3.16 Lichtsterkten

De lichtsterkte van prikkels en de omgeving wordt door onafhankelijke fotosensoren gemeten en na elke activering van de perimeter afgestemd met de vooraf vastgestelde norm.

3.17 Prikkel

De prikkel wordt via een spiegeleenheid indirect in de koepel geprojecteerd. In de programma's die door de gebruiker kunnen worden gedefinieerd, is keuze uit vijf verschillende diafragma diameters (Goldmann I - V). Het instellen van de prikkelsterkte vindt traploos plaats via een elektronische regelaar. De toediening van prikkels van 100-500 ms is toelaatbaar. Een mechanische afsluiter en optische dempingselementen zijn niet meer noodzakelijk.

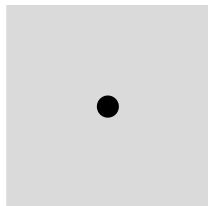
Prikkels wit voor W/W-perimetrie en optionele prikkel blauw en rood voor B/Y en R/W zijn mogelijk. De prikkelsterkte wordt bepaald met een fotosensor, die tevens als referentiepunt geldt voor het coördinatensysteem van de onderzoeksplaats. De prikkel-led heeft een levensduur van >30.000 u en is dus onderhoudsvrij.

3.18 Omgevingsbelichting

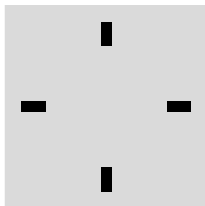
De omgevingshelderheid wit bedraagt 31,4 respectievelijk 4 asb voor W/W-perimetrie. Optioneel kan een gele omgeving met 314 asb voor B/Y-perimetrie worden gekozen. De omgevingshelderheid bestaat uit 2 belichtingslichamen, die zijn uitgerust met meerdere ledlampjes. De omgevings-ledlampjes hebben een levensduur van >30.000 u en zijn dus onderhoudsvrij. De omgevingshelderheid wordt bepaald met een afzonderlijke fotosensor.

3.19 Fixatiemarkering

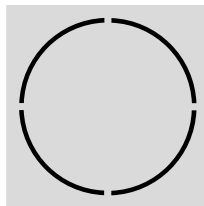
Er kunnen drie verschillende fixatiemarkeringen geselecteerd worden en de helderheid ervan kan elektronisch in 10 stappen worden veranderd. Als lichtbron wordt een groen ledlampje gebruikt, dat met een levensduur van >30.000 u onderhoudsvrij is.



(middelpunt)



(kruismarkering)



(cirkel)

3.20 Fixatiecontrole

Het onderzochte oog van de patiënt wordt met IR-ledlampjes belicht, met een CMOS-camera vastgelegd en op het lcd-display weergegeven. De ingebouwde automatische fixatiecontrole vergroot de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten. De fijne positionering van het onderzochte oog vindt plaats via de motorische fijnafstelling van de kinsteun.

3.21 Onderzoeksgegevens

Alle onderzoeksgegevens worden via een ethernetinterface naar de besturing (pc/laptop) verzonden, zodat ze in een database kunnen worden opgeslagen en beheerd. Het is mogelijk de gegevens naar een server te exporteren. Eventueel kunnen de onderzoeksgegevens via een op de besturing aangesloten printer worden afgedrukt.

4 Montage/installatie van het apparaat



WAARSCHUWING!

- Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden gewijzigd. De installatie en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door daarvoor opgeleid deskundig personeel worden verricht.
- Neem contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger voor de installatie, reparaties en wijzigingen aan het systeem. U vindt de contactgegevens op www.haag-streit.com.
- Er mogen alleen originele Haag-Streit reserveonderdelen worden gebruikt.

4.1 Transport van het apparaat

Apparaat transporteren of verplaatsen (over korte afstand):

- Haal de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat verplaatst.
- Ga voor het apparaat staan, pak de koepel met beide handen vast en til het apparaat op (afbeelding 7-1), of
- Ga naast het apparaat staan, met één hand op de frontafdekking en de andere hand op de achterafdekking en til het apparaat op (afbeelding 7-2, afbeelding 7-3).



Afbeelding 7-1



Afbeelding 7-2



Afbeelding 7-3

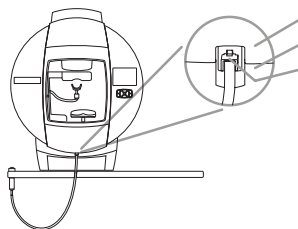
4.2 Patiëntantwoordknop aansluiten

De aansluiting voor de patiëntantwoordknop bevindt zich aan de onderzijde van de frontafdekking. De vergrendeling van de aansluitplug voor de antwoordknop is naar voren gericht.



GEVAAR!

De RJ11-aansluiting mag alleen worden gebruikt voor aansluiting van de patiëntantwoordknop; er mogen geen andere kabels worden aangesloten.



- 29. Frontafdekking
- 30. Behuizing van koepel
- 31. Aansluitplug met vergrendeling

Steek de aansluitplug zo ver in de aansluiting dat u de vergrendeling hoort vastklikken. Bij het verwijderen van de antwoordknop moet u de vergrendeling in de richting van de kopsteun duwen en de kabel naar beneden wegtrekken.

4.3 Netwerkkabel aansluiten

Variant A: één ethernetpoort (zie hoofdstuk 'Aansluitingen')

Verbind de Octopus 900 en de laptop/pc met twee Ethernet-kabels via de meegeleverde netwerkschakelaar (10/100MB). Er kan ook een computernetwerk op de schakelaar worden aangesloten.

Variant B: twee ethernetpoorten met geïntegreerde schakelaar (zie hoofdstuk 'Aansluitingen')

Verbind de Octopus 900 en de laptop/ PC direct via een Ethernet-kabel. Een computernetwerk kan ook worden aangesloten via de in de Octopus 900 ingebouwde schakelaar. De schakelaar is echter alleen actief als de Octopus 900 is ingeschakeld. Meer informatie kunt u lezen in het hoofdstuk 'Veilige systeemconfiguratie volgens EN 60601-1'.

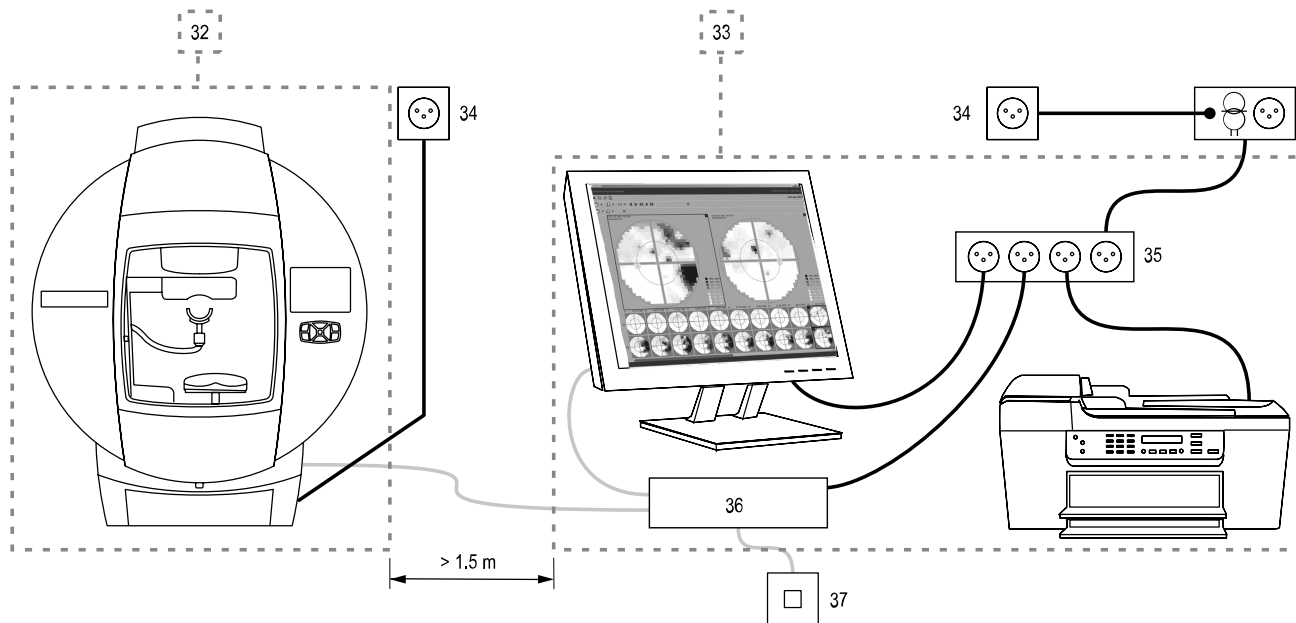
4.4 Netstroomkabel aansluiten

De ingebouwde netvoedingen werken met de in het hoofdstuk 'Technische gegevens' aangegeven spanningen. Het is niet noodzakelijk bij het apparaat een spanning in te stellen. Indien een apparatentafel is meegeleverd, kan de Octopus 900 op de stroomaansluiting in de Elektrobox van de apparatentafel worden aangesloten.

5 Veilige systeemconfiguratie volgens EN 60601-1

Als een medisch goedgekeurde besturingseenheid of een besturingseenheid met medisch goedgekeurde voeding wordt gebruikt met een niet-medisch apparaat (bijv. printer), wordt om veiligheidsredenen aanbevolen om een afstand van >1,5 m tot de Octopus 900 aan te houden. Bij alle niet-medische apparaten moet een veiligheidsscheidingstransformator worden gebruikt.

Wanneer een medisch aanvaardbare besturing of een besturing met medisch aanvaardbare voedingsadapter zonder printer en zonder optionele LAN-aansluiting wordt gebruikt, hoeft noch op de veiligheidsscheidingstransformator noch op de afstand van > 1,5 m tot de Octopus 900 te worden gelet. Uit veiligheidsredenen wordt aangeraden, zo mogelijk, een afstand van > 1,5 m aan te houden.



32. Medische apparatuur

33. Niet-medische apparatuur

34. Aansluiting op het elektriciteitsnet

35. Verdeelstekker

36. Netwerkschakelaar

37. LAN-aansluiting

6 In bedrijf stellen

6.1 Apparaat inschakelen

Voordat de Octopus 900 op een geschikte contactdoos wordt aangesloten, moet worden gecontroleerd of de stroomschakelaar (24) in de stand UIT '0' staat. De stroomschakelaar bevindt zich aan de achterzijde onder aan het apparaat. Zet de stroomschakelaar daarna in de stand AAN 'I'. Na een paar seconden is het apparaat gebruiksklaar.

6.2 Apparaat uitschakelen

Zet de hoofdschakelaar (24) op OFF '0'. Er hoeft geen speciale uitschakelprocedure te worden uitgevoerd.

7 Bediening

7.1 Aanpassen aan de patiënt

De patiënt zit in een aangename houding voor het apparaat en plaatst zijn/haar kin op de kinhouder. De voorhoofdsteun kan in de juiste stand worden ingesteld.

8 Software/helpmenu/foutmeldingen

De instructies en uitleg voor het uitvoeren van een onderzoek en de beschrijving van de foutmeldingen staan in het helpgedeelte van de software. Het helpmenu kan worden geopend door middel van de toets F1 of via het menu [?] – [Help].



WAARSCHUWING!

De software moet volgens de afzonderlijke installatiehandleiding worden geïnstalleerd door daarvoor opgeleid personeel.

9 Technische gegevens

9.1 Octopus 900

Typeaanduiding:	Octopus 900
Omgevingstemperatuur:	Zie hoofdstuk 'Omgevingsfactoren'
Achtergrondkleur I:	Wit (led)
Achtergrondkleur II:	Geel (witte led met filter OG530)
Achtergrondintensiteit I:	4 asb (1.27 cd/m²), 31.4 asb (10 cd/m²)
Achtergrondintensiteit II:	314 asb (100 cd/m²)
Afmetingen (B × D × H):	648 mm × 519 mm × 796 mm
Display:	Kleuren TFT-display (320 × 240 pixels)
Excentriciteit:	90°
Ethernetaansluiting:	Ethernet T100
Fixatiecontrole:	Permanente videobewaking
Wijze van functioneren:	projectie koepelperimeter
Zekeringen:	2 × T3.15 AH 250V
Vochtigheid:	Zie hoofdstuk 'Omgevingsfactoren'
Netspanning:	100 – 120 VAC, 220 – 240 VAC
Maximale prikkelintensiteit:	3185 cd/m² (10000 asb)
Meetnauwkeurigheid:	0.5 dB
Meetprincipe:	Bracketing procedure
Meetbereik	0 ... 47 dB
Bedrijfsfrequentie:	50 / 60 Hz
Patiëntinrichting:	Regelbare kopsteun
Opgenomen vermogen:	145 VA, 165 VA
Afmetingen bij verzending (B × D × H):	800 mm × 600 mm × 900 mm

Gewicht bij verzending:	40 kg
Prikkelkleur I:	Wit (led)
Prikkelkleur II:	Blauw (witte led met filter 440 nm)
Prikkelkleur III:	Rood (witte led met filter 610 nm)
Prikkelduur (ms):	100, 200, 500, 1000, vrij selecteerbaar
Prikkelinterval:	Adaptief, vast 1.5 ... 4 sec
Prikkelgrootte:	Goldmann I, II, III, IV en V
Gewicht:	25 kg

9.2 IR-belichting

Emissie koepel:		Emissie correctieglashouder:	
Lichtbronnen:	Led	Lichtbronnen:	Led
Golflengte:	875 nm	Golflengte:	880 nm
Uitvalshoek:	±8.5°	Uitvalshoek:	±20°

9.3 Gezichtsveld

Met de Octopus 900 kan tot de volgende excentriciteit worden onderzocht:

- Nasaal 89°
- Temporaal 89°
- Superieur 60°
- Inferieur 70°

9.4 Octopus 900-besturing/pc

Er wordt een algemene, gangbare pc gebruikt als besturing voor de perimeter. De besturingssoftware werkt op Windows 8.1, Windows 10, Windows 11.



AANWIJZING!

De minimale vereisten voor deze pc vindt u in de gebruiksaanwijzingen van EyeSuite.

10 Onderhoud



WAARSCHUWING!

- De onderdelen van de behuizing van het perimeterapparaat mogen alleen door gekwalificeerd onderhoudspersoneel worden verwijderd.
- De AAN/UIT-schakelaar scheidt de perimeter niet van de stroom. Voordat u de onderdelen van de behuizing verwijdert, moet u ervoor zorgen dat de stekker van het apparaat uit het stopcontact is gehaald.
- Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden gewijzigd. De installatie en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door daarvoor opgeleid deskundig personeel worden verricht.
- Neem contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger voor de installatie, reparaties en wijzigingen aan het systeem. U vindt de contactgegevens op www.haag-streit.com.
- Garantieaanspraken kunnen niet geldend worden gemaakt wanneer de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing genegeerd werden.

10.1 Service en onderhoud

Voor een langdurige veilige en foutloze werking raden wij aan het apparaat om de twee jaar door een erkende vakman te laten controleren. Meer informatie en de betreffende technische documentatie zijn verkrijgbaar bij Haag-Streit of uw lokale vertegenwoordiging.



AANWIJZING!

Het apparaat wordt uitsluitend door de fabrikant gekalibreerd.

10.2 Reiniging en desinfectie



WAARSCHUWING!

- Voordat u reinigings- en desinfectiewerkzaamheden uitvoert, moet het apparaat altijd van het stroomnet worden losgekoppeld door de stekker uit het stopcontact te trekken.
- De doeltreffendheid van de ontsmettingsmiddelen wordt bepaald door de fabrikanten van de ontsmettingsmiddelen.

- De doeltreffendheid van de genoemde desinfectiemiddelen is niet getest op hun juiste desinfecterende werking op de toegepaste onderdelen.
- De doeltreffendheid van de desinfectiemiddelen moet worden gevalideerd aan de hand van het desinfectieproces van de gebruiker.
- Houd u aan de voorgescreven inwerktijd.
- Neem de veiligheidsvoorschriften van de fabrikant in acht.
- Te sterke of agressieve ontsmettingsmiddelen of reinigingsvloeistoffen, bijv. waterstofperoxide, beschadigen de afwerking en coating van het toestel.
- Gebruik geen sprays.
- Geen druppelende doekjes gebruiken
- Voorbevochtigde doekjes zo nodig vóór gebruik uitwringen.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat terechtkomt.

10.2.1 Apparaat in het algemeen

Regelmatig afstoffen van het apparaat is voldoende. Meer hardnekkig vuil kan worden verwijderd met een reinigingsdoekje bevochtigd met water of alcohol van maximaal 70%. De reinigingsintervallen voor reiniging van het hele apparaat moeten binnen een redelijke tijd in acht worden genomen (bijv. een keer per week).

10.2.2 Display, bedieningspaneel

Vingerafdrukken en stof kunnen worden verwijderd met respectievelijk een scherm-doek of een reinigings-/desinfectiedoek.

10.2.3 Koepel

De binnenkant van de koepel is behandeld met een speciale kleurlaag om de beste resultaten te behalen bij perimetrische onderzoeken. Normaal gesproken is het niet nodig deze binnenkant te reinigen. Wanneer stof zichtbaar is in de koepel, kan dit verwijderd worden door zachtjes met een zachte, droge, pluisvrije doek te wrijven. Alleen in noodgevallen, bijvoorbeeld wanneer er vlekken zijn ontstaan doordat een patiënt geniesd heeft, kan een zachte doek met een milde zeepoplossing worden gebruikt om plaatselijk te reinigen.

10.2.4 Toepassingsgedeelten



AANWIJZING!

Om aan de algemene hygiënevoorschriften te voldoen en de overdracht van infecties te voorkomen, moeten de aangebrachte delen vóór elk onderzoek bij een nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd.

- Voorhoofdsteen en kinsteun
- Patiëntantwoordknop
- Oogbescherming

10.2.5 Hulpmiddelen

Gebruik de volgende hulpmiddelen voor reiniging en desinfectie:

- Reinigings-/desinfectiedoek: in de handel verkrijgbare zachte en pluisvrije reinigingsdoek
- Display handdoek: In de handel verkrijgbare doekjes voor het reinigen van schermen
- Reinigings-/desinfectievloeistof: gebruik bijvoorbeeld 70% isopropylalcohol, of gebruiksklare wegwerpdoekjes met 70% ethanol. Oppervlaktvriendelijke desinfectiemiddelen (met of zonder aldehyde) zijn ook toegestaan, bijvoorbeeld Kohr-solin FF.

10.3 Lichtbronnen

In tegenstelling tot andere perimeters worden bij de Octopus 900 ledlampjes als lichtbronnen voor de omgeving en prikkels gebruikt. Deze lampjes hebben een levensduur van > 30.000 uur. Als de ledlampjes tegen verwachting in vervangen moeten worden, moet u contact opnemen met de klantenservice in uw land.

10.4 Stofkap

Bij het apparaat wordt een stofhoes geleverd. Dek het apparaat af wanneer de ruimte wordt schoongemaakt of wanneer het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt. Voordat het apparaat ingeschakeld wordt, moet de stofhoes verwijderd worden.



WAARSCHUWING!

Het apparaat mag niet worden ingeschakeld als het is afgedekt (warmtestuwijng, brandgevaar).

11 Bijlage

11.1 Accessoires / verbruiksmaterialen / reserveonderdelen / upgrades

Component	Type	REF	Opmerking
Instrumententafel *	HSM 600	7220621 7220622 7220623 7220624	230 V 110 V 230 V LAN 110 V LAN
Patiëntantwoordknop	Octopus 900	1802032	1x
Stofkap		1803061	1x
Set ooglapjes		1802349	2 stuks/set
Kinsteunadapter voor kinderen		1820075	1x

* Zie aparte gebruiksaanwijzing

11.2 Wettelijke voorschriften

- Haag-Streit hanteert een kwaliteitsmanagementsysteem volgens EN ISO 13485. Het apparaat is ontwikkeld en geconstrueerd met inachtneming van de normen die zijn beschreven in het hoofdstuk 'Geldende normen'.
- Dit is een hulpmiddel van klasse IIa overeenkomstig bijlage VIII van EU 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). Het CE-keurmerk waarborgt dat het apparaat voldoet aan de geldende normen en richtlijnen.
- Een kopie van de conformiteitsverklaring voor dit hulpmiddel kan altijd bij Haag-Streit worden opgevraagd.

11.3 Classificering

Norm EN 60601-1	Beschermingsklasse I
Toepassingsdeel	type B
Gebruikswijze	continu gebruik
EU 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen)	Klasse IIa
Norm EN 62471	vrije groep

11.4 Verwijdering

Elektrische en elektronische apparaten moeten gescheiden van het gewone huisvuil afgevoerd worden! Dit apparaat is na 13-08-2005 in de handel gebracht. Voor een correcte afvoer kunt u zich wenden tot uw vertegenwoordiger van Haag-Streit. Op die manier is gewaarborgd dat er geen schadelijke stoffen in het milieu terecht komen en dat waardevolle grondstoffen hergebruikt worden.



11.5 Geldende normen

EN 60601-1	EN ISO 15004-1
EN 60601-1-2	EN 62471
ISO 9022	EN ISO 12866
EN ISO 10993	

11.6 EMC-supplement

11.6.1 Algemeen

Dit apparaat voldoet aan de eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2:2014 (4e editie). Het apparaat is zodanig gebouwd dat het opwekken en uitzenden van elektromagnetische storingen zodanig wordt beperkt dat andere toestellen niet worden gestoord in hun gebruik overeenkomstig de voorschriften en dat het apparaat zelf voldoende immuun is voor elektromagnetische storingen.



WAARSCHUWING!

- Medische elektrische apparaten en systemen zijn onderworpen aan bijzondere maatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd in overeenstemming met de in deze begeleidende documentatie opgenomen EMC-aanwijzingen.
- Gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan gespecificeerd of geleverd door Haag-Streit kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuñiteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.
- Apparaten van derden mogen alleen worden aangesloten in overeenstemming met de IEC 60601-1 norm.



WAARSCHUWING!

Voorkom beschadiging door sterke elektrostatische ontladingen (ESD). Elektrostatische ontladingen met spanningen van meer dan 6 kV op sommige delen van het apparaat, zoals de antwoordknop voor de patiënt of het display, kunnen het apparaat beïnvloeden.

- De firmware van het apparaat kan worden verstoord, zodat de IR-verlichting voor eyetracking wordt uitgeschakeld. Dit vereist een herstart van de software en een herhaling van het onderzoek.
- Voorts kan niet worden uitgesloten dat ESD met hogere spanningen de interne elektronische componenten van het apparaat kan vernietigen.

11.6.2 Storingsemissie

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit product dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit product gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat naburige elektronische apparatuur hierdoor zal worden gestoord.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Dit product is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huiselijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat huishoudens van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissie IEC 61000-3-3	$P_{st} = 1.0$ $P_{lt} = 0.65$	

P_{st} : Kortstondige stroomflikkering

P_{lt} : Langdurige stroomflikkering

11.6.3 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 1)

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit product dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Toegestaan niveau voor norm	Elektromagnetische omgeving – leidraad
± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.	
Snelle elektrische transiënten/ burs IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz voor voedingskabels * ± 1 kV, 100 kHz voor invoer-/uitvoerkabels *	± 2 kV, 100 kHz voor voedingskabels * ± 0.5, ± 1 kV, 100 kHz voor invoer-/uitvoerkabels *	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. * Niet van toepassing op gelijkstroom en invoer/uitvoer als de kabel korter is dan 3 m.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 0.5 ± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV kabel(s) naar aarde *	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) * ± 0.5, ± 1, ± 2 kV kabel(s) naar aarde *	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. * Niet van toepassing op gelijkstroom en invoer/uitvoer als de kabel korter is dan 3 m.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de invoerkabels van de voeding IEC 61000-4-11	0% U _T : 0.5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T : 1 cyclus bij 0° 0% U _T : 250/300 cycli bij 0° 70% U _T : 25/30 cycli bij 0°	0% U _T : 0.5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T : 1 cyclus bij 0° 0% U _T : 250/300 cycli bij 0° 70% U _T : 25/30 cycli bij 0°	De netspanning moet de in een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving gebruikelijke kwaliteit hebben. Als de gebruiker dit product tijdens stroomonderbrekingen wil blijven gebruiken, raden wij aan om dit product aan te sluiten op een ononderbreekbare stroombron of accumulator. U _T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet (100 – 240 V) voorafgaand aan toepassing van het testniveau.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	100 A/m 50/60 Hz	Magnetische velden bij netfrequentie dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een standaardlocatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

11.6.4 Op elektromagnetische immuniteit geteste omgeving (deel 2)

Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van dit product, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden gehouden die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.

Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders, kan niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theorie. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetische meting ter plekke worden uitgevoerd.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Toegestaan niveau voor norm	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz buiten ISM-banden en amateurradioband *	10 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz buiten ISM-banden en amateurradioband *	Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar dit product wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm, moet het product worden geobserveerd om na te gaan of het normaal werkt. Als dit product niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.
	6 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz in ISM-banden en amateurradioband *	10 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz in ISM-banden en amateurradioband *	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	De minimale scheidingsafstand wordt berekend met de volgende vergelijking:
Nabijheidsveld van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz FM ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 1700 – 1990 MHz	27 V/m 380 – 390 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 430 – 470 MHz FM ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus 9 V/m 704 – 787 MHz 50% PM 217 Hz 28 V/m 800 – 960 MHz 50% PM 18 Hz 28 V/m 1700 – 1990 MHz	

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

E is het immuniteitstestniveau in [V/m]

d is de minimale scheiding in [m]

P is het maximale vermogen in [W]

Maximaal uitgangsvermogen van draadloze RF-apparatuur en geteste scheidingsafstand (op 30 cm):

TETRA 400: max. 1,8 W

GMRS 460, FRS 460: max. 2 W

LTE Band 13 and 17: max. 0,2 W

GSM 800/900: max. 2 W

TETRA 800: max. 2 W

iDEN 820: max. 2 W

CDMA 850: max. 2 W

50% PM 217 Hz

28 V/m

2400 – 2570 MHz

50% PM 217 Hz

9 V/m

5100 – 5800 MHz

50% PM 217 Hz

50% PM 217 Hz

28 V/m

2400 – 2570 MHz

50% PM 217 Hz

9 V/m

5100 – 5800 MHz

50% PM 217 Hz

LTE Band 5: max. 2 W

GSM 1800/1900: max. 2 W

CDMA 1900: max. 2 W

DECT: max. 2 W

LTE Band 1, 3, 4, 25: max. 2 W

UMTS: max. 2 W

Bluetooth: max. 2 W

WLAN 802.11b/g/n: max. 2 W

RFID 2450: max. 2 W

LTE Band 7: max. 2 W

WLAN 802.11 a/n: max. 0,2 W

In de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool, kunnen storingen optreden:



* De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. De amateurradiobanden tussen 0.15 MHz en 80 MHz zijn: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar dit product wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke toegestane RF-niveau voor de norm volgens de tabel, moet het product worden geobserveerd om na te gaan of het normaal werkt. Als dit product niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.

11.6.5 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit product

Dit product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van dit product kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en dit product aan te houden volgens de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender [W]	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender [m]		
	150 kHz – 80 MHz buiten ISM- en amateurradiobanden * $d = 0.35 \sqrt{P}$ **	150 kHz – 80 MHz in ISM- en amateur-radiobanden * $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 6 GHz (zie tabel voor draadloze RF-zenders) $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.20
0.1	0.13	0.38	0.63
1	0.40	1.2	2.0
10	1.3	3.8	6.3
100	4.0	12	20

Voor zenders met een maximaal nominiaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter [m] worden bepaald met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt [W] is volgens de fabrikant van de zender.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

* De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn: 6.765 – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz. De amateurradiobanden tussen 0.15 MHz en 80 MHz zijn: 1.8 MHz – 2 MHz, 3.5 – 4.0 MHz, 5.3 – 5.4 MHz, 7 – 7.3 MHz, 10.1 – 10.15 MHz, 14 – 14.2 MHz, 18.07 – 18.17 MHz, 21.0 – 21.4 MHz, 24.89 – 24.99 MHz, 28.0 – 29.7 MHz, 50.0 – 54.0 MHz.

** Formules afkomstig van editie 3 van IEC 60601-1-2.

Neem voor meer informatie contact op met uw Haag-Streit-vertegenwoordiger via:
www.haag-streit.com/haag-streit-group/contact/haag-streit-distributors/distributors



HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Phone	+41 31 978 01 11
Fax	+41 31 978 02 82
eMail	info@haag-streit.com
Internet	www.haag-streit.com