

OPTOVIST^{II}

Mode d'emploi

Historique des révisions

Changement			Chapitres changés	Description du changement	Auteur
N°	Date	Version			
1	28/06/2018	1.0	Tout	Création	ID
2	27/07/2020	1.1	Tout Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Actualisation	PH
3	04/08/2022	1.2	1.1, 1.6,4.5,6.5,7	Remarque sur le genre, ajout de consignes de sécurité, ajout de langues, modification d'unités, ajout de CEM	PH
4	08/11/2022	1.3	5	Instructions de changement de désinfectant	AN
5	03/02/2023	1.4	4.5, 5	Correction des Instruction de langues, Instructions de changement de désinfectant	PH
6	13/04/2023	2.0	5.2, 5.3, 6.4	Changement de désinfectant, changement de anti- buée, changement configuration minimale pour le PC	PH

Contenu

1	Informations générales et Instructions	1
1.1	Introduction	1
1.2	Informations sur l'appareil	1
1.2.1	Désignation de l'appareil	1
1.2.2	Fabricant	1
1.2.3	But de l'application / Champs d'application	2
1.3	Structure des instructions	2
1.4	Garantie	3
1.5	Portée de la livraison	3
1.6	Instructions de sécurité	3
1.7	Responsabilité du fabricant	4
1.8	Responsabilité de l'opérateur	4
1.9	Faits saillants textuels	5
1.10	Plaque signalétique	5
2	Éléments d'utilisation et de fonctionnement	6
2.1	Appareil de base	7
2.2	Connexions appareil de base	7
3	Mise en service	8
3.1	Installation de l'appareil	8
3.2	Branchement électrique	8
3.3	Connexion à un PC	8
3.4	Connexion à une tablette	8
3.5	Mise en marche de l'appareil	9
3.6	Economiseurs d'écran	9
4	Préparer le test oculaire	9
4.1	Repose-tête	9
4.2	Aperçu de l'appareil	9
4.3	Préparation de la personne à tester	9
4.4	Positionnement de la personne à tester	10
4.5	Instruction de la personne à tester	10
4.6	Mise en œuvre de la direction d'observation physiologique	10
5	Entretien et maintenance	12

5.1	Entretien par le service clientèle	12
5.2	Nettoyage et désinfection	12
5.2.1	Produits de nettoyage et de désinfection	12
5.2.2	Nettoyage et désinfection de toutes les surfaces	13
5.3	Anti-buée.....	14
5.4	Autres	14
5.5	Élimination	14
6	Données techniques	15
6.1	Dimensions	15
6.2	Données électriques	15
6.3	Conditions environnementales	15
6.4	Configuration minimale requise pour le PC	16
6.5	Autres	16
7	Pièces jointes	17
7.1	EMV	17
7.2	Lignes directives et déclaration du fabricant	18

1 Informations générales et Instructions

1.1 Introduction

Merci pour votre confiance en achetant ce produit Vistec. Vous avez opté pour un appareil de test oculaire moderne, fabriqué et testé selon des critères de qualité stricts. La poursuite des travaux de recherche-développement peut entraîner des modifications de la conception et de la portée de la livraison. Les illustrations de ce mode d'emploi peuvent donc différer du produit livré.

Par souci de lisibilité, l'utilisation simultanée des formes masculine, féminine et divers est omise. Les noms de personne se réfèrent également aux tout sexes.

Changements dans le sens du progrès réservé.

Si vous avez des questions ou avez besoin de plus d'informations sur votre appareil, appelez-nous, envoyez-nous un fax ou envoyez-nous un courrier électronique.

Notre équipe de service est à votre disposition.

Téléphone: +49 (0) 8142/448 57-60

Telefax: + 49 (0) 8142/448 57-70

E-Mail : info@vistec-ag.de



Les aimants peuvent affecter le fonctionnement des stimulateurs cardiaques. Il est donc nécessaire de maintenir la plus grande distance possible.



Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant utilisation.

1.2 Informations sur l'appareil

1.2.1 Désignation de l'appareil

Optovist II

1.2.2 Fabricant

Vistec AG

Werner-von-Siemens-Str. 13 D-

82140 Olching

1.2.3 But de l'application / Champs d'application

Le dispositif de test oculaire Optovist II est préféré en médecine préventive, en médecine du travail et de la circulation, en optique ophtalmique et en ophtalmologie. Le but d'application de l'appareil est limité à l'utilisation décrite dans ce document.

Les tests suivants peuvent être effectués avec Optovist II à la lumière du jour:

- Examen visuelle de 25 cm à optiquement infinie
- Examen d'hypermétropie
- Examen des fonctions visuelles binoculaires
- Examen du sens de la couleur
- Examen de la vision de contraste dans des conditions photopiques
- Examen de la sensibilité à l'éblouissement dans des conditions photopiques
- Examen de la vision crépusculaire sans u. avec éblouissement selon DIN 58220-T7
- Examen de la largeur d'accommodation
- Examen du champ visuel orientatif

1.3 Structure des instructions

Lisez attentivement les instructions avant utilisation et conservez-les pour référence ultérieure.

L'application Vistec offre le grand avantage de pouvoir être utilisée par plusieurs appareils Vistec AG. Par souci de clarté, les instructions sont divisées en plusieurs parties.

Le mode d'emploi contient toutes les informations concernant l'appareil lui-même.

Le guide de l'utilisateur assiste l'utilisateur pendant l'application. Il contient toutes les informations sur l'application Vistec.

Si vous souhaitez plus d'informations sur les tests, veuillez-vous reporter au document "Explications relatives aux tests individuels".

Tous les documents sont enregistrés au format PDF dans l'application Vistec et sont donc disponibles à tout moment. Vous les trouverez dans le menu **Aide**.

Le mode d'emploi ainsi que les explications des tests individuels sont attribués à l'appareil concerné, ainsi que toutes les instructions et les informations relatives au logiciel de l'application Vistec App.

1.4 Garantie

En principe, les "Conditions générales de vente et de livraison" de Vistec AG sont applicables.

1.5 Portée de la livraison

Portée de la livraison standard

- Appareil de test oculaire
- Ecran de visualisation pour test de vision crépusculaire
- Alimentation externe avec câble secteur et câble de raccordement à l'appareil
- Câble USB pour connexion PC
- Housse de protection
- Chiffon de nettoyage
- Mode d'emploi : Manuel d'utilisateur Vistec App et mode d'emploi Optovist II

Equipement et accessoires en option :

- Tablette PC
- Chariot de transport en matériau durable avec roues et poignée télescopique et avec des compartiments intérieurs pour l'alimentation, le câble de connexion et la tablette PC.
- Lunettes sombres pour l'adaptation sombre
- Sac de transport

1.6 Instructions de sécurité

- a) Lisez attentivement le mode d'emploi, avant de travailler avec l'appareil.
- b) N'effectuez aucune modification non autorisée sur l'appareil. Si des modifications non autorisées (suppression ou ajout) de matériel et / ou d'unités logicielles sont effectuées, la garantie sera annulée.
- c) L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner dans des zones potentiellement explosives.
- d) N'utilisez pas l'appareil s'il présente des dommages visibles, par exemple après une chute. Dans ce cas, envoyez-le à un centre de service agréé.
- e) Faites effectuer les réparations sur l'appareil uniquement par un centre de service agréé par Vistec AG.
- f) Utilisez l'appareil uniquement avec les accessoires d'origine.
- g) Si vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant une longue période, débranchez le cordon d'alimentation de la prise. Nous vous recommandons de recouvrir l'appareil avec le hausse de protection ou de le placer dans le conteneur de transport.
- h) Les équipements supplémentaires connectés à l'appareil doivent être conformes aux spécifications DIN EN ou CEI correspondantes. En outre, toutes les configurations doivent satisfaire aux exigences de la norme système DIN EN 60601-1-1 (IEC 601-1-1) et de leurs modifications. Le branchement de l'appareil avec des appareils non médicaux

(par exemple, un équipement informatique) à un système électro-médical ne doit pas conduire à un niveau de sécurité pour le patient, l'utilisateur et l'environnement inférieur à celui de la norme DIN EN 60601-1-1 (IEC 606-1-1) et de ses modifications. En cas de dépassement des valeurs

admissibles des courants de fuite par le couplage, des mesures de protection conformément à la norme système DIN EN 60601-1-1 (IEC 601-1-1) doivent être présentes.

- i) Un système ne doit présenter aucun danger pour le patient, l'utilisateur ou l'environnement après l'installation ou la modification ultérieure.
- j) L'utilisation de l'appareil est réservée aux personnes dûment formées et autorisées.
- k) Les dommages de transport constatés lors de la livraison doivent être signalés par le client directement à l'entreprise de transport. Les dommages dus au transport doivent être mentionnés sur la lettre de voiture.
- l) Les incidents de l'utilisateur ou du patient avec l'appareil qui ont entraîné ou auraient pu entraîner des détériorations graves de l'état de santé doivent être immédiatement signalés au fabricant et aux autorités compétentes locales.

1.7 Responsabilité du fabricant

L'appareil est construit selon l'état de la technique et les règles de sécurité reconnues. L'appareil a été testé pour la compatibilité électromagnétique (CEM) et répond à toutes les normes requises.

Vistec AG se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil uniquement si:

- Installation, extensions, modifications ou réparations par des personnes autorisées par Vistec AG,
- Utilisez l'Optovist II que dans des locaux à usage médical que si celui-ci est installé conformément au règlement VDE 0100-710 et
- l'appareil est utilisé conformément aux mode d'emploi.

1.8 Responsabilité de l'opérateur

L'opérateur est responsable pour :

- La conformité aux règlements sur la prévention des accidents et à l'ordonnance sur l'installation, l'utilisation et le fonctionnement de dispositifs médicaux (Ordonnance pour opérateurs pour les dispositifs médicaux - MPBetreibV).
- Le fonctionnement,
- l'entretien,
- L'état approprié et sûr du produit et
- la conservation du mode d'emploi sur le lieu d'utilisation.

1.9 Faits saillants textuels

Les passages de texte importants sont spécialement marqués par une emphase et des mots-clés. Les instructions suivantes sont utilisées dans ce mode d'emploi :



Attention!

Indique une situation potentiellement dangereuse. Respectez les précautions indiquées de cette manière pour éviter de mettre en danger des personnes ou des dommages matériels.



Important!

Indique des informations importantes. Lisez ces informations pour maintenir le haut niveau de sécurité et de fonctionnement de l'appareil.

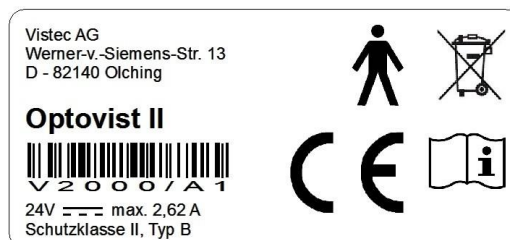


Informations!

Indique des informations pour une utilisation correcte. Montre des exemples et fournit des astuces utiles pour une utilisation optimale de l'appareil.

1.10 Plaque signalétique

La plaque signalétique est située à l'arrière de l'appareil. Si vous avez des questions, veuillez entrer le numéro de série estampé sur la plaque signalétique sous le code à barres.



2 Eléments d'utilisation et de fonctionnement



2.1 Appareil de base

N°	Dénomination
1	Repose-tête
2	Contrôle de l'appareil, y compris examen du champ visuel d'orientation
3	Interrupteur marche / arrêt pour le réglage en hauteur
4	Bouton rotatif pour positionner le champ de test
5	LED de contrôle (WLAN, Bluetooth, Marche / Arrêt)
7	Plaque signalétique
8	Interrupteur Marche / Arrêt

2.2 Connexions appareil de base

N°	Dénomination
6	Connexion USB pour tablette / ordinateur portable / PC
9	Prise de connexion pour alimentation externe

3 Mise en service

3.1 Installation de l'appareil

Le dispositif de test oculaire doit être placé dans une pièce moyennement éclairée. Les reflets de la personne à tester dus à la lumière du jour, à la lumière directe du soleil et / ou à des sources de lumière artificielles doivent être exclus.

Dans le sens de l'inspection du dispositif, aucune surface brillante telle que, par exemple, Les fenêtres, les miroirs, etc. sont situés de manière à éviter les réflexions sur l'appareil et sur les verres du sujet.



Attention!

Avant de connecter l'appareil au secteur, vérifiez si la tension de fonctionnement indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil et sur la plaque signalétique de l'alimentation correspond à la tension secteur locale.

3.2 Branchement électrique

- Mettez l'interrupteur marche / arrêt de l'appareil sur « Arrêt » (0).
- Insérez le câble avec le petit connecteur rond dans la prise 9 (voir page 6). L'autre extrémité du câble est fermement connectée à l'alimentation.
- Branchez le câble avec la fiche à trois broches sur l'adaptateur secteur et l'autre extrémité sur la prise secteur.
- Allumez l'appareil et vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil (voir page 9 / 3.5 Mise en marche de l'appareil).

3.3 Connexion à un PC

Branchez la fiche du câble USB dans la prise de l'appareil (voir page 6, n° 6) et l'autre extrémité du câble dans une prise d'interface USB libre de votre PC.

Si votre appareil dispose d'une interface Wi-Fi ou Bluetooth, vous pouvez utiliser cet appareil et le régler sans utiliser de câble USB. Pour configurer les interfaces, une connexion USB est requise en premier.



Important!

Les réglages de connexion ne peuvent être effectués que via une autre connexion. Ainsi, les paramètres sans fil sont définis, par exemple, via connexion USB.

3.4 Connexion à une tablette

Au lieu d'utiliser un PC, vous pouvez également utiliser la tablette disponible en option. A cet effet, connectez le câble USB fourni à la tablette et à la prise correspondante sur l'appareil (voir page 6, n° 6). Si votre appareil est sur le même réseau ou si vous avez déjà configuré votre propre WLAN, vous pouvez également connecter votre tablette via Wi-Fi. Si vous avez déjà activé Bluetooth via une connexion USB, vous pouvez connecter la tablette à l'appareil via Bluetooth. Pour plus de détails, reportez-vous au Guide de l'utilisateur de Vistec App. Pour une connexion via Wi-Fi, il est nécessaire de configurer votre propre WLAN ou de vous connecter à un WLAN existant.

3.5 Mise en marche de l'appareil

Mettez le commutateur Marche / Arrêt (voir Fig. P.6 N° 8) sur « Marche » (I).

Après la mise en marche de l'appareil, il faut environ 12 secondes pour que la communication entre l'ordinateur et l'appareil soit établie. Dès que le logo Optovist II apparaît sur l'appareil, celui-ci est prêt à être utilisé.

3.6 Economiseurs d'écran

Après la sélection d'un examen ou le déplacement de la souris (réglable par le logiciel), l'économiseur d'écran est automatiquement désactivé et le motif de test souhaité est affiché. Pour savoir comment configurer l'économiseur d'écran, veuillez-vous reporter au manuel d'utilisation de l'application Vistec.

4 Préparer le test oculaire

4.1 Repose-tête

Désinfectez le repose-tête de l'Optovist II avant chaque examen. Demandez maintenant à la personne à tester de se poser sur le repose-tête. Assurez-vous que la personne à tester soit solidement contre le front et reste avec la tête contre le repose-tête lors du test oculaire. Dans la visualisation, des capteurs de distance sont installés, qui contrôlent la position correcte. En activant la fonction de contrôle de distance, l'affichage de l'image test est interrompu lorsque la distance est interrompue.

4.2 Aperçu de l'appareil

Avant d'utiliser le dispositif de test oculaire, vérifiez si l'inspection du dispositif est propre. Si elle est contaminée, cela, ainsi que les lunettes souillées, peut falsifier et affecter les résultats du test oculaire.

Lors du nettoyage de l'appareil, veuillez respecter les instructions de nettoyage à la page 11/5 Maintenance et entretien.

4.3 Préparation de la personne à tester

Assurez-vous qu'avant le début du test oculaire, un trouble d'adaptation probable de la personne à tester s'est apaisé.



Informations!

Examinez les lunettes portées par la personne à tester pour détecter les dommages ou la salissure des verres de lunettes. Toute contamination peut aggraver le résultat.

Cela est particulièrement vrai pour l'examen oculaire de contraste et de la sensibilité à l'éblouissement. Si les verres de lunettes ou les lentilles de contact sont rayés, il faut en tenir compte lors de l'interprétation des résultats du test.

4.4 Positionnement de la personne à tester

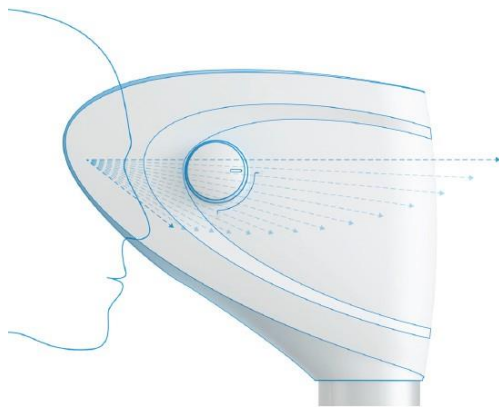
Pour que votre personne à tester puisse prendre une position confortable et détendue devant l'appareil, réglez la hauteur de l'appareil au moyen du réglage électrique de la hauteur via le commutateur haut / bas - voir page 6 n° 3.

4.5 Instruction de la personne à tester

Informez la personne à tester du type signes visuels et de leur disposition dans le champ de test. Vous pouvez également utiliser la "Préparation au test de la vue" de Vistec AG, disponible en 23 langues (D, GB, F, I, E, P, GR, PL, RU, SRB, TR, BG, RO, AR, PK, FA, AL, JP, HR, NL, SI, CZ, UA, HU),), explications sur le test d'acuité visuelle avec des anneaux Landolt, pour le test de phorie, de stéréo et de couleur (numéro de commande 2018-1).

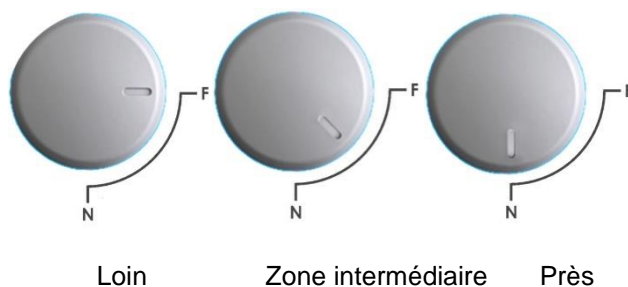
4.6 Mise en œuvre de la direction d'observation physiologique

Les porteurs de lunettes multifocales (progressives, bifocales, trifocales, lunettes de travail, etc.) doivent regarder à travers l'emplacement correspondant dans leur verre, en fonction de la distance de l'objet fixé. Afin de garantir le test de la vue chez les personnes à tester portant des lunettes à intensités multiples ou progressives dans des conditions physiologiques, l'Optovist II offre la possibilité de régler en continu l'inclinaison du champ d'essai (voir figure suivante).



Du point de vue droit de 0° lorsqu'on regarde dans le lointain, jusqu'à un champ de test pour une distance de lecture de 25 cm incliné à 38°, la personne à tester peut elle-même régler l'inclinaison optimale du champ de test pour son aide visuelle et la distance testée à l'aide du bouton rotatif. À cette fin, l'image de test est d'abord définie dans la distance à examiner. La personne à tester reste avec son front sur l'appareil et incline le champ de test avec le bouton jusqu'à ce qu'il le voie aussi net que possible. À chaque changement de distance d'examen, il peut être nécessaire de changer l'angle d'inclinaison.

Ainsi, une évaluation de la vision avec des aides visuelles spéciales telles que le lieu de travail progressif et l'afficheur à écran de visualisation dans des conditions physiologiques est possible.





Important!

Pour que le champ de test oculaire soit à nouveau en position de contrôle à distance lors du prochain test oculaire, réglez le bouton rotatif sur la position la plus éloignée indiquée à gauche.

5 Entretien et maintenance

5.1 Entretien par le service clientèle



Important!

Pour maintenir toutes les fonctionnalités et la sécurité de l'Optovist II, nous vous recommandons de faire entretenir et calibrer votre appareil régulièrement tous les 2 ans par notre service après-vente.

5.2 Nettoyage et désinfection

5.2.1 Produits de nettoyage et de désinfection

Il est possible d'utiliser des lingettes humides, des chiffons en microfibres ou des flacons pulvérisateurs.

Vaporisateurs

En cas d'utilisation d'un vaporisateur, veuillez vaporiser le produit sur un chiffon en microfibres et l'utiliser pour nettoyer les surfaces.

Lingettes humides

Les surfaces peuvent être essuyées avec un chiffon humide, un chiffon désinfectant ou un chiffon en microfibres humidifié avec de l'eau savonneuse (liquide vaisselle).





Produits de nettoyage

- Lingettes humides
- Eau savonneuse (liquide vaisselle)

Désinfectant

- Lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool

Désinfectants recommandés

Type	Produit	Fabricant	Remarque
Lingettes humides	Mikrozid universal wipes premium 	Schülke & Mayr	faiblement alcoolisé virucide de manière limitée
Lingettes humides (92-110*)	Bacillol 30 Sensitiv Tissues 	Paul Hartmann AG	faiblement alcoolisé virucide de manière limitée
bombe	Bacillol 30 Sensitive Foam 	Hartmann / BODE Chemie GmbH	teneur en alcool virucide de manière limitée
bombe	Mikrozid universal liquid 	Schülke & Mayr	teneur en alcool virucide de manière limitée



Important!

- Les produits à forte teneur en alcool, notamment ceux contenant une forte proportion de propanol monohydrique (propan 1-ol), **ne sont pas** autorisés pour le nettoyage et la désinfection des appareils, car ils peuvent endommager les composants.
- Les produits contenant une forte proportion de composés d'ammonium quaternaire (chlorure de didécyl diméthyl ammonium, chlorure d'alkyl(C12-16)diméthylbenzylamonium) **ne sont pas** autorisés pour la désinfection des appareils, car ils peuvent endommager les composants.


5.2.2 Nettoyage et désinfection de toutes les surfaces

Pour le nettoyage et la désinfection de toutes les surfaces, nous recommandons des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, adaptées au nettoyage des dispositifs médicaux. Vous trouverez les produits de nettoyage et de désinfection que nous recommandons au chapitre 5.2.1 „Produits de nettoyage et de désinfection“.



Important!

- Veuillez ne nettoyer et désinfecter que les surfaces visibles.
- Veillez à ce qu'aucun produit de nettoyage ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.
- N'utilisez jamais de produits de nettoyage ou de solvants agressifs, comme l'acétone par exemple.

Boîtier	Les surfaces du boîtier peuvent être essuyées avec un chiffon humide ou un chiffon en microfibres et un produit du chapitre 5.2.1.
Installation frontale	Veillez nettoyer et désinfecter le dispositif frontal après chaque examen.
Embout crépusculaire	Veillez nettoyer et désinfecter l'embout crépusculaire après chaque examen.
Fenêtre d'observation	<p>La fenêtre d'observation doit être exempte de poussière et d'empreintes digitales. Pour éviter les rayures, veuillez procéder à un pré-nettoyage en cas de salissures importantes.</p> <p>Pré-nettoyage (en option)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Humidifier un chiffon en microfibres avec de l'eau tiède et de l'eau savonneuse (produit vaisselle). 2. Essuyer délicatement la fenêtre d'observation avec le chiffon en microfibres. 3. Essuyer avec un deuxième chiffon en microfibres. <p>Pour le nettoyage et la désinfection, veuillez procéder comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Essuyer avec un chiffon humide ou un chiffon en microfibres et un produit du chapitre 5.2.1 2. Avec un chiffon en microfibres sec, enlever les éventuels résidus de désinfection ou de nettoyage en frottant légèrement. <p> Important!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne jamais frotter les composants optiques avec un chiffon s'ils sont encore recouverts de poussière ou de saleté. Cela peut provoquer des rayures. ▪ Évitez de frotter inutilement sur les optiques traitées.

5.3 Anti-buée

Si un effet antibuée est nécessaire, veuillez procéder comme suit :

Après la désinfection, vaporiser le produit antibuée sur un chiffon en microfibres et l'essuyer sur la vitre d'observation.

Agent anti-buée recommandé

Type	Produit	Fabricant	Remarque
Vaporisateur	Brillen- Reinigungsspray	ZEISS	Sans alcool
Vaporisateur	Objektiv - Reinigungsspray	CAMKIX	Sans alcool
Vaporisateur	NoFog20	Holmenkol	Sans alcool

L'effet anti-buée dépend de la fréquence de nettoyage et du désinfectant utilisé et doit être renouvelé si nécessaire.

En fonction des influences extérieures, comme par exemple le stockage de l'appareil dans un environnement froid, l'écran peut être embué de l'intérieur. Un stockage à température ambiante et l'évitement de grandes différences de température permettent d'éviter ce phénomène. Si la vitre d'observation est embuée, il faut prévoir assez de temps avant l'examen.

5.4 Autres

Chariot de transport

Le chariot de transport contient des compartiments pour l'appareil et les accessoires.



Important!

La mallette de transport ne convient pas pour l'expédition de l'appareil. L'appareil ne peut être expédié que dans son emballage d'origine.

5.5 Élimination

L'appareil contient des composants qui ne conviennent pas à une élimination avec les déchets ménagers normaux. Si vous avez des questions concernant l'élimination, veuillez contacter Vistec AG.

6 Données techniques

6.1 Dimensions

	Appareil	Alimentation
Hauteur minimale [mm]	360	-
Hauteur maximale [mm]	620	37
Largeur [mm]	250	131
Profondeur [mm]	400	56
Poids [kg]	5,2	0.5


Longueur du câble d'alimentation : 1,85 m

6.2 Données électriques

Alimentation externe :

Tension d'entrée : 100 - 240 V Courant alternatif 47 - 63 Hz

1,62 - 2,62 A max.

Tension de sortie : 24 V /47-63 Hz /Max.2,62 A, classe de protection II, Type d'appareil B 



Attention!

N'utilisez jamais une alimentation différente de celle spécifiée par Vistec AG. Sinon, il y a un risque d'explosion et d'incendie.

6.3 Conditions environnementales

En cours d'utilisation :

Température:	+ 10 °C à +35 °C
Humidité relative	30 % à 75 %
Pression atmosphérique	800 hPa à 1060 hPa

Conditions de stockage :

Température	-10 °C à + 55 °C
Humidité relative	10 % à 95 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

6.4 Configuration minimale requise pour le PC

Processeur :	min. 1,2 Go
Mémoire libre :	min. 1 Go
disque disponible:	min. 1 Go
Interface :	écran avec port USB 2.0
libre :	Résolution min 1024 x 768 pixels
disque dur :	USB
Système d'exploitation :	Microsoft Windows 10, 11

6.5 Autres

Le réglage en hauteur	260 mm
Plage de distance d'examen	250 mm à l'infini
Séparation des yeux	Obturbateur LCD
Interfaces	USB, WLAN, Bluetooth
Champ d'examen diagonale	ca. 4,5°
Inclinaison du champs d'examen	0° à 38° en continu
Luminance environnante pour le test de vision crépusculaire	Sans éblouissement : 0,032 cd / m ² ± 0,003 cd / m ² Avec éblouissement 0,1 cd / m ² ± 0,01 cd / m ²
Distance de l'éblouissement par rapport au centre du signe de test	3°
Affichage	Micro écran HD 720p (1280x720)
Eclairage	LED
Poids	5,2 kg
Durée de vie	10 ans

7 Pièces jointes

7.1 EMV

DIN EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)

Les appareils électro médicaux sont soumis à des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Ils ne peuvent être installés et mis en service que conformément aux instructions CEM contenues dans les documents d'accompagnement.

Les dispositifs de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

Pour assurer la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI 60601-1-2, utilisez uniquement des dispositifs, accessoires et convertisseurs que vous pouvez obtenir de Vistec AG :

Câble d'alimentation Optovist II 1,85 m

Câble USB 1,8 m.



Attention !

Résistance aux interférences due à des accessoires non autorisés !L'utilisation d'autres accessoires (y compris les pièces de rechange et les composants) peut entraîner une réduction de l'immunité aux interférences ou une augmentation de l'émission de radiations interférentes.

Utilisez uniquement des accessoires agréés par Vistec AG !

L'Optovist II ne peut pas être utilisé à proximité immédiate ou empilé avec d'autres appareils. Si une opération est requise à proximité ou empilée avec un autre équipement, il convient de surveiller l'équipement pour vérifier qu'il fonctionne correctement dans cet agencement.

L'Optovist II convient à une utilisation dans les résidences, entreprises d'affaires et commerciales et les petites entreprises. Les sites caractérisés comme étant directement connectés à l'alimentation publique basse tension sont considérés comme résidentiels, commerciaux ou de petites entreprises.

L'Optovist II n'est pas conçu pour être utilisé à proximité d'appareils chirurgicaux HF et dans des environnements potentiellement explosifs tels que les ateliers de peinture ou les lieux de travail où l'on travaille avec des poussières fines organiques telles que la farine de céréales ou de bois. En outre, l'appareil n'est pas prévu pour être utilisé dans des véhicules (voitures, bus, trains, bateaux, avions, hélicoptères).

Pour garantir la sécurité de l'Optovist II pendant le cycle de vie attendu associé à la compatibilité électromagnétique, il est impératif de suivre les instructions données à la page 11/5 Maintenance et entretien.

7.2 Lignes directives et déclaration du fabricant

Tableau 1: Informations selon EN 60601-1-2: 2015

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'Optovist II est conçu pour être utilisé dans un environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures d'émissions électromagnétiques	Accord	Environnement magnétique - Guide
Emissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	L'Optovist II utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, la transmission RF est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques voisins soient perturbés.
Emissions RF selon CISPR 11	Classe B	L'Optovist II est adapté à l'utilisation dans tous les établissements, y compris ceux à domicile et ceux directement connectés au réseau public d'approvisionnement, qui fournit également des bâtiments à usage résidentiel
Transmission des harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Emission de fluctuations de tension / scintillement selon IEC 61000-3-3	Conforme	



Attention !

Perturbations dues à l'émission haute fréquence d'autres appareils!

L'Optovist II peut être perturbé par les émissions de radiofréquences d'autres appareils, même si ces derniers sont conformes à leurs exigences en matière d'émissions CISPR.

Ne placez pas d'autres appareils électriques à proximité de l'Optovist III!

Tableau 2: Enveloppe

Phénomène	Norme de base CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
		Environnement dans les domaines des soins de santé à domicile
Décharge d'électricité statique	IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air.
Champs électromagnétiques à haute fréquence	IEC 61000-4-3	10 V/m* 80 MHz jusqu'à 2,7 GHz 80 % AM chez 1 kHz
Champs électromagnétiques à haute fréquence au voisinage immédiat d'appareils de communication sans fil	IEC 61000-4-3	Voyez Tableau 3
Champs magnétiques avec fréquences de dimensionnement énergétiques	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Champs magnétiques à proximité	IEC 61000-4-39	Voyez 8.11
* Niveau avant application de la modulation		

Tableau 3: Porte à courant alternatif pour l'entrée d'alimentation

Phénomène	Norme de base CEM	Niveau d'essai d'immunité
		Environnement dans les domaines des soins de santé à domicile
Perturbations électriques rapides/transitives/bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Fréquence de répétition
Tensions de choc ligne contre ligne	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1kV
Tensions de choc ligne contre terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1kV, ± 2 kV
Grandeurs perturbatrices guidées par les lignes, induites par des champs à haute fréquence	IEC 61000-4-6	3 V ** 0,15 MHz jusqu'à 80 MHz 6 V** dans les bandes de fréquences ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz***. 80 % AM chez 1 kHz
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; ½ Période Bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad
		0 % U_T ; 1 Période et 70 % U_T ; 25/30 Périodes* Monophasé : à 0 degré
Coupsures de tension	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Périodes*
<p>* Les indications séparées par une barre oblique, comme par exemple 10/12, signifient 10 périodes pour une fréquence de réseau de 50 Hz ou 12 périodes pour une fréquence de réseau de 60 Hz.</p> <p>** Valeur efficace avant l'application de la modulation.</p> <p>*** Les bandes ISM (en : Industrial, Scientific, and Medical, c.-à-d. les bandes de fréquences utilisées pour les applications industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50 MHz à 54 MHz.</p>		

Tableau 4: Spécifications d'essai pour l'immunité des enveloppes aux équipements de communication sans fil à haute fréquence

Fréquence de test [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Service radio	Modulation* [Hz]	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions * 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsions * 18 Hz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsions * 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsions * 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsions * 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsions * 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions * 217 Hz	0,2	0,3	9

* La porteuse doit être modulée par un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.

Tableau 5: Spécifications d'essai pour l'immunité des enveloppes aux champs magnétiques à courte distance

Fréquence de contrôle	Modulation	Niveau d'essai d'immunité
		[A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsions* 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation d'impulsions* 50 kHz	7,5
* La porteuse doit être modulée par un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.		
** Valeur efficace avant l'application de la modulation		

Tableau 6: Caractéristique de réception HF

Fréquences de réception/ -bandes de fréquences	Fréquence préférée/ Bande de fréquence	Bande passante de la partie réception
2402MHz~2480MHz	1 MHz	79 Canaux
2412MHz~2472MHz	20 MHz	13 Canaux
2422MHz~2462MHz	40 MHz	9 Canaux

Tableau 7: Caractéristique d'émission HF

Fréquences d'émission/ -bandes de fréquences	Modulation	Conduction effective du rayonnement
2402 MHz~2480 MHz	GFSK, -DQPSK, 8DPSK	2.11 dBm
2412 MHz~2472 MHz	DSSS, OFDM	13 ± 1,5 dBm
2422 MHz~2462 MHz		

Vistec AG

Werner-von-Siemens-Str.13, D-82140 Olching

Tél.: +49 81 42/ 44 857-60, Telefax: +49 81 42/ 44 857-70

E-mail: info@vistec-ag.de, Internet: www.vistec-ag.de