

HX-400

Pupilômetro

Manual do usuário




Versão: 1.4

Data de revisão: 2022.3

Prefácio

Obrigado por adquirir e usar nosso pupilômetro.

 Leia este Manual do usuário cuidadosamente antes de usar este dispositivo. Esperamos sinceramente que este Manual do Usuário forneça informações suficientes para usar o dispositivo.

Nossa busca é fornecer às pessoas dispositivos de alta qualidade, com funções completas e mais personalizados. As informações em materiais promocionais e caixas de embalagem estão sujeitas a alterações devido à melhoria de desempenho sem aviso adicional. A Chongqing Yeasn Science - Technology Co., Ltd. reserva-se o direito de atualizar os dispositivos e materiais.

Se você tiver alguma dúvida durante o uso, entre em contato através da nossa linha de atendimento: (86-023) 62797666, teremos o maior prazer em ajudá-lo.

A sua satisfação, o nosso ímpeto!

Informação do fabricante

Nome: CHONGQING YEASN SCIENCE – TECHNOLOGY CO., LTD

Endereço: 5 DANLONG ROAD, NAN'AN DISTRICT, CHONGQING, CHINA.

Tel:86-23 62797666

Contente

1. Introdução	1
2. Aviso de Segurança	5
3. Descrição da estrutura.....	7
4. Inspeção preventiva	12
5. Instruções operacionais.....	12
6. Limpeza e desinfecção das peças de aplicação.....	18
7. Manutenção.....	18
8. Solução de problemas	20
9. Condições Ambientais e Vida Útil	20
10. Proteção Ambiental	21
11. Responsabilidade do fabricante	22
12. Orientação de EMC e outras interferências	22

1. Introdução

1.1 Usos

Princípio: O pupilômetro aproveita a vantagem do princípio de formação de imagem das lentes ópticas. As lentes ópticas imprimem o objeto observado a uma distância especificada, então o paciente observa o objeto observado e o optometrista pode descobrir os pontos brilhantes dos olhos do observador através da janela de medição, enquanto o optometrista move as teclas de medição esquerda e direita para fazer as molas mecânicas relacionadas a coincidirem com os pontos brilhantes dos olhos do observador, de modo a medir a distância das pupilas.

Uso pretendido: Para medir a distância entre as pupilas do olho humano.

Objetivo médico: medir a distância entre as pupilas do olho humano.

Grupos-alvo de pacientes: adultos, crianças.

Contato com partes do corpo humano: nariz e testa.

Usuários pretendidos: optometristas em oftalmologia hospitalar e oficinas ópticas.

Qualificações específicas dos usuários do dispositivo e / ou outras pessoas: possuir um certificado de qualificação para optometria e óculos.

Contra-indicações: nenhuma.

1.2 Características

Este dispositivo é projetado de uma forma científica e razoável, integrando tecnologias em sistema de medição de orientação mecânica da mola, sistema óptico, ESS e microcomputador em um todo.

- * Usando uma espiral mecânica para nivelar no ponto refletor da córnea humana para realizar a medição consecutiva. Possui precisão de amostragem pontual e alta precisão de orientação.
- * Adotando sensores em forma de linha de alta definição, sistemas eletrônicos intelectualizados avançados e display digital que permitem os resultados dos testes mais visíveis, legíveis e precisos.
- * Casa de lâmpadas LED e um design de baixo consumo de energia garantem a vida útil prolongada das baterias.
- * Medição de PD e VD está disponível.
- * Oferece compensação de + 2,00D para o grau de visão.
- * O brilho da lâmpada LED é ajustável.

1.3 Principais índices técnicos

1.3.1 Faixa efetiva de medição

Distância binocular pupilar: 45mm ~ 82 mm

Distância pupilar esquerda ou direita: 22,5 mm ~ 41 mm

1.3.2 Erro de indicação: $\leq 0,5$ mm

1.3.3 Erro assimétrico: $\leq 0,5$ mm

1.3.4 Distância do alvo: 30cm ~ ∞

1.3.5 Fonte de alimentação: Tensão: DC 3V

Especificação: 5 # bateria AA

Quantidade: 2 peças (2 pilhas AA de 1,5 V)

1.3.6 Tempo para desligamento automático:

Cerca de 1 minuto após parar a operação

1.3.7 Tamanho: 221 mm (C) × 165 (L) × 63 mm (A)

1.3.8 Peso: 0,64 kg

1.3.9 O produto deve funcionar continuamente.

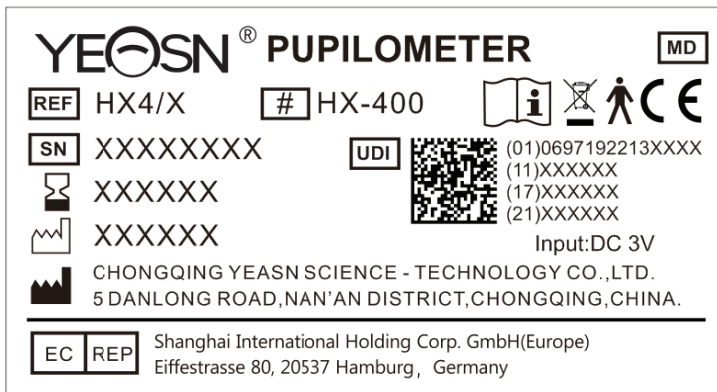
1.3.10 Número da versão do software: V3.00

1.3.11 Classe de proteção: IPX0

1.4 Descrição do Símbolo

A placa de identificação e as indicações são coladas no instrumento para alertar o usuário final.
















No caso da placa de identificação não estar bem colada ou os caracteres ficarem confusos para reconhecer, entre em contato com distribuidores autorizados.



Fabricante



Data de fabricação

	Número da série
	País de fabricação
	CertificaçãoCE
	Descarte correto deste produto (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)
	Parte aplicada do tipo B (porta-nariz e porta-testa)
	Dispositivos médicos
	Prazo de validade
	Veja as instruções para outros detalhes
	Consulte o manual / livreto de instruções
	Repretativo europeu autorizado
	Número de referência
	Identificador Único de Dispositivo
	Número do modelo
G.W.	Peso bruto
DIM.	Dimensão
	Indica que o pacote contém itens frágeis e deve ser manuseado com cuidado
	Indica que a embalagem de envio está protegida da chuva



Identificação da faixa de temperatura



Identificação da faixa de umidade



Identificação da faixa de pressão atmosférica

1.5 Lista de Peças

- 1) Pupilômetro 1 conjunto
- 2) Manual do usuário 1 unidade


2. Aviso de Segurança



Leia as seguintes precauções com atenção para evitar ferimentos, danos ao dispositivo ou outros riscos possíveis:

- Use o dispositivo dentro de casa e mantenha-o limpo e seco; não o use em ambientes inflamáveis, explosivos, de alta temperatura e empoeirados;
- Não use o dispositivo perto de água; também tenha cuidado para não deixar cair qualquer tipo de líquido sobre o dispositivo. Não coloque o dispositivo em locais úmidos ou empoeirados, nem onde a umidade e a temperatura mudem rapidamente;
- Não desmonte ou toque nas partes internas do dispositivo, caso contrário, pode causar choque elétrico ou falha do dispositivo;
- O dispositivo passou no teste de compatibilidade eletromagnética. Siga as instruções abaixo relacionadas a EMC (compatibilidade eletromagnética) ao montar e usar o dispositivo:

- Não use o dispositivo com outros dispositivos elétricos para evitar distúrbios eletromagnéticos no dispositivo;
- Não use o dispositivo próximo a outros dispositivos elétricos para evitar distúrbios eletromagnéticos no dispositivo;
- Não utilizado em ambientes ricos em oxigênio, Não se destina ao uso com anestésicos inflamáveis, Não se destina ao uso com agentes inflamáveis.
- Preste atenção à polaridade ao trocar a bateria para evitar curto-circuito.
- Notificação: Qualquer evento sério relacionado ao dispositivo ao usuário e / ou paciente deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e / ou paciente está localizado.

 Cuidado: O usuário é avisado de que alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

3. Descrição da estrutura

3.1 Descrição do painel frontal

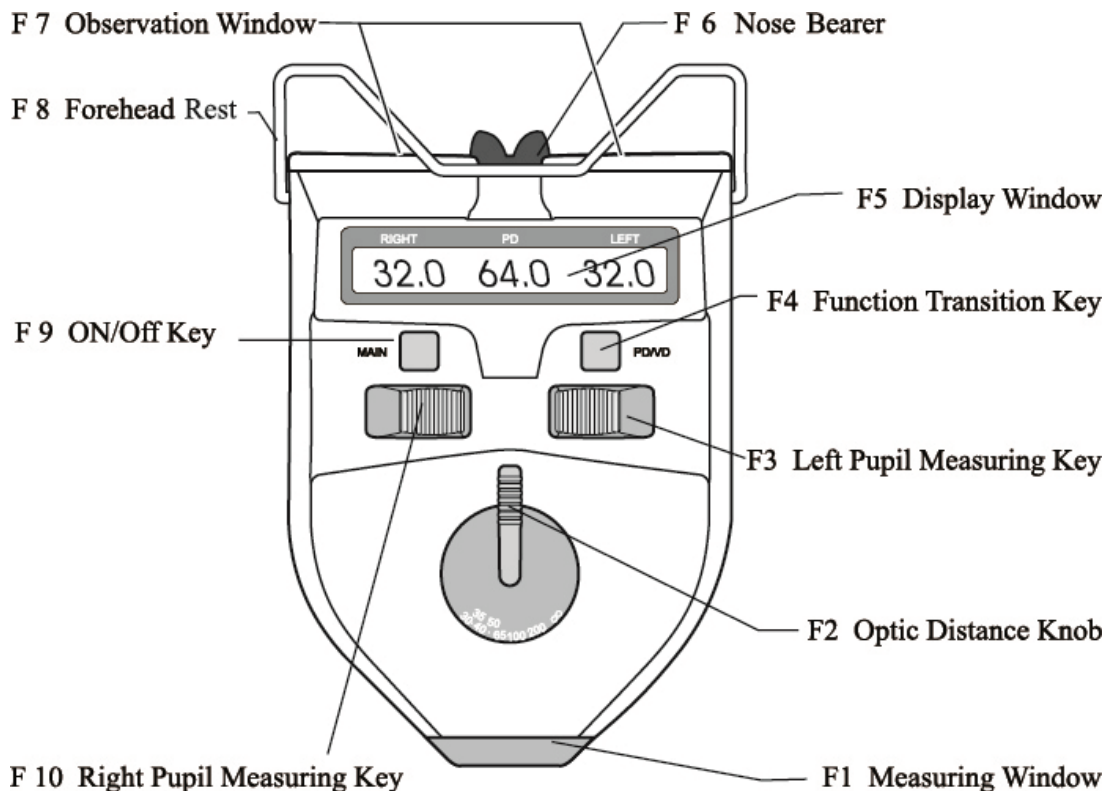


Figura 1

F1. Janela de Medição

A janela de trabalho do pessoal de teste.

F2. Botão de distância óptica

É usado para realizar a conversão do valor medido da distância pupilar em diferentes distâncias ópticas de 30cm ~ ∞.

F3. Chave de medição da pupila esquerda

É usado para medir a distância pupilar esquerda. Deslizar a chave para o lado externo fará com que o ponteiro de distância pupilar se mova na direção oposta do porta-nariz. Neste momento, a distância

pupilar do olho esquerdo e a distância pupilar binocular aumentam em valor numérico. Deslizar a chave para o lado interno fará com que o indicador de distância pupilar se mova na direção do porta-nariz. Agora, o valor numérico da distância pupilar diminui.

F4. Chave de transição de função

Os modos de medição PD e VD podem ser alternados pressionando a tecla de transição de função. Além disso, pode ser usado para definir o brilho do LED, o tempo de desligamento automático e a precisão da medição.

F5. Janela de exibição (conforme mostrado na Fig.2)

Ele exibe o valor numérico medido de PD ou VD e algumas outras informações relevantes.

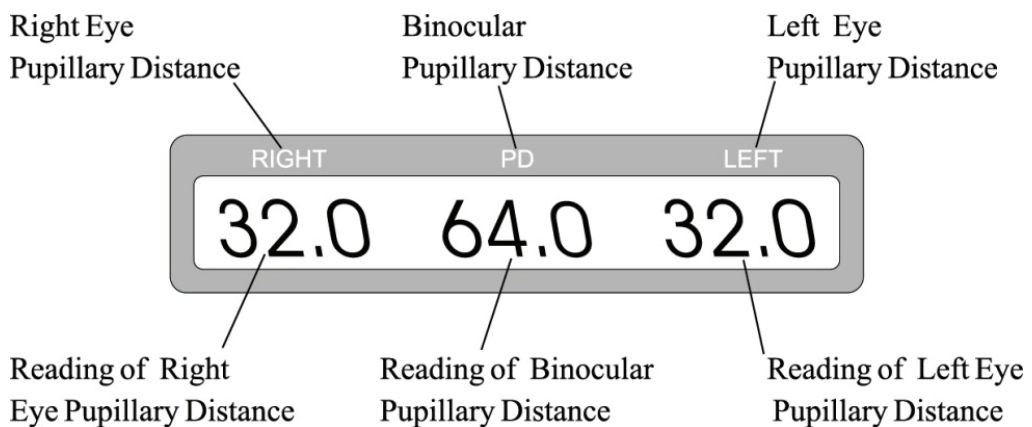


Figura 2

* Ao ler as informações na janela de exibição, o valor correto denota a distância entre o centro da ponte nasal e a distância pupilar do olho direito ou VD do olho direito, e o valor Esquerdo denota a distância entre o centro da ponte nasal e a distância pupilar do olho esquerdo VD do olho esquerdo. O valor PD representa a distância

entre a pupila do olho esquerdo e a pupila do olho direito. A unidade é mm.

F6. Porta-nariz

A ponte do testado repousa sobre o porta-nariz de modo que a posição das pupilas do testado seja configurada.

F7. Janela de Observação

Duas janelas permitiam que o testado olhasse para o alvo com os olhos.

F8. Portador da testa

A testa do testado repousa sobre o portador da testa de modo que a posição de suas pupilas seja configurada.

F9 ON / OFF

Pressione esta tecla uma vez para ligar o dispositivo e pressione-a novamente para desligá-lo.

F10. Chave de medição da pupila direita

É usado para medir a distância pupilar direita. Deslizar a chave para o lado externo fará com que o ponteiro de distância pupilar se mova na direção oposta do porta-nariz. Nesse momento, a distância pupilar do olho direito e a distância pupilar binocular aumentam em valor numérico. Deslizar a chave para o lado interno fará com que o indicador de distância pupilar se mova na direção do porta-nariz. Agora, o valor numérico da distância pupilar diminui.

O porta-nariz e o porta-testa constituem uma parte aplicada do tipo B.

3.2 Descrição do painel traseiro

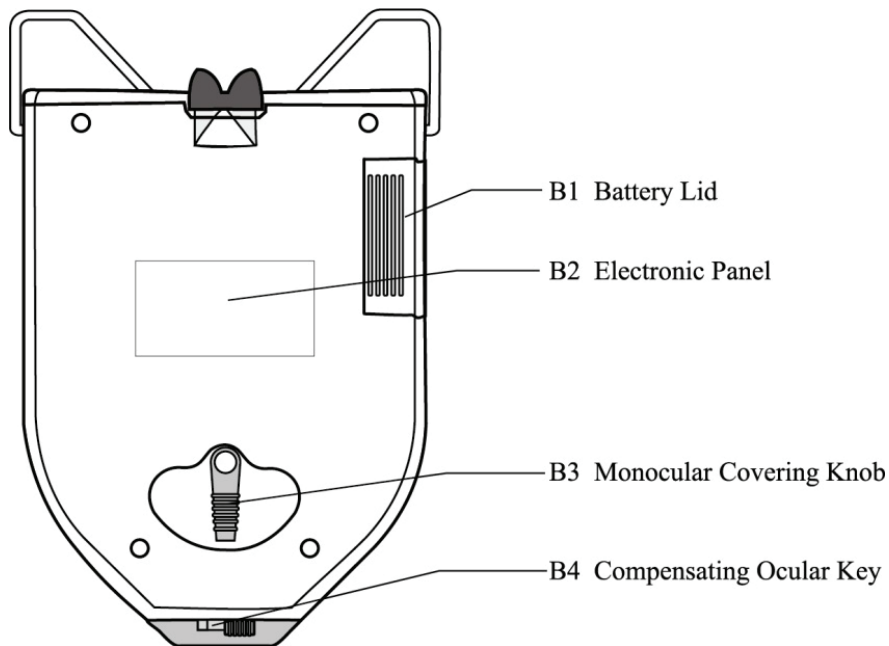


Fig.3

B1. Tampa da bateria

Mova a tampa paralela para trocar as baterias.

B2. Painel Eletrônico

B3. Botão de cobertura monocular

A cobertura do olho direito ou esquerdo do testado será realizada girando o botão.

B4. Chave ocular de compensação

Deslizar a tecla pode fazer uma compensação de + 2,00D para a dioptria dos olhos.

3.3 Visto da janela de medição

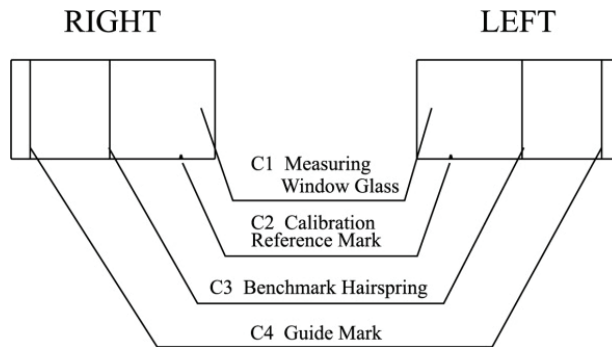


Fig.4

C1. Medindo o vidro da janela

O testado vê através dele até o alvo verde.

C2. Marca de Referência de Calibração

É usado para verificar a precisão da medição.

C3. Hairspring de referência

Quando os optometristas usam o dispositivo, eles podem deslizar a chave e fazer o nível da mola de referência no ponto de luz refletora das pupilas do testado.

C4. Marca Guia

A marca guia é usada para apontar na parte superior da córnea do testado durante o processo de medição VD.

3.4 Visto da janela de observação

Alvo a ser olhado no centro do campo visual interno do dispositivo, um círculo em forma de globo ocular pode ser visto. É uma imagem de alvo verde rodeada por um anel brilhante. O testado deve olhar para o alvo com os dois olhos durante a medição. Para se adaptar ao

favor dos olhos das pessoas, o dispositivo define a função ajustável de brilho do LED.

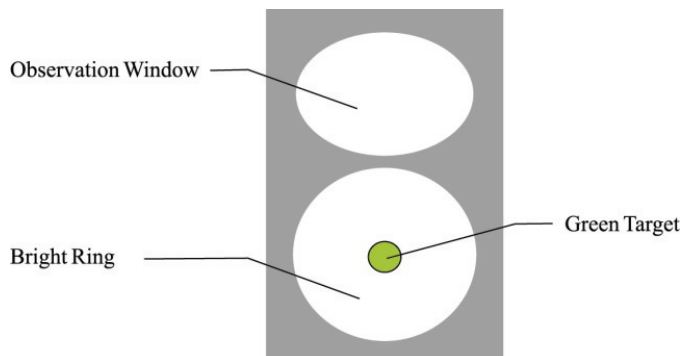


Fig. 5

4. Inspeção preventiva

O operador deve realizar inspeções preventivas antes do uso.

- 1) A janela de observação e a janela de medição devem estar limpas.
- 2) Os números exibidos na janela de exibição devem ser normais.
- 3) Ciclo de inspeção: antes do uso todos os dias.

5. Instruções operacionais

Trata-se de um instrumento inteligente de alta tecnologia e muito fácil de operar. Opere-o de acordo com os procedimentos a seguir, para que você possa obter os dados medidos com facilidade e rapidez.

5.1 Sobre a bateria

Antes de usar o dispositivo, coloque 2 peças de 5 baterias alcalinas # AA em sua caixa de bateria. Quando não estiver em uso, retire-os para economizar energia elétrica.

* Somente baterias alcalinas de alta energia são aplicáveis e, por favor, não use baterias ácidas comuns para evitar vazamento do

líquido da bateria, o que pode causar danos ao dispositivo.

* Cuidado com a polaridade da bateria ao substituí-la.

* Descarte adequadamente a bateria usada para evitar poluição ambiental.

5.2 Inicialização e desligamento do dispositivo

5.2.1 Inicialização do dispositivo

Pressione a tecla ON / OFF para fazer o start-up do dispositivo inicializado. O microprocessador no dispositivo obtém a posição dos ponteiros de distância pupilar e, em seguida, os dados são exibidos na janela LCD correspondente. Agora você pode realizar medições.

5.2.2 Desligamento do dispositivo

Pressione a tecla ON / OFF para desligar o dispositivo.

5.3 Medição da distância pupilar binocular

a. Comece. A configuração inicializada do dispositivo é apenas a distância pupilar binocular para medir a distância óptica ∞ .

b. Coloque o porta-testa levemente na testa do testado, e o porta-nariz levemente na ponte do nariz do testado, então mantenha o dispositivo em um estado horizontal (como mostrado na Fig.6).

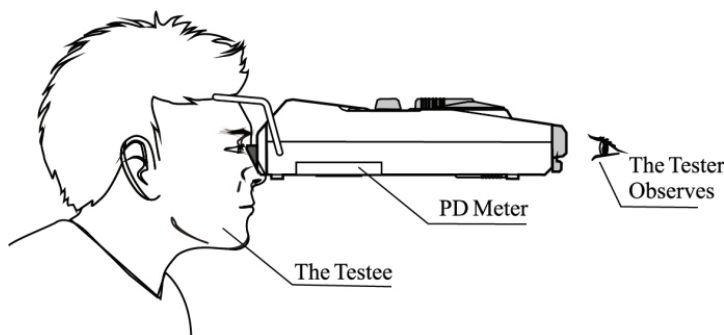


Fig.6

- c. Deixe o testado olhar para o alvo verde do dispositivo.
- d. O testador observa o ponto de luz refletido na pupila do testado através da janela de medição. Deslize as teclas de medição das pupilas esquerda e direita, os ponteiros de distância pupilar esquerda e direita coincidirão com os pontos de luz refletidos das pupilas esquerda e direita do testado, respectivamente (como mostrado na Fig.7a e Fig.7b). Os dados mostrados na janela de exibição são a distância pupilar medida.

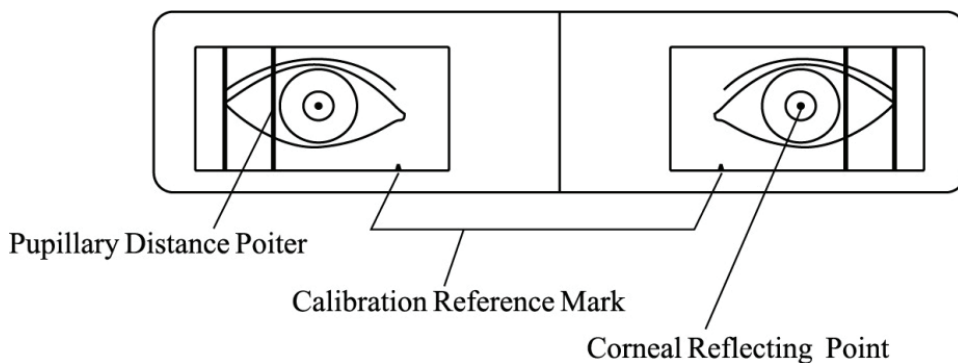


Fig. 7a (A visão que o testador observa através da janela de medição)

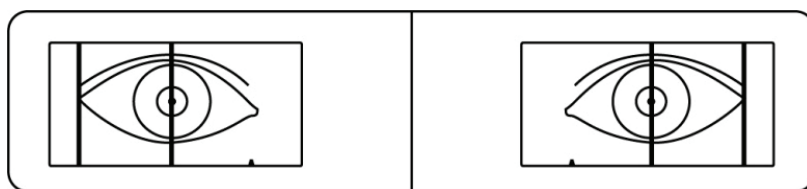


Fig.7b (Os ponteiros esquerdo e direito coincidem com os pontos brilhantes refletivos)

- e. Para medir a distância pupilar em diferentes distâncias ópticas, gire o botão de distância óptica (conforme mostrado na Fig.1 NO.2) para as distâncias ópticas primeiro e, em seguida, faça a medição. Este dispositivo define alguns locais de distância óptica diferentes, como 30cm, 35cm, 40cm, 50cm, 65cm, 1m, 2m e ∞ .

* No processo de medição (e a medição da distância pupilar monocular descrita na seção seguinte), para obter dados precisos de medição e tornar o processo de medição fácil e rápido, o testador deve lembrar o testado de sempre olhar para o alvo verde em um estado nivelado, sem mover seus olhos.

5.4 Medição da distância pupilar monocular

a. Quando precisar medir a distância pupilar esquerda ou direita, gire o botão de cobertura monocular (conforme mostrado na Fig.3 NO.3), que pode cobrir o outro olho completamente (conforme mostrado nas Fig.8a e Fig.8b)

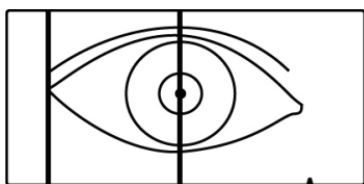


Fig.8a (Medindo a distância pupilar direita)

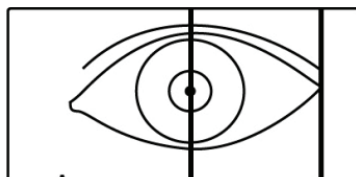


Fig.8b (Medindo a distância pupilar esquerda)

b. O testador observa o ponto brilhante refletido na pupila do testado através da janela de medição. Deslize as teclas de medição das pupilas esquerda e direita, os ponteiros de distância pupilar esquerda ou direita coincidirão com os pontos brilhantes refletidos das pupilas esquerda ou direita do testado, respectivamente. O dado mostrado na janela de exibição é apenas a distância pupilar medida.

5.5 Medição do VD

- a. Pressione a tecla de transição de função F4 (PD / VD) para entrar no modo de medição VD.
- b. O oftalmologista faz a inspeção em pé ao lado do testado, e este fica preferencialmente posicionado contra a luz. Coloque o instrumento no nível horizontal (veja a Fig.9a) e direcione a marca guia na parte superior da córnea do testado.
- c. Depois que a segmentação for concluída. O óptico desliza pupi esquerdo / direito1 Chave de medição para coincidir a mola do Benchmark com a parte superior da lente (Fig.9b). A distância do topo da córnea à lente montada pode ser obtida deduzindo a espessura da lente do valor exibido digitalmente naquele momento.

5.6 LED e configurações de desligamento automático

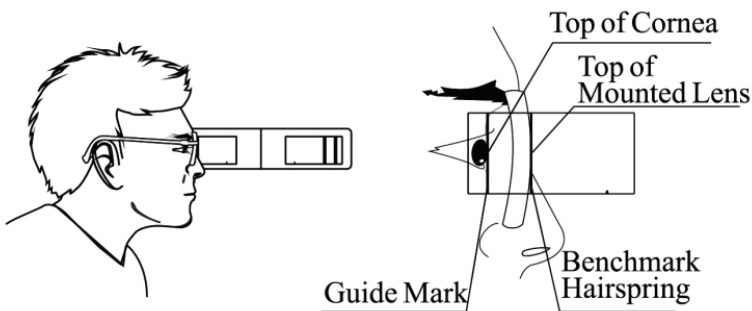


Fig. 9a

Fig. 9b

- a. Coloque as teclas de medição da pupila esquerda F3 na extremidade esquerda e a tecla F10 direita na extremidade esquerda e mantenha-as assim, então pressione F4 (tecla de transição de função) continuamente 5 vezes até que a tela mostre a imagem “-----”. Depois disso, mova a tecla de medição F10 direita para a

extremidade direita e pressione a tecla de transição de função novamente, então entramos no brilho do LED e no modo de configuração de desligamento automático.

b. Nesse modo, mover a tecla de medição F3 para a esquerda é para ajustar o tempo de desligamento automático, que será mostrado na tela (intervalo de tempo: 0,5-3 minutos com o intervalo de 0,5 minutos).

c. Mover a tecla de medição F10 para a direita é para ajustar o brilho do LED e o valor da corrente do LED correspondente (quanto maior o valor da corrente do LED, mais brilhante a lâmpada LED brilha) é mostrado na tela. (Faixa de valor atual: 0,5-5 mA com o intervalo de 0,5 mA).

d. Quando os dois itens acima estiverem bem definidos, pressione novamente a tecla de transição de função para salvar os valores definidos e o dispositivo estará novamente no modo de medição.

5.7 Configuração da precisão de medição

a. No modo de medição PD ou VD, deslize a tecla de medição da pupila esquerda F3 para a extremidade esquerda e deslize a tecla de medição da pupila direita F10 para a extremidade esquerda e, em seguida, pressione a tecla de transição de função F4 continuamente 5 vezes até que a tela mostre a imagem “----- Deslize a tecla de medição da pupila esquerda F3 para a extremidade direita, pressione a tecla de transição de função F4 para definir a precisão.

b. Nesse modo, deslizar a tecla de medição da pupila esquerda pode definir a precisão de exibição como 0,1, 0,2 ou 0,5 para PD sendo definido de 45 a 82 mm e 0,5 mm para os outros. Quando a precisão for definida, pressione a tecla de transição de função novamente para salvar e a máquina retornará ao modo de medição.

5.8 Uso da Marca de Referência de Calibração

Antes de usar o medidor PD, recomendamos que você verifique se o valor do display é normal e execute “a verificação interna do PD 46 mm”.

Deslize a mola C3 Benchmark e faça-a coincidir com a marca de referência de calibração C2, se o PD for 46 mm com o PD esquerdo e direito 23 mm respectivamente, é normal.

6. Limpeza e desinfecção das peças de aplicação

- 1) Não use produtos químicos corrosivos ao limpar o produto.
- 2) Porta-nariz e porta-testa são as partes que ficam em contato frequente com o testado, devendo ser limpas e desinfetadas prontamente. A sujeira deve ser limpa com um pano macio umedecido em limpador solúvel ou água e, em seguida, limpe o produto com álcool médico para desinfetar. É recomendável fazer isso antes de cada teste.

7. Manutenção

- 1) Foi ajustado com precisão antes da entrega. Por favor, não o desmonte para mantê-lo preciso.

- 2) Deve ser armazenado e utilizado em local seco e bem condicionado.
- 3) Por ser um produto de alta tecnologia, o dispositivo deve ser protegido contra vibração ou impacto.
- 4) Mantenha-o limpo e não toque na superfície do vidro da janela.
- 5) Qualquer corrosivo químico é proibido para sua limpeza.
- 6) Impressões digitais, poeira ou manchas devem ser limpas com algodão absorvente umedecido com uma solução mista de álcool e éter.
- 7) Em caso de mau funcionamento, não desmonte sozinho. Entre em contato com o agente de vendas local ou o fabricante para obter ajuda.
- 8) Desde que não haja exibição na janela de exibição após a inicialização, verifique a polaridade da bateria para ver se ela está bem posicionada e eletrificada.

Cuidado: Nenhum serviço e manutenção pode ser executado enquanto o produto está em uso.

Aviso: Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

Aviso: Remova a bateria se o produto não for usado por algum tempo.

Declaração: o fabricante fornecerá diagramas de circuito, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar o pessoal de serviço no reparo de peças.

8. Solução de problemas

No caso de problemas com o dispositivo, verifique o dispositivo conforme o gráfico abaixo para obter orientação. Se o problema não for resolvido, entre em contato com o Departamento de Manutenção da Chongqing Yeasn Science - Technology Co., Ltd. ou com o revendedor autorizado.

Dificuldade	Razões	Soluções
Nenhum dado exibido na janela de exibição	Instalação errada da bateria	Instale a bateria corretamente
	Capacidade insuficiente da bateria	Substitua a bateria

9. Condições Ambientais e Vida Útil

9.1 Condições ambientais para operação normal



Temperatura ambiente: 10 °C ~ 35 °C



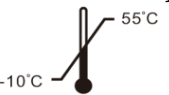
Umidade relativa: 30% ~ 85% (sem condensação)



Pressão atmosférica: 800hPa ~ 1060hPa

Condições internas: limpo e sem luz direta.

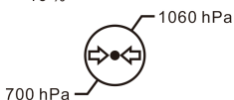
9.2 Condições ambientais para transporte e armazenamento



Temperatura ambiente: -10 °C ~ 55 °C



Umidade relativa: 10% ~ 85% (sem condensação)



Pressão atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

Condições internas: boa ventilação e sem gases corrosivos.

9.3 Vida útil

A vida útil do dispositivo é de 8 anos a partir da primeira utilização, com manutenção e cuidados adequados.

10. Proteção Ambiental



INFORMAÇÕES PARA USUÁRIOS

Recicle ou descarte adequadamente as baterias usadas e outros resíduos para proteger o meio ambiente.

Este produto possui o símbolo de classificação seletiva para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE). Isso significa que este produto deve ser entregue aos pontos de coleta locais ou devolvido ao varejista quando você compra um novo produto, na proporção de um para um de acordo com a Diretiva Europeia 2012/19 / UE, a fim de ser reciclado ou desmontado para minimizar seu impacto no meio ambiente.

Os REEE muito pequenos (sem dimensão externa superior a 25 cm) podem ser entregues aos varejistas gratuitamente para os usuários finais e sem obrigação de comprar EEE de um tipo equivalente. Para obter mais informações, entre em contato com as autoridades locais ou regionais. Os produtos eletrônicos não incluídos no processo de triagem seletiva são potencialmente perigosos para o meio ambiente e a saúde humana devido à presença de substâncias perigosas. O

descarte ilegal do produto acarreta multa de acordo com a legislação em vigor.

11. Responsabilidade do fabricante

A empresa é responsável pelo impacto na segurança, confiabilidade e desempenho nas seguintes circunstâncias:

- A montagem, adição, modificações, alterações e reparos são realizados por pessoal autorizado pela empresa;
- As instalações elétricas da sala estão em conformidade com os requisitos relevantes, e
- O dispositivo é usado de acordo com o Manual do Usuário.

12. Orientação de EMC e outras interferências

1 * AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente. ”

2 * AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada. ”

3 * AVISO: Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer

parte do equipamento ME, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento. ”

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O HX-400 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do HX-400 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O HX-400 usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Pupilômetro HX-400 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética


O HX-400 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do HX-400 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente / explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha (s) para linhas $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha (s) para terra	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase monofásica: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Não aplicável	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do HX-400 precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que o HX-400 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O HX-400 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do HX-400 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Não aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do HX-400, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o HX-400 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o HX-400 deve ser observado

para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o HX-400.
b Acima da faixa de frequência de 0,15 Hz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V / m.

Orientação e declaração do fabricante - IMUNIDADE para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601				Nível de conformidade
	Frequência de teste	Modulação	Máximo potência	Nível de imunidade	
RF irradiado IEC61000-4 -3	385 MHz	** Modulação de pulso: 18 Hz	1.8W	27V/m	27 V/m
	450 MHz	* FM + desvio de 5Hz: seno de 1kHz	2 W	28V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Modulação de pulso: 217 Hz	0.2 W	9V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Modulação de pulso: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Modulação de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Modulação de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Modulação de pulso: 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Nota * - Como alternativa à modulação FM, pode-se usar 50% da modulação de pulso a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Nota ** - A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.