Grid Pad 13

Handleiding en veiligheid

Smartbox

Communication is life

Smartbox
Communication is life

Dit apparaat wordt vervaardigd door Smartbox Assistive Technology Ltd.

Verenigd Koninkrijk

Smartbox Assistive Technology Ltd
Ysobel House, Enigma Commercial Centre
Sandys Road
Malvern
WR14 1JJ

Verenigde Staten

Smartbox Assistive Technology Inc
2831 Leechburg Road
New Kensington
PA, 15068

Europa

REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Duitsland

Document:	Grid Pad 13 - Manual & Safety - NL – B
Based on:	Grid Pad 13 - Manual & Safety - UK – B
Device:	GP13A
Language:	Dutch
Date of issue:	February 2024

Copyright © 2024 Smartbox Assistive Technology

Grid Pad 13

Handleiding en veiligheid

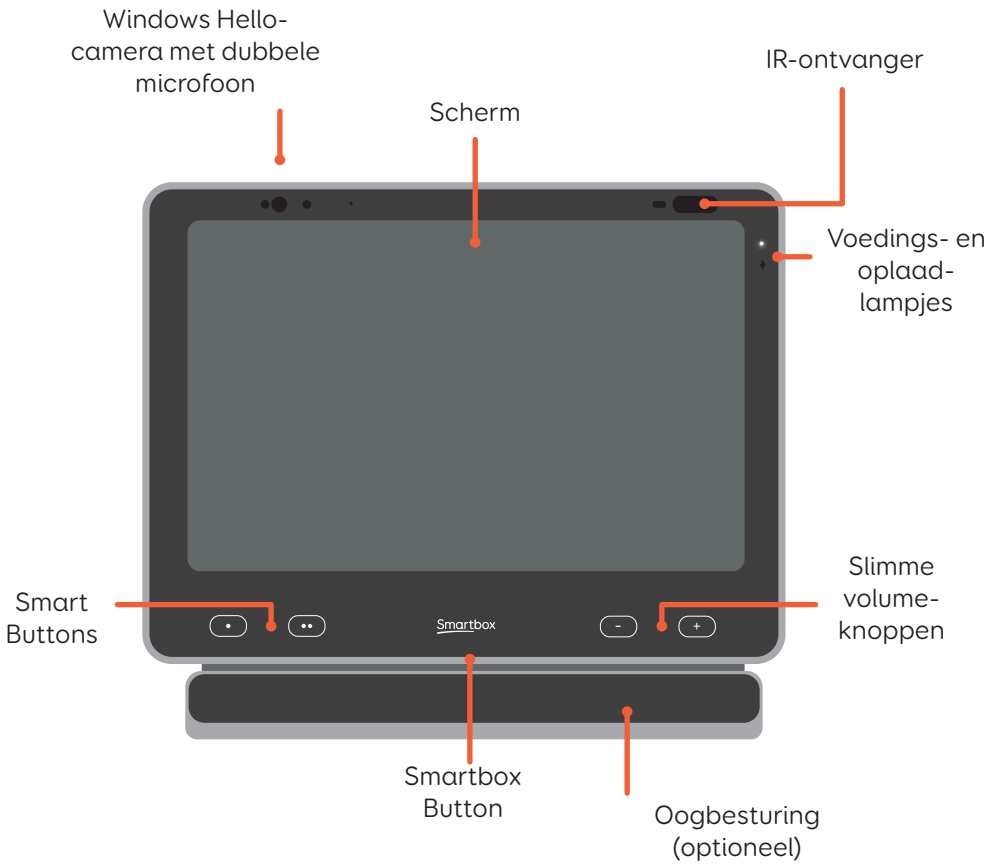
Deze handleiding bevat de basisinformatie om aan de slag te gaan met uw Grid Pad 13.

Een complete gids met alle functies voor Grid Pad 13 vindt u op de Smartbox Hub. Er is ook een grootletterversie online beschikbaar

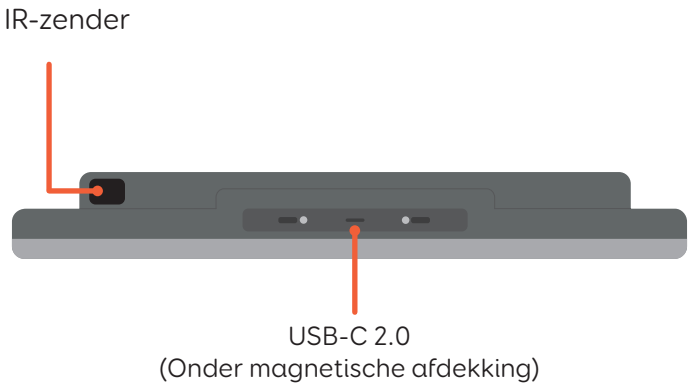
hub.thinksmartbox.com/topic/grid-pad-13

Uw Grid Pad

Voorkant

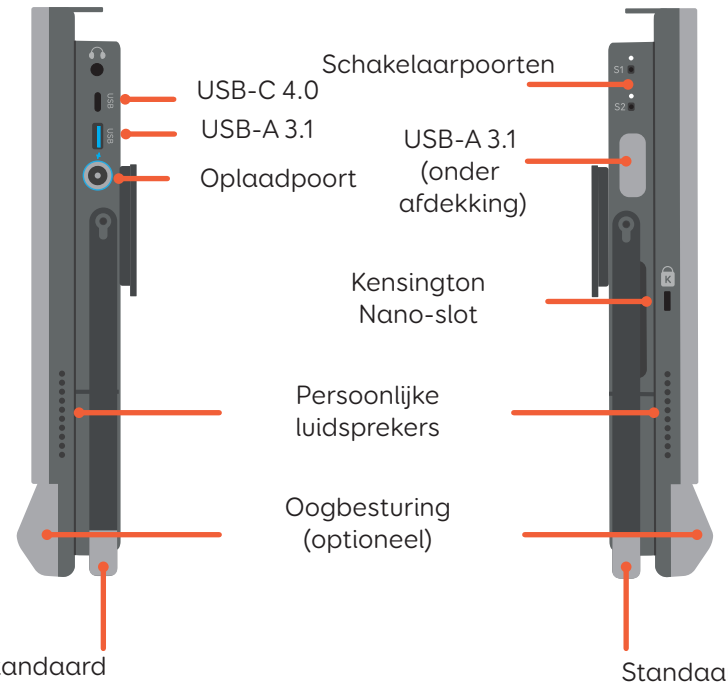


Bovenkant

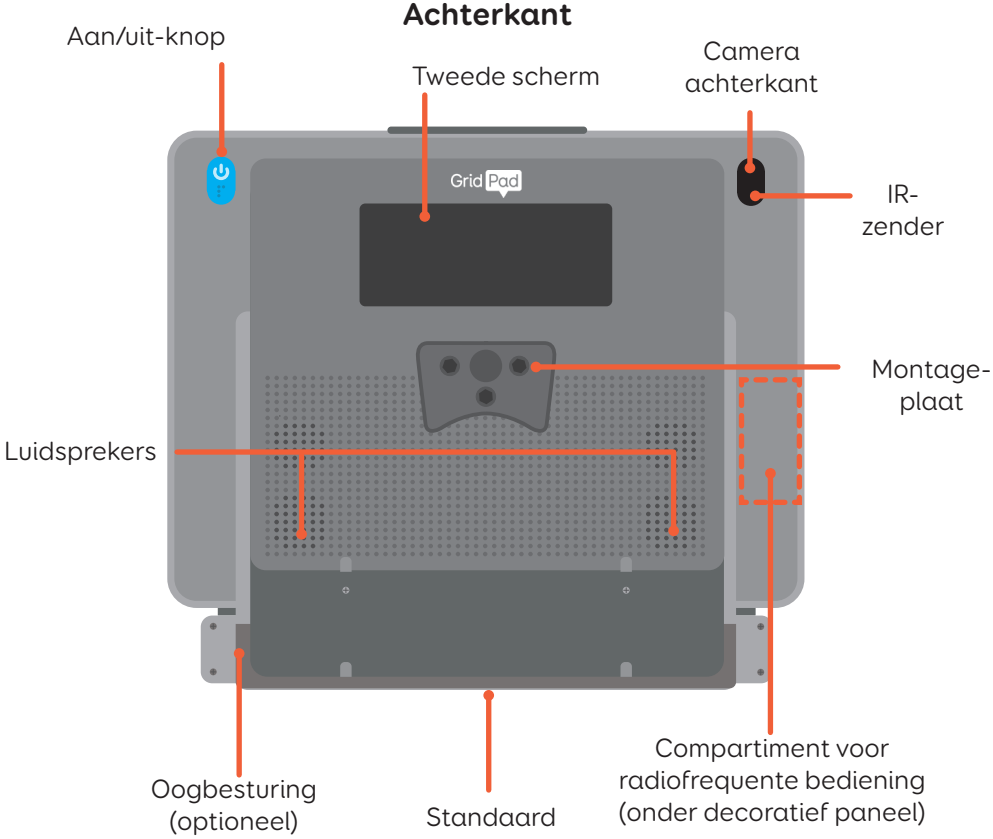


Links

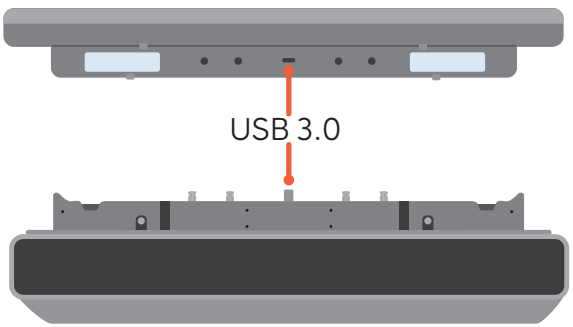
Rechts



Achterkant



Houder voor oogbesturing op onderkant van Grid Pad



Oogbesturingsunit

Lees meer over de specificatie van Grid Pad 13

Lees meer over de materialen die worden gebruikt in Grid Pad 13 en de verpakking:

Bezoek de Smartbox Hub voor een grote gedrukte versie van de Grid Pad 13 handleiding

Inhoud van de verpakking

- Grid Pad 13
- Afstandsbediening met aan/uit-knop
- Handleiding
- Voeding (PSU)
- Reinigingsdoek
- 2x AAA-batterijen (in de afstandsbediening met aan/uit-knop)
- Poortlabels

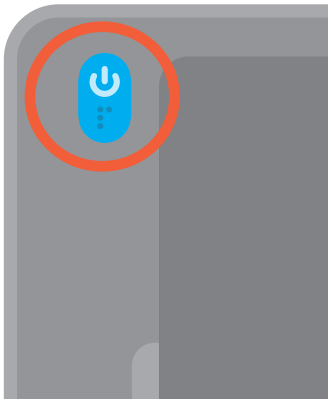
Uw Grid Pad kan ook geleverd worden met een oogbesturingsunit.

De Grid Pad is voorzien van allerlei functies die u in Grid kunt instellen en aanpassen.

Bezoek de Smartbox Hub voor meer bronnen en handleidingen om aan de slag te gaan met Grid.

- Aan de slag met Grid
- Toegangsmethoden en instellingen
- Probleemoplossing
- Video's en webinars
- Bronnen voor grid-sets
- ...en nog veel meer

Voeding



Als u uw Grid Pad wilt aanzetten, drukt u op de aan/uit-knop aan de achterkant van het apparaat. Er gaat dan een wit lampje aan de voorkant van het apparaat branden en het systeem wordt opgestart.

Als de slaapstand van het apparaat actief is, wordt die beëindigd.

De Grid Pad uitschakelen

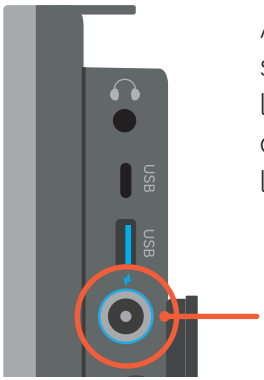
1. Tik op het menu Start
2. Selecteer het pictogram Aan/uit
3. Selecteer Uitschakelen

U kunt uw apparaat nu ook opnieuw opstarten, waarna alle updates worden toegepast.

Geforceerd afsluiten

Door de aan/uit-knop vijf seconden ingedrukt houdt, schakelt u de Grid Pad uit. Dit wordt alleen aanbevolen in noodgevallen.

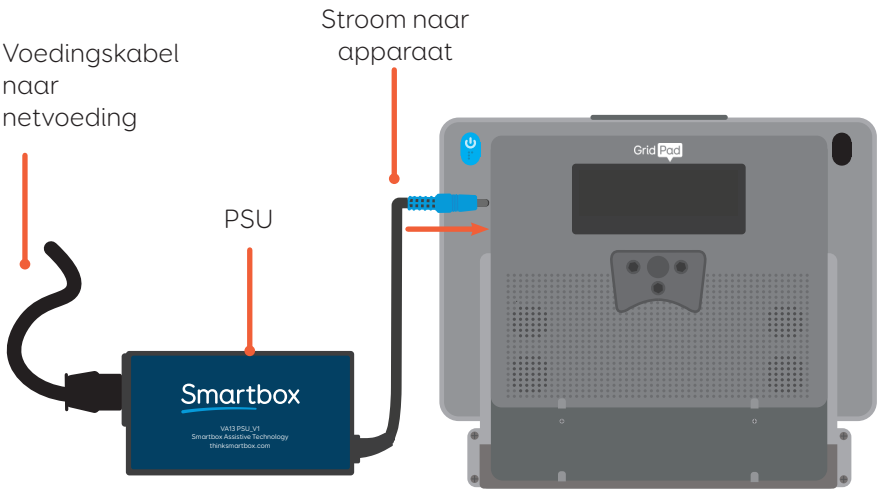
Opladen

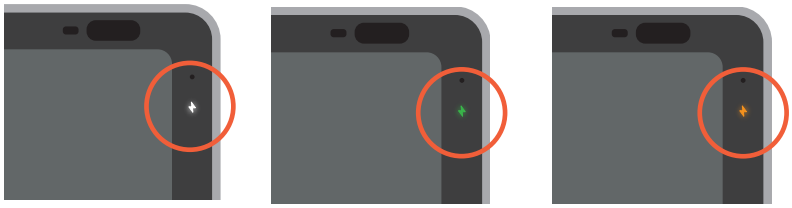


Als u de Grid Pad wilt opladen, sluit u de voedingskabel aan op de laadpoort aan de linkerkant van het apparaat. Tijdens het laden brandt de laadindicator van de Grid Pad **wit**.

Aansluiting voor voedingskabel

PSU aansluiten





Wanneer de accu vol is, brandt de laadindicator **groen.**

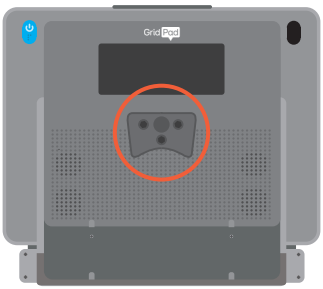
Wanneer de Grid Pad moet worden opgeladen, brandt de laadindicator **oranje**.

Montage

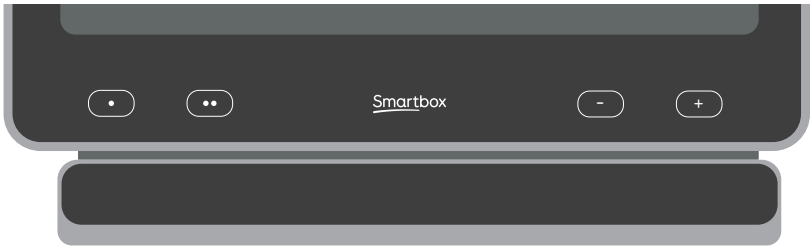
Aanpasbare standaard
Als u de standaard wilt gebruiken, trekt u deze uit de onderkant en plaatst u deze in de gewenste hoek. Na gebruik kunt u de standaard gewoon weer naar binnen duwen.

Een tafel-, vloer- of rolstoelbevestiging gebruiken
De Grid Pad wordt geleverd met een Rehadapt/Daessy-montageplaat.

U bevestigt de montageplaat met drie schroeven (meegeleverd bij de montageplaat). Zorg dat alle drie de schroeven stevig vastzitten voordat u de Grid Pad monteert op een standaard of montagesysteem.



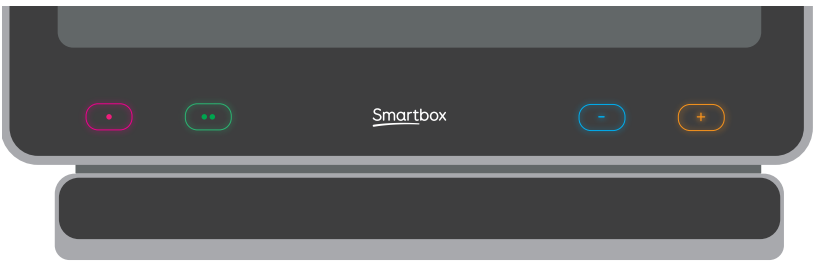
Smart Buttons



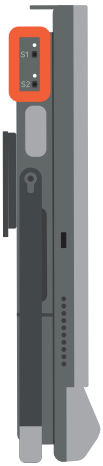
De voorkant van de Grid Pad is uitgerust met vijf slimme knoppen die toegankelijk zijn via oogbesturing en door aanraking.

Knop 1, 2 en de Smartbox-knop kunnen u helpen uw apparaat te bedienen en door Grid te navigeren, of kunnen worden aangepast met behulp van de krachtige commandoset van Grid.
U kunt de kleur van een gemarkeerde slimme knop aanpassen en audiofeedback toevoegen.

De twee slimme volumeknoppen zijn niet aanpasbaar en bieden toegang door middel van oogbesturing wanneer u Grid gebruikt.



Schakelaars aansluiten



De Grid Pad is uitgerust met twee schakelaarpoorten die u in Grid kunt configureren.

Boven schakelaarpoort S1 en S2 zit een lampje dat brandt wanneer een schakelaar is geactiveerd.

De afstandsbediening met aan/uit-knop heeft twee extra schakelaarpoorten, S3 en S4.

Afstandsbediening met aan/uit-knop

Uw Grid Pad wordt geleverd met een afstandsbediening met aan/uit-knop.

Hiermee kunt u de Grid Pad aan- en uitzetten.

De afstandsbediening kan ook worden gebruikt om schakelaars in te stellen buiten het apparaat.
Schakelpoort S3 fungeert ook als aan/uit-knop. U kunt dit in- of uitschakelen in de Grid-instellingen.

De afstandsbediening met aan/uit-knop is standaard al gekoppeld aan uw Grid Pad.

Tweede scherm

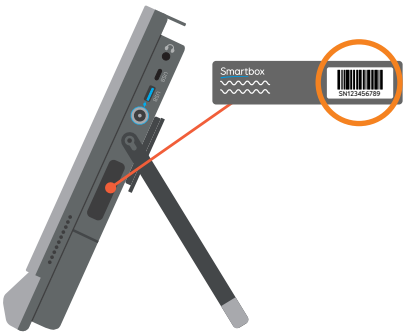
U kunt het tweede scherm op de achterkant van de Grid Pad gebruiken om Grid-berichten en Symoji te tonen aan uw omgeving.

U kunt het tweede scherm in- en uitschakelen in de Grid-instellingen en met het commando 'Tweede scherm instellen' in uw grid-sets.

Het model- en serienummer vinden

Zorg dat u het model- en serienummer van uw apparaat bij de hand hebt wanneer u contact opneemt met ons ondersteuningsteam.

Het serienummer van het apparaat bevindt zich onder de standaard. Til de standaard omhoog en u ziet het serienummer:



Reiniging, opslag en ontsmetting

Uw apparaat reinigen en ontsmetten

- Voordat u uw apparaat gaat schoonmaken, schakelt u het uit en koppelt u de oplader los.
- Verwijder alle kabels die op het apparaat zijn aangesloten.
- Reinig alle externe oppervlakken met een vochtige doek of alcoholdoekje.
- Laat het apparaat drogen.
- Herhaal het proces voor alle accessoires die u met het apparaat kunt gebruiken.
- Eenmaal droog kan het scherm ook worden gereinigd met een microvezeldoek.
- Hardnekkig vuil en resten kunnen worden verwijderd met een tandenborstel of iets dergelijks

Gebruik geen reinigingsvloeistof, gel of poetsmiddel rechtstreeks op uw Grid Pad, en dompel het apparaat niet onder in water.

Uw Grid Pad opbergen

Berg de Grid Pad veilig op wanneer u deze niet gebruikt.

Laat geen harde voorwerpen tegen het scherm rusten of erop drukken. Koppel alle apparaten die zijn aangesloten op de poorten van de Grid Pad los, inclusief USB-poorten, schakelaarpoorten en de voedingskabel.

De afstandsbediening met aan/uit-knop opbergen

Wanneer u uw Grid Pad opbergt, raden we u aan de AAA-batterijen uit de afstandsbediening met aan/uit-knop te halen en eventuele schakelaars los te koppelen.

Technische specificaties

Modelnummer: GP13

Gebruiksomstandigheden

Temperatuur	0 - 35°C
Relatieve vochtigheid	0 - 90%
Atmosferische druk	70kPa to 106kPa

Opslag- en vervoeromgeving

Temperatuur:	-20°C - 60°C
Relatieve vochtigheid:	5 - 90%
Atmosferische druk:	50kPa to 106kPa

Veiligheidsclassificatie

Bescherming tegen elektrische schok	Klasse I en interne stroomvoorziening
Werkwijze	Continu

Uitleg van de symbolen

Symbool	Betekenis
	Hoofdtelefoonpoort
	Laadpoort en indicatie
S1	Schakelaarpoort 1
S2	Schakelaarpoort 2

S3	Schakelaarpoort 3
S4	Schakelaarpoort 4
CE	Europees conformiteitssymbool om naleving van EU-wetgeving aan te geven.
FC	Symbool van de Federal Communications Commission om naleving van Amerikaanse wetgeving aan te geven.
	Symbool voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur om aan te geven dat u deze apparatuur moet afvoeren in overeenstemming met de lokale regelgeving.
	Symbool aan/uit-knop
+	Symbool hoger volume
-	Symbool lager volume
	Symbool voor lezen handleiding
	Symbool voor lezen handleiding
IP54	IP-klasse 54
UK CA	UK Conformity Assessed-symbool om conformiteit in het VK aan te geven
UDI	Unieke apparaat-ID
MD	Medisch apparaat
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland
#	Modelnummer
SN	Serienummer
	Min./max. temperatuur voor opslag en vervoer
	Min./max. vochtigheid voor opslag en vervoer

Bedoeld(e) gebruik, gebruikers en omgeving

Modelnummer: GP13A

Grid Pad 13 is getest als een medisch apparaat van klasse 1. De specificaties en standaarden worden vermeld in het gedeelte Naleving van deze handleiding. Houd rekening met deze veiligheidswaarschuwingen zodat u de Grid Pad veilig kunt gebruiken.

Toepassing

Beoogd gebruik

- Het apparaat wordt gebruikt als communicatiehulpmiddel met gesproken output (VOCA, voice output communication aid)
- Het apparaat wordt gebruikt om een Windows-computer te bedienen
- Het apparaat wordt gebruikt om externe apparaten te bedienen via omgevingsbediening (EC, environmental control)

Beoogde gebruiker

Het apparaat is ontworpen voor personen met complexe communicatie- en/of toegankelijkheidsbehoeften.
Complexe communicatie- en/of toegankelijkheidsproblemen kunnen het gevolg zijn van diverse aandoeningen, waaronder:

- Ontwikkelingsstoornissen, zoals cerebrale parese, verbale ontwikkelingsdyspraxie, autismespectrumstoornis, taalontwikkelingsstoornis of algemene achterstanden.
- Opgelopen stoornissen, zoals cardiovasculaire accidenten (bijvoorbeeld een hersenbloeding), dementie, traumatisch/aangeboren hersenletsel.

Het kan ook worden gebruikt door personen met complexe toegankelijkheidsbehoeften die geen communicatieproblemen hebben, en wordt in die gevallen gebruikt om computers en omgeving te bedienen en voor communicatie die niet face-to-face plaatsvindt. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om personen met:

- wervelaandoeningen
- degeneratieve neuromusculaire aandoeningen (zoals musculaire dystrofie, musculaire atrofie van het ruggenmerg)

Beoogde omgeving
Het apparaat kan worden ingezet in verschillende omgevingen waarin de persoon het voor bovenstaand gebruik wil gebruiken. Voorbeelden van deze omgevingen zijn:

- begeleid wonen
- zorginstellingen
- scholen, hogescholen, universiteiten
- in de gemeenschap, zoals winkels, restaurants
- ziekenhuizen (eerste hulp, revalidatie en klinieken)

Significante contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Hoewel het apparaat is ontworpen om te helpen bij expressieve communicatie, dient het te worden gebruikt in combinatie met verschillende augmentatieve en alternatieve communicatiemethoden (OC). Vertrouw daarom niet uitsluitend op dit apparaat om een persoon op expressieve wijze te laten communiceren.

Andere methoden van OC zijn onder meer het gebruik van op papier gebaseerde systemen, gebarentaal of het gebruik van oog-wijzende frames. Desondanks erkennen we dat personen met significante communicatie- en/of toegankelijkheidsproblemen in grote mate afhankelijk zijn van een VOCA (in dit geval de Grid Pad) om te communiceren, gezien de aanzienlijke verbetering van de expressieve communicatie die een VOCA vaak oplevert.

Hoewel het apparaat zo is ontworpen en vervaardigd dat het extreem robuust en betrouwbaar is, is het mogelijk dat de functie uitvalt door stroomuitval of andere technische problemen. Daarom dient het apparaat niet gebruikt te worden:

- als levensondersteunend apparaat;
- om het welzijn te vergroten;
- als enige manier waarop een gebruiker hulpdiensten kan bellen of alarm kan slaan;
- om medicijnen toe te dienen;
- als enige interactiemethode met EC-apparaten.

Ook is het niet bedoeld om informatie te verstrekken die wordt gebruikt voor diagnostische of therapeutische beslissingen.

Wanneer het apparaat samen met andere apparatuur wordt gebruikt,
kan er interferentie optreden. Gebruik de Grid Pad daarom niet:
in een MRI-omgeving;

- in een omgeving voor röntgenonderzoek;
- in een militaire omgeving;
- in een omgeving met veel radiofrequentie.

Accessoires
Grid Pad 13 is compatibel met een aantal accessoires die kunnen worden gecombineerd om het apparaat als VOCA te gebruiken.

Meer informatie over compatibele accessoires die momenteel verkrijgbaar zijn, vindt u op:
hub.thinksmartbox.com/topic/grid-pad-13

Gehoorschade voorkomen
Gebruik van een hoofdtelefoon en luidsprekers op hoog volume kan permanent gehoorverlies veroorzaken. Houd het volume van uw apparaat altijd op een veilig niveau.

Duurzaamheid
Uw Grid Pad is stevig en robuust, maar wees er voorzichtig mee wanneer u in beweging bent. Het heeft een valtest tot één meter doorstaan. Houd er rekening mee dat dit niet geldt voor accessoires.

Water en vloeistoffen
Uw apparaat is beschermd tegen opspattend water en lichte regen. Zorg dat er geen water of vloeistoffen op de achterkant van het apparaat komen, vooral niet in de poorten of ventilatieopeningen.

Dompel het apparaat niet onder in water. Wanneer u de poortafdekkingen verwijdert, zijn de USB-poorten niet beschermd.

Contact met gebruiker

Type toegepaste component	BF
Toegepaste component	Scherm, omsluiting

Het scherm en de behuizing kunnen een temperatuur van 43°C bereiken. Dit voelt warm aan, maar is veilig voor contact met de gebruiker. Er is geen tijdslimiet voor contact bij 43°C, maar stop het contact als u zich ongemakkelijk voelt.

Als het apparaat een temperatuur van 43°C bereikt, worden de prestaties automatisch verminderd om de temperatuur onder de 43°C te houden.

Als het apparaat wordt aangeraakt met een verwonde huid, kan dit de wond verergeren.

Kinderen of risicogroepen dienen het oppervlak van het apparaat niet aan te raken als de kans op brandwonden bestaat.

Laat het apparaat niet achter op de schoot van gebruikers als ze het niet kunnen verwijderen.

Als u de Grid Pad gebruikt bij hoge temperaturen of in direct zonlicht, bereikt het apparaat mogelijk temperaturen waardoor het automatisch wordt uitgeschakeld. Dit is een veiligheidsvoorziening om permanente schade aan het apparaat te voorkomen. Wacht in dit geval tot het apparaat is afgekoeld voordat u het opnieuw opstart.

Montage
Houd u bij de montage van de Grid Pad aan de instructies in de handleiding van de Grid Pad en van de fabrikant van het montagesysteem. Hoewel we alle voorzorgsmaatregelen hebben genomen om de montage makkelijk en veilig te maken, is het uw verantwoordelijkheid om te zorgen dat het apparaat veilig wordt gemonteerd.

Gebruik de meegeleverde montageoplossing van DAESSY en Rehadapt. Verzeker uzelf ervan dat het montagesysteem dat u selecteert geschikt is voor uw behoeften en voer zo nodig een risicoanalyse uit.

Poorten en aansluitingen
Accessoires verbonden met poorten voor een SIGNAALINPUT/-OUTPUT moeten voldoen aan IEC-norm 60601-1 of 609501/62368-1.

Verstikkingsgevaar
Bij beschadigingen kunnen er kleine onderdelen loskomen van de Grid Pad. Deze onderdelen kunnen verstikkingsgevaar opleveren. Jonge kinderen en mensen met een cognitieve beperking mogen het apparaat alleen onder toezicht gebruiken. Dit toezicht dient ook aanwezig te zijn wanneer zij het apparaat uitpakken, aangezien het verpakkingsmateriaal verstikkingsgevaar kan opleveren.

Niet steriel
De Grid Pad is niet steriel. Gebruik het niet als u open wonden hebt of wanneer u een invasieve medische behandeling ondergaat.
Verstikkingsgevaar
De Grid Pad wordt geleverd met een voedingskabel en kan worden gebruikt met bekabelde accessoires. Ook deze kunnen een verwurgingsgevaar vormen.

Epilepsiewaarschuwing
Sommige mensen met lichtgevoelige epilepsie zijn vatbaar voor toevallen als ze worden blootgesteld aan bepaalde lichten of lichtpatronen.
Als u zich onwel of misselijk voelt wanneer u voor de Grid Pad zit, vooral bij gebruik van een camera voor oogbesturing, ga dan weg bij het apparaat en raadpleeg een medisch specialist.

Garantie
Uw Grid Pad wordt geleverd met twee jaar garantie vanaf het moment van aankoop.

Reparaties en onderhoud
De Grid Pad kan niet door de gebruiker worden onderhouden. Neem contact op met uw plaatselijke dealer als het apparaat moet worden gerepareerd. Smartbox zal indien nodig informatie zoals schakelschema's en componentenlijsten aan het onderhoudspersoneel verstrekken.

Problemen oplossen en klantenservice
Vraag om ondersteuning via: **hub.thinksmartbox.com**

Zorg dat u het serienummer bij de hand hebt. U vindt dit aan de onderkant van de standaard op het apparaat.

Incidenten
Als er zich een ernstig incident voordoet in verband met het apparaat, meld dit dan aan Smartbox (**repairs@thinksmartbox.com**) en de bevoegde instantie in uw land.

Afvoer
Voer het apparaat af in overeenstemming met de regelgeving voor elektronisch afval in uw regio.

Refurbished gebruik
Als het apparaat moet worden gerepareerd voordat het opnieuw wordt gebruikt, neem dan contact op met uw lokale dealer. Zorg dat de reinigings- en ontsmettingsprocedure is uitgevoerd voordat u het apparaat opnieuw gebruikt. Mogelijk moet u ook persoonlijke gegevens van het apparaat verwijderen. Neem voor hulp en advies contact op met Smartbox.

Gegevensbescherming
Het apparaat bevat elektronisch programmeerbare systemen en software. Om te zorgen dat het optimaal blijft presteren, raden we aan het besturingssysteem en de meegeleverde software steeds bij te werken met de meest recente beveiligingsupdates en -functies.

Zorg dat u wachtwoorden en toegangscodes veilig bewaard om onbevoegde toegang te voorkomen.

Het apparaat bevat functies waarvoor een internetverbinding vereist is. De toegang tot deze functies kan worden beperkt als onderdeel van de apparaatconfiguratie of door de netwerkbeheerder.

Veiligheidswaarschuwingen

Stroomtoevoer en accu's
De Grid Pad bevat een oplaadbare lithium-ion-accu. Alle oplaadbare accu's gaan na verloop van tijd minder goed werken. Daardoor kan de gebruiksduur van de Grid Pad met een volle lading geleidelijk afnemen.

Laad de Grid Pad voor optimale prestaties niet op bij extreme temperaturen van minder dan 0°C of meer dan 45°C. Bij deze temperaturen wordt de accu traag of helemaal niet opgeladen.

Stel de Grid Pad niet bloot aan vuur of

temperaturen van meer dan 90°C aangezien de accu onder deze omstandigheden defect kan raken,
kan ontvlammen of kan ontploffen.

Laad de Grid Pad alleen op met de meegeleverde voedingskabel. Het gebruik van niet-officiële voedingskabels kan leiden tot ernstige schade aan de Grid Pad en brand. Neem contact op met de leverancier als u de voedingskabel van de Grid Pad kwijt bent of de kabel beschadigd is.

Als de accu van de Grid Pad leeg is en het apparaat niet is aangesloten op een voedingsbron, wordt het automatisch uitgeschakeld om schade aan de accu en hardware te voorkomen.

Het besturingssysteem probeert dit zo veilig mogelijk te doen, maar het is raadzaam om de voedingskabel aan te sluiten voordat dit gebeurt.

De accu die fungeert als voeding voor de Grid Pad is onderhevig aan verzendvoorschriften. Neem contact op met uw postverwerker of koerier voordat u het apparaat verstuurt, zodat dit veilig gebeurt. Zet het apparaat niet op een plek waar het moeilijk is om de stekker van de stroomadapter uit het stopcontact te halen.

Alleen ons bevoegde personeel mag de accu van een Grid Pad vervangen om persoonlijk letsel of schade aan apparatuur te voorkomen.

Repareer of onderhoud het apparaat niet terwijl het is ingeschakeld. Schakel het apparaat uit en koppel alle kabels los voordat u begint met reparatie- of onderhoudswerkzaamheden aan het apparaat.

De Grid Pad vervoeren
Verzeker u ervan dat uw Grid Pad afdoende beschermd is tegen stoten en botsen tijdens het reizen.

Er gelden strenge regels voor lithium-ion-accu's aan boord van vliegtuigen. De regels verschillen per luchtvaartmaatschappij, dus is het raadzaam om vooraf gaand aan uw reis contact op te nemen met uw luchtvaartmaatschappij.

Temperatuur
Zorg dat uw apparaat is uitgeschakeld voordat u het opbergt of in een tas plaatst.

Accuwaarschuwingen

Demonteer, open of versnipper de accu niet.

Stel de accu niet bloot aan hitte of vuur en berg deze niet op in direct zonlicht.

Veroorzaak geen kortsluiting van de accu.

Bewaar de accu niet in een doos of lade waarbij er kortsluiting kan optreden door andere metalen objecten.

Stel de accu niet bloot aan mechanische schokken.

Mocht een accu gaan lekken, laat de vloeistof dan niet in aanraking komen met huid of ogen. Gebeurt dit wel, spoel het betreffende gebied dan met overvloedig water en win medisch advies in.

De oplader is een belangrijk onderdeel van de apparatuur. Gebruik geen andere oplader dan die is meegeleverd (model: GP13A-V13) bij de apparatuur. Raadpleeg de instructies van de fabrikant of de handleiding van de apparatuur voor de laadinstructies.

Gebruik geen andere accu voor de apparatuur, tenzij deze is goedgekeurd door Smartbox.

Batterijgebruik door kinderen dient onder toezicht te gebeuren.

Houd de accu schoon en droog.

Laad de accu niet langdurig op als deze niet wordt gebruikt.

Nadat de accu gedurende een langere periode is opgeborgen, moet u deze mogelijk meerdere keren opladen en gebruiken om optimale prestaties te krijgen.

Bewaar de oorspronkelijke informatie, zodat u die later kunt raadplegen.

Gebruik de accu alleen in het apparaat waarvoor deze is bestemd.

Voer de accu af in overeenstemming met lokale regelgeving.

Overeenstemmingsverklaring

Vereisten in het VK
5150 MHz~5350 MHz is alleen voor gebruik binnenshuis.
De SAR wordt gemeten met het apparaat op 0 mm van het lichaam terwijl wordt uitgezonden op het hoogste gecertificeerde niveau voor outputvermogen op alle frequentiebanden van het apparaat. De maximale SAR-waarde is 0,324 W/kg (lichaam) gemiddeld per 10 gram weefsel. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een afstand van minimaal 0 cm tussen de stralingsbron en uw lichaam.

Verklaring EU/CE
Hierbij verklaart Smartbox Assistive Technology Ltd. dat deze radioapparatuur voldoet aan richtlijn 2014/53/EU. De frequenties die door de draadloze netwerkfunctie van dit product worden gebruikt, liggen in het 2,4 GHz-bereik.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring vindt u hier: **thinksmartbox.com/GP13-DOC**

Toepasselijke wetgeving
Deze apparatuur voldoet aan de vereisten van:

- Deze apparatuur voldoet aan de vereisten van: Geharmoniseerde EU-wetgeving (EU) 2017/745 (inclusief EMC-richtlijn 2014/30/EU en LVD-richtlijn 2014/35/EU) RoHS-richtlijn 2011/65/EU WEEE-richtlijnen 2012/19/EU

Geharmoniseerde normen
EN 60601-1:2006/A1:2013
Medische elektrische hulpmiddelen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

EN 60601-1-2:2015
Medische elektrische hulpmiddelen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests

EN ISO 14971:2019
Medische hulpmiddelen: toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

EN 61000-3-3:2013
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Deel 3-3: Limieten – Beperking van spanningsveranderingen, spanningsschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsvoedingssystemen, voor apparatuur met nominale stroom < = 16 A per fase en niet onderworpen aan voorwaardelijke aansluiting

EN 50581:2012
Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten ten aanzien van de beperking van gevaarlijke stoffen.
FCC-verklaring
FCC-id: **2APMX-GP13A**

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij verantwoordelijk voor naleving kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen vervalt.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:
(1) Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken, en

(2) dit apparaat dient alle ontvangen storing te accepteren, waaronder storingen die kunnen leiden tot ongewenste werking.

Voor gebruik in Noord-Amerika
OPMERKING: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de normen voor een digitaal apparaat van Klasse B, volgens deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontwikkeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen. Als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, kan het schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Het kan echter niet worden uitgesloten dat er zich in een bepaalde installatie toch interferentie voordoet. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur aan en uit te zetten, is het raadzaam te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen te treffen:

Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.

Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.

Sluit de apparatuur niet aan op hetzelfde stopcontact of netwerk als de ontvanger.

Vraag de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus om hulp.

RF-waarschuwing bij draagbaar apparaat:
Deze apparatuur voldoet aan de limieten voor RF-stralingsblootstelling die door de FCC zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. De eindgebruiker moet zich houden aan de specifieke bedieningsinstructies om te voldoen aan de limieten voor RF-blootstelling. Deze zender mag niet worden geplaatst bij of gebruikt in combinatie met enige andere antenne of zender.

Het mobiele apparaat is ontworpen om te voldoen aan de vereisten voor blootstelling aan radiogolven zoals bepaald door de Federal Communications Commission (VS). Onder deze vereisten geldt een SAR-limiet van 1,60 W/kg gemiddeld per één gram weefsel. Tijdens de productcertificering was de hoogste gemelde SAR-waarde onder deze norm bij correct gebruik 1,388 W/kg.

Dit apparaat is bij gebruik op het lichaam getest en voldoet aan de RF-blootstellingsrichtlijnen van de FCC als het wordt gebruikt met accessoires die geen metaal bevatten en die minimaal 0 mm vanaf het lichaam worden gehouden. Bij gebruik van andere accessoires kan naleving van de RF-blootstellingsrichtlijnen van de FCC niet worden gegarandeerd.

Voor gebruik in Canada

IC: **24965-GP13A**

Nalevingverklaring voor klasse B-uitstoot van Innovation, Science and Economic Development Canada
Dit digitale klasse B-apparaat voldoet aan de Canadese ICES003.

Volgens de voorschriften van Innovation, Science and Economic Development Canada mag deze radiozender alleen werken met een antenne van een type en maximale (of kleinere) versterking die door Innovation, Science and Economic Development Canada voor de zender is goedgekeurd. Om mogelijke radio-interferentie voor andere gebruikers te verminderen, moeten het antennetype en de versterking zo worden gekozen dat het equivalent isotopisch uitgestraalde vermogen (e.i.r.p.) niet meer is dan nodig is voor succesvolle communicatie.

Dit apparaat voldoet aan een of meer door Innovation, Science and Economic Development Canada vastgestelde RSS-standaarden voor vrijstellingen van vergunningen. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat dient alle ontvangen interferentie te accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenste werking van het apparaat.

Conformément à la réglementation d'Industrie Canada, le présent émetteur radio peut fonctionner avec une antenne d'un type et d'un gain maximal (ou inférieur) approuvé pour l'émetteur par Industrie Canada. Dans le but de réduire les risques de brouillage radioélectrique à l'intention des autres utilisateurs, il faut choisir le type d'antenne et son gain de sorte que la puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e.) ne dépasse pas l'intensité nécessaire à l'établissement d'une communication satisfaisante.
Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Het mobiele apparaat is ontworpen om te voldoen aan de vereisten voor blootstelling aan radiogolven zoals bepaald door Innovation, Science and Economic Development Canada. Onder deze vereisten geldt een SAR-limiet van 1,60 W/kg gemiddeld per één gram weefsel. Tijdens de productcertificering was de hoogste gemelde SAR-waarde onder deze norm bij correct gebruik 1,388 W/kg.

Le dispositif est conçu pour répondre aux exigences de l'exposition aux ondes radio créée par la science et l'innovation, développement économique Canada. Ces exigences limite de sar de 1.60W/kg en moyenne pour un gramme de tissu. La valeur de r - s en vertu de cette norme plus élevée au cours de la certification de produits déclarés pour une utilisation bien portés sur le corps est 1.388 W/kg.

EMC-verklaringen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie - voor alle APPARATUUR EN SYSTEMEN.

1	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
2	De Grid Pad 13 is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Grid Pad 13 dient ervoor te zorgen dat het gebruik plaatsvindt in een dergelijke omgeving.		
3	Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
4	RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Grid Pad 13 maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
5	RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Grid Pad 13 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder huizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnetwerk dat huizen van particulieren van stroom voorziet.
6	Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
7	Spanningsschommelingen/ flikkeringen IEC 61000-3-3	Toepasselijke	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het model Grid Pad 13 is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model Grid Pad 13 dient ervoor te zorgen dat het gebruik plaatsvindt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15	Vloeren dienen te bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te zijn.
Elektrostatische voorbijgaande / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV voor input/output-kabels	± 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding dient op het niveau te liggen van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differentiële modus kabel-kabel	± 0,5 kV, ± 1 kV differentiële modus kabel-kabel	De kwaliteit van de netvoeding dient op het niveau te liggen van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties bij de stroomtoevoer -kabels IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° en 315° 0% UT (100% dip in UT) voor 1 cyclus bij 0° 70 % UT (30% dip in UT) voor 25/30 cycli bij 0° 0% UT (100% dip in UT) voor 250/300 cycli bij 0°	0% UT (100% dip in UT) voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° en 315° 0% UT (100% dip in UT) voor 1 cyclus bij 0° 70 % UT (30% dip in UT) voor 25/30 cycli bij 0° 0% UT (100% dip in UT) voor 250/300 cycli bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding dient op het niveau te liggen van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de Grid Pad 13 continu nodig heeft, dus ook bij onderbrekingen in de stroomvoorziening, raden we aan de Grid Pad 13 aan te sluiten op een stroomtoevoer die niet wordt onderbroken of op een batterij.

Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	De magnetische velden die samenhangen met de stroomfrequentie dienen op een niveau te liggen voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de netvoedingsspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijnen en verklaring van de FABRIKANT - elektromagnetische IMMUNITEIT

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit
De Grid Pad 13 is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Grid Pad 13 dient ervoor te zorgen dat het gebruik plaatsvindt in een dergelijke omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
Geproduceerde RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden (a) 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden (a) 10 V/m	Draadloze en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichter in de buurt van onderdelen van de Grid Pad 13 (inclusief de kabels) te worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en (d) de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetische meting ter plaatse, (a) dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik, en (b) veroorzaken mogelijk storing in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

(a) De industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6765 MHz tot 6795 MHz; 13.553 MHz tot 13.567 MHz; 26.957 MHz tot 27.283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

De radiobanden van amateurs tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

(b) De nalevingsniveaus in de ISM-frequentiebanden liggen tussen 150 kHz en 80 MHz en zijn in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,7 GHz bedoeld om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatieapparatuur storingen kan veroorzaken als deze onbedoeld op plekken met patiënten wordt gebruikt. Daarom hebben we een aanvullende factor van 10/3 toegevoegd aan de formules bij het berekenen van de aanbevolen afstand voor zenders bij deze frequenties.

(c) Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele radionetten, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetische meting ter plaatse te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Grid Pad 13 wordt gebruikt, het bovenstaande toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, observeer de Grid Pad 13 dan om te zien of deze normaal werkt. Als u een abnormale werking observeert, moeten er mogelijk extra maatregelen worden genomen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de Grid Pad 13.

(d) De veldsterkte dient minder dan 10 V/m te zijn boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz.

De aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het APPARATUUR of SYSTEEM.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Grid Pad 13

De Grid Pad 13 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de Grid Pad 13 kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand te hanteren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Grid Pad 13 zoals hierboven werd aanbevolen op basis van de maximale stroomuitvoer van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitvoer van zender W	Scheiding op basis van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Bij zenders die een maximale stroomuitvoer hebben die hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) worden geschat met de berekening die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de maximale nominale stroomuitvoer is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

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

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

<table>
<tr><td colspan="6">De aanbevolen afstand tot draadloze RF-communicatieapparatuur</td></tr>
<tr><td colspan="6">Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storing voorkomen door een minimumafstand te hanteren tussen draadloze RF-communicatieapparatuur en het apparaat zoals hierboven werd aanbevolen op basis van de maximale stroomuitvoer van de communicatieapparatuur.</td></tr>
<tr><td>Frequentie MHz</td><td>Maximumvermogen W</td><td>Afstand</td><td>IEC 60601-testniveau</td><td>Nalevingsniveau</td><td>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</td></tr>
<tr><td>385</td><td>1,8</td><td>0,3</td><td>27</td><td>27</td><td rowspan="15">Draadloze RF-communicatieapparatuur dient niet dichter in de buurt van onderdelen van het apparaat te worden gebruikt, waaronder de kabels, dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de frequentie van de zender.

Aanbevolen afstand

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

Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en (d) de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetische meting ter plaatse, dienen lager te zijn van het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. Storing treedt mogelijk op in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:

 </td></tr>
<tr><td>450</td><td>2</td><td>0,3</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710</td><td rowspan="3">0,2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">9</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>745</td></tr>
<tr><td>780</td></tr>
<tr><td>810</td><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">28</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>870</td></tr>
<tr><td>930</td></tr>
<tr><td>1720</td><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">28</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>1845</td></tr>
<tr><td>1970</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>2</td><td>0,3</td><td>28</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240</td><td rowspan="3">0,2</td><td rowspan="3">0,3</td><td rowspan="3">9</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>5500</td></tr>
<tr><td>5785</td></tr>
<tr><td colspan="6">Opmerking 1: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</td></tr>
</table>

WAARSCHUWINGEN

- Dit apparaat dient niet te worden gebruikt in de nabijheid van of boven op andere elektronische apparatuur, zoals mobiele telefoons, ontvangers of producten om radio's te bedienen. Als dit toch nodig is, observeer het apparaat dan om te zien of het normaal werkt.

- Het gebruik van andere accessoires en stroomsnoeren dan aangegeven, met uitzondering van kabels verkocht door de fabrikant van de apparatuur of het systeem als vervangende onderdelen van interne componenten, kan leiden tot een hogere emissie of afgenomen immuniteit van de apparatuur of het systeem.

Grid Pad 13

Smartbox

Communication is life

Grid Pad 13 - Manual & Safety - NL - B