MD

tslc-2000

Sistema de cartilla de agudeza visual

Instrucciones de uso

UM-101 (ES)

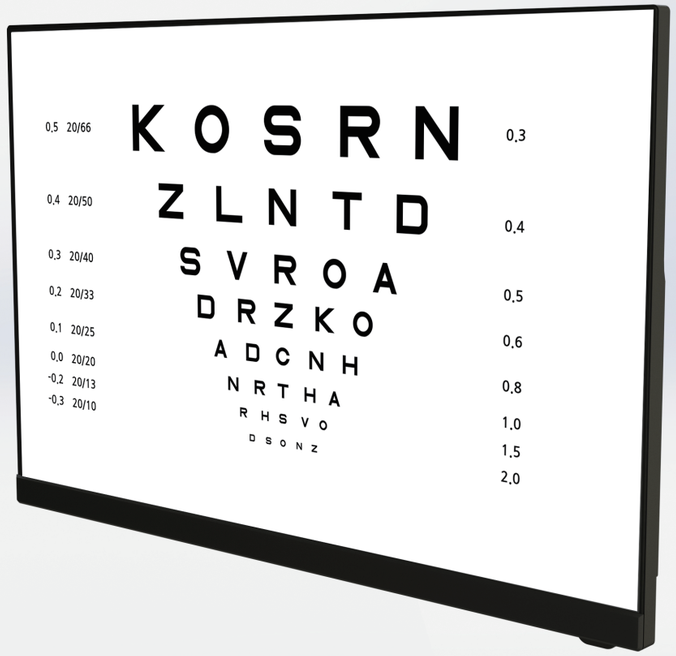
Instrucciones de uso del Sistema de Cartilla de Agudeza Visual TSLC-2000

Rev. 10

Idioma - Español (ES)

CE

SCIENCETERA Co., Ltd.



SCIENCETERA

Index

1 Información general 1
1.1 Descripción del dispositivo 1
1.2 Nombre y modelo del dispositivo 1
1.3 Fabricante 1
1.4 Calificación del producto como dispositivo médico 2
1.4.1 Justificación de la calificación 2
1.4.2 No es un accesorio 3
1.4.3 Clasificación y consecuencias regulatorias 3
1.5 Clasificación del dispositivo y justificación 3
1.5.1 Clase de riesgo 3
1.5.2 Justificación de la clasificación 3
1.5.3 No aplicabilidad de otras reglas 4
1.6 Marcado reglamentario 5
1.7 Representante autorizado 5
1.8 Identificación única del producto sanitario (UDI) 6
2 Información 7
2.1 Uso previsto 7
2.2 Entorno previsto 7
2.3 Usuario previsto 8
2.3.1 Clasificación de usuarios 8
2.3.2 Características del usuario 8
2.4 Riesgos residuales 8
2.5 Indicaciones 9
2.6 Contraindicaciones 9
2.7 Población objetivo de pacientes 9
2.8 Efectos secundarios no deseados 10
2.9 Principio de funcionamiento 10

2.9.1 Modo de acción 10
2.9.2 Base científica 10
3 Información de seguridad 12
3.1 Notificación de incidentes graves 15
4 Descripción del dispositivo 16
4.1 Unidad principal 16
4.2 Control remoto 18
4.3 Accesorios 29
5 Instalación 30
5.1 Instalación del soporte de montaje en pared 30
5.2 Cableado 35
5.3 Preparación del control remoto 36
6 Etiquetas y símbolos 37
6.1 Unidad principal 39
6.2 Control remoto 40
6.3 Fuente de alimentación – Adaptador 41
7 Preparación 42
7.1 Arranque 42
7.2 Función de preajuste en la pantalla MENÚ 43
8 Funcionamiento 51
8.1 Prueba general de agudeza visual 51
8.2 Prueba de astigmatismo 54
8.3 Prueba duocromática 57
8.4 Prueba de foria 58
8.5 Prueba de daltonismo 61
8.6 ETDRS 66
8.7 Sensibilidad al contraste 67
9 Función de programa 68
9.1 Configuración (SET) 68

9.2 Uso 70
10 Función de presentación (SLIDE) 71
11 Mantenimiento 72
11.1 Advertencias de mal funcionamiento 72
11.2 Solución de problemas 73
11.3 Precauciones sobre influencias ambientales y externas 74
11.4 Contraindicaciones y limitaciones de uso 74
11.5 Seguridad biológica, radiológica y de materiales 74
11.6 Información sobre eliminación segura 75
11.7 Limpieza 75
11.8 Requisitos mínimos de hardware, red y seguridad informática 76
11.8.1 Requisitos de hardware 76
11.8.2 Requisitos de red informática 76
11.8.3 Medidas de seguridad informática 76
12 Condiciones de transporte y almacenamiento 77
13 Especificaciones detalladas 78
13.1 General 78
13.2 Criterios de aceptación de defectos de píxeles de la pantalla 79
13.2.1 Definiciones 79
13.2.2 Criterios de aceptación 80
13.2.3 Condiciones de ensayo 80
13.2.4 Justificación de los criterios 81
13.2.5 Servicio en campo / gestión postcomercialización 81
14 Información regulatoria y de cumplimiento 82
15 Información EMC 84
16 Historial de revisiones 86

1 Información general

1.1 Descripción del dispositivo

El sistema de cartilla de agudeza visual modelo TSLC-2000 es un dispositivo que presenta optotipos en una pantalla LCD. Este dispositivo médico se controla mediante un control remoto y puede operar junto con dispositivos externos tales como refractómetros digitales, tabletas y computadoras personales.

- La distancia de prueba puede ajustarse en un rango de 1,5 a 8 metros en incrementos de 0,1 metros (4,75 a 26 pies en incrementos de 0,25 pies). El tamaño de la cartilla se reduce o amplía de acuerdo con la distancia seleccionada para mantener el mismo ángulo visual.
- Las cartillas con el mismo nivel de agudeza visual pueden cambiarse de manera aleatoria, evitando resultados erróneos por memorización del paciente.
- La pantalla amplia de 24 pulgadas permite mostrar una agudeza visual de hasta 0,03 (20/660, 6/200).
- Es posible visualizar imágenes o diapositivas como alternativa a las cartillas de prueba.
- Las cartillas pueden mostrarse con contraste reducido para evaluar la agudeza visual en condiciones de bajo contraste.

1.2 Nombre y modelo del dispositivo

- Nombre del dispositivo: Sistema de cartilla de agudeza visual
- Modelo: TSLC-2000
- Alimentación: 100–240 V~, 50/60 Hz, 50 VA
- Software: Android 9.0.0
- Número de serie: Véase la placa de identificación (consulte la sección 6.1 Cuerpo principal)

1.3 Fabricante

SCIENCETERA Co., Ltd.

B1602, 302, Galmachi-ro Jungwon-gu Seongnam-si Gyeonggi-do 13201 KOREA

Tel. +82-31-778-8670

1.4 Calificación del producto como dispositivo médico

– conforme al Anexo II, Sección 1.1 (e) del Reglamento (UE) 2017/745

1.4.1 Justificación de la calificación

El sistema de cartilla de agudeza visual está clasificado como dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745, Artículo 2 (1), que define un dispositivo médico como:

> «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno
> de los siguientes fines médicos específicos:
> - diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
> - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
> - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
> - obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo
> donaciones de órganos, sangre y tejidos,
> y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.
> Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:
> - los productos de control o apoyo a la concepción,
> - los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto;

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por oftalmólogos, optometristas y otros profesionales de la salud visual para mostrar optotipos estandarizados y cartillas de evaluación de la agudeza visual.

Por lo tanto, su uso previsto respalda directamente una función diagnóstica médica, aunque el dispositivo es no invasivo y no actúa sobre el cuerpo humano.

1.4.2 No es un accesorio

El dispositivo no se considera un accesorio conforme al Artículo 2 (2) del MDR, ya que no está diseñado únicamente para permitir el uso de otro dispositivo médico ni para asistir directa y específicamente a otro dispositivo en su función médica. Este dispositivo cumple una función diagnóstica independiente mediante la presentación de optotipos para la evaluación de la visión.

1.4.3 Clasificación y consecuencias regulatorias

Con base en su uso previsto y su naturaleza no invasiva, el dispositivo se clasifica como:

Dispositivo médico Clase I (no invasivo) de acuerdo con el Anexo VIII, Capítulo III, Regla 13 del MDR.

1.5 Clasificación del dispositivo y justificación

– conforme al Anexo II, Sección 1.1 (f)

1.5.1 Clase de riesgo

El sistema de cartilla de agudeza visual es un dispositivo médico activo no invasivo destinado a ser utilizado por profesionales de la salud para la evaluación de la función visual. Por lo tanto, se clasifica como Clase I, conforme al Anexo VIII, Capítulo III, Regla 13.

1.5.2 Justificación de la clasificación

1.5.2.1 Regla aplicable

MDR ANEXO VIII, CAPÍTULO III REGLAS DE CLASIFICACIÓN 6. PRODUCTOS ACTIVOS 6.5. Regla 13 Todos los demás productos activos se clasifican en la clase I.

1.5.2.2 Justificación

a) El dispositivo es activo, ya que utiliza energía eléctrica para mostrar optotipos en una pantalla electrónica.

b) No transfiere energía al cuerpo humano ni mide o monitoriza parámetros fisiológicos.

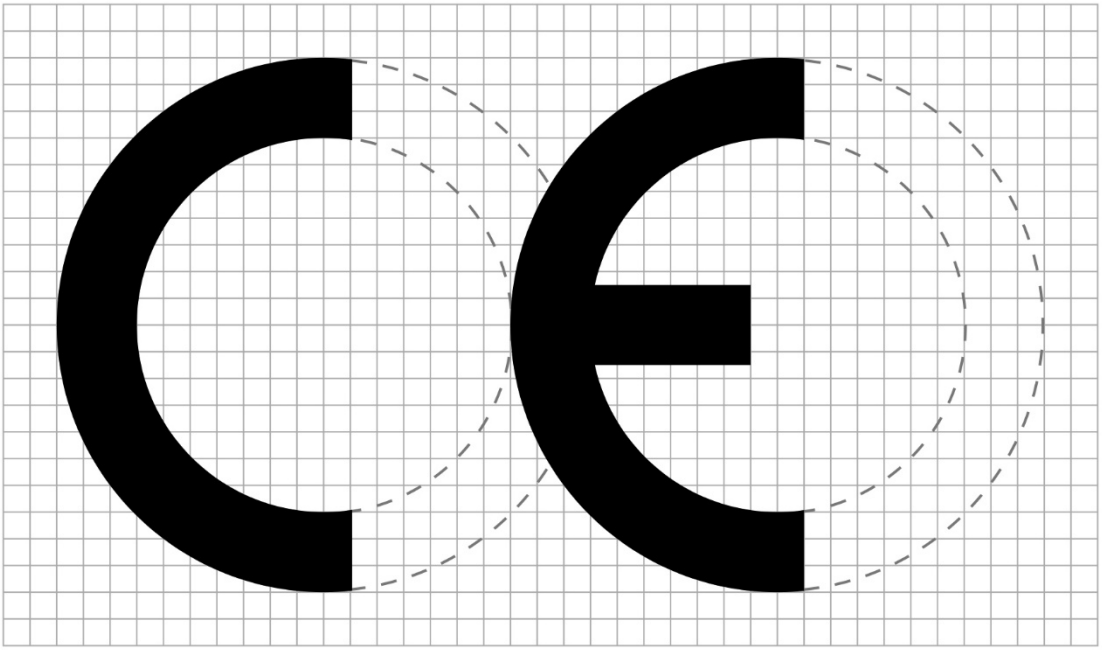
c) Solo proporciona estímulos visuales ópticos sin interacción peligrosa con el cuerpo humano.

d) No cumple con las condiciones de las Reglas 9 a 12 y presenta un riesgo muy bajo para el paciente, por lo que se clasifica bajo la Regla 13.

1.5.3 No aplicabilidad de otras reglas

No.	Resumen de la regla	A o N/A	Justificación de no aplicabilidad
Regla 9	Dispositivos activos destinados a suministrar energía o intercambiar energía con el cuerpo humano para diagnóstico o terapia	N/A	El dispositivo no suministra ni intercambia energía con el cuerpo humano.
Regla 10	Dispositivos activos destinados a la monitorización o medición de parámetros fisiológicos vitales	N/A	El dispositivo no realiza medición ni monitorización.
Regla 11	Software destinado al procesamiento o interpretación de datos médicos	N/A	El software integrado solo controla la visualización; no realiza procesamiento de datos diagnósticos.
Regla 12	Dispositivos activos destinados a emitir o intercambiar energía que es absorbida por el cuerpo humano	N/A	El dispositivo solo emite luz visible para la percepción visual, no para absorción ni tratamiento.
Regla 13	Otros dispositivos activos no cubiertos por las reglas anteriores	A	Dispositivo activo, no invasivo y sin función de medición, destinado a la presentación visual.

1.6 Marcado reglamentario



[REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 – ANEXO V MARCADO CE DE CONFORMIDAD]

1.7 Representante autorizado

Representante autorizado en la Unión Europea
Advena Ltd. Tower Business Center, 2nd Flr., Tower Street Swatar BKR 4013 Malta

Persona responsable en el Reino Unido
Advena Ltd. UK Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE United Kingdom

1.8 Identificación única del producto sanitario (UDI)

La etiqueta del dispositivo contiene un Identificador Único de Producto Sanitario (UDI) de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

El UDI consta de los siguientes elementos:

- Basic UDI-DI
- UDI-DI
- Identificador de Producción (PI)

El portador del UDI se proporciona en la etiqueta del producto en formatos legible por máquina y legible por personas.

2 Información

2.1 Uso previsto

El dispositivo está destinado a mostrar imágenes para la evaluación de la agudeza visual en pacientes.

2.2 Entorno previsto

Artículo	Descripción
Ubicación	Instituciones médicas especializadas, como consultorios, salas de refracción en hospitales, entre otros.
Iluminación	Iluminación interior entre 80 y 320 cd/m^2 Se recomienda 200 cd/m^2
Ruido	Debe utilizarse en condiciones relativamente silenciosas para permitir la comunicación con el paciente.
Espacio	Debe mantenerse una distancia mínima de al menos 1,5 m entre el paciente y el dispositivo.
Fuente de alimentación	Se requiere una toma de corriente fija de CA 100–240 V, 50/60 Hz.
Infraestructura	Entornos profesionales de atención sanitaria, tales como hospitales, centros médicos y clínicas. No utilizar cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en salas blindadas de sistemas de resonancia magnética (MRI).
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: -10 °C a +40 °C Humedad: 10 % a 90 % (sin condensación) Presión atmosférica: 80 kPa a 106 kPa

🚫	Este dispositivo está destinado exclusivamente a entornos profesionales de atención sanitaria, como hospitales, clínicas y consultorios optométricos. No utilizar en entornos no clínicos ni domésticos.
🚫	No operar el dispositivo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que las interferencias electromagnéticas (EMI) pueden provocar fallos o una visualización incorrecta.
🚫	No utilizar el dispositivo dentro o cerca de salas blindadas para sistemas de resonancia magnética (MRI), ya que los campos electromagnéticos intensos pueden causar fallos o riesgos.

2.3 Usuario previsto

2.3.1 Clasificación de usuarios

Grupo de usuarios	Descripción
Médico	Profesional que realiza la evaluación, diagnóstico y prescripción de la visión en entornos clínicos.
Optometrista	Profesional especializado en la evaluación de la agudeza visual.
Óptico	Técnico que realiza pruebas visuales para la prescripción de gafas o lentes de contacto.
Profesional o técnico sanitario	Persona que asiste en la prueba bajo la supervisión de un médico.

2.3.2 Características del usuario

- Profesionales de la salud con cualificación adecuada
- Nivel educativo mínimo equivalente a educación secundaria
- Reciben formación o instrucciones básicas antes de utilizar el dispositivo
- Posibilidad de usuarios de edad avanzada o con poca familiaridad con dispositivos digitales

2.4 Riesgos residuales

- Fatiga ocular temporal o molestias debido a la exposición prolongada a cartillas digitales
- Posible incomodidad en personas sensibles a pantallas brillantes o de alto contraste

2.5 Indicaciones

El dispositivo está indicado para pacientes que requieren:

- Evaluación de la agudeza visual debido a errores refractivos (miopía, hipermetropía, astigmatismo)
- Seguimiento de la función visual en condiciones que afectan la visión central
- Evaluación antes y después de procedimientos de refracción
- Evaluación de la visión binocular, foria, estereopsis y sensibilidad al contraste (cuando se seleccionan las cartillas correspondientes)

Está destinado para uso en entornos clínicos como clínicas oftalmológicas, consultorios optométricos, ópticas y salas de refracción hospitalarias.

2.6 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas conocidas para el uso de este dispositivo. Sin embargo, se debe evitar o utilizar con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con epilepsia fotosensible o antecedentes de crisis inducidas por luz
- Pacientes que no puedan mantener fijación visual estable o no comprendan los optotipos
- Pacientes con deterioro cognitivo severo que impida una respuesta adecuada
- Pacientes que experimenten molestias debido a pantallas digitales brillantes

Si se presentan síntomas inusuales (por ejemplo, mareo o molestias visuales), la prueba debe interrumpirse.

2.7 Población objetivo de pacientes

El dispositivo está destinado a:

- Adultos y niños capaces de reconocer símbolos visuales
- Pacientes con errores refractivos u otras condiciones oftalmológicas
- Pacientes capaces de seguir instrucciones simples y responder a estímulos visuales

El dispositivo no está destinado a pacientes inconscientes, lactantes que no puedan responder ni pacientes que requieran evaluación objetiva automatizada.

2.8 Efectos secundarios no deseados

No se conocen ni se esperan efectos fisiológicos adversos derivados del uso de este dispositivo. Cuando sea necesario, esta información debe ser comunicada al paciente.

2.9 Principio de funcionamiento

El sistema de cartilla de agudeza visual funciona mediante la presentación de optotipos (letras, números, símbolos o figuras) en una pantalla electrónica para evaluar la agudeza visual del paciente a una distancia definida. El dispositivo utiliza un software basado en Android que genera estímulos visuales calibrados conforme a métodos estandarizados de evaluación de la agudeza visual (por ejemplo, Tumbling E, anillo de Landolt, números). Los optotipos se ajustan en función de la distancia de prueba (1,5 m a 8 m) para corresponder a niveles específicos de agudeza visual.

2.9.1 Modo de acción

El dispositivo no interactúa ni actúa sobre el cuerpo humano. Su funcionamiento se basa exclusivamente en la presentación visual de estímulos ópticos para la evaluación subjetiva de la visión. No transfiere energía, no realiza mediciones ni genera efectos fisiológicos.

2.9.2 Base científica

El principio de funcionamiento se basa en fundamentos establecidos de la oftalmología para la determinación de la agudeza visual, conforme a:

- ISO 8596:2017 – Ophthalmic optics – Visual acuity testing – standard and clinical optotypes and their presentation
- ISO 10938:2016 – Ophthalmic optics – Chart displays for visual acuity measurement – Printed, projected and electronic

⚠	Este dispositivo debe ser operado únicamente por profesionales sanitarios cualificados con formación adecuada en procedimientos de evaluación de la agudeza visual.
⚠	Los usuarios de edad avanzada o aquellos que no estén familiarizados con dispositivos digitales pueden requerir instrucciones adicionales o supervisión para evitar errores de operación.
⚠	El dispositivo no está destinado al autoexamen por parte del paciente ni al uso por personas no profesionales. Cualquier uso fuera del grupo de usuarios profesionales definido puede comprometer la seguridad del paciente y la fiabilidad de los resultados de la prueba.

3 Información de seguridad

⚠	Utilice únicamente una fuente de alimentación (adaptador) conforme a IEC 60601-1.
⚠	No exponga el dispositivo a humedad o líquidos, ya que existe riesgo de descarga eléctrica o incendio.
⚠	Asegúrese de mantener la distancia de prueba adecuada (por ejemplo, 5 m / 13 ft) entre la pantalla y el ojo del paciente.
🛇	Este dispositivo no está destinado para uso doméstico ni para autodiagnóstico por parte del paciente.
🛇	No utilice el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables.
🛇	Este dispositivo está destinado exclusivamente a entornos profesionales de atención sanitaria, tales como hospitales, clínicas y consultorios optométricos. No utilizar en entornos no clínicos ni domésticos.
🛇	No opere este dispositivo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), ya que las interferencias electromagnéticas (EMI) pueden provocar fallos o una visualización incorrecta de las cartillas.
🛇	Este dispositivo no debe utilizarse dentro ni en las proximidades de salas blindadas de sistemas de resonancia magnética (MRI). Los campos electromagnéticos intensos en dichos entornos pueden provocar fallos del dispositivo y riesgos potenciales.
⚠	Este dispositivo debe ser operado únicamente por profesionales sanitarios cualificados con formación adecuada en procedimientos de evaluación de la agudeza visual.
⚠	Los usuarios de edad avanzada o aquellos no familiarizados con dispositivos digitales pueden requerir instrucciones adicionales o supervisión para evitar errores de operación.
⚠	El dispositivo no está destinado al autoexamen por parte del paciente ni al uso por personas no profesionales. Cualquier uso fuera del grupo de usuarios profesionales definido puede comprometer la seguridad del paciente y la fiabilidad de los resultados de la prueba.
⚠	Puede producirse un mal funcionamiento si alguna parte del dispositivo se ensucia o acumula polvo.

⚠	La fiabilidad de cada tipo de cartilla puede variar en función de la capacidad y experiencia del usuario. Antes de su uso, el operador debe estar suficientemente familiarizado con cada tipo de cartilla.
⚠	Utilice únicamente el adaptador de alimentación y el cable de alimentación especificados por el fabricante. El uso de otros adaptadores puede provocar fallos o daños.
⚠	No instale el producto utilizando un soporte de pared no especificado por el fabricante. Una instalación incorrecta puede provocar la caída del dispositivo, causando daños al producto o lesiones personales.
⚠	- Instale el dispositivo en una pared lo suficientemente resistente para soportar su peso (5 kg). - Utilice únicamente el soporte de montaje en pared verificado y suministrado por el fabricante. - Solicite la asistencia de personal especializado cuando sea necesario. - Póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local autorizado en caso de que surja algún problema durante la instalación.
🚫	- No utilice el dispositivo durante la instalación. - No toque el dispositivo con las manos mojadas para evitar descargas eléctricas.
⚠	Utilice únicamente el soporte de montaje en pared verificado y suministrado por el fabricante.
🚫	- No instale el soporte de montaje en pared en una pared débil o inestable. - No realice perforaciones mayores de lo necesario.
⚠	- El dispositivo debe ser manipulado por dos personas. - Después de instalar el dispositivo en el soporte de montaje en pared, verifique la seguridad de la fijación.
⚠	Todos los cables eléctricos deben estar firmemente conectados.
🚫	- Nunca conecte el cable de alimentación a una toma de corriente que no disponga de conexión a tierra (terminal de protección). - No toque ningún componente eléctrico con las manos mojadas para evitar descargas eléctricas.
⚠	Tenga precaución con la polaridad de la batería.

	No utilice ninguna fuente de energía distinta a la batería especificada.
	No desconecte la fuente de alimentación durante el proceso de arranque.
	Si la distancia de prueba se configura incorrectamente, los resultados pueden ser inexactos.
	- Una configuración incorrecta de la unidad de visualización puede provocar resultados erróneos.
	Antes de cambiar el canal del control remoto, ajuste previamente el canal en el dispositivo principal mediante la función MENÚ.
	Una configuración incorrecta del canal del control remoto puede afectar a otros sistemas de cartilla de agudeza visual ubicados en la misma sala.
	Una configuración incorrecta de la función de espejo puede provocar resultados erróneos en la prueba.
	Para obtener resultados más precisos, ajuste el valor del color rojo de acuerdo con las condiciones de las gafas rojo/verde.
	Para obtener resultados más precisos, ajuste el valor del color verde de acuerdo con las condiciones de las gafas rojo/verde.
	Para obtener resultados más precisos, ajuste el nivel de brillo de acuerdo con el entorno.
	Si la velocidad de comunicación (BAUDRATE) se configura incorrectamente, la comunicación serie puede no funcionar correctamente. Consulte con un especialista para este ajuste.
	Algunas imágenes pueden no mostrarse si su formato no es compatible.
	Algunos vídeos pueden no reproducirse debido a formatos no compatibles.
	Para obtener información detallada sobre la función de presentación (SLIDE), consulte con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.
	Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.

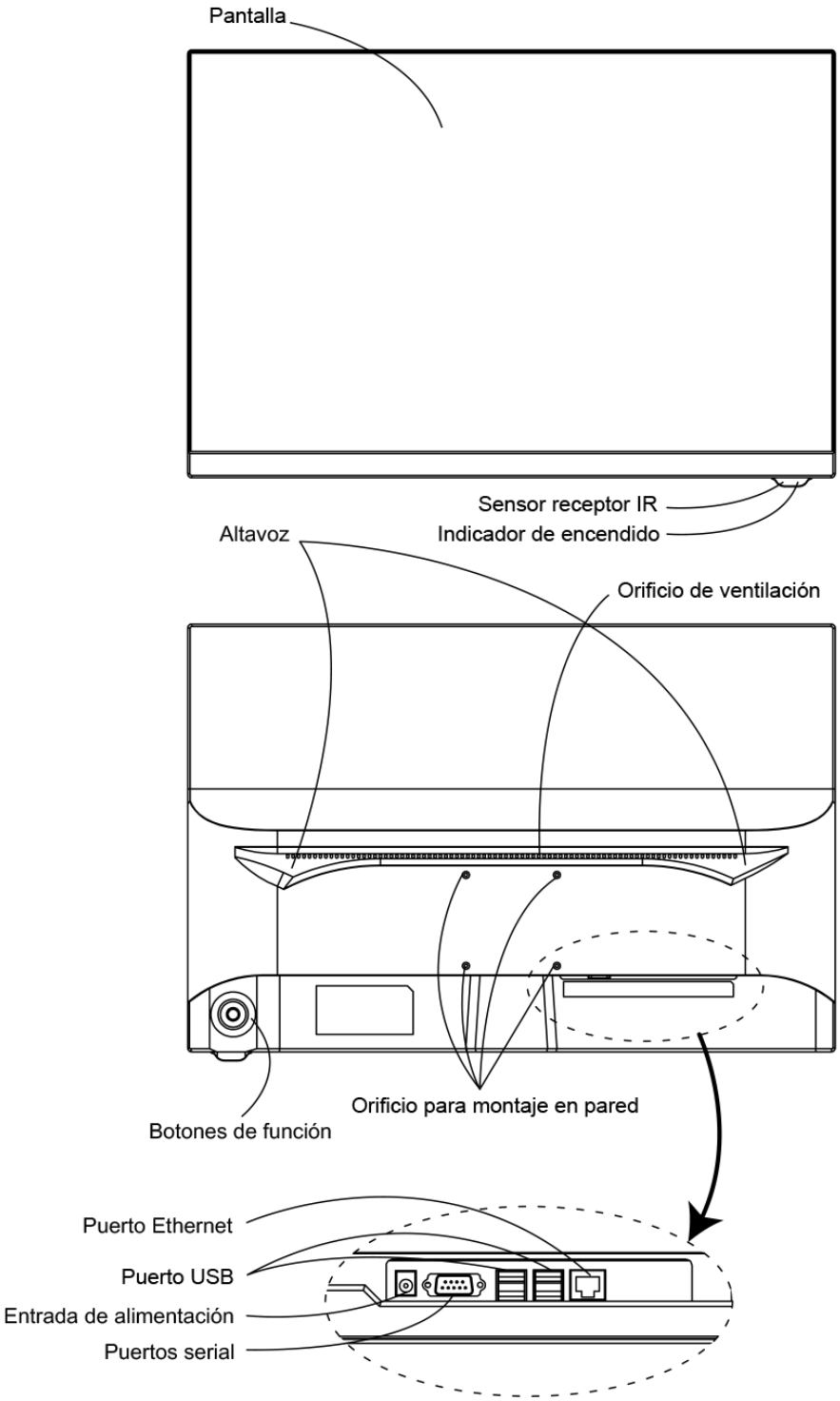
⚠	No limpie la pantalla con papel tisú, ya que puede dañarla gravemente.
⚠	Durante la limpieza, no aplique fuerza excesiva, ya que puede provocar fallos en el dispositivo.
⚠	No deje gotas de agua sobre el dispositivo. Si el dispositivo entra en contacto con agua, séquelo inmediatamente con algodón absorbente o un paño suave.
⚠	Nunca utilice disolventes orgánicos, como diluyente de pintura.
🚫	No almacene ni utilice el dispositivo en las siguientes condiciones: - Presencia de gases nocivos o aire contaminado. - Ambientes con polvo o arena en suspensión. - Exposición a residuos de aceite o combustibles. - Ambientes con niveles de salinidad superiores a lo normal. - Lugares propensos a la acumulación de polvo. - Superficies con una inclinación superior a 10°. - Variaciones severas del voltaje de la red eléctrica. - Exposición directa a la luz solar.
⚠	No se permite ninguna modificación de este equipo.
⚠	No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
⚠	Si el equipo es modificado, se deberán realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar su uso seguro continuo.

3.1 Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

4 Descripción del dispositivo

4.1 Unidad principal



Descripción	Función
Pantalla	Muestra las cartillas de agudeza visual o información funcional.
Sensor receptor IR	Recibe señales infrarrojas provenientes del control remoto.
Indicador de encendido	Indica el estado de encendido o apagado del dispositivo.
Orificio para montaje en pared	Punto de conexión para el soporte de montaje en pared.
Orificio de ventilación	Permite la disipación del calor generado por los componentes internos.
Puerto Ethernet	Permite la conexión para comunicación mediante interfaz RJ45.
Puerto USB	Permite la conexión de dispositivos USB.
Entrada de alimentación	Permite la conexión a la fuente de alimentación.
Altavoz	Emite señales acústicas o alarmas.
Botones de función	Permiten ejecutar funciones internas, como el encendido/apagado.

4.2 Control remoto

[Emisor de señal IR]

Esta parte se utiliza para enviar señales infrarrojas al cuerpo principal.

⚠	Puede producirse un mal funcionamiento si esta parte se ensucia o acumula polvo.

[Encendido/Apagado]

Permite encender o apagar el dispositivo.

[Encendido/Apagado de pantalla]

Permite encender o apagar únicamente la pantalla sin cortar la alimentación del dispositivo.

[Botón de función]

Realiza diversas funciones personalizadas solicitadas por los distribuidores locales. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

[Selección rápida de cartillas]

Permite seleccionar directamente uno de los cinco tipos de cartillas de agudeza visual almacenados en la memoria interna (flash).

Botones	Funciones
K	Letras
2	Números
Ш	E girada (Tumbling E)
C	Anillo de Landolt
♡	Cartillas pediátricas Las cartillas pediátricas constan de tres tipos. Al presionar el botón, cambian de forma secuencial. Cartilla tradicional Allen Figure L-E-A Figure

[Ajuste del tamaño de la cartilla]

Permite ajustar el tamaño de la cartilla desde una agudeza visual de 0,03 hasta 2,0 para cada tipo de cartilla de agudeza visual (opción decimal).

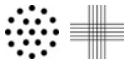
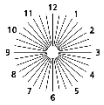
[INDEX] Unidad de visualización [1]				
Meter	**Feet**	**Feet [2]**	**Decimal**	**LogMAR**
6/200	20/660	20/660	0.03	1.52
6/120	20/400	20/400	0.05	1.30
6/85	20/300	20/300	0.07	1.15
6/60	20/200	20/200	0.1	1.00
6/48	20/150	20/150	0.15	0.80
6/40	20/100	20/100	0.2	0.70
6/36	20/90	20/80	0.3	0.52
6/30	20/80	20/70	0.4	0.40
6/24	20/70	20/60	0.5	0.30
6/21	20/60	20/50	0.6	0.22
6/18	20/50	20/40	0.7	0.15
6/15	20/40	20/30	0.8	0.10
6/12	20/30	20/25	0.9	0.05
6/9	20/20	20/20	1.0	0.00
6/7.5	20/20	20/20	1.2	-0.08
6/6	20/15	20/15	1.5	-0.18
6/4.5	20/10	20/10	2.0	-0.30

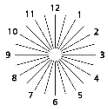
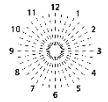
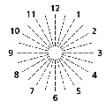
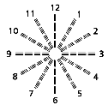
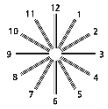
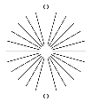
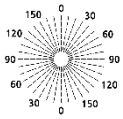
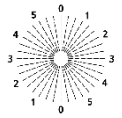
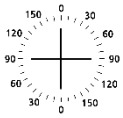
[1] La unidad de visualización [INDEX] puede modificarse en la pantalla MENÚ.

[2] Es posible seleccionar diferentes tipos de unidades en pies FEET previa solicitud.

[Selección de cartillas especiales]

Permite mostrar diversas cartillas especiales en la pantalla.

Botones	Visualización	Funciones
		Cartilla astigmática para uso con cilindro cruzado #1
		Cartilla astigmática para uso con cilindro cruzado #2
		Cartilla para la medición del eje astigmático
		Rejilla de Amsler para el diagnóstico de enfermedades retinianas #1
		Rejilla de Amsler para el diagnóstico de enfermedades retinianas #2
		Rejilla de Amsler para el diagnóstico de enfermedades retinianas #3
		Cartilla de metamorfopsia #1
		Cartilla de metamorfopsia #2
		Cartilla de metamorfopsia #3
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #1
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #2
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #3
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #4

Botones	Visualización	Funciones
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #5
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #6
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #7
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #8
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #9
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #10
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #11
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #12
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #13
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #14
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #15
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #16
		Cartilla para la medición del eje astigmático (reloj de astigmatismo) #17
		Líneas circulares rotatorias para la medición precisa del eje astigmático

Botones	Visualización	Funciones
		Cartilla tipo abanico y bloques para la medición conveniente del eje astigmático
		Cartillas de anomalía cromática
		Cartillas de anomalía cromática para tres colores
	Cartilla de prueba duo-cromática #1	
	Cartilla de prueba duo-cromática #2	
	Cartilla de prueba de equilibrio binocular	
ETDRS		ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Letras)
		ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Números)
		ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (E girada)
		ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Anillo de Landolt)
		ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Pediátrico)
		Prueba de foria cruzada con fijación

Botones	Visualización	Funciones
		Prueba de foria cruzada
		Coincidencia vertical con fijación
		Coincidencia vertical
		Coincidencia horizontal con fijación
		Coincidencia horizontal
		Cartilla de puntos
		Cartilla de fijación #1
		Cartilla de fijación #2
		Cartilla de fijación #3
		Cartilla de fijación #4
		Prueba de estereopsis a distancia #1
		Prueba de estereopsis a distancia #2
		Prueba de estereopsis a distancia #3
		Prueba de estereopsis a distancia #4

Botones	Visualización	Funciones
		Prueba de estereopsis a distancia #5
		Cicloforia #1
		Cicloforia #2
		Cicloforia #3
		Prueba de disparidad de fijación #1
		Prueba de disparidad de fijación #2
		Prueba de disparidad de fijación #3
		Prueba de disparidad de fijación #4
		Prueba de estereopsis a distancia #6
		Prueba de estereopsis a distancia #7
		Prueba de estereopsis a distancia #8
		Prueba de estereopsis a distancia #9
		Prueba de estereopsis a distancia #10

Botones	Visualización	Funciones
		Prueba de Worth de 4 puntos
		Cartilla de Torrington
	Prueba de Schober (marca en cruz móvil)	

	La fiabilidad de cada tipo de cartilla puede variar en función de la capacidad y experiencia del usuario. Antes de su uso, el operador debe estar suficientemente familiarizado con cada tipo de cartilla.

[Máscara de “crowding”]

Aplica barras de “crowding” alrededor de la cartilla de agudeza visual seleccionada.

[Máscara rojo/verde]

Aplica un fondo de color rojo o verde detrás de las cartillas de agudeza visual.

[Función de presentación de imágenes (SLIDE)]

Permite mostrar diversas imágenes y vídeos, como esquemas anatómicos y material publicitario, al paciente.

[Función de inversión de pantalla]

Invierte los colores entre negro y blanco para mediciones específicas.

[Cartilla aleatoria]

Permite mostrar cartillas de forma aleatoria dentro del mismo nivel de agudeza visual.

[Función de programa]

Permite memorizar la cartilla y el orden antes de su uso, y posteriormente mostrar las cartillas memorizadas.

[Movimiento direccional]

Permite realizar desplazamientos direccionales según sea necesario, para la inserción de máscaras, cambios de configuración y selección de cartillas especiales, entre otros.

[Ajuste del contraste de la cartilla]

Permite aumentar o disminuir el contraste de la cartilla.

[Selección de máscara]

	Permite mostrar una sola línea vertical de la cartilla.
	Permite mostrar una sola línea horizontal de la cartilla.
	Permite mostrar un solo carácter de la cartilla.

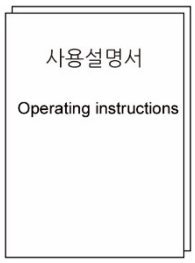
[Función MENÚ]

Permite acceder a la pantalla de MENÚ para configurar previamente las variables del entorno, como la distancia de prueba, el brillo, entre otras.

[Función SET]

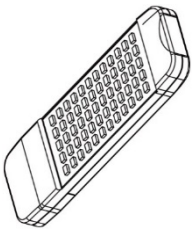
En la función de programa o en la función MENÚ, permite almacenar los valores o variables configurados actualmente.

4.3 Accesorios



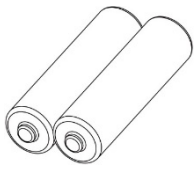
Instrucciones de uso

UM-101



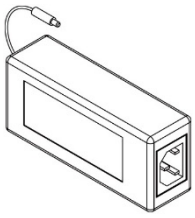
Control remoto

R1-A01

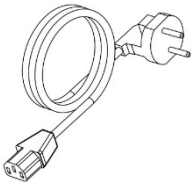


Dos unidades de baterías

(IEC R6)

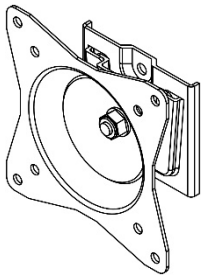


Fuente de alimentación



Cable de alimentación

KKP/30/KKS-16A



Soporte de montaje en pared

Y-620

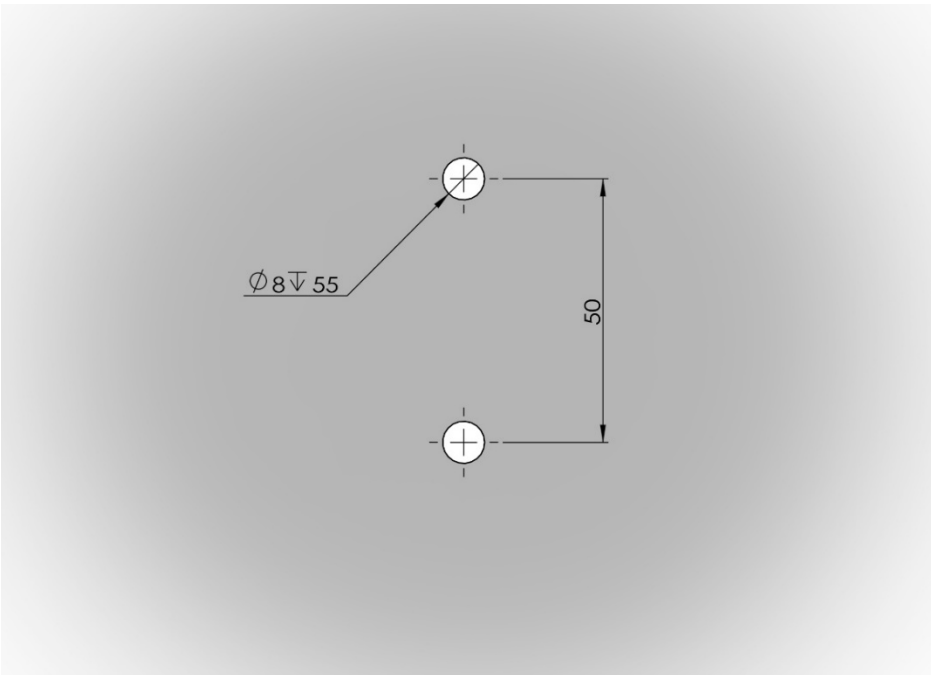
NOTA	Las instrucciones de uso se proporcionan como estándar en inglés, español, francés, portugués o coreano. Para otros idiomas, póngase en contacto con su distribuidor local.
NOTA	De acuerdo con la Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO) y la normativa de mercancías peligrosas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA DGR), el transporte de baterías puede estar restringido o prohibido en determinadas aerolíneas o países. Por lo tanto, algunos accesorios de este producto pueden suministrarse sin baterías.
⚠	Utilice únicamente el adaptador de alimentación y el cable de alimentación especificados por el fabricante. El uso de otros adaptadores puede provocar fallos o daños.
⚠	No instale el producto utilizando un soporte de montaje en pared no especificado por el fabricante. Una instalación incorrecta puede provocar la caída del dispositivo, causando daños al producto o lesiones personales.

5 Instalación

⚠	- Instale el dispositivo en una pared lo suficientemente resistente para soportar su peso (5 kg). - Utilice únicamente el soporte de montaje en pared verificado y suministrado por el fabricante. - Solicite la asistencia de personal especializado cuando sea necesario. - Póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local autorizado en caso de que surja algún problema durante la instalación.
🚫	- No utilice el dispositivo durante la instalación. - No toque el dispositivo con las manos mojadas para evitar descargas eléctricas.

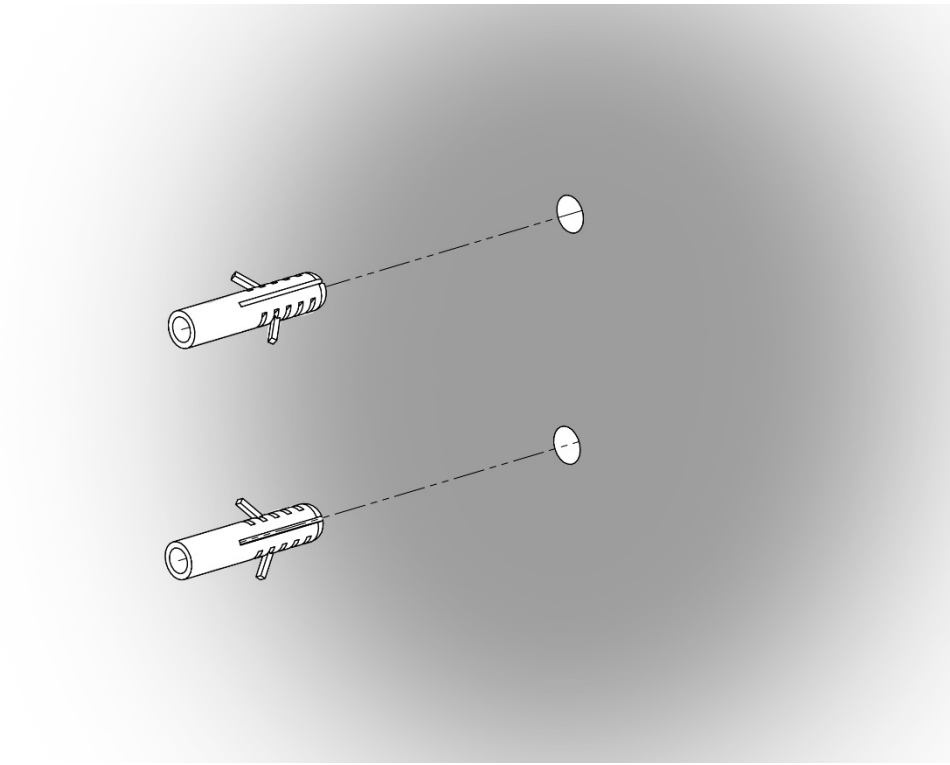
5.1 Instalación del soporte de montaje en pared

(1) Con un taladro eléctrico, realice dos orificios de 8 mm de diámetro en una pared firme y segura, como se indica a continuación.

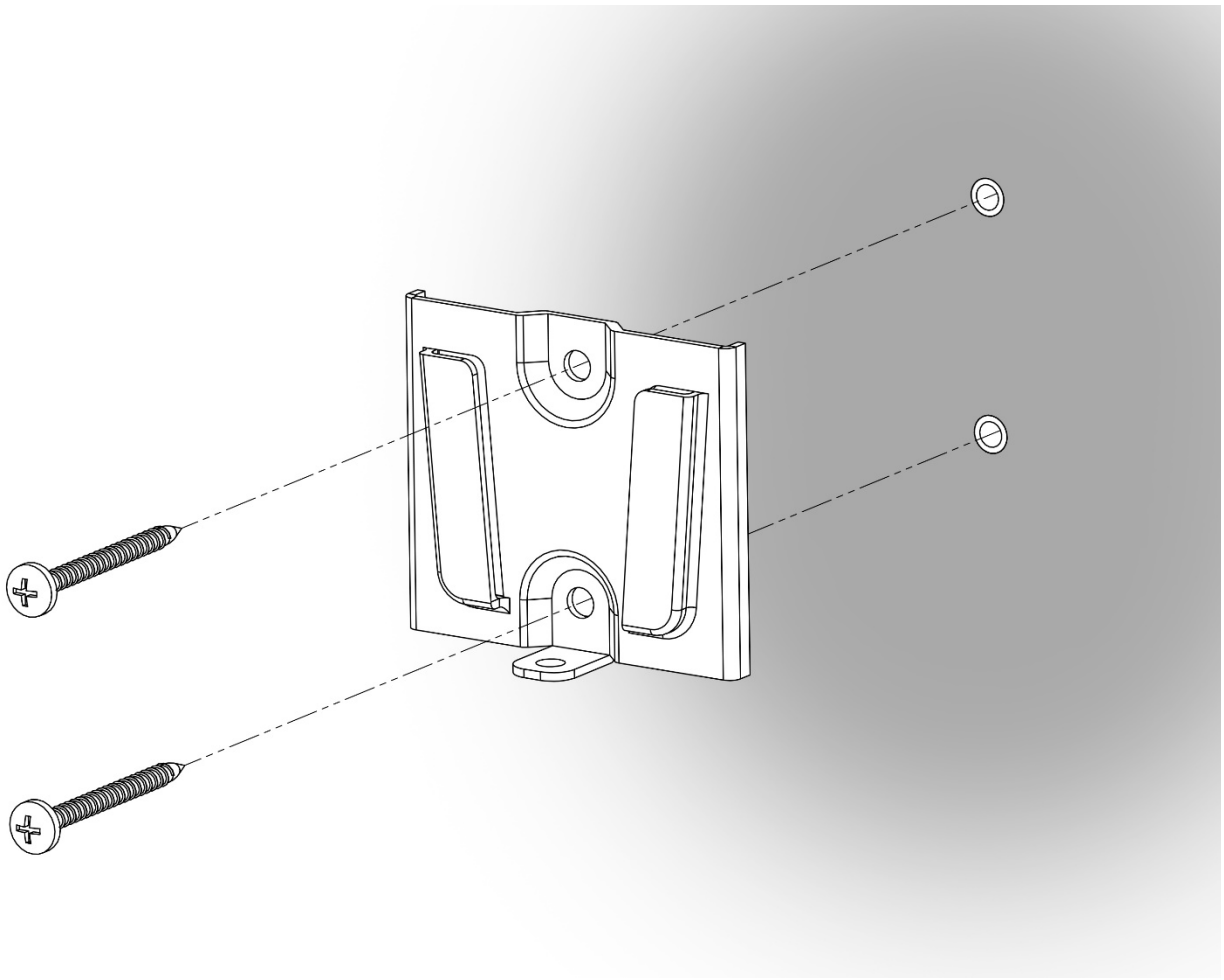


⚠	Utilice únicamente el soporte de montaje en pared verificado y suministrado por el fabricante.
🚫	- No instale el soporte de montaje en pared en una pared débil o inestable. - No realice perforaciones mayores de lo necesario.

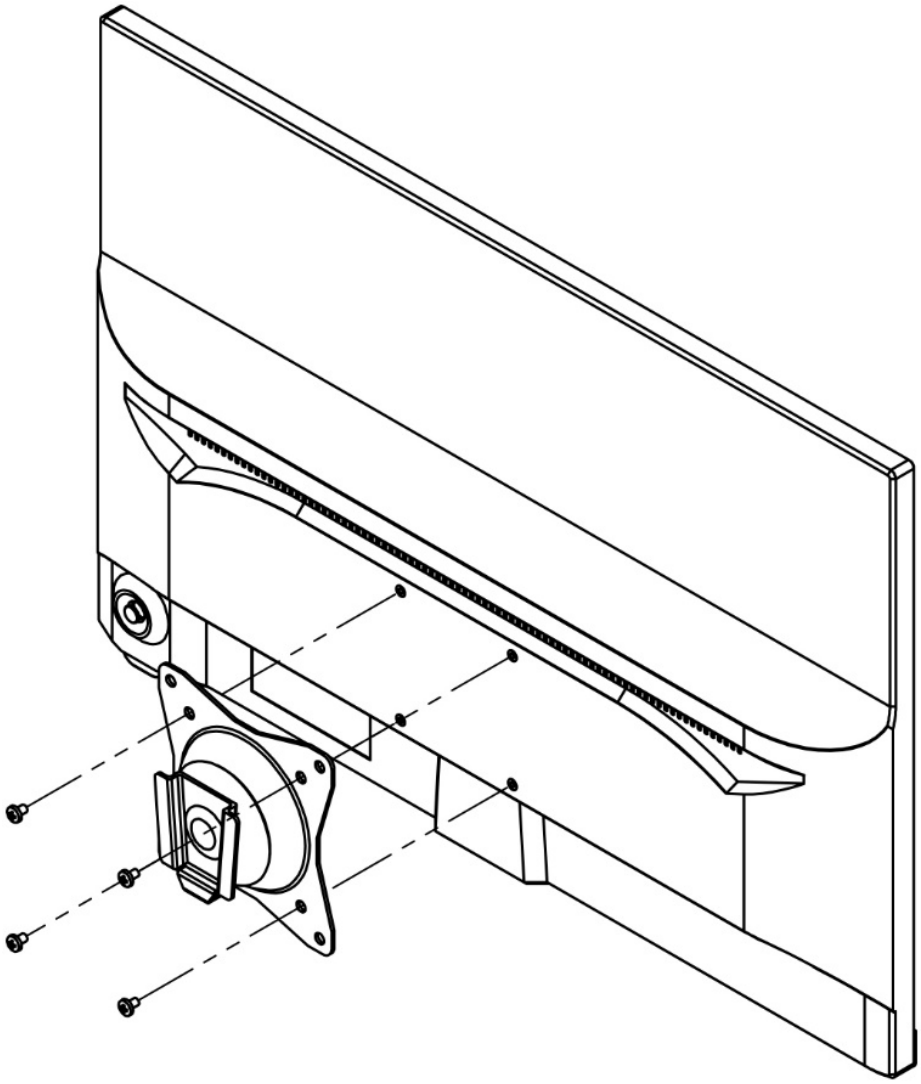
(2) Si el material de la pared es de piedra, inserte los anclajes plásticos en los orificios perforados.



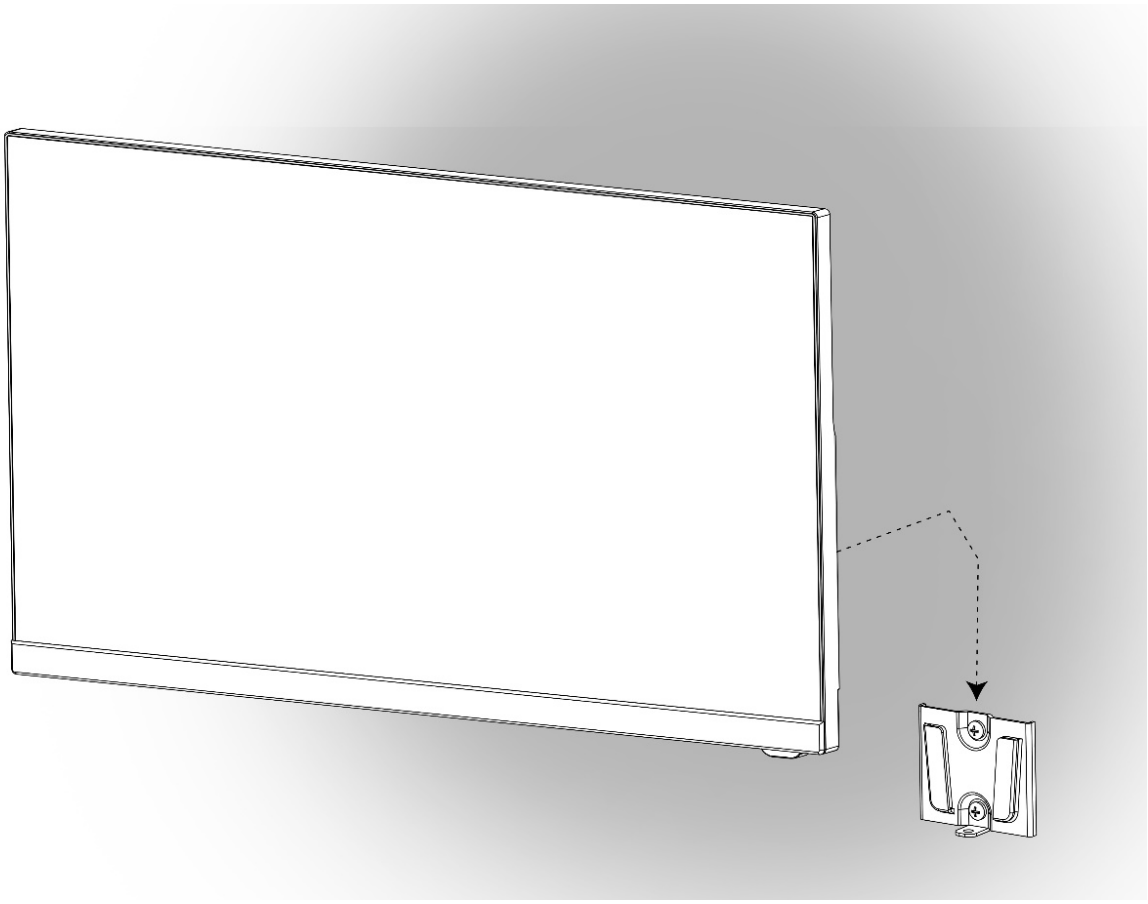
(3) Coloque el soporte de montaje en pared (parte hembra) alineado con los orificios perforados y, a continuación, apriete los tornillos autorroscantes de cabeza redonda (M5 × 55L). Si es necesario, coloque los anclajes (M5) antes de apretar los cuatro tornillos autorroscantes de cabeza redonda (M5 × 55L).



(4) Coloque el soporte de montaje en pared (parte macho) en la posición correspondiente a los orificios de montaje del dispositivo y, a continuación, apriete los cuatro tornillos (M4 × 5L).

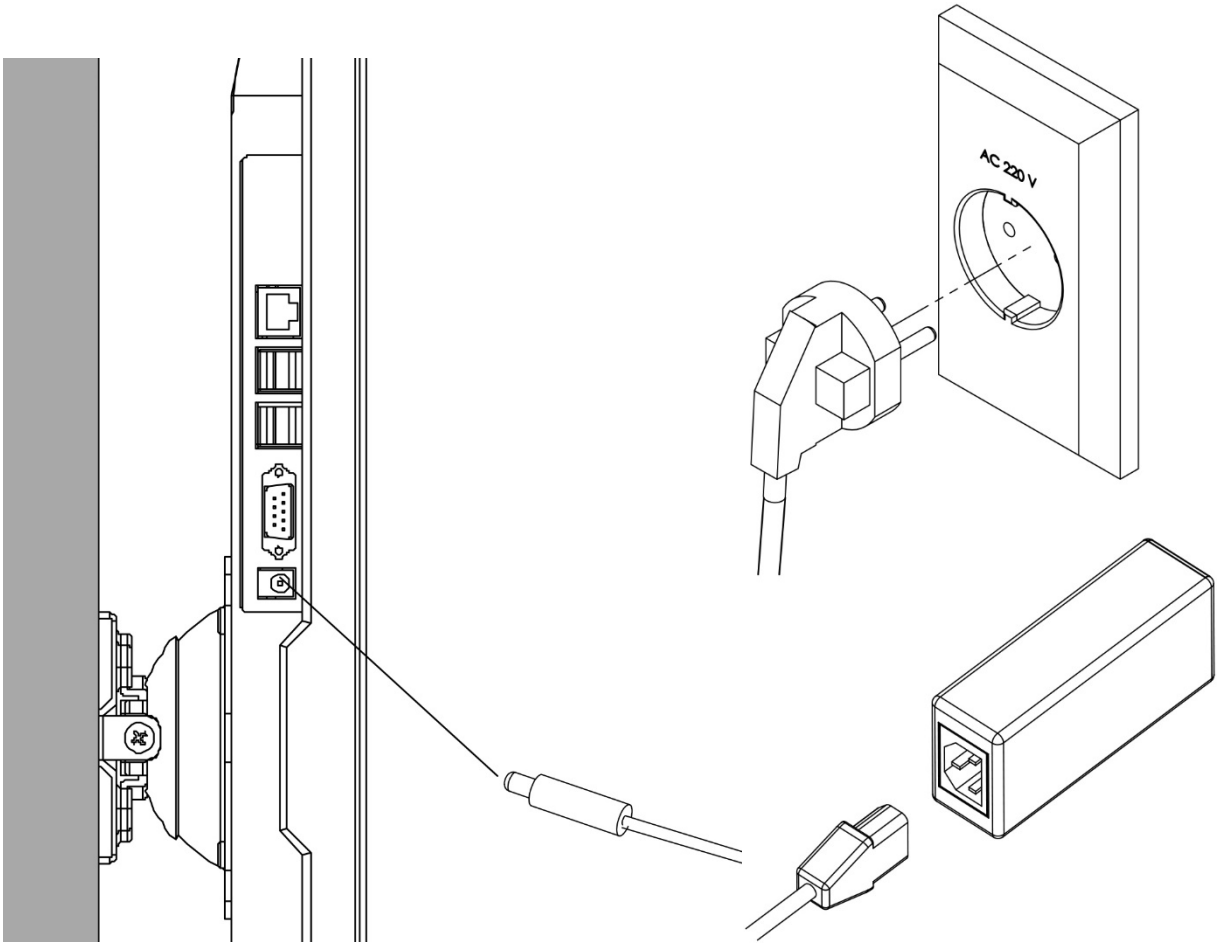


(5) Con cuidado, cuelgue el soporte de montaje en pared (parte macho) en el soporte de montaje en pared (parte hembra) instalado en la pared.



⚠	- El dispositivo debe ser sostenido por dos personas. - Después de colgar el dispositivo en el soporte de montaje en pared, verifique la seguridad de la fijación.

5.2 Cableado



(1) Conecte el conector de salida de la fuente de alimentación a la entrada de alimentación del unidad principal.

(2) Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de pared y, a continuación, conecte el otro extremo del cable de alimentación a la fuente de alimentación.

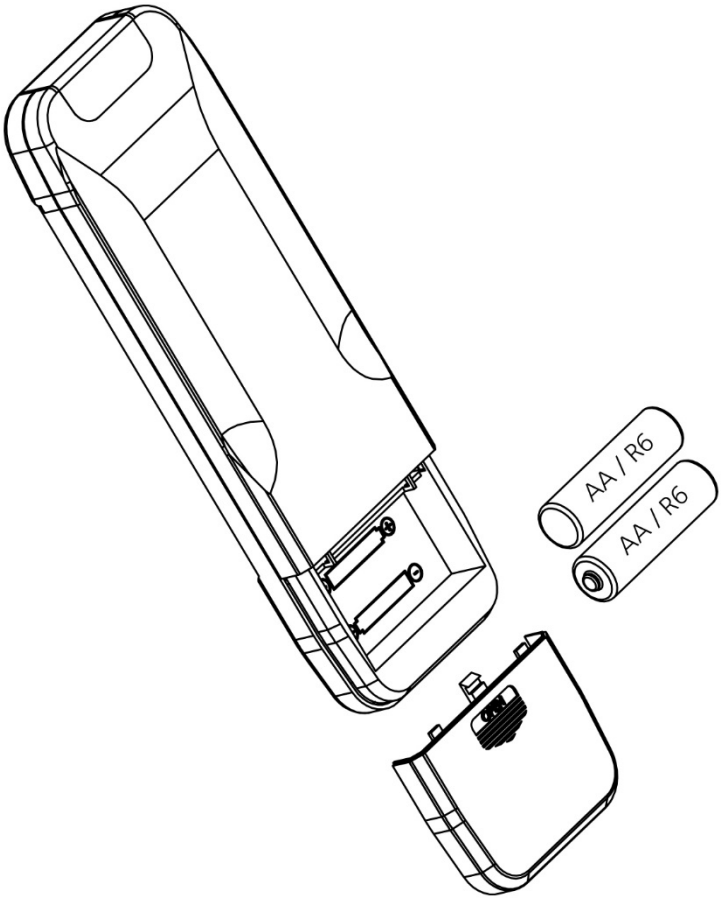
⚠	Todos los cables eléctricos deben estar firmemente conectados.
🚫	- Nunca conecte el cable de alimentación a una toma de corriente que no disponga de conexión a tierra (terminal de protección). - No toque ningún componente eléctrico con las manos mojadas para evitar descargas eléctricas.

5.3 Preparación del control remoto

(1) Abra la tapa del compartimento de baterías del control remoto.

(2) Inserte dos baterías en el compartimento, respetando la polaridad correcta.

(3) Cierre firmemente la tapa del compartimento de baterías.



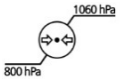
Tipo de batería aplicable	
Estándar internacional	R6 o LR6
EE. UU. y Corea	AA
Japón	UM3 o AM3

⚠	Tenga precaución con la polaridad de la batería.
🚫	No utilice ninguna fuente de energía distinta a la batería especificada.

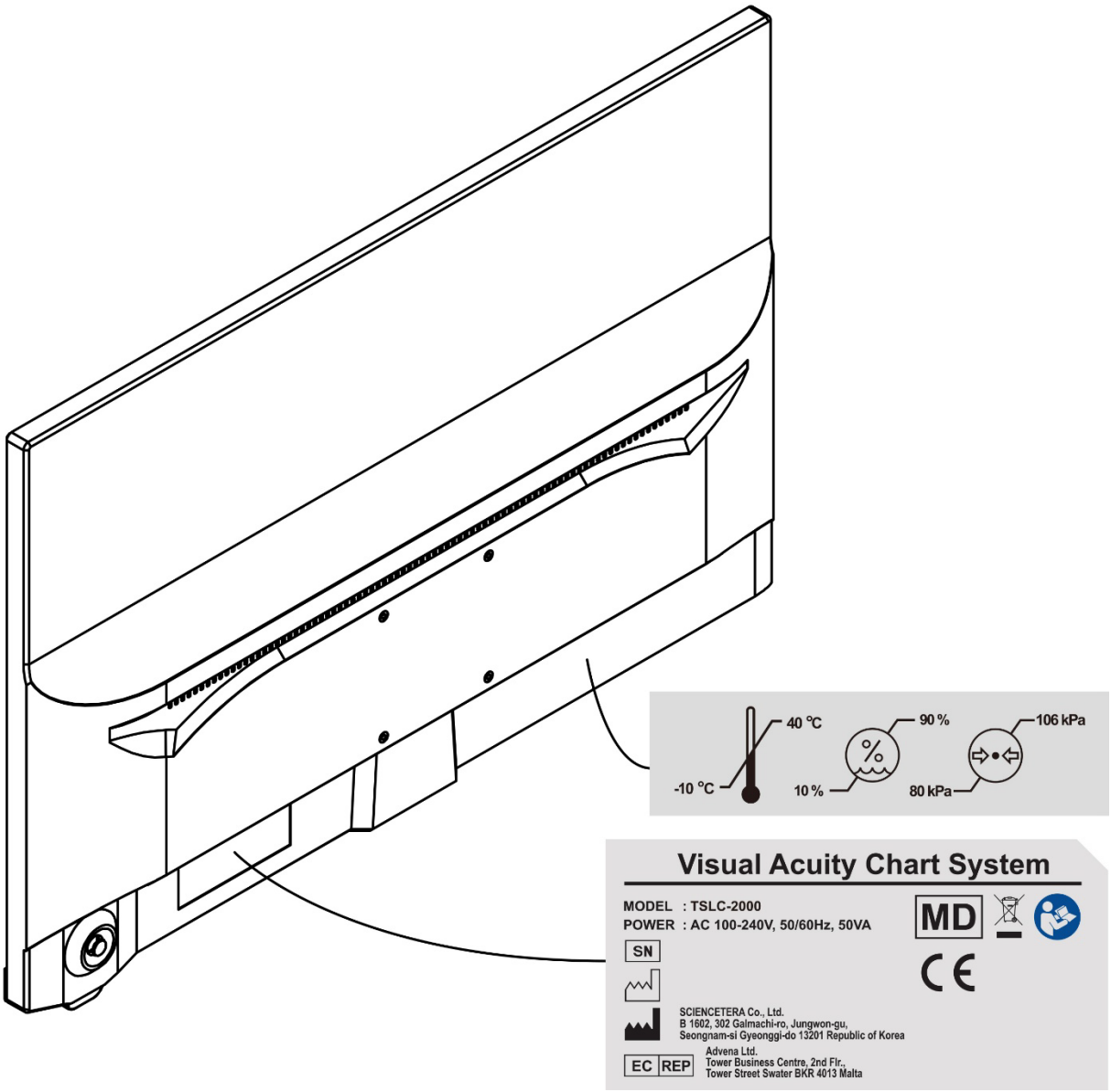
6 Etiquetas y símbolos

Para llamar la atención del operador, el dispositivo dispone de diversas etiquetas e indicaciones. Si las etiquetas se despegan, se enrollan o los caracteres se desvanecen y resultan difíciles de leer, póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.

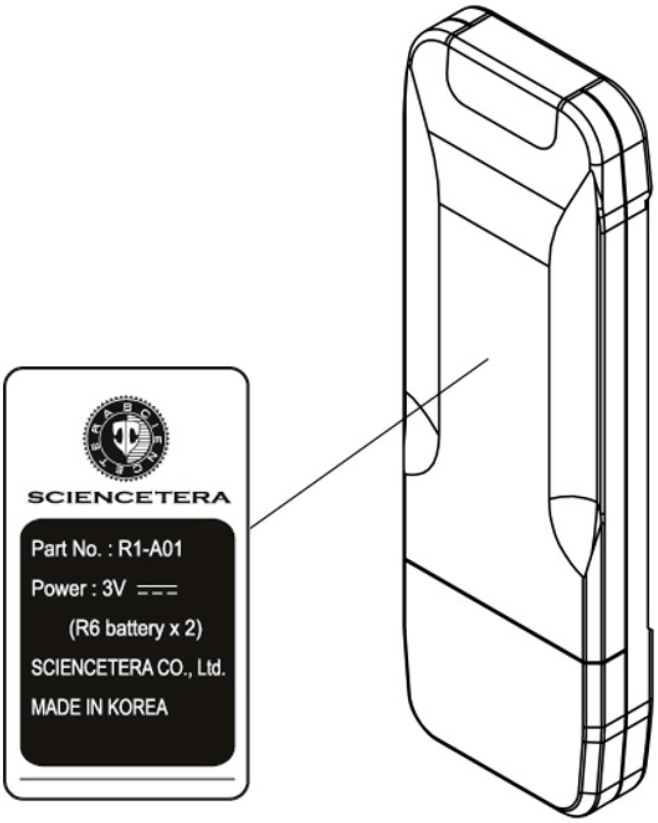
Símbolos	Descripción	Referencia
CE	Marcado CE de conformidad	Reglamento (UE) 2017/745 Anexo V
MD	Producto sanitario	Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 2(1)
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea	Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 11
	Instrucciones de uso	ISO 7000:2019-1641
	Precaución	ISO 7000:2019-0434A
	Señal general de prohibición y plantilla para la construcción de señales de prohibición	ISO 7010:2019-P001
	Corriente continua	IEC 60417:2025-5031
	Corriente alterna	IEC 60417:2025-5032
	Consulte el manual de instrucciones / folleto	ISO 7010:2019-M002
	Fecha de fabricación	ISO 7000:2019-2497
	Fabricante	ISO 7000:2019-3082
SN	Número de serie	ISO 7000:2019-2498
	Mantener alejado de la lluvia	ISO 7000:2019-0626
	No utilizar ganchos	ISO 7000:2019-0622
40°C 10°C	Límite de temperatura	ISO 7000:2019-0632
90% 10%	Límite de humedad	ISO 7000:2019-2620

	Límite de presión atmosférica	ISO 7000:2019-2621
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Directive 2012/19/EU ANEXO IX

6.1 Unidad principal

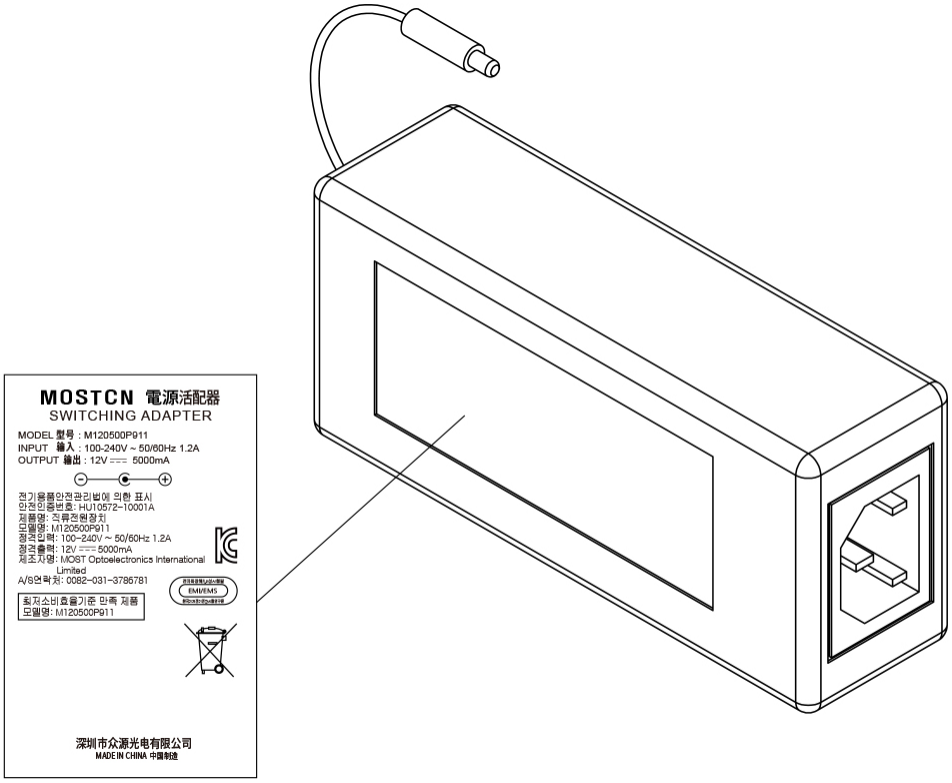


6.2 Control remoto

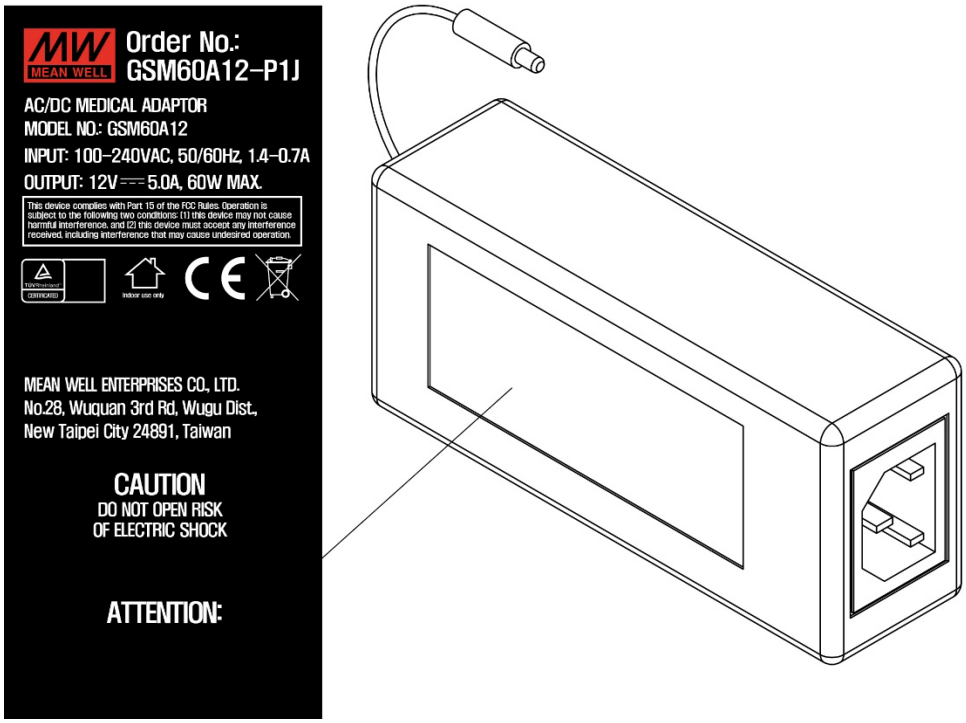


6.3 Fuente de alimentación – Adaptador

a. Modelo: M120500P911 (Conforme a IEC 62368-1)



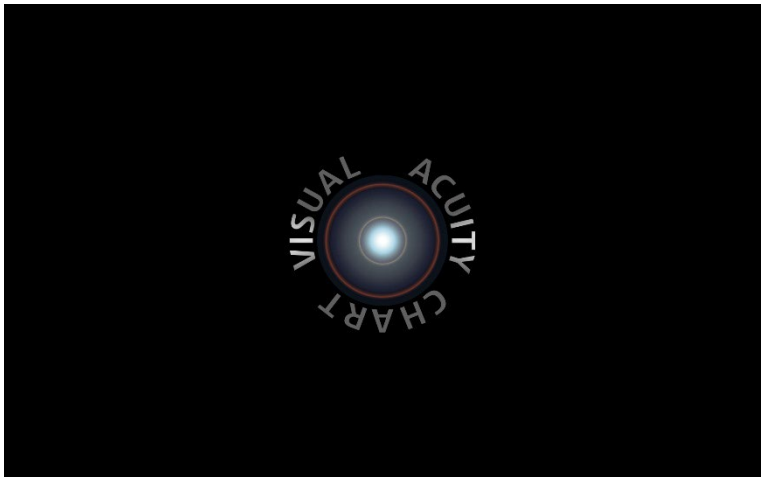
b. Modelo: GSM60A12-P1J (Conforme a IEC 60601-1)



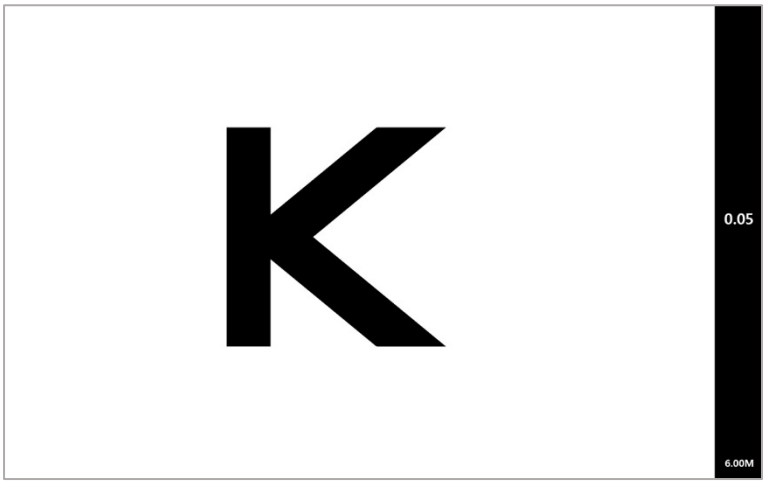
7 Preparación

7.1 Arranque

(1) Al conectar el cable de alimentación a la toma de corriente, el sistema inicia el proceso de arranque mostrando la siguiente imagen en la pantalla.



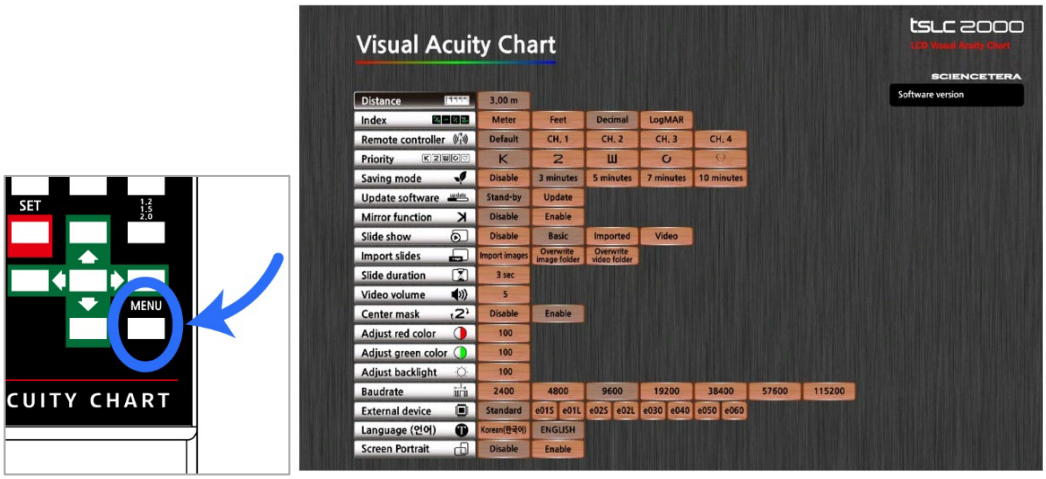
(2) Después de unos segundos, el sistema de cartilla de agudeza visual se muestra en la pantalla como se indica a continuación.



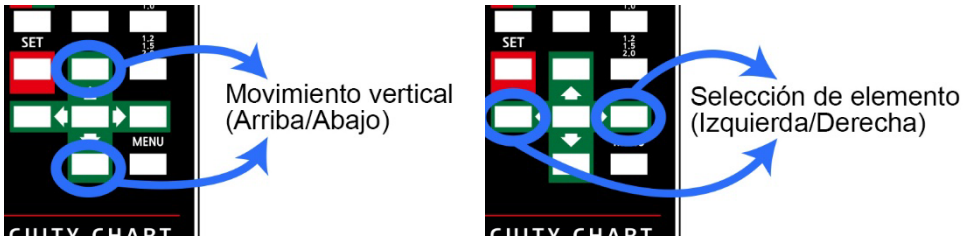
🚫	No desconecte la fuente de alimentación durante el proceso de arranque.

7.2 Función de preajuste en la pantalla MENÚ

(1) Para acceder a la función de preajuste, presione el botón MENÚ en el control remoto.



Cómo navegar en la función MENÚ.



(2) **[Distance]** Seleccione correctamente la distancia de prueba de acuerdo con el entorno de la sala de refracción.

Se puede ajustar entre 1,5 y 8 metros (4,75 a 26 ft).

⚠	Si la distancia de prueba se configura incorrectamente, los resultados pueden ser inexactos.

(3) **[Index]** Seleccione la unidad de visualización de la agudeza visual.

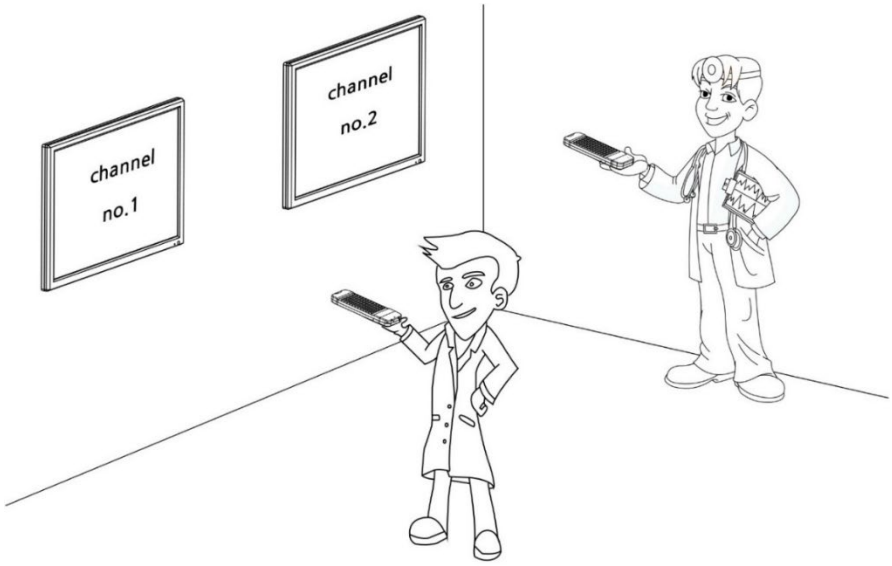
[INDEX] Unidad de visualización				
Meter	**Feet**	**Feet [1)]**	**Decimal**	**LogMAR**
6/200	20/660	20/660	0.03	1.52
6/120	20/400	20/400	0.05	1.30
6/85	20/300	20/300	0.07	1.15
6/60	20/200	20/200	0.1	1.00
6/48	20/150	20/150	0.15	0.80
6/40	20/100	20/100	0.2	0.70
6/36	20/90	20/80	0.3	0.52
6/30	20/80	20/70	0.4	0.40
6/24	20/70	20/60	0.5	0.30
6/21	20/60	20/50	0.6	0.22
6/18	20/50	20/40	0.7	0.15
6/15	20/40	20/30	0.8	0.10
6/12	20/30	20/25	0.9	0.05
6/9	20/20	20/20	1.0	0.00
6/7.5	20/20	20/20	1.2	-0.08
6/6	20/15	20/15	1.5	-0.18
6/4.5	20/10	20/10	2.0	-0.30

[1)] Es posible seleccionar diferentes tipos de unidades en pies FEET previa solicitud.

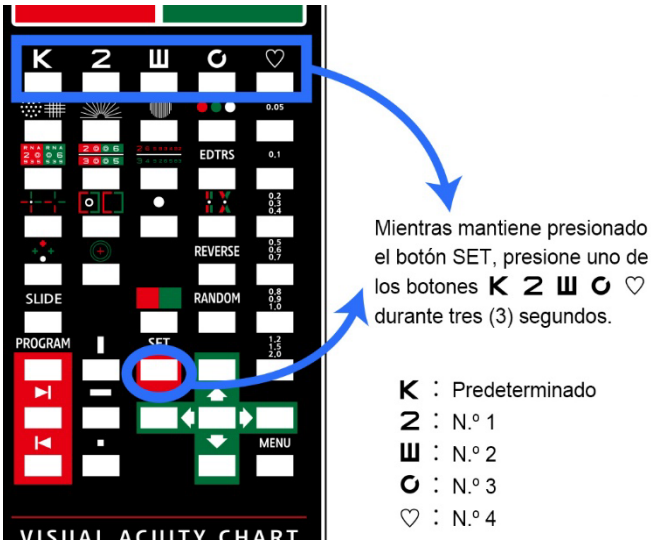
⚠	Una configuración incorrecta de la unidad de visualización puede provocar resultados erróneos en la prueba.

(4) **[Remote-control]** Seleccione el canal correspondiente del control remoto.

Este producto permite el uso de hasta cuatro dispositivos en áreas cercanas sin interferencias entre las señales de los controles remotos. Si se utilizan más de dos dispositivos en la misma sala, es necesario seleccionar un canal diferente.



Cómo configurar el canal del control remoto.



⚠	Change the channel of MENÚ function in main body prior to change one of remote-control.
⚠	An invalid remote-control channel setting may affect other visual acuity chart systems located in the same room.

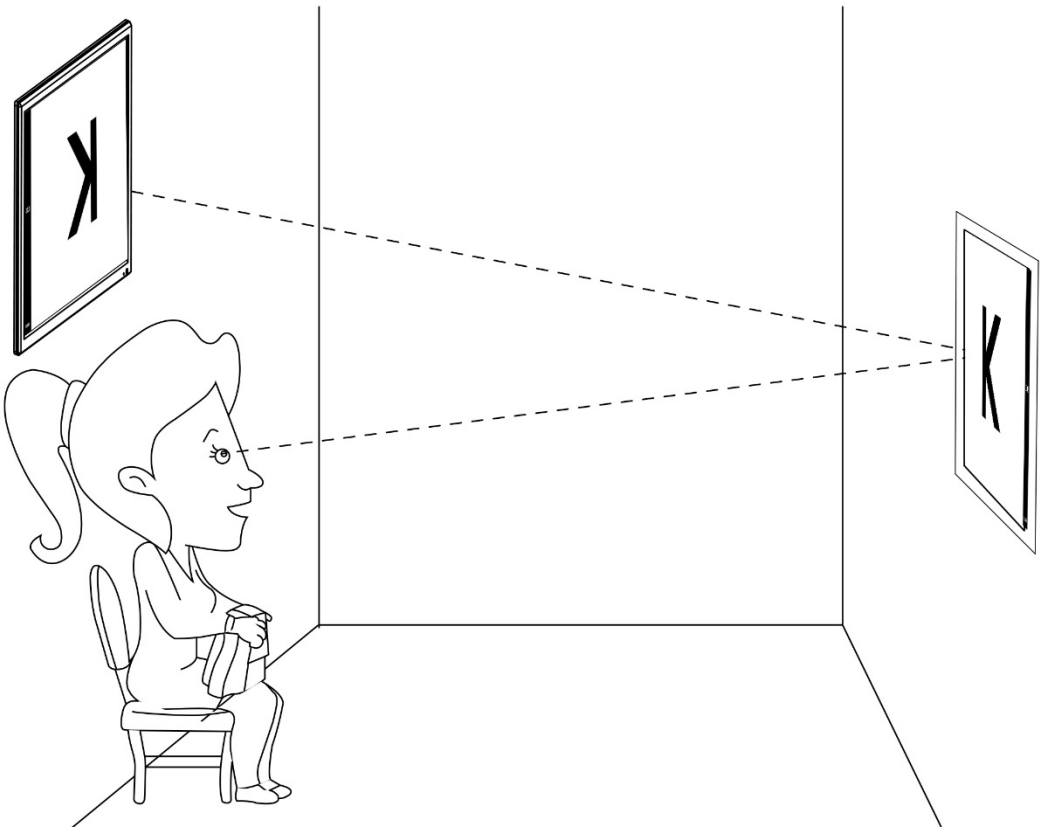
(5) **[Priority]** Seleccione el tipo de cartilla de agudeza visual que se mostrará inicialmente en la pantalla al encender el dispositivo.

Letras	Números	E girada (Tumbling E)	Anillo de Landolt	Pediátrico
K	2	Ш	O	♡

(6) **[Saving mode]** Seleccione el tiempo para activar la función de ahorro de energía.

(7) **[Update software]** Permite actualizar fácilmente el software interno. Para obtener más información, consulte con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.

(8) **[Mirror function]** Cuando se utiliza a una distancia corta inferior a 1,5 metros, permite mostrar en la pantalla la cartilla destinada a ser reflejada en el espejo.



⚠	Una configuración incorrecta de la función de espejo puede provocar resultados erróneos en la prueba.

(9) **[Slide show]** Seleccione las imágenes o vídeos que se mostrarán en la pantalla al ejecutar la función de presentación de imágenes.

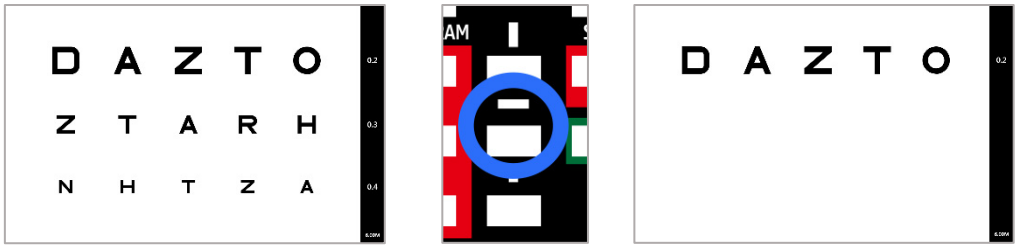
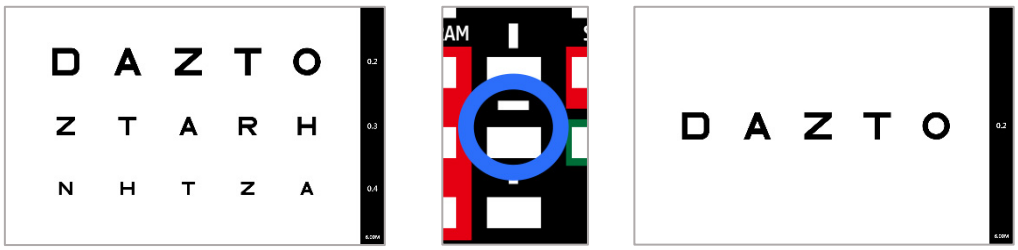
Disable	No se muestra ningún contenido.
Basic	Muestra imágenes básicas almacenadas en la memoria interna (flash) por el fabricante.
Imported	Muestra imágenes almacenadas en la memoria interna (flash) por el usuario.
Video	Muestra vídeos almacenados en la memoria interna (flash) por el usuario.

(10) **[Import slides]** Permite importar nuevos archivos de imagen y vídeo desde una unidad USB externa o sobrescribir todos los archivos de imagen o vídeo en la memoria interna (flash).

(11) **[Slide duration]** Seleccione la duración de la función de presentación. Indica el tiempo de intervalo entre las imágenes.

(12) **[Video volume]** Permite ajustar el volumen del sonido de 0 a 15 niveles.

(13) **[Center mask]** Seleccione la posición en la pantalla donde se mostrará la cartilla de agudeza visual al activar la función de máscara.

Disable	
Enable	

(14) **[Adjust red color]** Permite ajustar el brillo del color rojo para todas las cartillas.

⚠	Para obtener resultados más precisos, ajuste el nivel de brillo del color rojo de acuerdo con las condiciones de las gafas rojo/verde.

(15) **[Adjust green color]** Permite ajustar el brillo del color verde para todas las cartillas.

⚠	Para obtener resultados más precisos, ajuste el nivel de brillo del color verde de acuerdo con las condiciones de las gafas rojo/verde.

(16) **[Adjust backlight]** Permite ajustar el nivel de brillo de la retroiluminación de la pantalla.

⚠	Para obtener resultados más precisos, ajuste el nivel de brillo en armonía con el entorno.

(17) **[Baudrate]** Seleccione la velocidad en baudios para la comunicación serie con dispositivos externos, como un refractor digital, un ordenador de escritorio, entre otros. Para esta configuración, consulte con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.

⚠	Si la velocidad en baudios se configura incorrectamente, la comunicación serie puede no funcionar correctamente. Consulte con un especialista para este ajuste.

(18) **[External device]** Seleccione el tipo de dispositivo que se conectará mediante comunicación serie. Para esta configuración, consulte con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.

(19) **[Screen Portrait]** Permite rotar toda la información mostrada en la pantalla 90 grados para utilizar el dispositivo en orientación vertical.

Disable	Enable

(20) Después de configurar todos los parámetros, presione el botón SET en el control remoto y, a continuación, presione el botón MENÚ.

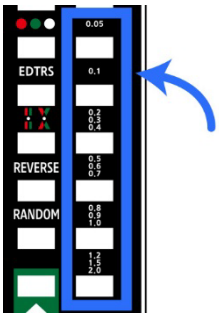
8 Funcionamiento

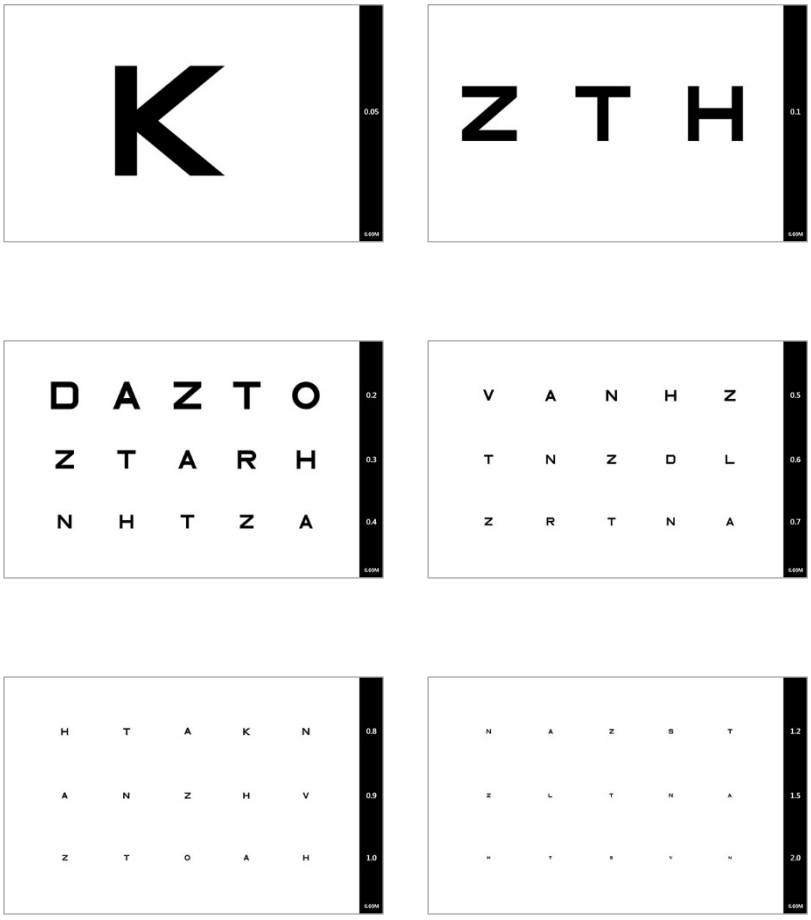
8.1 Prueba general de agudeza visual

(1) Seleccione el tipo de tabla que desea utilizar y presione el botón correspondiente.

K	2	Ш	O	♡
Letras	Números	E girada (Tumbling E)	Anillo de Landolt	Pediátrico

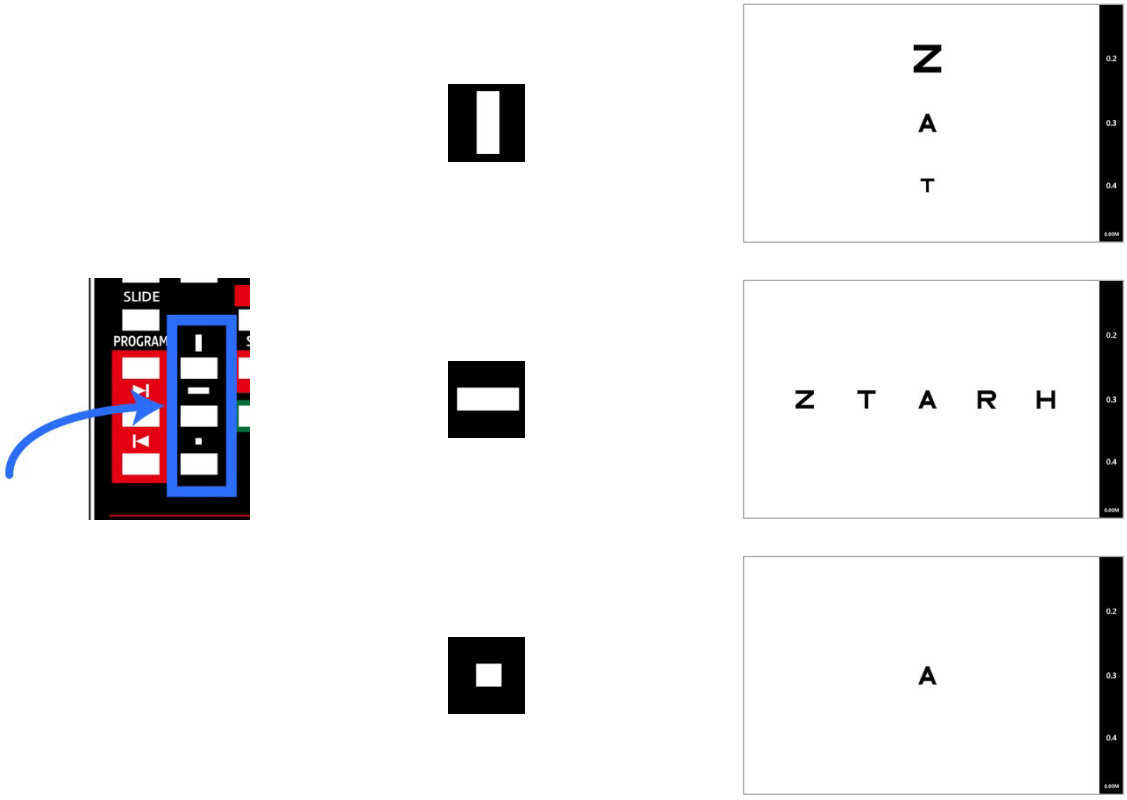
(2) Presione el botón “Ajuste del tamaño de la cartilla” para cambiar al tamaño deseado.



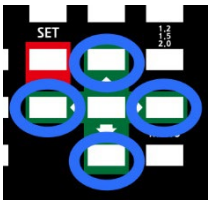


(3) Según sea necesario, la función de máscara permite realizar pruebas visuales de forma más cómoda para el paciente.

Presione uno de los botones de “Selección de máscara” en el control remoto.



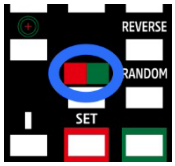
Cómo utilizar la función de máscara

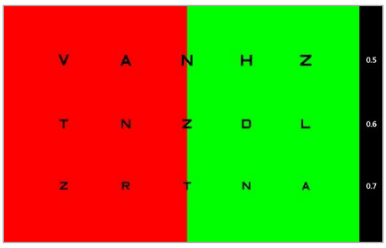


◀ o ▶ Mover a la izquierda o a la derecha

▲ o ▼ Mover hacia arriba o hacia abajo

(3) Según sea necesario, la función de máscara rojo/verde permite aplicar un fondo de color detrás de la cartilla de agudeza visual.





(4) Según sea necesario, se puede mostrar una cartilla aleatoria en la pantalla presionando el botón “Cartilla aleatoria”.

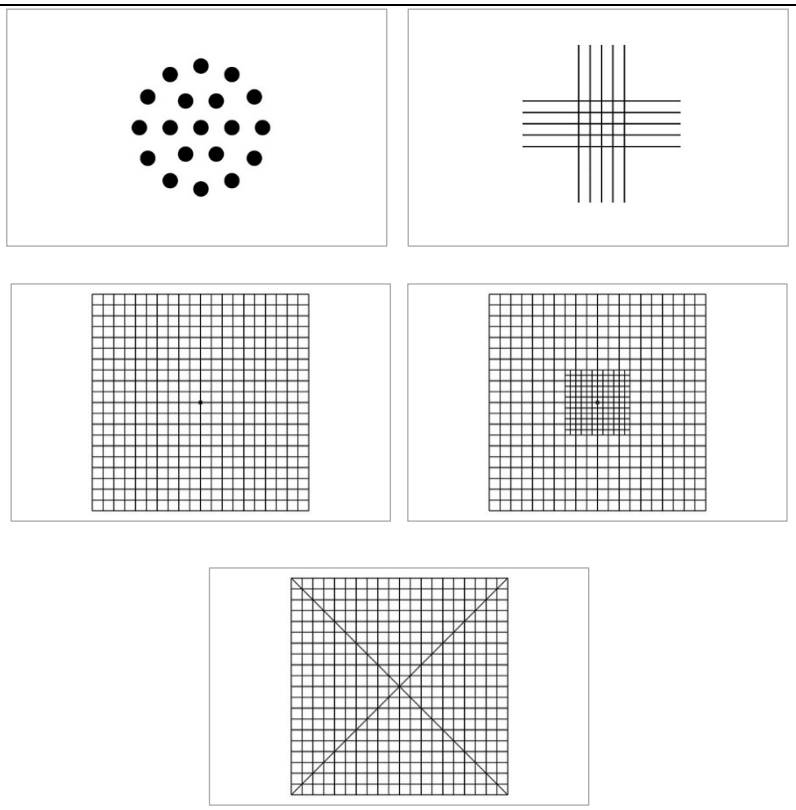
¿Qué es la cartilla aleatoria?

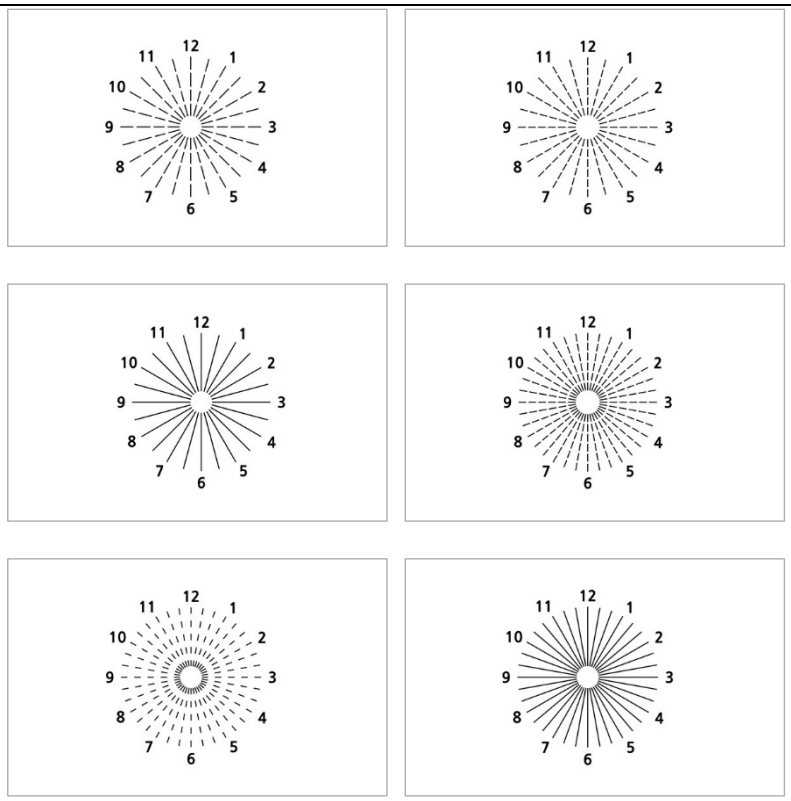
Reorganiza aleatoriamente el orden de los optotipos dentro del mismo nivel de agudeza visual. Esto evita resultados erróneos en la prueba debido a que el paciente memorice las cartillas.

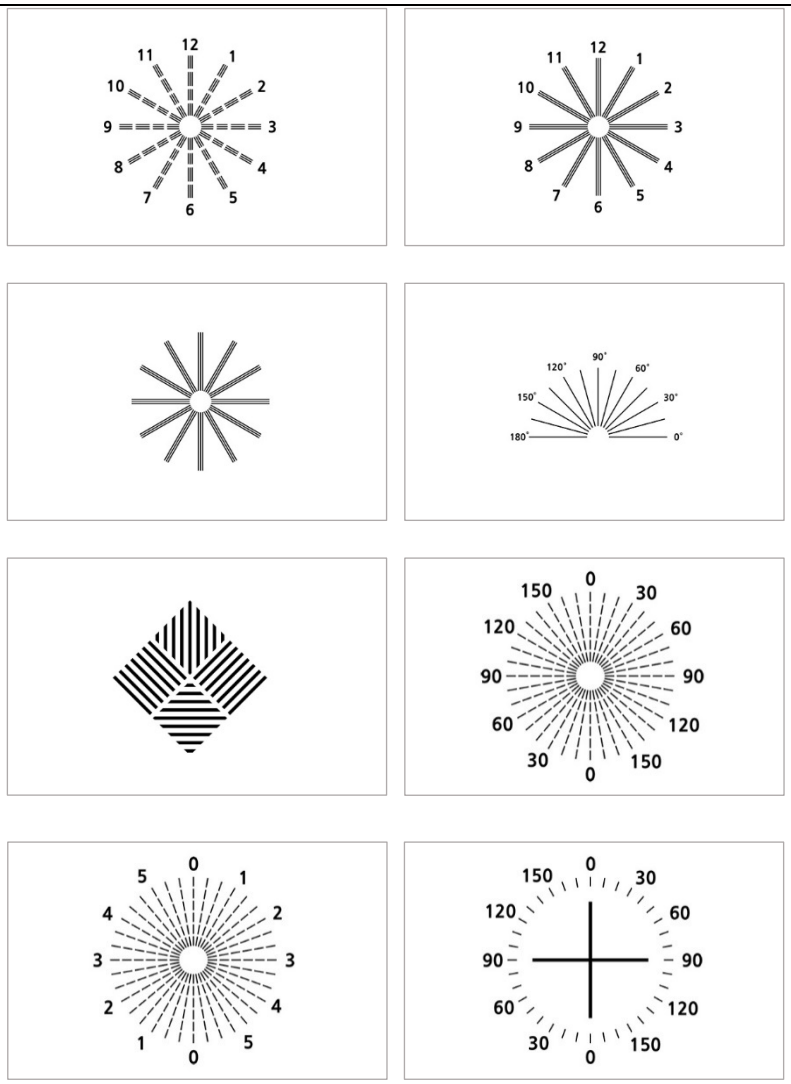
Tips!

Al presionar el botón “Función de inversión de pantalla” en el control remoto, se invierten los colores entre la cartilla y el fondo. Utilice esta función de manera adecuada según el entorno de refracción.

8.2 Prueba de astigmatismo

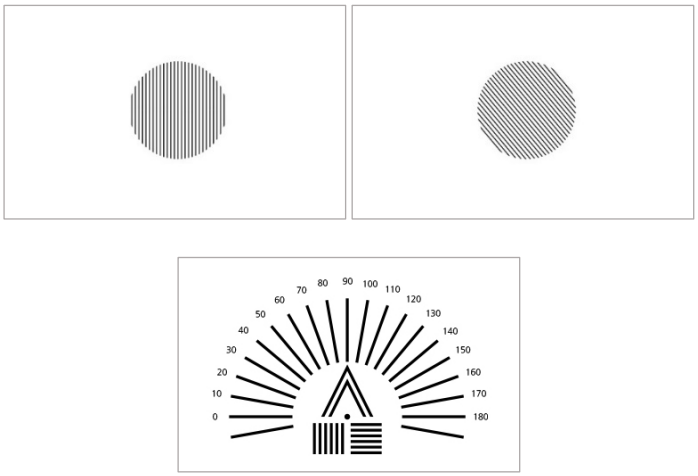


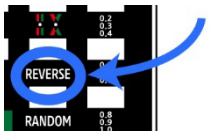
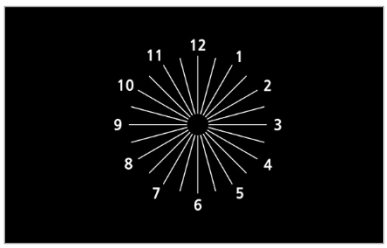




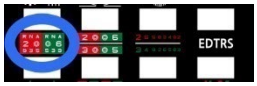
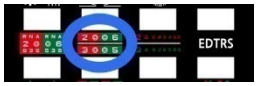
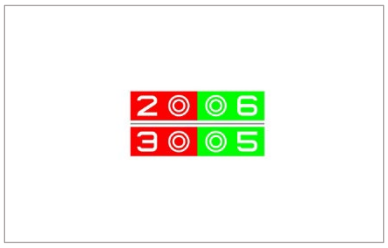
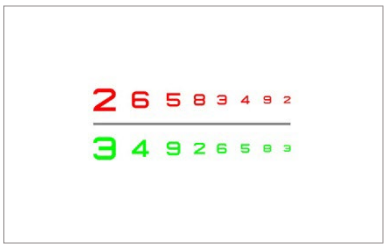
La cartilla puede rotarse en incrementos de 10 grados presionando los botones

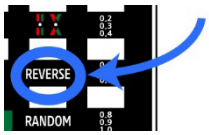
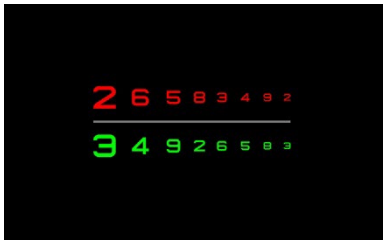
◀ o ▶.



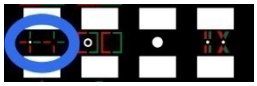
Tips!	Al presionar el botón “Función de inversión de pantalla” en el control remoto, se invierten los colores entre la cartilla y el fondo. Utilice esta función de manera adecuada según el entorno de refracción.  

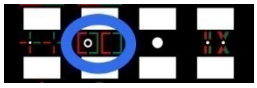
8.3 Prueba duocromática

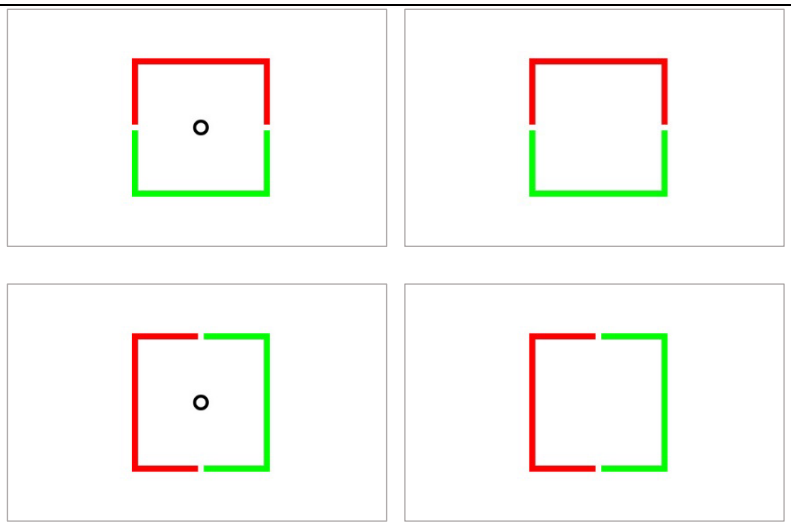
	
	
	

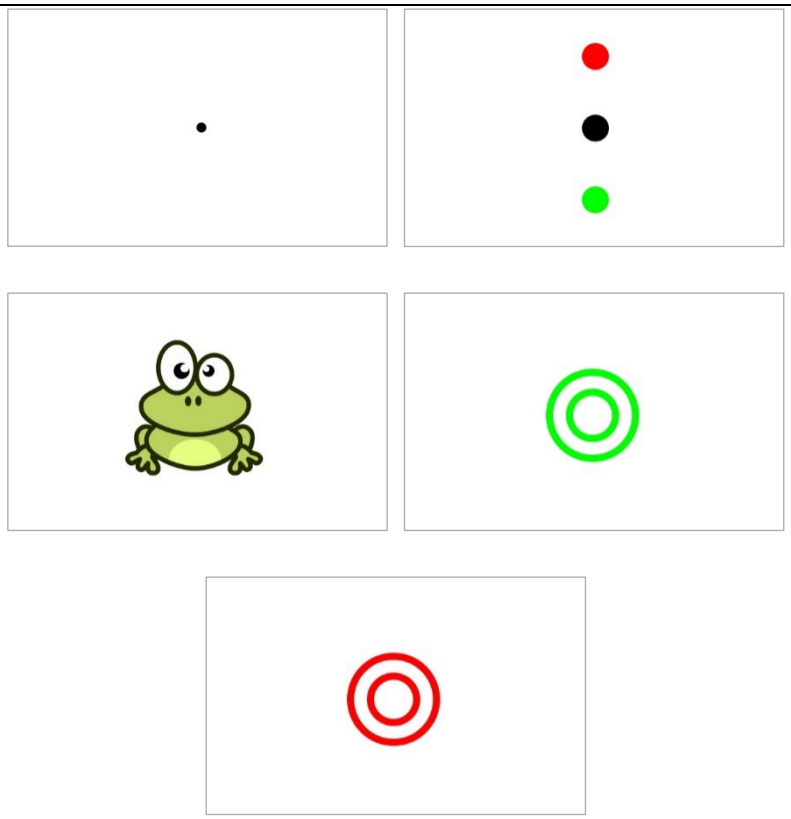
Tips!	Al presionar el botón “Función de inversión de pantalla” en el control remoto, se invierten los colores entre la cartilla y el fondo. Utilice esta función de manera adecuada según el entorno de refracción.  

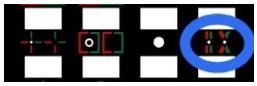
8.4 Prueba de foria

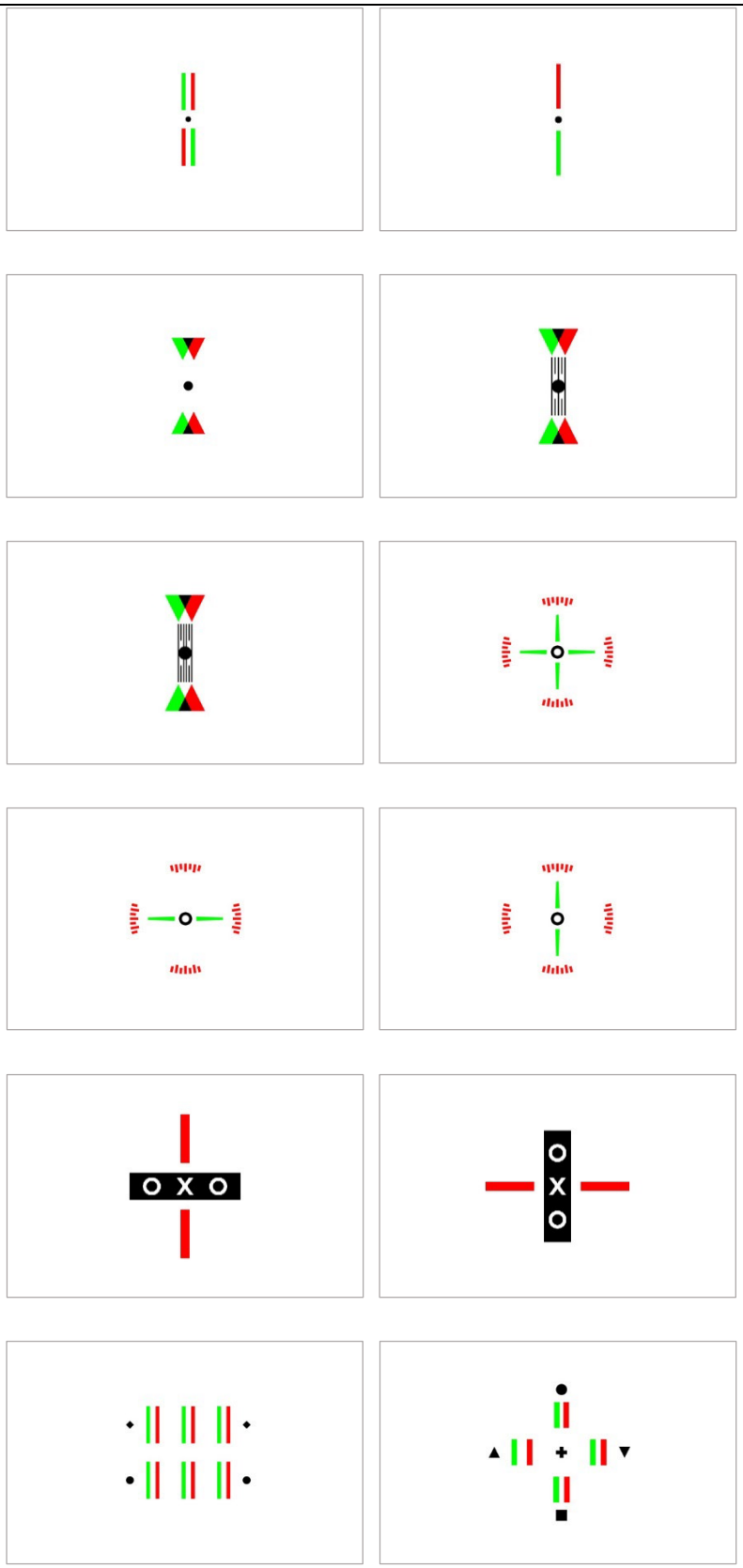


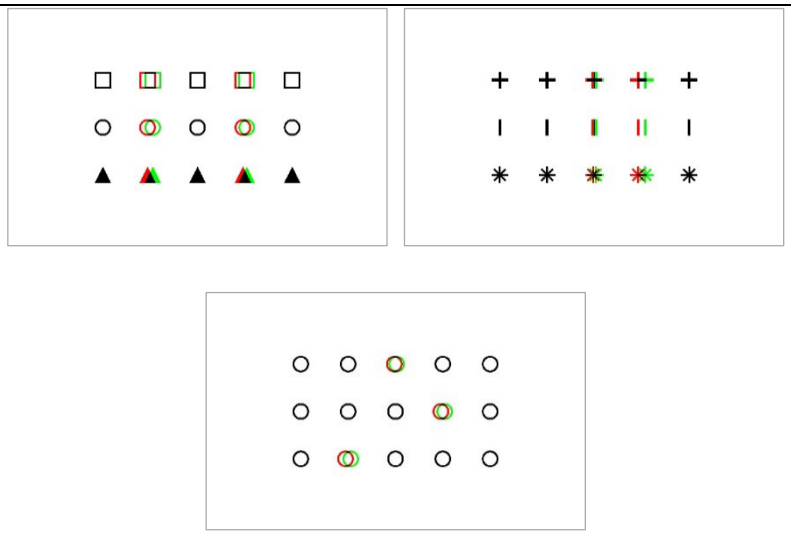
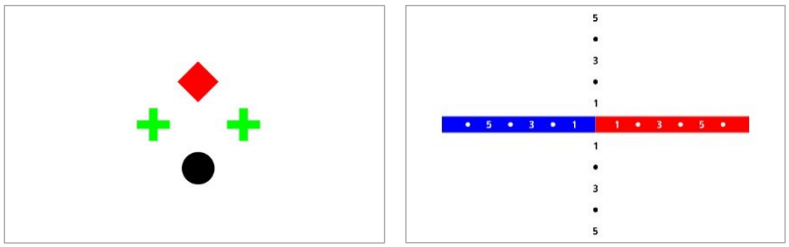


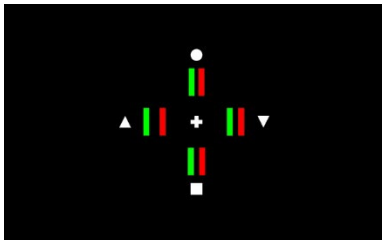




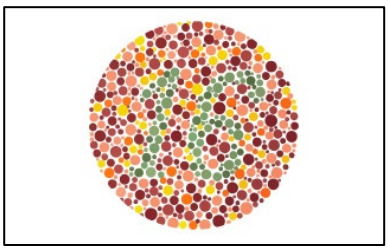
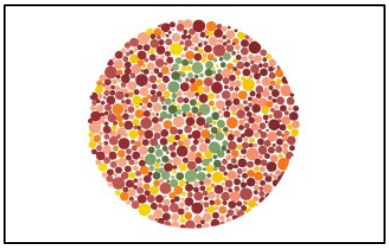
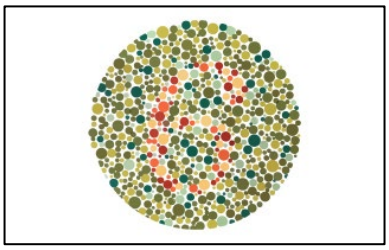
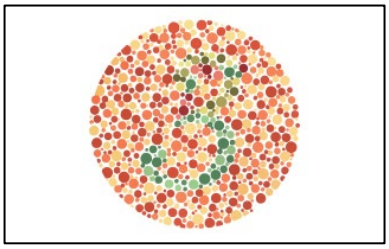
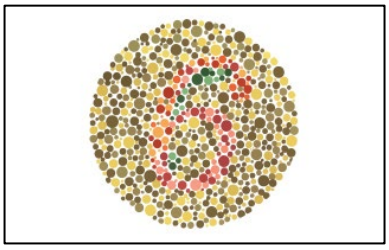
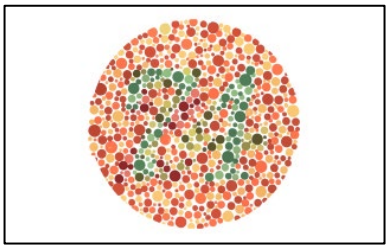


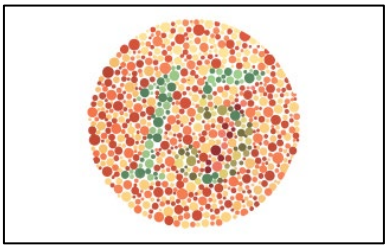
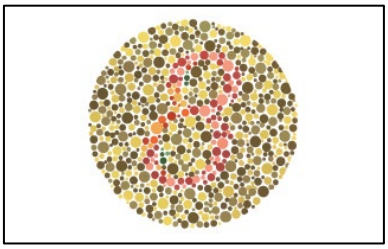
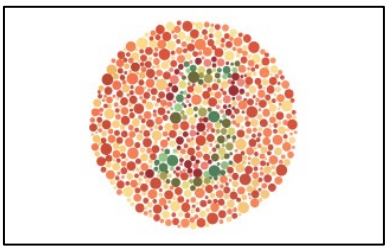
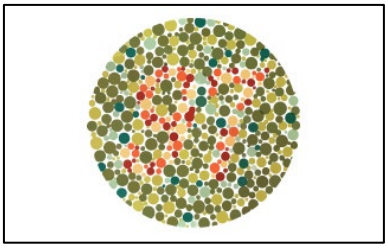
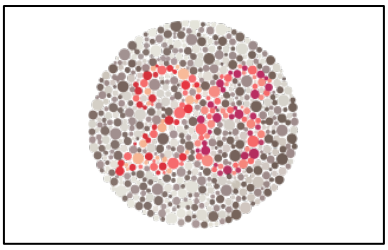
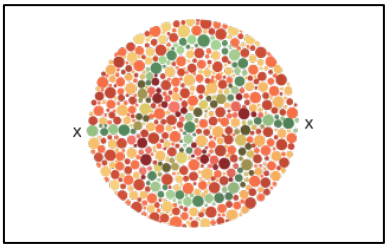


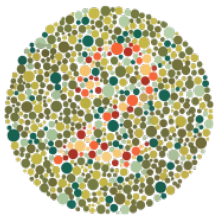
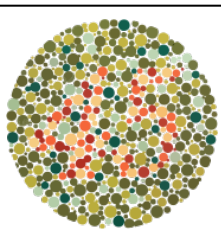
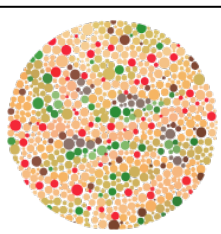
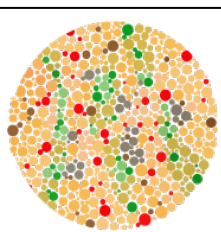
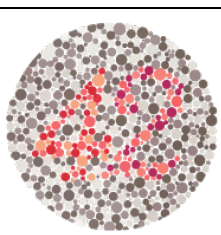
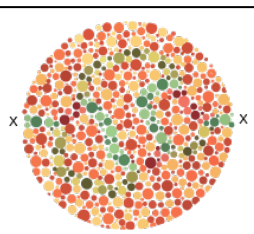
	
	
	Al presionar el botón “Movimiento direccional” en el control remoto, se puede mover la marca central en forma de cruz roja.

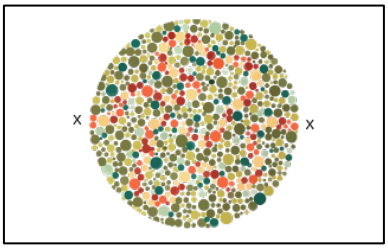
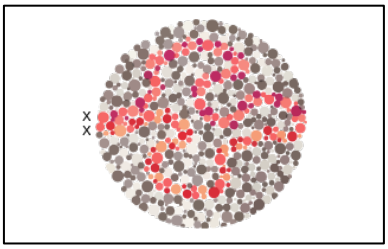
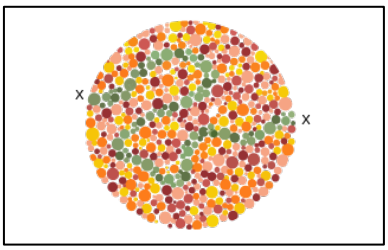
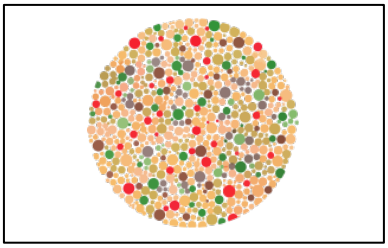
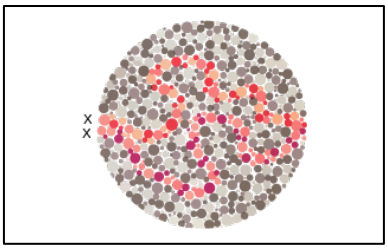
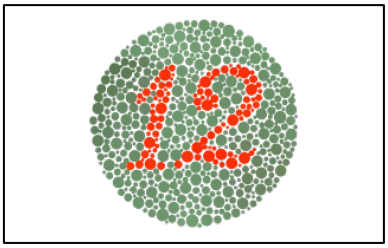
Tips!	Al presionar el botón “Función de inversión de pantalla” en el control remoto, se invierten los colores entre la cartilla y el fondo. Utilice esta función de manera adecuada según el entorno de refracción. 

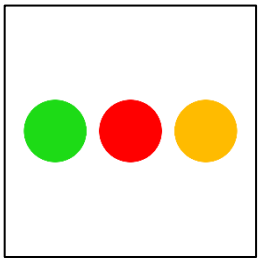
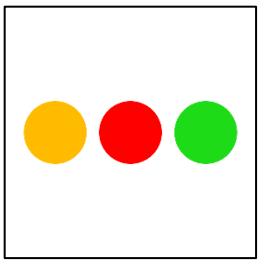
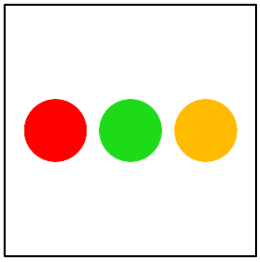
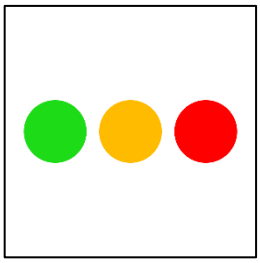
8.5 Prueba de daltonismo

		Normal: 16 Deficiencia rojo/verde: ilegible
		Normal: 5 Deficiencia rojo/verde: ilegible
		Normal: 6 Deficiencia rojo/verde: 5
		Normal: 3 Deficiencia rojo/verde: 5
		Normal: 6 Deficiencia rojo/verde: ilegible
		Normal: 74 Deficiencia rojo/verde: 21

		Normal: 15 Deficiencia rojo/verde: 17
		Normal: 8 Deficiencia rojo/verde: 3
		Normal: 5 Deficiencia rojo/verde: 2
		Normal: 97 Deficiencia rojo/verde: ilegible
		Normal: 26 Protanopía: 6 Protanomalía: 6 o 2 Deuteranopía: 2 Deuteranomalía: 2 o 6
		Normal: seguir la línea verde Deficiencia rojo/verde: no reconocible

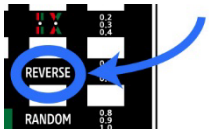
		Normal: 2 Deficiencia rojo/verde: ilegible
		Normal: 45 Deficiencia rojo/verde: ilegible
		Normal: ilegible Deficiencia rojo/verde: cualquier número
		Normal: ilegible Deficiencia rojo/verde: seguir las líneas verde y púrpura
		Normal: 42 Protanopía: 2 Protanomalía: 2 o 4 Deuteranopía: 4 Deuteranomalía: 4 o 2
		Normal: seguir la línea verde Deficiencia rojo/verde: seguir las líneas verde y púrpura

		Normal: no reconocible Deficiencia rojo/verde: seguir la línea
		Normal: seguir las líneas púrpura y roja Protanopía: seguir únicamente la línea púrpura Protanomalía: seguir únicamente la línea púrpura Deuteranopía: seguir únicamente la línea roja Deuteranomalía: seguir únicamente la línea roja
		Normal: seguir la línea verde Deficiencia rojo/verde: no reconocible
		Normal: no reconocible Deficiencia rojo/verde: seguir la línea
		Normal: seguir las líneas púrpura y roja Protanopía: seguir únicamente la línea púrpura Protanomalía: seguir únicamente la línea púrpura Deuteranopía: seguir únicamente la línea roja Deuteranomalía: seguir únicamente la línea roja
		Normal: 12 Deficiencia rojo/verde: 12

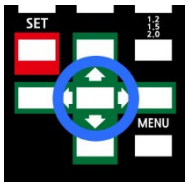
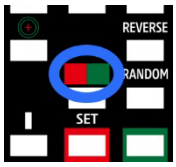
	
	
	
	

8.6 ETDRS

	Al presionar nuevamente el botón “ETDRS” en el control remoto, el tipo de cartilla cambia secuencialmente.

Tips!	Al presionar el botón “Función de inversión de pantalla” en el control remoto, se invierten los colores entre la cartilla y el fondo. Utilice esta función de manera adecuada según el entorno de refracción. 

8.7 Sensibilidad al contraste

	Al presionar el botón ubicado en el centro de los botones de movimiento direccional, se puede ajustar el contraste de la cartilla de agudeza visual.
	Al presionar el botón “Máscara rojo/verde”, el contraste de la cartilla de agudeza visual se restablece al 100%.

9 Función de programa

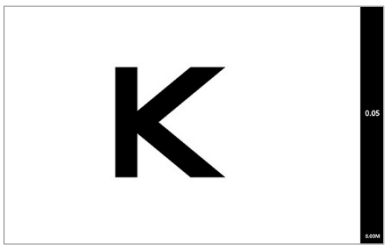
9.1 Configuración (SET)

(1) Presione el botón ▶| en el control remoto. El número de programa (de P1 a P5) se mostrará en la parte superior de la pantalla. Mediante los botones |◀ o ▶|, seleccione el número de programa.

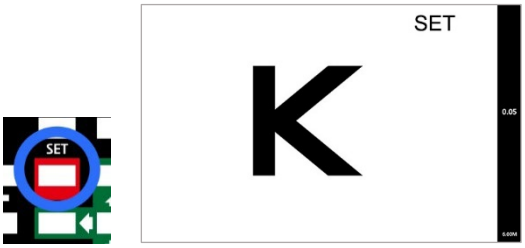
(2) Presione el botón PROGRAM. El mensaje “START” se mostrará en la parte superior de la pantalla.

(3) Presione los botones |◀ o ▶|. El número de cartilla se mostrará en la parte superior de la pantalla. Mediante los botones |◀ o ▶|, seleccione el número de cartilla.

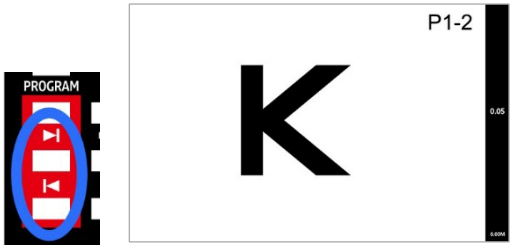
(4) Utilizando el control remoto, muestre la cartilla que desea almacenar en el programa.



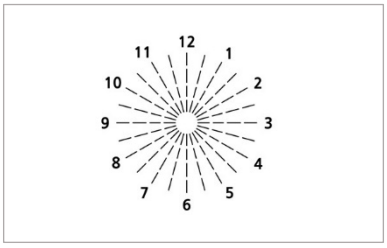
(5) Presione el botón SET para guardar en el programa.



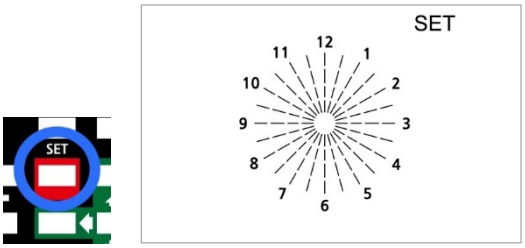
(6) Presione el botón ▶| para cambiar el número de cartilla.



(7) Utilizando el control remoto, muestre la cartilla que desea almacenar en el programa.



(8) Presione el botón SET para guardar en el programa.

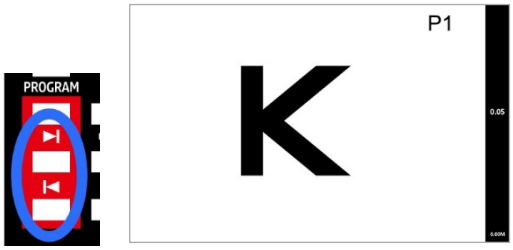


(9) Repita el proceso descrito en los pasos (5) a (7) hasta alcanzar el número de cartilla 10.

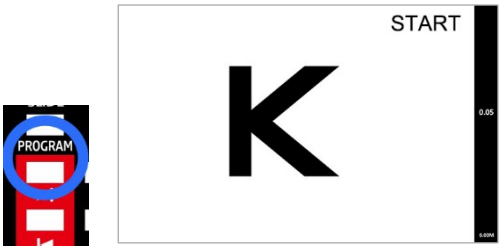
(10) Presione el botón PROGRAM para salir.

9.2 Uso

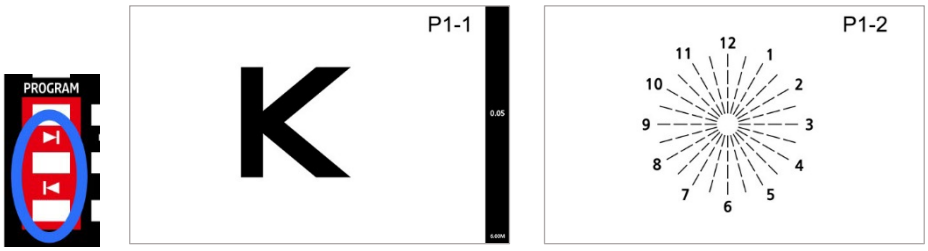
(1) Presione el botón ▶| en el control remoto. El número de programa (de P1 a P5) se mostrará en la parte superior de la pantalla. Mediante los botones |◀ o ▶|, seleccione el número de programa.



(2) Presione el botón PROGRAM. El mensaje “START” se mostrará en la parte superior de la pantalla.



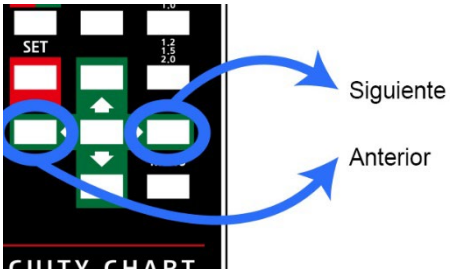
(3) Presione los botones |◀ o ▶|. El número de cartilla se mostrará en la parte superior de la pantalla. Mediante los botones |◀ o ▶|, seleccione el número de cartilla.



(4) Al presionar los botones |◀ o ▶|, las cartillas almacenadas en el programa se mostrarán secuencialmente en la pantalla junto con el número de cartilla.

10 Función de presentación (SLIDE)

(1) Presione el botón “Función de presentación de imágenes” en el control remoto. Mediante los botones de “Movimiento direccional”, las imágenes pueden cambiarse y mostrarse en la pantalla.



(2) Si se presiona nuevamente el botón “Función de presentación de imágenes”, se mostrará en la pantalla otro tipo de imagen o vídeo.

Default image	**Imported image**	**Imported video**
Muestra imágenes básicas almacenadas en la memoria interna (flash) por el fabricante.	Muestra imágenes almacenadas en la memoria interna (flash) por el usuario.	Reproduce vídeos almacenados en la memoria interna (flash) por el usuario.

⚠	Algunas imágenes pueden no mostrarse debido a formatos no compatibles.
⚠	Algunos vídeos pueden no reproducirse debido a formatos no compatibles.
⚠	Para obtener información detallada sobre la función de presentación (slide), consulte con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.

11 Mantenimiento

11.1 Advertencias de mal funcionamiento

⚠	Si la pantalla presenta parpadeo anormal, optotipos distorsionados o cambios inesperados de brillo, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el personal de servicio.
⚠	Si el dispositivo emite olores inusuales, calor o ruidos anormales, apague el equipo y desconéctelo de la fuente de alimentación.
⚠	Si el control remoto deja de responder completamente después de reemplazar las baterías, no continúe con el examen hasta que se identifique la causa.
⚠	Si la cartilla mostrada no corresponde con la señal del control remoto, interrumpa el funcionamiento hasta que se restablezca la sincronización.
⚠	No intente abrir, modificar ni reparar el dispositivo por su cuenta.
⚠	Durante la exposición a fuertes interferencias electromagnéticas, pueden producirse parpadeos temporales de la pantalla, reinicios automáticos del sistema o bloqueos momentáneos. En tales casos, el funcionamiento normal se restablece tras reiniciar el sistema o reconectar la fuente de alimentación.

11.2 Solución de problemas

En caso de que el dispositivo no funcione correctamente, verifique el problema de acuerdo con la siguiente tabla antes de ponerse en contacto con el fabricante o con el distribuidor local autorizado.

Evento	Acción recomendada
La pantalla no se enciende aunque el dispositivo esté encendido.	Verifique que el cable de alimentación esté firmemente conectado a la toma de corriente.
La cartilla se muestra incorrectamente en la pantalla.	Apague el dispositivo. Después de 3 minutos, vuelva a encenderlo.
El control remoto no funciona.	Reemplace las baterías del control remoto.
El control remoto no funciona incluso después de reemplazar las baterías.	Configure correctamente el canal del control remoto.
La imagen del control remoto no coincide con la pantalla.	Desconecte el cable de alimentación, espere 10 segundos y vuelva a conectarlo.
La cartilla está borrosa.	Ajuste correctamente el brillo o el nivel de retroiluminación.
La pantalla no es clara.	Limpie la superficie de la pantalla con un paño suave y seco.
Parpadeo temporal de la pantalla, falta de respuesta o reinicio inesperado.	Apague el dispositivo, desconecte el cable de alimentación durante al menos 10 segundos y, a continuación, vuelva a conectarlo y reinicie el sistema.

11.3 Precauciones sobre influencias ambientales y externas

- Cumplimiento con MDR 23.4 (s)

⚠	Evite utilizar el dispositivo en entornos con campos electromagnéticos excesivos (por ejemplo, salas de MRI o equipos de radio de alta potencia).
⚠	El dispositivo puede ser sensible a descargas electrostáticas (ESD). Evite tocar el sensor IR o la pantalla después de acumular electricidad estática.
⚠	Utilice el dispositivo únicamente dentro de los rangos especificados de temperatura y humedad.
⚠	Evite reflejos intensos o deslumbramientos provenientes de fuentes de luz externas.
⚠	Las perturbaciones electromagnéticas, como descargas electrostáticas (ESD) o campos de radiofrecuencia (RF) intensos, pueden afectar temporalmente el funcionamiento del sistema (por ejemplo, parpadeo de la pantalla o reinicios inesperados). Esto no produce daños permanentes y el dispositivo vuelve a su funcionamiento normal tras reiniciar el sistema o reconectar la alimentación.

11.4 Contraindicaciones y limitaciones de uso

- No se conocen contraindicaciones absolutas.
- Utilizar con precaución en los siguientes casos:
    - Personas con epilepsia fotosensible
    - Personas que experimentan molestias con pantallas digitales brillantes
- El dispositivo está destinado únicamente a la visualización de cartillas de agudeza visual.

No está destinado al diagnóstico, tratamiento ni a la medición de parámetros fisiológicos.

11.5 Seguridad biológica, radiológica y de materiales

- Este dispositivo no contiene sustancias medicinales, ni tejidos, ni células, ni materiales biológicos.
- Este dispositivo emite únicamente luz visible y no radiación que requiera medidas de protección.
- No contiene sustancias CMR, materiales disruptores endocrinos ni materiales sensibilizantes.

11.6 Información sobre eliminación segura

- Este dispositivo no contiene componentes punzantes, materiales biológicos ni partes potencialmente infecciosas.
- Elimine el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con la normativa local aplicable a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).
- No elimine el dispositivo como residuo municipal no clasificado.
- No se requieren precauciones especiales para residuos biomédicos.

11.7 Limpieza

Evite tocar la pantalla siempre que sea posible, ya que su superficie está especialmente recubierta. Si la pantalla se ensucia, la cartilla puede volverse difícil de leer o visualizar. En tal caso, limpie el panel.

⚠	Apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
⚠	No limpie la pantalla con papel tisú, ya que puede dañarla gravemente.
⚠	Durante la limpieza, no aplique fuerza excesiva, ya que puede provocar fallos en el dispositivo.
⚠	No deje gotas de agua sobre el dispositivo. Si el dispositivo entra en contacto con agua, séquelo inmediatamente con algodón absorbente o un paño suave.
⚠	Nunca utilice disolventes orgánicos, como diluyente de pintura.

(1) Apague el dispositivo.

(2) Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

(3) Limpie suavemente la pantalla con un paño limpio y suave o con algodón absorbente.

11.8 Requisitos mínimos de hardware, red y seguridad informática

Este dispositivo incorpora un sistema electrónico programable y software embebido. Para garantizar el correcto funcionamiento y mantener el rendimiento previsto del dispositivo, deberán observarse los siguientes requisitos mínimos y medidas de seguridad informática:

11.8.1 Requisitos de hardware

- Utilice únicamente el hardware suministrado o aprobado por el fabricante.
- No modifique ni sustituya los componentes internos, el firmware ni el sistema operativo.
- Asegure una alimentación eléctrica estable (100–240 Vac, 50/60 Hz) y evite el uso de adaptadores de alimentación no regulados.

11.8.2 Requisitos de red informática

- El dispositivo está diseñado para funcionar de manera autónoma y no requiere conexión a red para el uso clínico normal.
- Cuando se utilice acceso a red (por ejemplo, para actualización de software o diagnóstico técnico), la red deberá cumplir con los requisitos estándar de infraestructura informática clínica:
    - Uso de redes seguras (por ejemplo, WPA2/WPA3)
    - Restricción de dispositivos no autorizados y redes públicas
    - Acceso controlado únicamente por personal autorizado

11.8.3 Medidas de seguridad informática

- El dispositivo debe protegerse contra accesos no autorizados, modificaciones o instalación de software no verificado.
- Solo deberán instalarse actualizaciones de software aprobadas por el fabricante.
- No conecte el dispositivo a entornos de red no seguros.
- El acceso a la configuración del sistema debe limitarse al personal autorizado.
- Mantenga la seguridad física del dispositivo para evitar manipulaciones no autorizadas.

12 Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura	-10 °C a +40 °C
Humedad relativa	10 % a 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica	80 kPa a 106 kPa

Al almacenar el producto, asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones:

- No debe exponerse a salpicaduras de agua.
- Almacene el producto lejos de entornos donde la presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo o aire salino/sulfuroso puedan causar daños.
- No almacene ni transporte el dispositivo sobre superficies inclinadas o irregulares, ni en áreas sujetas a vibraciones o inestabilidad.
- No almacene el dispositivo en lugares donde se almacenen productos químicos o se generen gases.

🚫	No almacene ni utilice el dispositivo en las siguientes condiciones: - Presencia de gases nocivos o aire contaminado. - Ambientes con polvo o arena en suspensión. - Exposición a residuos de aceite o combustibles. - Ambientes con niveles de salinidad superiores a lo normal. - Lugares propensos a la acumulación de polvo. - Superficies con una inclinación superior a 10°. - Variaciones severas del voltaje de la red eléctrica. - Exposición directa a la luz solar.

13 Especificaciones detalladas

13.1 General

Pantalla	LCD TFT WUXGA de 24 pulgadas (1920 × 1200 píxeles)
Área activa de visualización	(An) 518,4 × (Al) 324,0 mm (An) 20,4 × (Al) 12,8 pulgadas
Brillo	Máximo 300cd/m^2
Distancia de medición	1,5 – 8,0 m (incrementos de 0,1 m) 4,75 – 26 pies (incrementos de 0,25 pies)
CPU	Amlogic S905 SoC 4 x ARM Cortex-A53 1.5GHz 64bit ARMv8 Architecture @28nm
GPU	3 x ARM Mali-450 MP 700MHz
Memoria	SD Memory 32GB 90MB/s
Sistema operativo	Android Open Source Project (AOSP)
Fuente de alimentación	AC 100-240V, 50/60Hz, 60W
Control	Control remoto por infrarrojos o comunicación serie
Canal de control múltiple	Máximo 4 canales
Interfaz externa	4x USB, 1x RS-232, 1x Ethernet (10/100/1000)
Accesorio estándar	Soporte de montaje en pared
Dimensiones y peso	(An) 21 × (Al) 14 × (Prof) 1,6 pulgadas (An) 534 × (Al) 361 × (Prof) 41 mm Aproximadamente 8,8 lb (4 kg)

13.2 Criterios de aceptación de defectos de píxeles de la pantalla

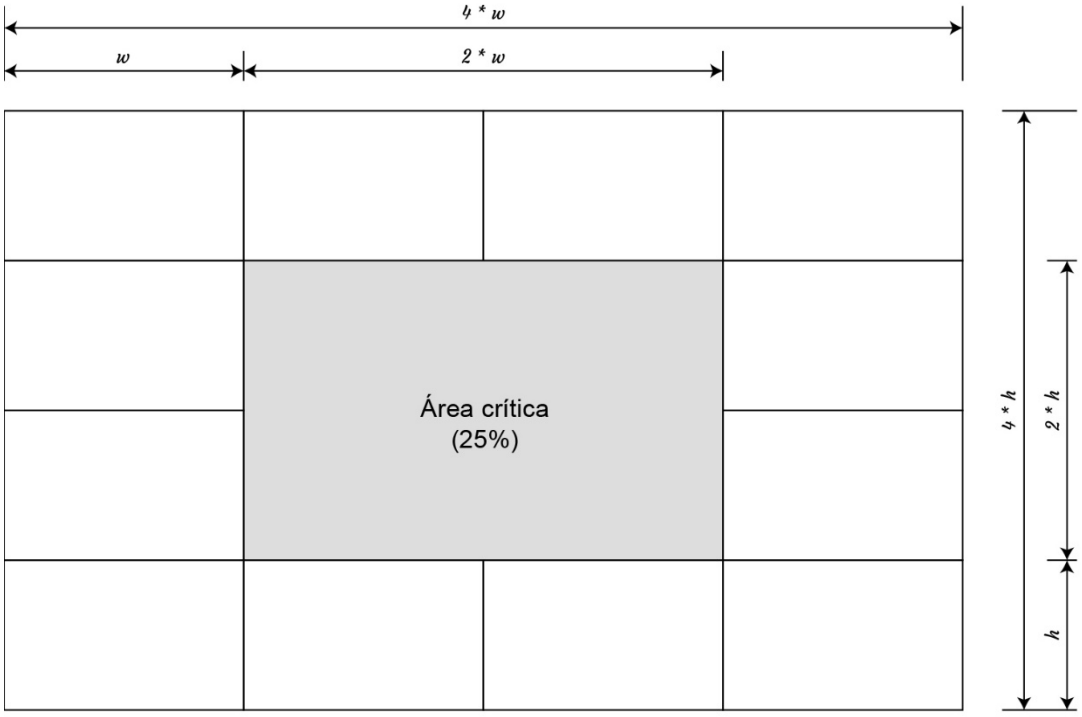
Este dispositivo utiliza una pantalla LCD de alta resolución para presentar optotipos. Para garantizar un rendimiento clínico consistente, el panel de visualización debe cumplir con los siguientes criterios de aceptación de defectos de píxeles en el momento del envío y durante la evaluación en servicio.

Los criterios se definen con base en:

- ISO 9241-307:2008 (Requisitos de visualización) – norma de referencia
- ISO 14971:2019 (Gestión de riesgos – evaluación del impacto clínico)
- Especificación interna del fabricante TSC-DMR-001
- MDR Anexo I (GSPR 1, 5, 9, 10 – seguridad y rendimiento)

13.2.1 Definiciones

- Píxel: El elemento direccionable más pequeño de la pantalla, compuesto por subpíxeles rojo, verde y azul.
- Subpíxel: Un único componente de color dentro de un píxel.
- Defecto de píxel brillante: Un píxel que permanece permanentemente encendido (visible como un punto brillante sobre un fondo oscuro).
- Defecto de píxel oscuro: Un píxel que permanece permanentemente apagado (visible como un punto oscuro sobre un fondo brillante).
- Defecto de subpíxel: Solo un subpíxel permanece encendido/apagado mientras los demás funcionan normalmente.
- Defecto agrupado (cluster): Dos o más píxeles o subpíxeles defectuosos adyacentes en cualquier dirección.
- Área crítica (central): El 25 % central del área activa de visualización, definido mediante una cuadrícula de 4 × 4.
- Defectos en esta región: No están permitidos debido a su posible impacto en la evaluación de la agudeza visual.



[Área crítica del área activa de visualización]

13.2.2 Criterios de aceptación

La pantalla deberá cumplir con los siguientes límites de defectos:

N.º	Tipo de defecto	Criterio de aceptación (por panel)
1	Defectos de píxeles brillantes	≤ 1
2	Defectos de píxeles oscuros	≤ 2
3	Defectos de subpíxeles (aislados)	≤ 3
4	Defectos agrupados (cualquier tipo)	Not allowed
5	Cualquier defecto en el área central del 25 %	Not allowed
6	Número total de defectos relacionados con píxeles	≤ 3 (sum of items 1-3)

Cualquier pantalla que exceda estos límites no será aceptada para su entrega ni para su uso en campo.

13.2.3 Condiciones de ensayo

a) Patrones de prueba:

- Pantalla completamente blanca / completamente negra / completamente roja / completamente verde /

completamente azul / patrón de tablero de ajedrez

b) Condiciones de visualización:

- Iluminación ambiental: aprox. 100 – 300 lux
- Distancia de observación: 50 – 70 cm
- Ángulo de visión: perpendicular al centro de la pantalla

c) Método:

- Inspección visual realizada por personal capacitado, de acuerdo con la especificación del fabricante TSC-DMR-001

13.2.4 Justificación de los criterios

- La región central de la pantalla se utiliza para la presentación de optotipos; los defectos en esta zona pueden interferir con la evaluación precisa de la agudeza visual.
- La cantidad de defectos permitida fuera del área central es clínicamente insignificante y ha sido validada mediante el proceso de gestión de riesgos.
- Los criterios son más estrictos que los de pantallas de consumo general (ISO 9241-307), garantizando el cumplimiento de:

MDR Anexo I GSPR 1 (seguridad y rendimiento)
GSPR 5 y 9 (reducción del riesgo en la medida de lo posible)
GSPR 10 (protección frente a peligros físicos)

13.2.5 Servicio en campo / gestión postcomercialización

- Las reclamaciones de clientes relacionadas con artefactos visuales se evalúan utilizando los mismos criterios.
- Las unidades que superen los límites de aceptación deberán ser reparadas o reemplazadas de acuerdo con los procedimientos de PMS y vigilancia del fabricante.

14 Información regulatoria y de cumplimiento

Categoría	Norma / reglamento aplicable	Alcance	Referencia de ensayo / certificación	Estado
Safety	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance	Informe de ensayo N.º M25WD-033 emitido por Standard Bank Co., Ltd.	Compliant (Pass)
EMC	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Electromagnetic compatibility (emissions / immunity)	Informe de ensayo N.º SB25-G3074-EM2775 emitido por Standard Bank Co., Ltd.	Compliant (Pass)
Usability	IEC 60601-1-6:2020	Collateral standard: Usability	Informe de ensayo N.º M25WD-033 emitido por Standard Bank Co., Ltd.	Compliant (Pass)
Ophthalmic instrument	ISO 15004-1:2020	Fundamental requirements and test method	Informe de ensayo N.º M25WD-033 emitido por Standard Bank Co., Ltd.	Compliant (Pass)
Usability engineering	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Usability engineering process	Usability Engineering File TSC-UE-001	Compliant
Software validation	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Medical device software life cycle processes	Software Validation Report TSC-SVVP-	Compliant

			001	
Risk management	ISO 14971:2019	Risk management for medical devices	Risk Management File TSC-RMF-001	Compliant
Quality Management system	ISO 13485:2016	Quality management systems for medical devices	Certificado QMS N.º 25-b-1983 Rev.0	Certified
EU regulation	[MDR] Regulation (EU) 2017/745	Class I medical device	Declaración de Conformidad	CE Marking
Korean regulation	Medical Device Act	Medical device approval	N.º de registro 25-881	Approved
Environmental directives	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Waste electrical and electronic equipment	Símbolo WEEE aplicado	Compliant
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Restriction of hazardous substances	Declaración de materiales	Compliant
Power supply	IEC 60601-1, IEC 60601-1-11	GSM60A12 (MEAN WELL) medical power adapter	TÜV Rheinland, CB Certificate	Compliant

15 Información EMC

Las precauciones que deben tomarse para prevenir eventos adversos al paciente y al operador debido a perturbaciones electromagnéticas se describen en la columna “Entorno electromagnético – guía” de las siguientes tablas.

A. Declaración del fabricante – perturbaciones electromagnéticas

Perturbaciones electromagnéticas	
El TSLC-2000 debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El comprador o usuario del TSLC-2000 debe confirmar que el dispositivo se utilice en este tipo de entorno.	
Prueba de perturbación electromagnética	**Nivel de conformidad**
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Complies

B. Declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Inmunidad electromagnética		
El TSLC-2000 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación. El comprador o usuario del TSLC-2000 debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en este tipo de entorno.		
Tolerance test	**IEC 60601 test conditions**	**Appropriateness level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	contact ±8 kV in the air ±15 kV	contact ±8 kV in the air ±15 kV
Electric rapid transients/bust IEC 61000-4-4	power supplying line ±2 kV input/output line ±1 kV	power supplying line ±2 kV input/output line ±1 kV
Surge IEC 61000-4-5	between lines ±1 kV between line and grounding ±2 kV	differential mode ±1 kV common mode ±2 kV
Voltage dip, instantaneous interruption, voltage fluctuation at the power input line	for 0.5 cycle < 5% UT (UT’s >95% decrease) for 5 cycle 40% UT (UT’s 60%	for 0.5 cycle < 5% UT (UT’s >95% decrease) for 5 cycle, 50% UT (UT’s 60%

IEC 61000-4-11	decrease) for 25 cycle 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds < 5% UT (UT's > 95% decrease)	decrease) for 25 cycle, 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds, <5% UT (UT's > 95% decrease)
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m
Other UT is the a.c. power voltage for before approving the test level.		
Conductivity RF electromagnetic field IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 5 Vrms in ISM band 6.765 MHz to 6.795 MHz 13.553 MHz to 13.567 MHz 26.957 MHz to 27.283 MHz 40.66 MHz to 40.70 MHz	3 Vrms 6 Vrms
Radioactivity RF electromagnetic field tolerance IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz scope	3 V/m

16 Historial de revisiones

N.º	Fecha	Contenido
0	2025.09.22	- Inicial
1	2025.10.30	- Añadido 1.2 Nombre y modelo del dispositivo - Añadido 1.6 Representante autorizado en la UE - Añadido Entorno operativo en 2.2 Entorno previsto
2	2025.11.25	- Añadido 1.4 Clasificación del producto como dispositivo médico
3	2025.12.10	- Añadido 2.4 Riesgos residuales - Añadido 2.5 Indicaciones
4	2025.12.14	- Añadido 2.6 Contraindicaciones - Añadido 2.7 Grupos objetivo de pacientes - Añadido 2.8 Efectos secundarios no deseados - Añadido 2.9 Principio de funcionamiento - Añadido 2.9.1 Modo de acción - Añadido 2.9.2 Base científica - Añadido 3.1 Notificación de incidentes graves
5	2025.12.30	- Añadido 11.1 Advertencias de mal funcionamiento - Añadido 11.3 Precauciones ambientales y frente a influencias externas - Añadido 11.4 Contraindicaciones y limitaciones - Añadido 11.5 Seguridad biológica, radiológica y de materiales - Añadido 11.6 Información para la eliminación segura - Añadido 11.8 Requisitos mínimos de hardware, red y seguridad informática
6	2026.01.10	- Añadido 6.4 Embalaje exterior - Añadido 13.2 Criterios de aceptación de defectos de píxeles de la pantalla
7	2026.01.31	- Modificado 1.6 Representante autorizado
8	2026.02.10	- Modificado 4.3 Accesorios - Modificado 6.4 Embalaje exterior
9	2026.04.09	- Añadido 15 Información EMC - Añadido 16 Historial de revisiones
10	2026.06.04	- Añadida información MDR sobre la cualificación y clasificación del dispositivo - Añadidos el marcado CE, el Representante Autorizado en la UE, el UKRP y la información UDI - Actualizada la información reglamentaria conforme al Reglamento (UE) 2017/745