MD

Instructions d'utilisation

UM-101 (FR)

tslc-2000

Système d'affichage d'acuité visuelle

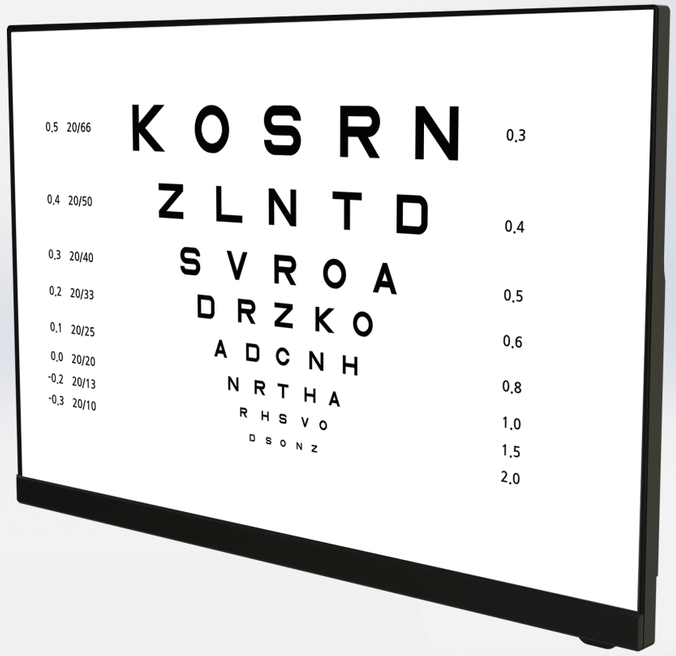
Système d'affichage d'acuité visuelle TSLC-2000

Rev. 10

Langue – Français (FR)

CE

SCIENCETERA Co., Ltd.



SCIENCETERA

Index

1 Informations générales 1
1.1 Présentation de l'appareil 1
1.2 Nom et modèle du dispositif 1
1.3 Fabricant 1
1.4 Qualification du produit en tant que dispositif médical 2
1.4.1 Justification de la qualification 2
1.4.2 Non considéré comme un accessoire 3
1.4.3 Classification et implications réglementaires 3
1.5 Classification du dispositif et justification 3
1.5.1 Classe de risque 3
1.5.2 Justification de la classification 3
1.5.3 Non-applicabilité des autres règles 4
1.6 Marquage réglementaire 5
1.7 Représentant autorisé 5
1.8 Identification unique du dispositif (UDI) 6
2 Informations 7
2.1 Destination d'utilisation 7
2.2 Environnement prévu d'utilisation 7
2.3 Utilisateur prévu 8
2.3.1 Catégories d'utilisateurs 8
2.3.2 Caractéristiques des utilisateurs 8
2.4 Risques résiduels 8
2.5 Indications 9
2.6 Contre-indications 9
2.7 Groupes cibles de patients 9
2.8 Effets secondaires indésirables 10

2.9 Principe de fonctionnement 10
2.9.1 Mode d'action 10
2.9.2 Base scientifique 10
3 Informations de sécurité 12
3.1 Signalement des incidents graves 15
4 Description du dispositif 16
4.1 Corps principal 16
4.2 Télécommande 18
4.3 Accessoires 29
5 Installation 30
5.1 Installation du support mural 30
5.2 Câblage 35
5.3 Préparation de la télécommande 36
6 Étiquettes et symboles 37
6.1 Unité principale 39
6.2 Télécommande 40
6.3 Alimentation électrique – Adaptateur 41
7 Préparation 42
7.1 Démarrage 42
7.2 Fonction de préréglage dans l'écran MENU 43
8 Utilisation 51
8.1 Examen général de l'acuité visuelle 51
8.2 Examen de l'astigmatisme 54
8.3 Test bichrome 57
8.4 Test de phorie 58
8.5 Test du daltonisme 61
8.6 ETDRS 66
8.7 Sensibilité au contraste 67
9 Fonction programme 68

9.1 Enregistrement 68
9.2 Utilisation 70
10 Fonction de diaporama 71
11 Maintenance 72
11.1 Avertissements en cas de dysfonctionnement 72
11.2 Dépannage 73
11.3 Précautions relatives à l'environnement et aux influences externes 74
11.4 Contre-indications et limitations d'utilisation 74
11.5 Sécurité biologique, radiologique et des matériaux 74
11.6 Informations relatives à l'élimination en toute sécurité 75
11.7 Nettoyage 75
11.8 Exigences minimales relatives au matériel, au réseau et à la sécurité informatique 76
11.8.1 Exigences matérielles 76
11.8.2 Exigences relatives au réseau informatique 76
11.8.3 Mesures de sécurité informatique 76
12 Conditions de transport et de stockage 77
13 Spécifications détaillées 78
13.1 Généralités 78
13.2 Critères d'acceptation des défauts de pixels de l'écran 79
13.2.1 Définitions 79
13.2.2 Critères d'acceptation 80
13.2.3 Conditions d'essai 81
13.2.4 Justification des critères 81
13.2.5 Maintenance sur le terrain / gestion post-commercialisation 81
14 Informations réglementaires et de conformité 82
15 Informations CEM 84
16 Historique des révisions 86

1 Informations générales

1.1 Présentation de l'appareil

Le système de tableau d'acuité visuelle modèle TSLC-2000 est un dispositif d'affichage de tableaux permettant de présenter des optotypes sur un écran d'affichage LCD. Ce dispositif médical est commandé à l'aide d'une télécommande ainsi que par des dispositifs externes tels qu'un réfracteur numérique, une tablette ou un ordinateur personnel.

- La distance de test peut être réglée de 1,5 à 8 mètres par incréments de 0,1 mètre (de 4,75 à 26 pieds par incréments de 0,25 pied). La taille des optotypes est automatiquement réduite ou agrandie en fonction de la distance de test sélectionnée afin de maintenir le même angle visuel.
- Les tableaux correspondant au même niveau d'acuité visuelle peuvent être modifiés aléatoirement afin d'éviter des résultats erronés dus à la mémorisation des tableaux par le patient.
- Le grand écran large de 24 pouces permet l'affichage d'une acuité visuelle de 0,03 VA (20/660, 6/200).
- Des images ou des diapositives peuvent être affichées comme alternative aux tableaux de test.
- Les tableaux peuvent être affichés avec un contraste réduit afin d'évaluer l'acuité visuelle dans des conditions de faible contraste.

1.2 Nom et modèle du dispositif

- Nom du dispositif : Système de tableau d'acuité visuelle
- Modèle : TSLC-2000
- Alimentation : 100-240 V~, 50/60 Hz, 50 VA
- Logiciel : Android 9.0.0
- Numéro de série : Voir la plaque signalétique. (Se référer à la section 6.1 Corps principal)

1.3 Fabricant

SCIENCETERA Co., Ltd.

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

Phone +82-31-778-8670

1.4 Qualification du produit en tant que dispositif médical

– conformément à l'Annexe II, section 1.1 (e) du MDR

1.4.1 Justification de la qualification

Le système de tableau d'acuité visuelle est qualifié de dispositif médical conformément au Règlement (UE) 2017/745, Article 2 (1), qui définit un dispositif médical comme suit :

> « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'être humain pour une ou plusieurs des finalités médicales spécifiques suivantes :
> - diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
> - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap, ou compensation de ceux-ci ;
> - investigation, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
>
> fourniture d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;
>
> et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, dans ou sur le corps humain, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
>
> Les produits suivants sont également considérés comme des dispositifs médicaux :
>
> les dispositifs destinés au contrôle ou à l'assistance de la conception ;
>
> les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'Article 1 (4) ainsi que de ceux mentionnés au premier paragraphe du présent point.

Le dispositif est destiné à être utilisé par des ophtalmologistes, des optométristes et d'autres professionnels des soins oculaires afin d'afficher des optotypes normalisés et des tableaux de test destinés au diagnostic et au suivi de l'acuité visuelle, paramètre essentiel dans l'évaluation des maladies oculaires et des troubles de la vision.

Par conséquent, sa destination d'utilisation soutient directement une fonction médicale diagnostique, bien que le dispositif lui-même soit non invasif et n'agisse pas directement sur le corps humain.

1.4.2 Non considéré comme un accessoire

Le dispositif n'est pas simplement un accessoire au sens de l'Article 2 (2) du MDR, car il n'est pas conçu pour permettre l'utilisation d'un autre dispositif médical conformément à sa destination d'utilisation, ni pour assister spécifiquement et directement un dispositif médical dans sa fonction médicale. Il remplit une fonction diagnostique indépendante en fournissant des optotypes destinés aux examens de la vision.

1.4.3 Classification et implications réglementaires

Compte tenu de sa destination d'utilisation et de sa nature non invasive, le dispositif est classé comme suit :

Dispositif médical de Classe I (non invasif) Conformément au MDR, Annexe VIII, Chapitre III, Règle 13.

1.5 Classification du dispositif et justification

- conformément à l'Annexe II, section 1.1 (f) du MDR

1.5.1 Classe de risque

Le système de tableau d'acuité visuelle est un dispositif médical actif non invasif destiné à être utilisé par des ophtalmologistes, des optométristes et d'autres professionnels des soins oculaires pour le diagnostic et l'évaluation de la fonction visuelle. En conséquence, le dispositif est classé comme dispositif de Classe I, conformément au MDR, Annexe VIII, Chapitre III, Règle 13.

1.5.2 Justification de la classification

1.5.2.1 Règle applicable

MDR Annexe VIII, Chapitre III — Règles de classification 6. DISPOSITIFS ACTIFS 6.5. Règle 13 Les autres dispositifs actifs sont classés comme dispositifs de Classe I.

1.5.2.2 Justification

a) Le dispositif est un dispositif actif puisqu'il utilise l'énergie électrique pour afficher des optotypes sur un écran électronique.

b) Il ne transfère aucune énergie au corps humain et ne mesure ni ne surveille aucun paramètre physiologique.

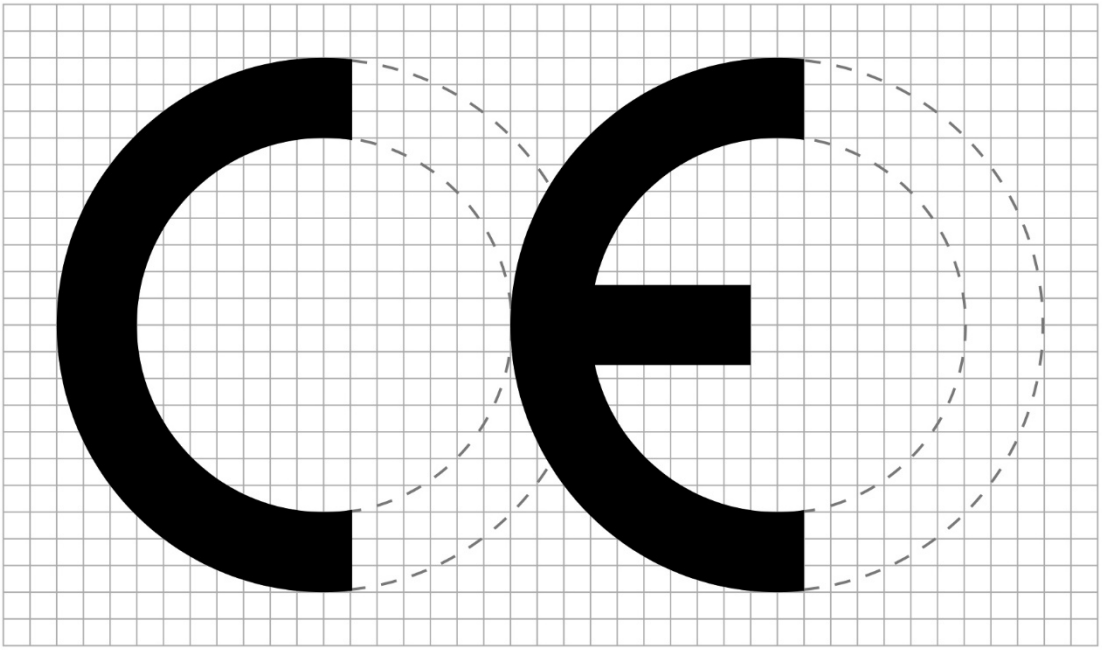
c) Le dispositif fournit uniquement des stimuli visuels optiques destinés aux examens de la vision et n'interagit avec le corps humain d'aucune manière dangereuse.

d) Étant donné qu'il ne répond pas aux conditions décrites dans les Règles 9 à 12 et qu'il présente un risque très faible pour les patients, il relève de la catégorie résiduelle définie par la Règle 13 et est par conséquent classé comme dispositif de Classe I.

1.5.3 Non-applicabilité des autres règles

N°	Résumé de la règle	A ou N/A	Justification de la non-applicabilité
Règle 9	Dispositifs actifs destinés à délivrer de l'énergie au corps humain ou à échanger de l'énergie avec celui-ci à des fins diagnostiques ou thérapeutiques	N/A	Le dispositif ne délivre ni n'échange d'énergie avec le corps humain
Règle 10	Dispositifs actifs destinés à la surveillance ou à la mesure de paramètres physiologiques vitaux	N/A	Le dispositif n'effectue aucune mesure ni surveillance
Règle 11	Logiciels destinés au traitement ou à l'interprétation de données médicales	N/A	Le logiciel intégré contrôle uniquement l'affichage visuel ; aucun traitement de données diagnostiques n'est effectué
Règle 12	Dispositifs actifs destinés à émettre ou échanger une énergie absorbée par le corps humain	N/A	Le dispositif émet uniquement une lumière visible destinée à la perception visuelle, et non à l'absorption ou au traitement
Règle 13	Tous les autres dispositifs actifs non couverts par les règles ci-dessus	A	Dispositif actif non invasif d'affichage visuel, sans fonction de mesure

1.6 Marquage réglementaire



[RÈGLEMENT (UE) 2017/745 – ANNEXE V MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ]

1.7 Représentant autorisé

Représentant autorisé dans l'Union européenne (UE)
Advena Ltd. Tower Business Center, 2nd Flr., Tower Street Swatar BKR 4013 Malta

Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)
Advena Ltd. UK Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE United Kingdom

1.8 Identification unique du dispositif (UDI)

L'étiquette du dispositif comporte un identifiant unique du dispositif (UDI) conformément au Règlement (UE) 2017/745.

L'UDI se compose des éléments suivants :

- Basic UDI-DI
- UDI-DI
- Identifiant de production (PI)

Le support UDI est fourni sur l'étiquette du produit sous forme lisible par machine et sous forme lisible par l'homme.

2 Informations

2.1 Destination d'utilisation

Afficher des images de test d'acuité visuelle sur un écran dans le cadre d'un examen de la vision du patient.

2.2 Environnement prévu d'utilisation

Élément	Description
Lieu	Établissements médicaux spécialisés tels que cabinets médicaux, salles de réfraction, etc. dans les hôpitaux
Éclairage	Éclairage intérieur de 80 à 320 cd/m^2 200 cd/m^2 recommandé
Bruit	Utilisation dans un environnement relativement calme permettant la conversation avec les patients
Espace	Une distance suffisante doit être maintenue avec le patient – au moins 1,5 m
Alimentation électrique	Prise fixe AC 100–240 V 50/60 Hz requise
Bâtiments ou infrastructures	Environnement professionnel de soins de santé Hôpitaux, établissements médicaux et centres de traitement ; à l'exception des zones situées à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et des salles blindées RF des systèmes électromédicaux d'imagerie par résonance magnétique
Environnement de fonctionnement	Température : -10 °C à +40 °C Humidité : 10 à 90 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 80 kPa à 106 kPa

🚫	Ce dispositif est destiné uniquement à une utilisation dans des environnements professionnels de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques et les cabinets d'optométrie. Ne pas utiliser dans des environnements non cliniques ou à domicile.
🚫	Ne pas utiliser ce dispositif à proximité immédiate d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence (HF), car des interférences électromagnétiques excessives (EMI) peuvent provoquer un dysfonctionnement ou un affichage incorrect des tableaux.
🚫	Ce dispositif ne doit pas être utilisé à l'intérieur ni à proximité d'une salle blindée RF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les champs électromagnétiques puissants présents dans de tels environnements peuvent entraîner une défaillance du dispositif et présenter des risques potentiels.

2.3 Utilisateur prévu

2.3.1 Catégories d'utilisateurs

Groupe d'utilisateurs	Description
Médecin	Médecin réalisant des examens, diagnostics et prescriptions liés à la vision du patient dans un hôpital
Optométriste	Technicien médical spécialisé dans les examens de la vision dans les hôpitaux, etc.
Opticien	Technicien médical réalisant des examens de la vue pour la prescription de lunettes ou de lentilles de contact
Professionnel médical, technicien ou personnel qualifié concerné	Personne assistant les examens conformément aux instructions du médecin

2.3.2 Caractéristiques des utilisateurs

- professionnels de santé qualifiés disposant des compétences appropriées ;
- niveau d'enseignement secondaire minimum requis ;
- réception d'une formation ou d'instructions minimales avant l'utilisation du produit ;
- possibilité d'utilisateurs âgés ou peu familiers avec les dispositifs numériques.

2.4 Risques résiduels

- Fatigue oculaire temporaire ou inconfort dû à une observation prolongée des tableaux numériques d'acuité visuelle.
- Inconfort possible chez les personnes sensibles aux affichages lumineux ou à fort contraste.

2.5 Indications

Le dispositif est indiqué pour les patients nécessitant :

- l'évaluation de l'acuité visuelle en raison d'erreurs de réfraction (myopie, hypermétropie, astigmatisme) ;
- le suivi de la fonction visuelle dans les affections touchant la vision centrale ;
- l'évaluation avant et après examen lors des procédures de réfraction ;
- l'évaluation de la vision binoculaire, de la phorie, de la stéréopsie et de la sensibilité au contraste (lorsque les tableaux appropriés sont sélectionnés).

Le dispositif est destiné à être utilisé dans des environnements cliniques tels que les cliniques d'ophtalmologie, les cabinets d'optométrie, les magasins d'optique et les salles de réfraction hospitalières.

2.6 Contre-indications

Aucune contre-indication absolue connue n'a été identifiée pour l'utilisation de ce dispositif. Toutefois, l'utilisation doit être évitée ou réalisée avec prudence dans les cas suivants :

- patients souffrant d'épilepsie photosensible ou ayant des antécédents de crises déclenchées par la lumière ;
- patients incapables de maintenir une fixation stable ou de comprendre les optotypes affichés ;
- patients présentant une déficience cognitive sévère empêchant une réponse appropriée ;
- patients ressentant un inconfort lié aux écrans numériques lumineux.

En cas d'apparition de symptômes inhabituels (par exemple vertiges ou inconfort visuel), l'examen doit être interrompu.

2.7 Groupes cibles de patients

Le dispositif est destiné :

- aux adultes et aux enfants capables de reconnaître les symboles des tests visuels ;
- aux patients présentant des erreurs de réfraction ou des affections ophtalmologiques générales nécessitant une évaluation de l'acuité visuelle ;
- aux patients capables de suivre des instructions simples et de répondre à des stimuli visuels.

Le dispositif n'est pas destiné aux patients inconscients, aux nourrissons incapables de répondre ou aux patients nécessitant une évaluation visuelle automatisée objective.

2.8 Effets secondaires indésirables

Aucun effet physiologique indésirable n'est connu ni attendu lors de l'utilisation de ce dispositif. Les informations relatives à ces considérations doivent être communiquées au patient lorsque cela est nécessaire.

2.9 Principe de fonctionnement

Le système de tableau d'acuité visuelle fonctionne en affichant des optotypes (lettres, chiffres, symboles ou figures) sur un écran électronique afin d'évaluer l'acuité visuelle du patient à une distance définie. Le dispositif utilise une application logicielle basée sur Android fonctionnant sur un module d'affichage intégré, générant des stimuli visuels calibrés conformément aux méthodes standardisées d'évaluation de l'acuité visuelle (par exemple : E directionnel, anneau de Landolt, chiffres). Les optotypes sont dimensionnés en fonction de la distance de test (de 1,5 m à 8 m) afin de correspondre à des niveaux spécifiques d'acuité visuelle (par exemple : 1,0 ; 0,8 ; 0,5 ; etc.).

2.9.1 Mode d'action

Le système n'agit pas sur le corps humain et n'interagit pas avec celui-ci. Son mode d'action consiste uniquement en la présentation visuelle de stimuli destinés à une évaluation subjective de la vision. Le dispositif affiche des images optiques sur un écran ; l'œil humain perçoit ces images et l'examinateur interprète les réponses du patient. Le dispositif ne réalise aucun transfert d'énergie, aucune mesure diagnostique et ne génère aucun effet physiologique par lui-même.

2.9.2 Base scientifique

Le principe repose sur des connaissances scientifiques reconnues en ophtalmologie pour la détermination de l'acuité visuelle, telles que normalisées dans :

- ISO 8596:2017 – Optique ophtalmique – Examen de l'acuité visuelle – Optotypes standard et cliniques ainsi que leur présentation
- ISO 10938:2016 – Optique ophtalmique – Tableaux d'affichage pour la mesure de l'acuité visuelle – Supports imprimés, projetés et électroniques

⚠	Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés ayant reçu une formation appropriée aux procédures d'examen de l'acuité visuelle.
⚠	Les utilisateurs âgés ou peu familiers avec les dispositifs numériques peuvent nécessiter des instructions supplémentaires ou une utilisation sous supervision afin d'éviter les erreurs de manipulation.
⚠	Le dispositif n'est pas destiné à l'auto-examen par les patients ni à une utilisation par des personnes non professionnelles. Toute utilisation en dehors du groupe d'utilisateurs professionnels défini peut compromettre la sécurité du patient et la fiabilité des examens.

3 Informations de sécurité

⚠	Utiliser uniquement avec une alimentation/adaptateur conforme à la norme IEC 60601-1.
⚠	Ne pas exposer le dispositif à l'humidité ou aux liquides – risque d'électrocution ou d'incendie.
⚠	Veiller à maintenir une distance de test appropriée (par exemple 5 m / 13 ft) entre l'écran et les yeux du patient.
🚫	Ne pas utiliser à domicile ni pour l'auto-diagnostic par les patients.
🚫	Ne pas utiliser le dispositif en présence de gaz anesthésiques inflammables.
🚫	Ce dispositif est destiné uniquement à une utilisation dans des environnements professionnels de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques et les cabinets d'optométrie. Ne pas utiliser dans des environnements non cliniques ou à domicile.
🚫	Ne pas utiliser ce dispositif à proximité immédiate d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence (HF), car des interférences électromagnétiques excessives (EMI) peuvent provoquer un dysfonctionnement ou un affichage incorrect des tableaux.
🚫	Ce dispositif ne doit pas être utilisé à l'intérieur ni à proximité d'une salle blindée RF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les champs électromagnétiques puissants présents dans de tels environnements peuvent entraîner une défaillance du dispositif et présenter des risques potentiels.
⚠	Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés ayant reçu une formation appropriée aux procédures d'examen de l'acuité visuelle.
⚠	Les utilisateurs âgés ou peu familiers avec les dispositifs numériques peuvent nécessiter des instructions supplémentaires ou une utilisation sous supervision afin d'éviter les erreurs de manipulation.
⚠	Le dispositif n'est pas destiné à l'auto-examen par les patients ni à une utilisation par des personnes non professionnelles. Toute utilisation en dehors du groupe d'utilisateurs professionnels défini peut compromettre la sécurité du patient et la fiabilité des examens.
⚠	Un dysfonctionnement peut survenir si cette partie devient poussiéreuse ou sale.
⚠	La fiabilité de chaque tableau peut varier en fonction des capacités et de l'expérience de l'utilisateur. Avant utilisation, l'opérateur doit être suffisamment familiarisé avec chaque type de tableau.

⚠	Utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation et le cordon d'alimentation spécifiés par le fabricant. L'utilisation d'autres adaptateurs peut provoquer un dysfonctionnement ou endommager le dispositif.
⚠	Ne pas installer le produit à l'aide d'un support mural non spécifié par le fabricant. Une installation incorrecte peut entraîner la chute du dispositif, provoquant des dommages matériels ou des blessures corporelles.
⚠	- Installer le dispositif sur un mur suffisamment solide pour supporter le poids du dispositif (5kg). - Utiliser le support mural vérifié et fourni par le fabricant. - Demander l'assistance d'un spécialiste si nécessaire. - Contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé en cas de problème survenant pendant l'installation.
🚫	- Ne jamais utiliser le dispositif pendant l'installation. - Ne pas toucher le dispositif avec des mains mouillées afin d'éviter tout risque d'électrocution.
⚠	Utiliser le support mural vérifié et fourni par le fabricant.
🚫	- Ne jamais installer le support mural sur un mur fragile ou instable. - Ne pas percer de trous plus grands que nécessaire.
⚠	- Le dispositif doit être manipulé par deux personnes. - Après avoir suspendu l'appareil sur le support mural, vérifier la sécurité de la fixation.
⚠	Tous les câbles électriques doivent être correctement et solidement raccordés.
🚫	- Ne jamais brancher le cordon d'alimentation sur une prise ne disposant pas d'une borne de mise à la terre de protection (PROTECTIVE EARTH). - Ne pas toucher les composants électriques avec des mains mouillées afin d'éviter tout risque d'électrocution.
⚠	Respecter la polarité des piles lors de leur installation.
🚫	Ne jamais utiliser une autre source d'alimentation que les piles spécifiées.
🚫	Ne pas déconnecter l'alimentation pendant le processus de démarrage.
⚠	Si la distance de test est réglée de manière incorrecte, les résultats peuvent être inexacts.

⚠	- Une configuration incorrecte de l'unité d'affichage peut entraîner des résultats de test erronés.
⚠	Modifier le canal dans la fonction MENU de l'unité principale avant de modifier celui de la télécommande.
⚠	Un réglage invalide du canal de la télécommande peut affecter d'autres systèmes de tableaux d'acuité visuelle situés dans la même pièce.
⚠	- Une configuration incorrecte de la fonction miroir peut entraîner des résultats de test erronés.
⚠	Pour des examens plus précis, ajuster la valeur de la couleur rouge en fonction des caractéristiques des lunettes rouge/vert utilisées.
⚠	Pour des examens plus précis, ajuster la valeur de la couleur verte en fonction des caractéristiques des lunettes rouge/vert utilisées.
⚠	Pour des examens plus précis, ajuster le niveau de luminosité en fonction de l'environnement ambiant.
⚠	Si le débit de transmission (baud rate) est réglé de manière incorrecte, la communication série peut ne pas fonctionner correctement. Consulter un spécialiste pour ce réglage.
⚠	Certaines images peuvent ne pas s'afficher si leur format n'est pas pris en charge.
⚠	Certaines vidéos peuvent ne pas être lues en raison d'un format vidéo non pris en charge.
⚠	Pour obtenir des informations détaillées sur la fonction de diaporama, consulter le fabricant ou le distributeur local autorisé.
⚠	Éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur avant le nettoyage.
⚠	Le nettoyage avec du papier essuie-tout peut endommager gravement l'écran.
⚠	Lors du nettoyage, une pression ou une force excessive peut provoquer une défaillance du dispositif.
⚠	Ne pas laisser de gouttes d'eau sur le dispositif. Si le dispositif est éclaboussé par de l'eau, l'essuyer immédiatement avec du coton absorbant ou un chiffon doux.
⚠	Ne jamais utiliser de solvants organiques tels qu'un diluant pour peinture.
🚫	Ne pas stocker ni utiliser le dispositif dans les conditions suivantes : - présence de gaz nocifs ou d'air pollué ;

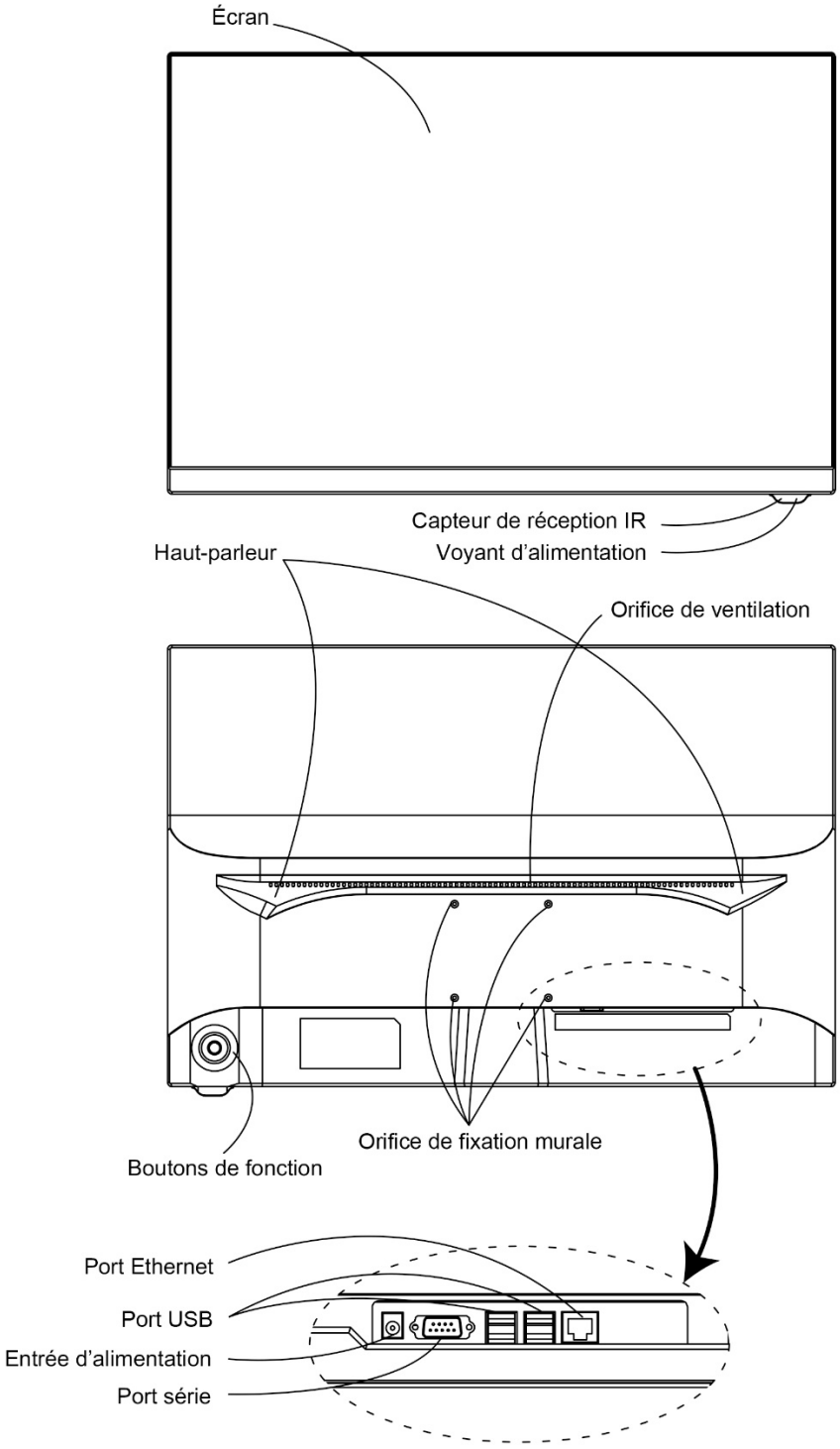
	- présence de poussière ou de sable en suspension ; - exposition facile à des résidus d'huile ou à des substances combustibles ; - atmosphère présentant un niveau de salinité supérieur aux normes ; - environnement propice à l'accumulation de poussière ; - surface de sol présentant une inclinaison supérieure à 10° ; - fortes variations de tension provenant des prises secteur ; - exposition directe au soleil.
⚠	Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
⚠	Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
⚠	Si cet équipement est modifié, des inspections et essais appropriés doivent être réalisés afin de garantir la sécurité continue de son utilisation.

3.1 Signalement des incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

4 Description du dispositif

4.1 Corps principal



Description	Fonction
Écran	Affichage des tableaux ou des informations fonctionnelles
Capteur de réception IR	Réception des signaux infrarouges provenant de la télécommande
Voyant d'alimentation	Indication de l'état de mise sous tension ou hors tension
Orifice de fixation murale	Partie de connexion destinée au support mural
Orifice de ventilation	Dissipation de la chaleur des composants internes
Port Ethernet	Connexion pour communication via RJ45
Port USB	Connexion avec un périphérique USB
Entrée d'alimentation	Connexion à la source d'alimentation
Haut-parleur	Émission d'une alarme sonore fonctionnelle
Boutons de fonction	Exécution des fonctions internes telles que l'interrupteur d'alimentation

4.2 Télécommande

[Émetteur de signal infrarouge]

Cette partie permet d'envoyer des signaux infrarouges à l'unité principale.

⚠	Un dysfonctionnement peut survenir si cette partie devient poussiéreuse ou sale.

[Mise sous/hors tension]

Permet de mettre l'appareil sous tension ou hors tension.

[Écran marche/arrêt]

Sans couper l'alimentation électrique, cette fonction permet uniquement d'allumer ou d'éteindre l'écran.

[Bouton de fonction]

Exécute diverses fonctions personnalisées demandées par les distributeurs locaux. Veuillez contacter votre distributeur local pour obtenir davantage d'informations.

[Sélection rapide des tableaux]

Permet de sélectionner directement l'un des cinq types de tableaux d'acuité visuelle (VA) enregistrés dans la mémoire flash interne.

Boutons	Fonctions
K	Alphabet
2	Chiffres
Ш	E directionnel
O	Anneau de Landolt
♡	Pédiatrique Les tableaux pédiatriques se composent de trois types. À chaque pression sur le bouton, le type change séquentiellement. Tableau traditionnel Figures Allen Figures L-E-A

[Réglage de la taille des tableaux]

Permet d'ajuster la taille des tableaux d'acuité visuelle de VA 0,03 à VA 2,0 pour chaque type de tableau d'acuité visuelle. [Option DECIMAL]

[INDEX] Unité d'affichage [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)] L'unité d'affichage [INDEX] peut être modifiée dans l'écran MENU.

[2)] Un autre type d'unité d'affichage en FEET peut être sélectionné sur demande préalable.

[Sélection des tableaux spéciaux]

Affiche divers tableaux spéciaux à l’écran.

Boutons	Affichages	Fonctions
		Tableau astigmatique pour utilisation avec cylindre croisé #1
		Tableau astigmatique pour utilisation avec cylindre croisé #2
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique
		Grille d’Amsler pour le diagnostic des maladies rétiniennes #1
		Grille d’Amsler pour le diagnostic des maladies rétiniennes #2
		Grille d’Amsler pour le diagnostic des maladies rétiniennes #3
		Tableau de métamorphopsie #1
		Tableau de métamorphopsie #2
		Tableau de métamorphopsie #3
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #1
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #2
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #3
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #4

Boutons	Affichages	Fonctions
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #5
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #6
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #7
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #8
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #9
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #10
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #11
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #12
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #13
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #14
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #15
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #16
		Tableau de mesure de l’axe astigmatique (cadran horaire) #17
		Lignes circulaires rotatives pour la mesure précise de l’axe astigmatique

Boutons	Affichages	Fonctions
		Tableau Fan & Block pour la mesure pratique de l'axe astigmatique
		Tableaux d'anomalie de la vision des couleurs
		Tableaux d'anomalie de la vision des couleurs à trois couleurs
	Tableau de test bichrome #1	
	Tableau de test bichrome #2	
	Tableau de test d'équilibre binoculaire	
ETDRS		ETDRS : Étude sur le traitement précoce de la rétinopathie diabétique (Alphabet)
		ETDRS : Étude sur le traitement précoce de la rétinopathie diabétique (Chiffres)
		ETDRS : Étude sur le traitement précoce de la rétinopathie diabétique (E directionnel)
		ETDRS : Étude sur le traitement précoce de la rétinopathie diabétique (Anneau de Landolt)
		ETDRS : Étude sur le traitement précoce de la rétinopathie diabétique (Pédiatrique)
		Test de phorie croisée avec fixation

Boutons	Affichages	Fonctions
		Test de phorie croisée
		Coïncidence verticale avec fixation
		Coïncidence verticale
		Coïncidence horizontale avec fixation
		Coïncidence horizontale
		Tableau à points
		Tableau de fixation #1
		Tableau de fixation #2
		Tableau de fixation #3
		Tableau de fixation #4
		Test stéréoscopique à distance #1
		Test stéréoscopique à distance #2
		Test stéréoscopique à distance #3
		Test stéréoscopique à distance #4

Boutons	Affichages	Fonctions
		Test stéréoscopique à distance #5
		Cyclophorie #1
		Cyclophorie #2
		Cyclophorie #3
		Test de disparité de fixation #1
		Test de disparité de fixation #2
		Test de disparité de fixation #3
		Test de disparité de fixation #4
		Test stéréoscopique à distance #6
		Test stéréoscopique à distance #7
		Test stéréoscopique à distance #8
		Test stéréoscopique à distance #9
		Test stéréoscopique à distance #10

Boutons	Affichages	Fonctions
		Worth 4 points
		Tableau de Torrington
	Test de Schober (repère en croix mobile)	

	La fiabilité de chaque tableau peut varier en fonction des capacités et de l'expérience de l'utilisateur. Avant utilisation, l'opérateur doit être suffisamment familiarisé avec chaque type de tableau.

[Masque de crowding]

Des barres de crowding sont affichées autour du tableau d'acuité visuelle sélectionné.

[Masque rouge/vert]

Un arrière-plan rouge/vert est affiché derrière les tableaux d'acuité visuelle.

[Fonction de diaporama d'images]

Affiche aux patients diverses images et vidéos, telles que des schémas anatomiques et des publicités.

[Fonction d'inversion de l'écran]

Inverse les couleurs entre le noir et le blanc pour des examens spécifiques.

[Tableau aléatoire] - Affichage aléatoire

Affiche aléatoirement des tableaux au sein du même niveau d'acuité visuelle.

[Fonction programme]

Mémorise les tableaux et leur ordre avant utilisation, puis affiche les tableaux mémorisés.

[Déplacement directionnel]

Permet le déplacement directionnel nécessaire pour l'insertion des masques, la modification des réglages, le changement des tableaux spéciaux, etc.

[Réglage du contraste des tableaux]

Permet d'augmenter ou de diminuer le contraste des tableaux.

[Sélection du masque]

	Affiche une ligne verticale du tableau.
	Affiche une ligne horizontale du tableau.
	Affiche un seul caractère du tableau.

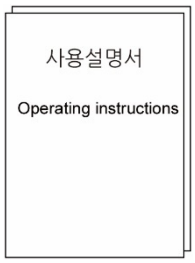
[Fonction MENU]

Permet d'accéder à l'écran MENU afin de prérégler toutes les variables d'environnement telles que la distance de test, la luminosité, etc.

[Fonction SET]

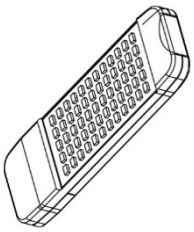
Dans la fonction programme ou la fonction MENU, permet d'enregistrer les valeurs ou paramètres actuellement définis.

4.3 Accessoires



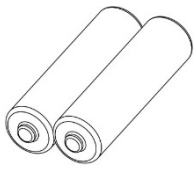
Mode d'emploi

UM-101



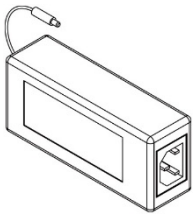
Télécommande

R1-A01

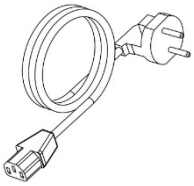


Deux piles

(IEC R6)

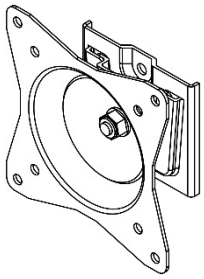


Alimentation électrique



Cordon d'alimentation

KKP/30/KKS-16A



Support mural

Y-620

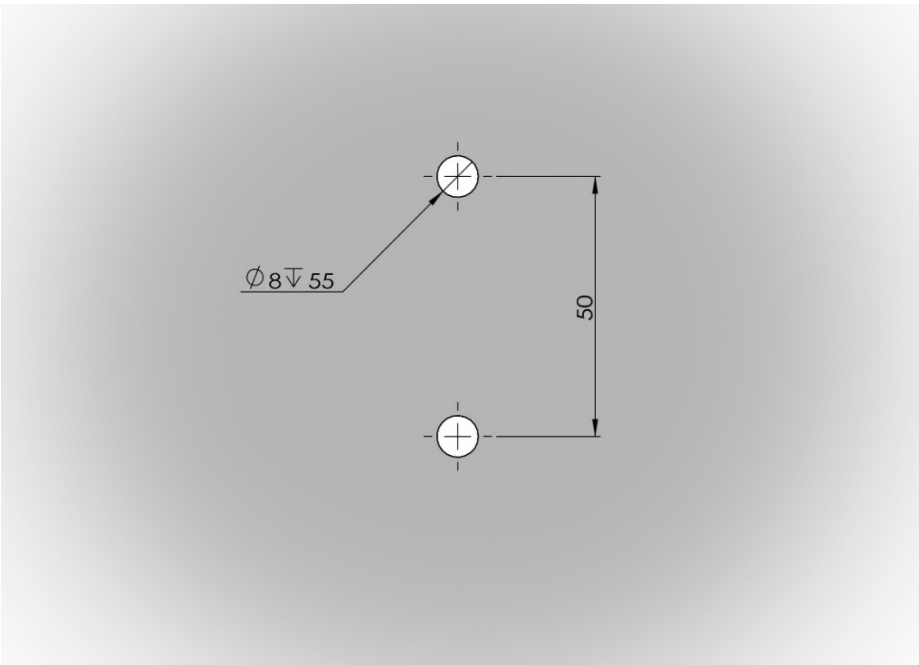
NOTE	Le mode d'emploi est fourni en anglais ou en coréen en standard. Pour les autres langues, veuillez contacter votre distributeur local sur demande.
NOTE	Conformément aux règlements de l'Organisation de l'Aviation Civile Internationale (OACI / ICAO) et aux Dangerous Goods Regulations (DGR) de l'IATA, le transport des piles peut être restreint ou interdit par certaines compagnies aériennes ou dans certains pays. Par conséquent, certains accessoires de ce produit peuvent être expédiés sans piles incluses.
⚠	Utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation et le cordon d'alimentation spécifiés par le fabricant. L'utilisation d'autres adaptateurs peut provoquer un dysfonctionnement ou endommager le dispositif.
⚠	Ne pas installer le produit à l'aide d'un support mural non spécifié par le fabricant. Une installation incorrecte peut entraîner la chute du dispositif, provoquant des dommages matériels ou des blessures corporelles.

5 Installation

⚠	- Installer le dispositif sur un mur suffisamment solide pour supporter le poids du dispositif (5 kg). - Utiliser le support mural vérifié et fourni par le fabricant. - Demander l'assistance d'un spécialiste si nécessaire. - Contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé en cas de problème survenant pendant l'installation.
🚫	- Ne jamais utiliser le dispositif pendant l'installation. - Ne pas toucher le dispositif avec des mains mouillées afin d'éviter tout risque d'électrocution.

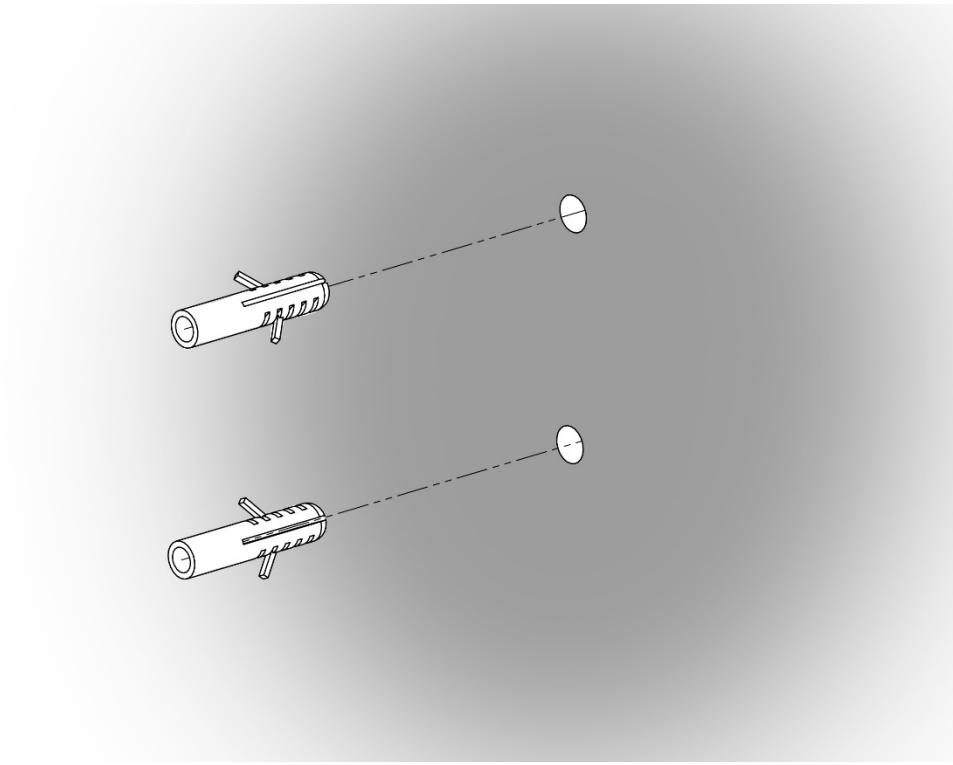
5.1 Installation du support mural

(1) À l'aide d'une perceuse électrique, percer deux trous de 8 mm de diamètre dans un mur solide et sécurisé, comme indiqué ci-dessous.

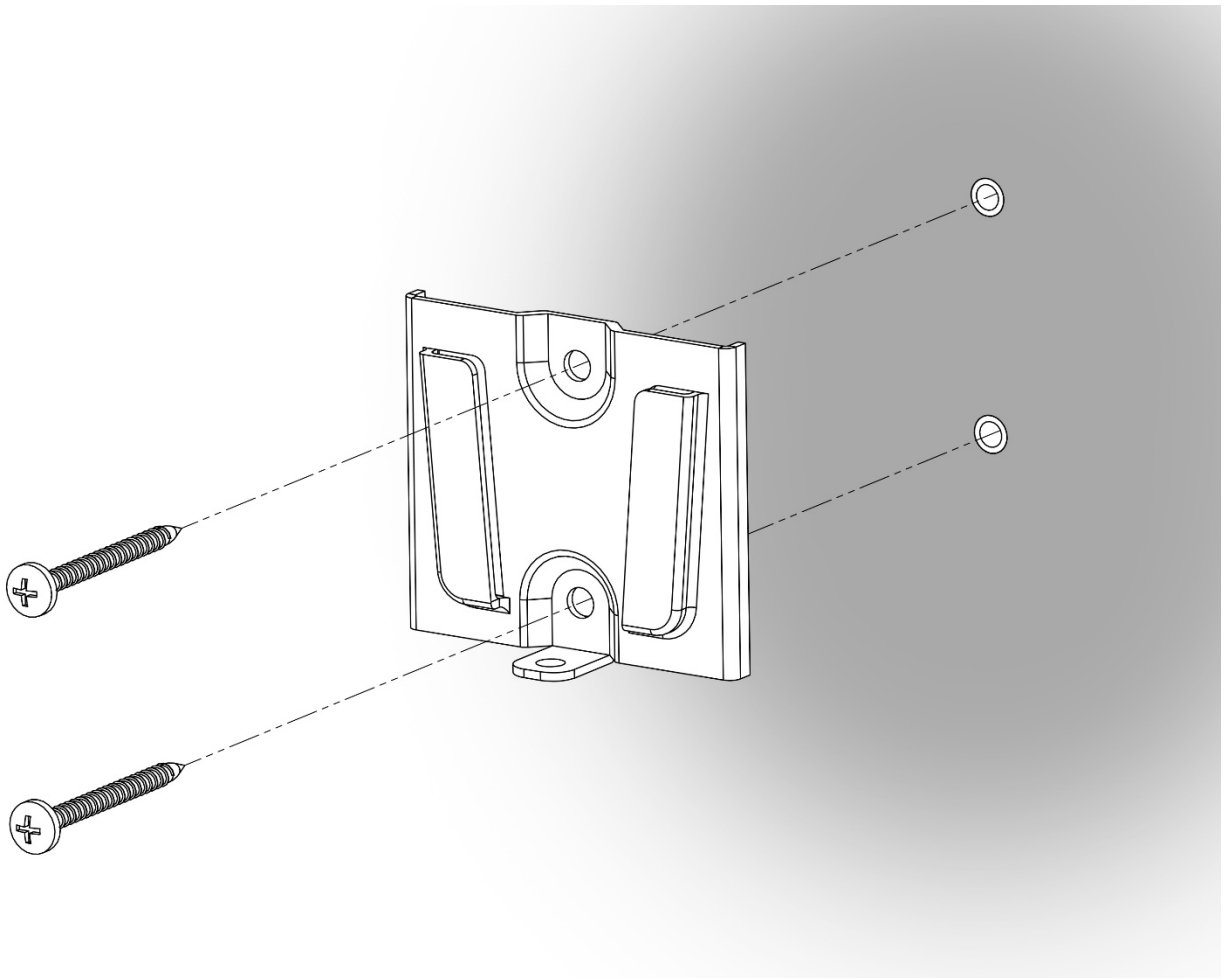


⚠	Utiliser le support mural vérifié et fourni par le fabricant.
🚫	- Ne jamais installer le support mural sur un mur fragile ou instable. - Ne pas percer de trous plus grands que nécessaire.

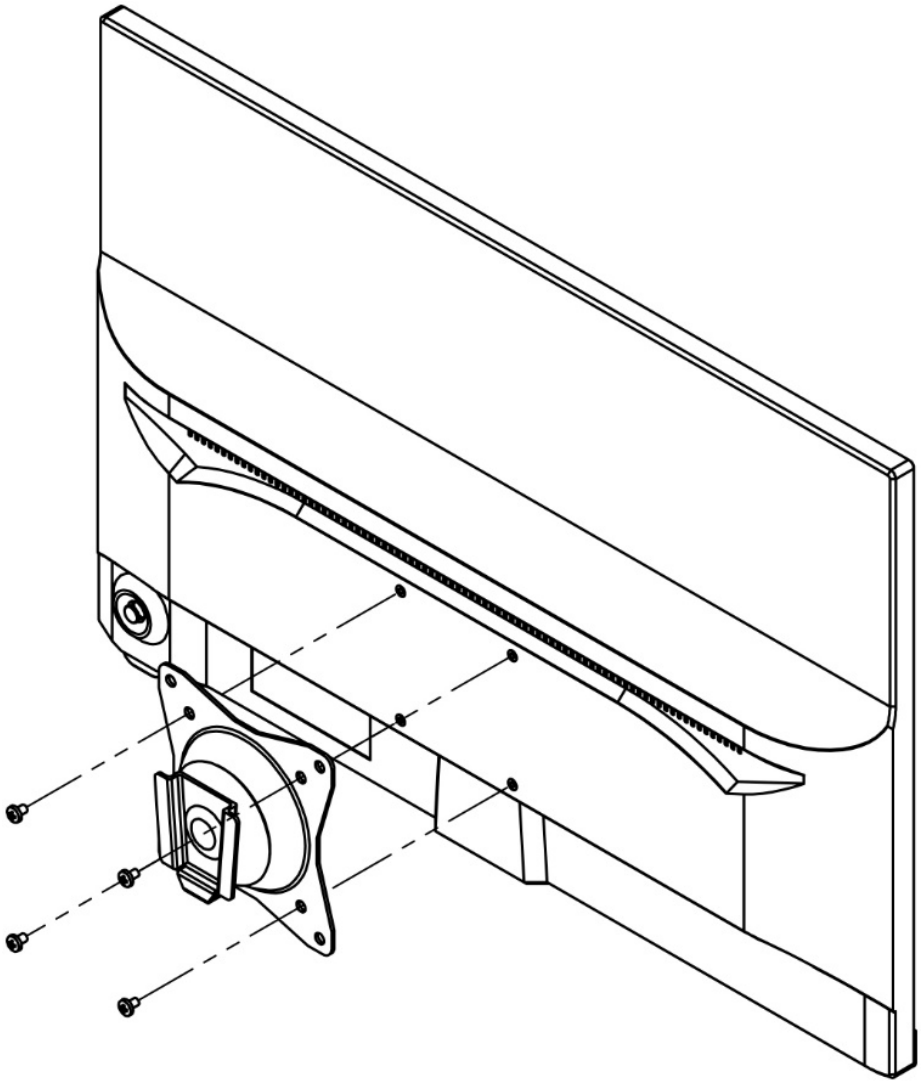
(2) Si le mur de fixation est en pierre ou en béton, insérer les chevilles en plastique dans les trous percés.



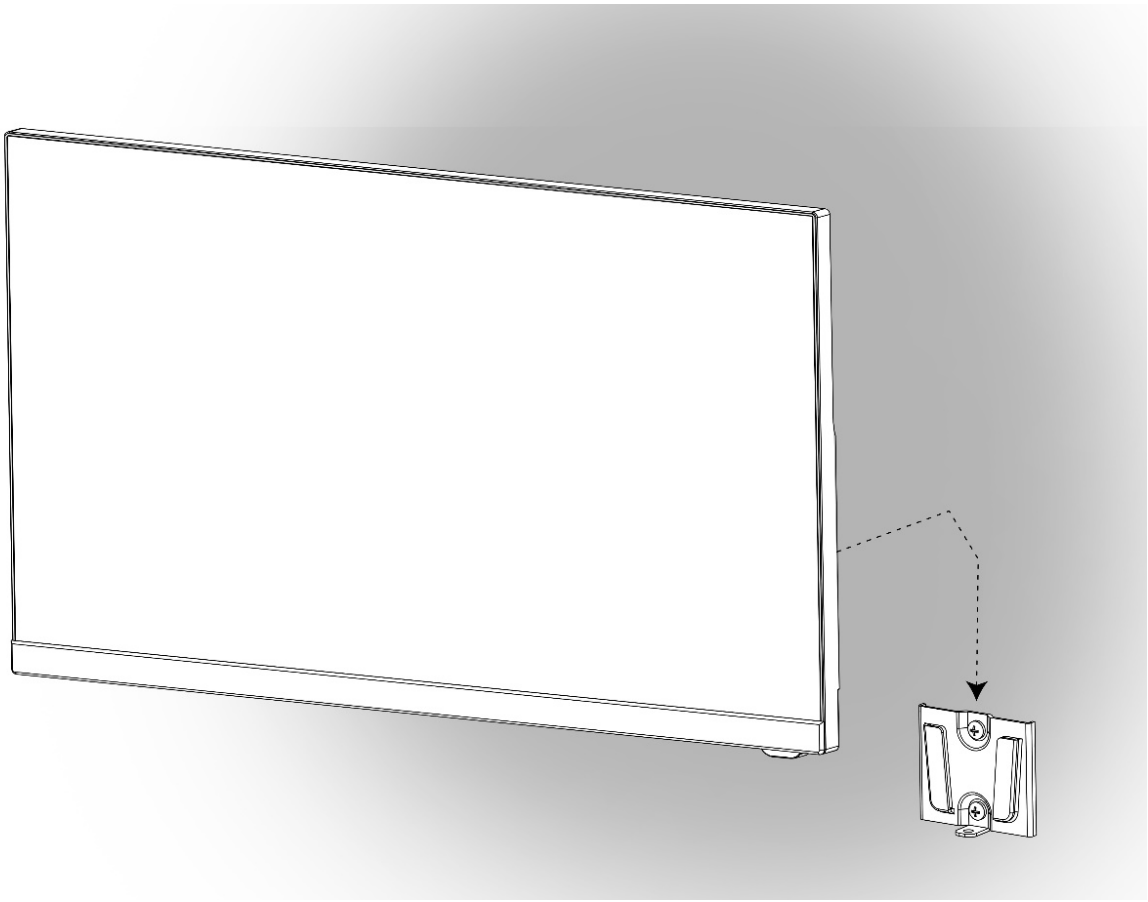
(3) Positionner le support mural femelle en l'alignant avec les trous percés, puis serrer les vis autotaraudeuses à tête ronde (M5 × 55L). Si nécessaire, insérer des chevilles d'ancrage (M5) avant de serrer les quatre vis autotaraudeuses à tête ronde (M5 × 55L).



(4) Positionner le support mural mâle à l'emplacement correspondant aux orifices de fixation murale, puis serrer les quatre vis (M4 × 5L).

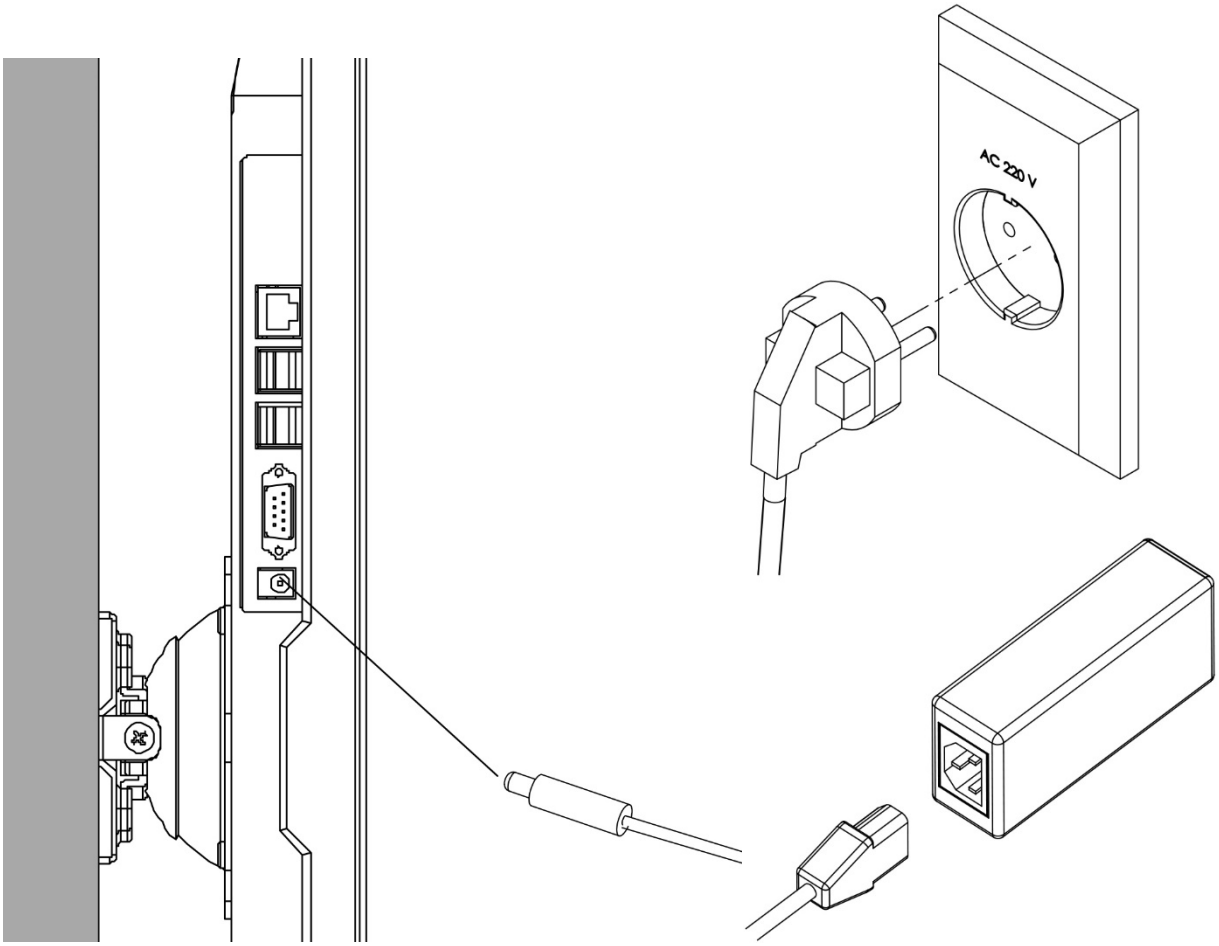


(5) AVEC PRÉCAUTION, suspendre le support mural (mâle) dans le support mural (femelle) fixé au mur.



⚠	- Le dispositif doit être manipulé par deux personnes. - Après avoir suspendu l’appareil sur le support mural, vérifier la sécurité de la fixation.

5.2 Câblage



(1) Brancher le connecteur de sortie de l'alimentation électrique sur l'entrée d'alimentation de l'unité principale.

(2) Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale, puis connecter l'autre extrémité du cordon à la prise située sur l'alimentation électrique.

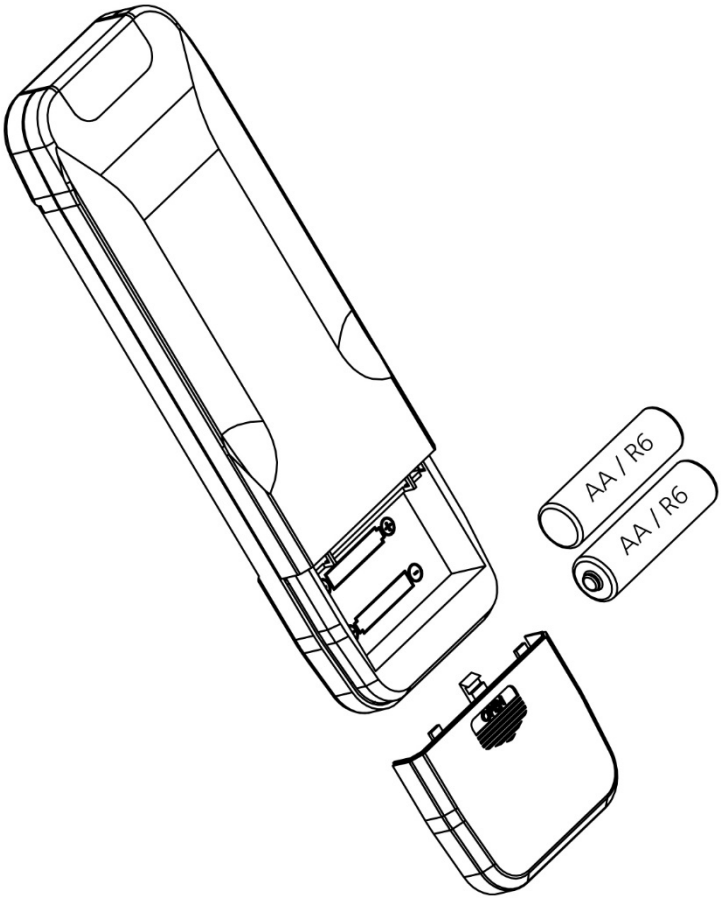
⚠	Tous les câbles électriques doivent être correctement et solidement raccordés.
🚫	- Ne jamais brancher le cordon d'alimentation sur une prise ne disposant pas d'une borne de mise à la terre de protection (PROTECTIVE EARTH). - Ne pas toucher les composants électriques avec des mains mouillées afin d'éviter tout risque d'électrocution.

5.3 Préparation de la télécommande

(1) Ouvrir le couvercle du compartiment des piles de la télécommande.

(2) Insérer deux piles en respectant la polarité correcte dans le compartiment des piles.

(3) Refermer fermement le couvercle du compartiment des piles.



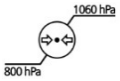
Type de pile applicable	
Type de pile applicable Norme internationale	R6 ou LR6
États-Unis et Corée	AA
Japon	UM3 ou AM3

⚠	Respecter la polarité des piles lors de leur installation.
🚫	Ne jamais utiliser une autre source d'alimentation que les piles spécifiées.

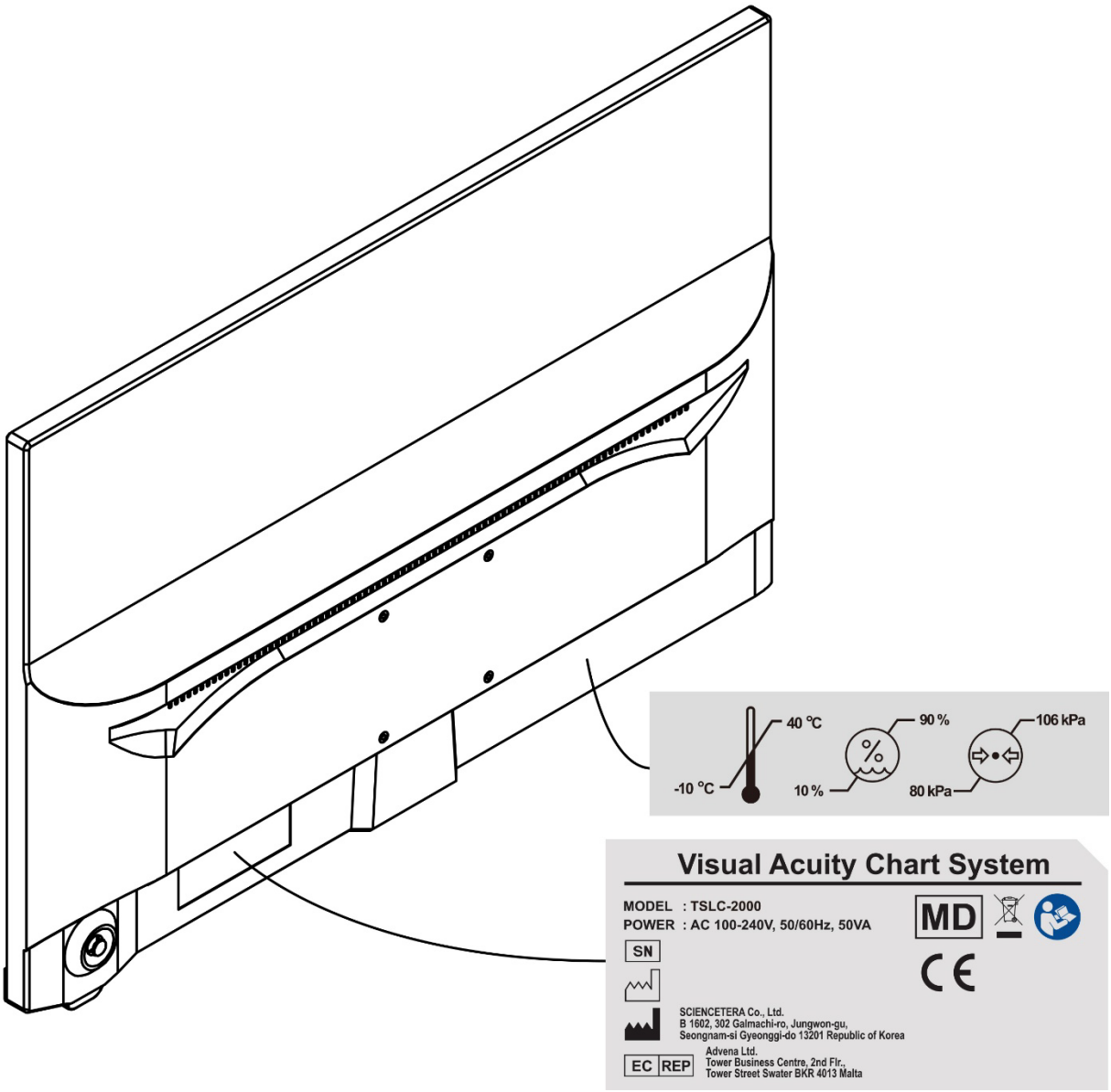
6 Étiquettes et symboles

Afin d'attirer l'attention des opérateurs, certaines étiquettes et indications sont apposées sur le dispositif. Si les étiquettes se décollent ou si les caractères deviennent difficiles à lire en raison de leur effacement, contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé.

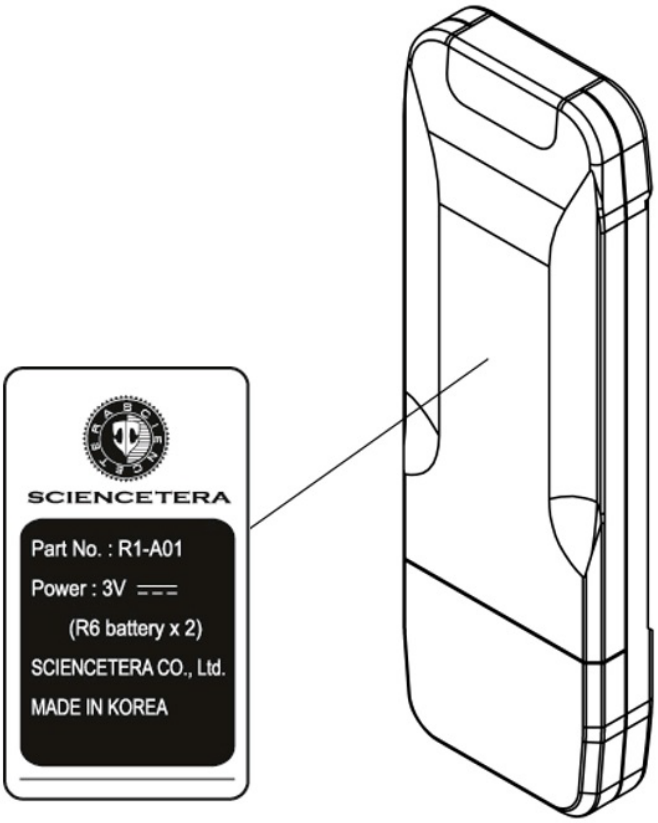
Symboles	Description	Référence
CE	Marquage CE de conformité	Règlement (UE) 2017/745 Annexe V
MD	Dispositif médical	Règlement (UE) 2017/745 Article 2(1)
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Règlement (UE) 2017/745 Article 11
	Mode d'emploi	ISO 7000:2019-1641
	Attention	ISO 7000:2019-0434A
	Signe général d'interdiction et modèle de construction d'un signe d'interdiction	ISO 7010:2019-P001
	Courant continu	IEC 60417:2025-5031
	Courant alternatif	IEC 60417:2025-5032
	Se référer au manuel / livret d'instructions	ISO 7010:2019-M002
	Date de fabrication	ISO 7000:2019-2497
	Fabricant	ISO 7000:2019-3082
SN	Numéro de série	ISO 7000:2019-2498
	Tenir à l'abri de la pluie	ISO 7000:2019-0626
	Ne pas utiliser de crochet	ISO 7000:2019-0622
40°C 10°C	Limite de température	ISO 7000:2019-0632
90% 10%	Limitation d'humidité	ISO 7000:2019-2620

	Limitation de pression atmosphérique	ISO 7000:2019-2621
	Déchets d’équipements électriques et électroniques	Directive 2012/19/EU ANNEX IX

6.1 Unité principale

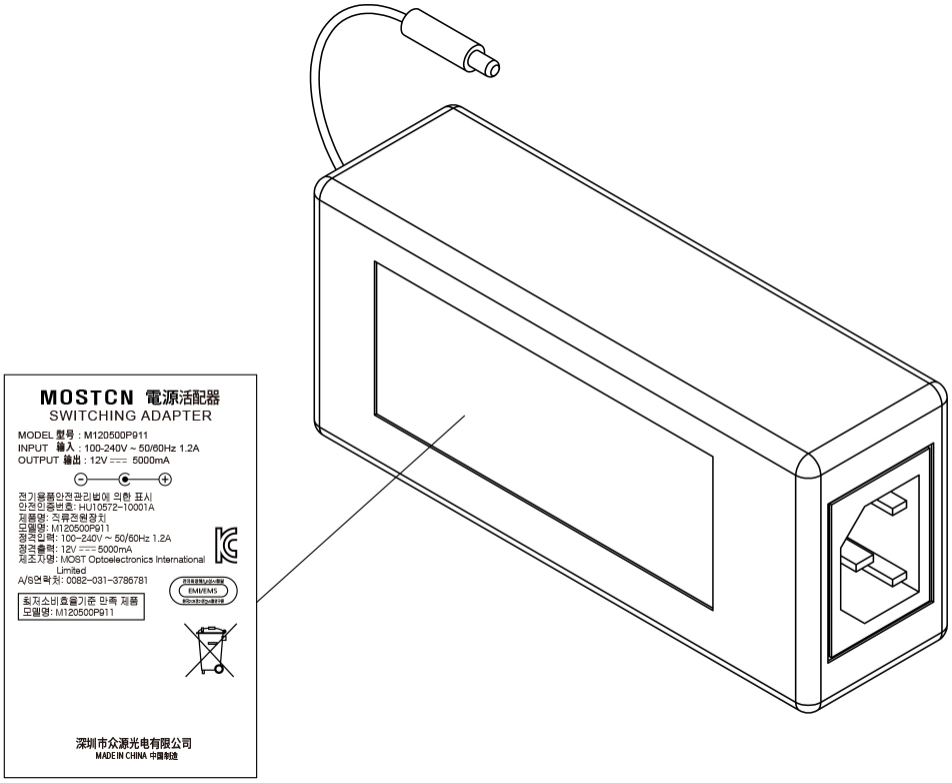


6.2 Télécommande

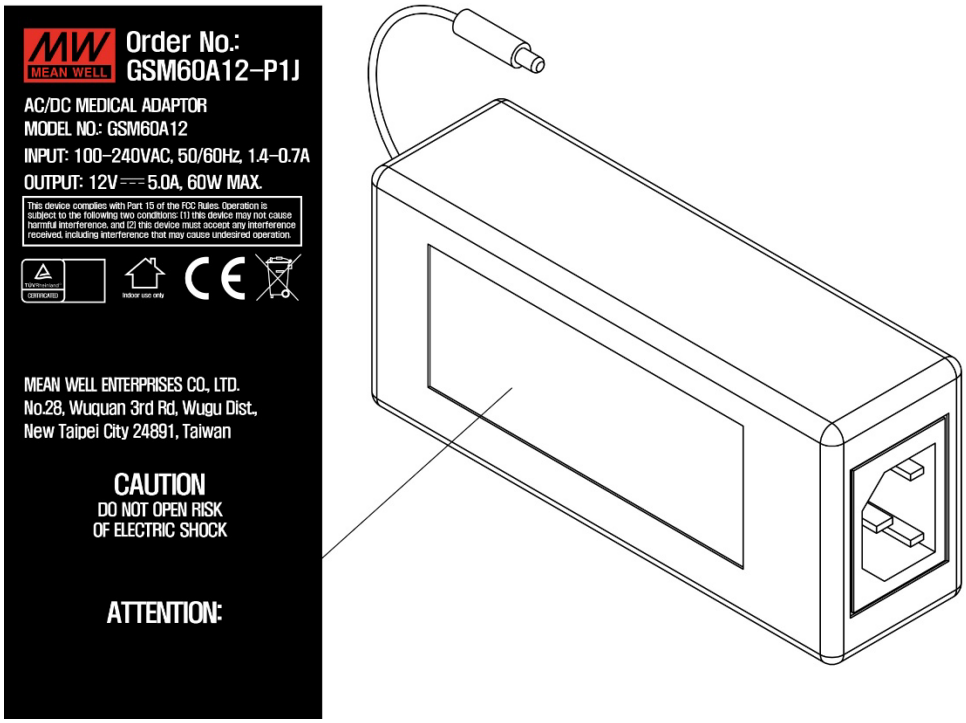


6.3 Alimentation électrique – Adaptateur

a. Modèle : M120500P911 (Conformité à la norme IEC 62368-1)



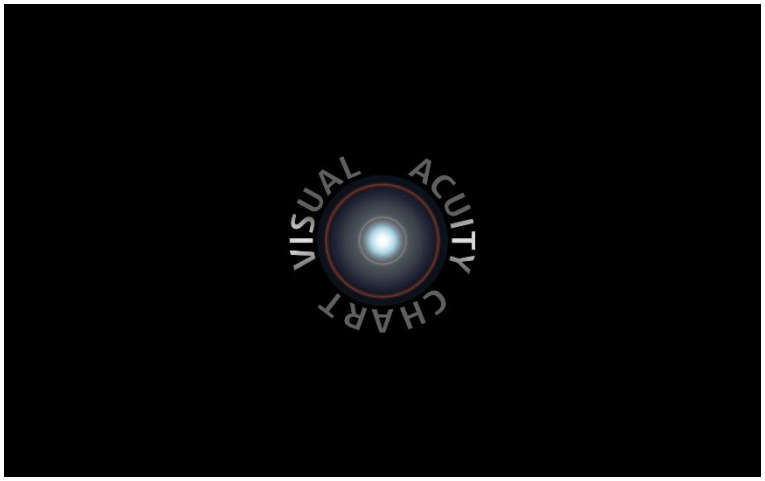
b. Modèle : GSM60A12-P1J (Conformité à la norme IEC 60601-1)



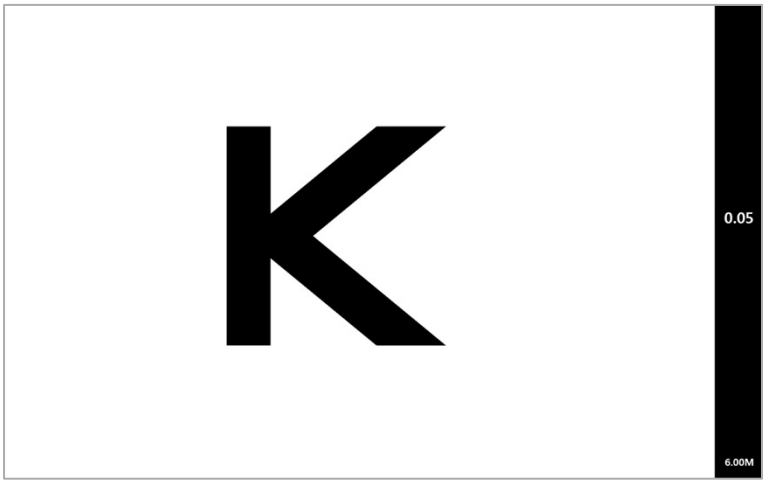
7 Préparation

7.1 Démarrage

(1) Lorsque le cordon d'alimentation est branché sur une prise secteur, le processus de démarrage s'effectue avec l'affichage de l'image suivante à l'écran.



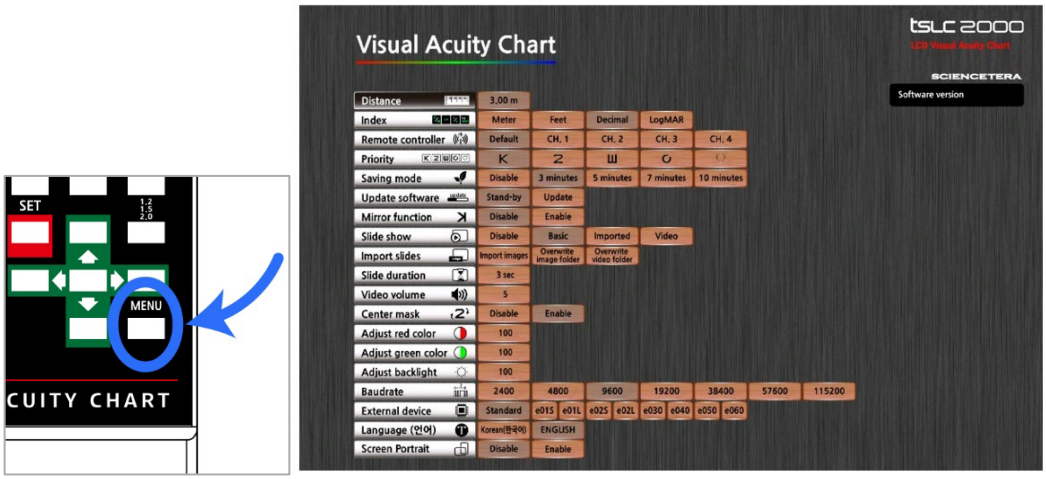
(2) Après quelques secondes, le système de tableau d'acuité visuelle s'affiche à l'écran comme indiqué ci-dessous.



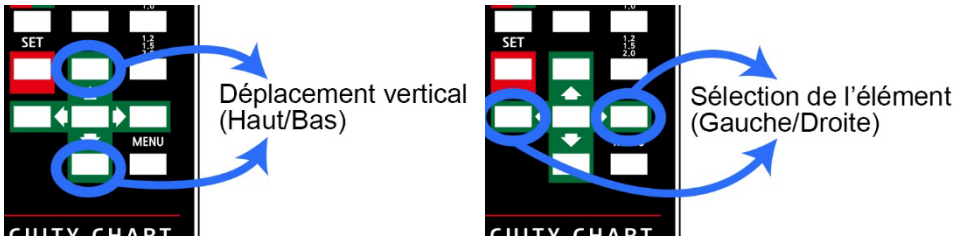
🚫	Ne pas déconnecter la source d'alimentation pendant le processus de démarrage.

7.2 Fonction de préréglage dans l'écran MENU

(1) Afin d'accéder à la fonction de préréglage, appuyer sur le bouton MENU de la télécommande.



Méthode de navigation dans la fonction MENU.



(2) **[Distance]** Sélectionner correctement la distance de test en fonction de l'environnement de la salle de réfraction. Le réglage est possible de 1,5 à 8 mètres (de 4,75 à 26 ft).

⚠	Si la distance de test est réglée de manière incorrecte, les résultats peuvent être inexacts.

(3) **[Index]** Sélectionner l'unité d'affichage de l'acuité visuelle.

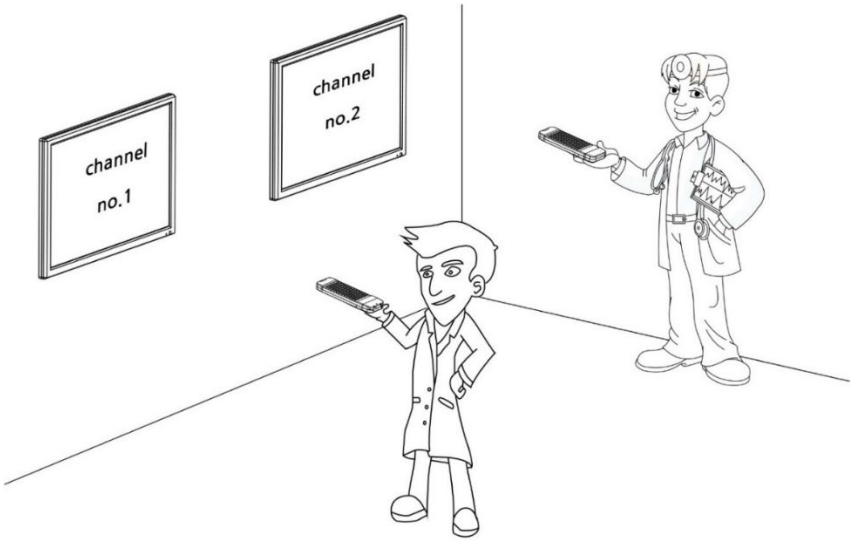
[INDEX] Unité d'affichage				
Meter	**Feet**	**Feet [1)]**	**Decimal**	**LogMAR**
6/200	20/660	20/660	0.03	1.52
6/120	20/400	20/400	0.05	1.30
6/85	20/300	20/300	0.07	1.15
6/60	20/200	20/200	0.1	1.00
6/48	20/150	20/150	0.15	0.80
6/40	20/100	20/100	0.2	0.70
6/36	20/90	20/80	0.3	0.52
6/30	20/80	20/70	0.4	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)] Un autre type d'unité d'affichage en FEET peut être sélectionné sur demande préalable.

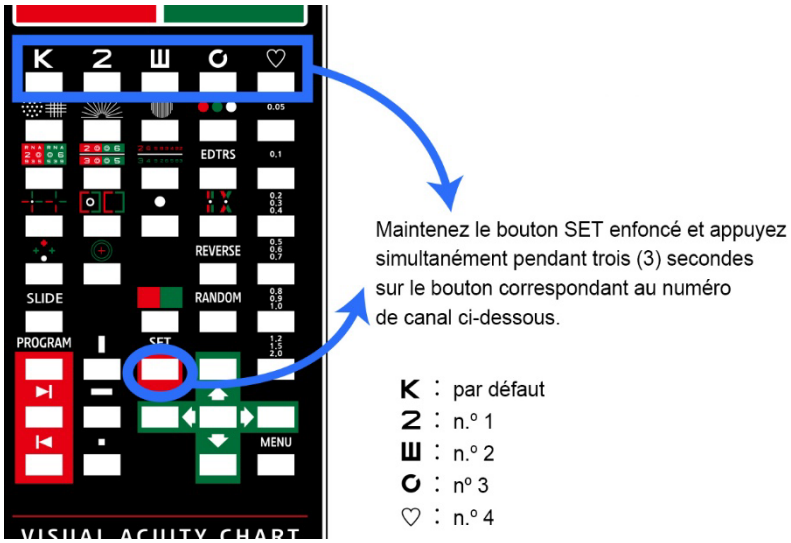
⚠	Une configuration incorrecte de l'unité d'affichage peut entraîner des résultats de test erronés.

(4) **[Remote-control]** Sélectionner le canal approprié de la télécommande.

Ce produit permet l'utilisation simultanée de quatre dispositifs maximum dans des emplacements adjacents sans interférence des signaux de télécommande. Si plus de deux dispositifs sont utilisés dans la même pièce, un canal distinct doit être sélectionné.



Méthode de réglage du canal de la télécommande.



⚠	Modifier le canal dans la fonction MENU de l'unité principale avant de modifier celui de la télécommande.
⚠	Un réglage invalide du canal de la télécommande peut affecter d'autres systèmes de tableaux d'acuité visuelle situés dans la même pièce.

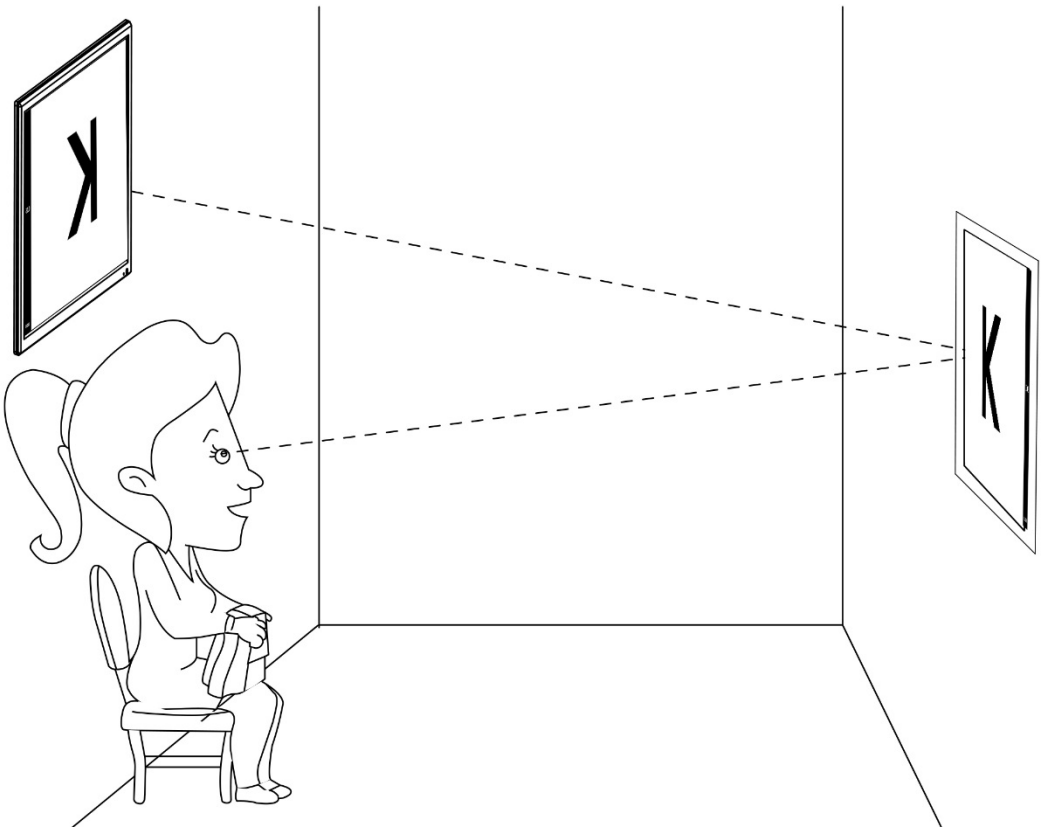
(5) **[Priority]** Sélectionner le type de tableau d'acuité visuelle qui sera affiché en premier lors de la mise sous tension.

Alphabet	Chiffres	E directionnel	Anneau de Landolt	Pédiatrique
K	2	Ш	O	♡

(6) **[Saving mode]** Sélectionner la durée avant l'activation de la fonction d'économie d'énergie.

(7) **[Update software]** Permet de mettre facilement à jour le logiciel interne. Pour plus d'informations, consulter le fabricant ou le distributeur local autorisé.

(8) **[Mirror function]** Lors d'une utilisation à courte distance inférieure à 1,5 mètre, le tableau destiné à être réfléchi par le miroir peut être affiché à l'écran.



⚠	Une configuration incorrecte de la fonction miroir peut entraîner des résultats de test erronés.

(9) **[Slide show]** Sélectionner les images ou vidéos à afficher à l'écran lors de l'exécution de la fonction de diaporama.

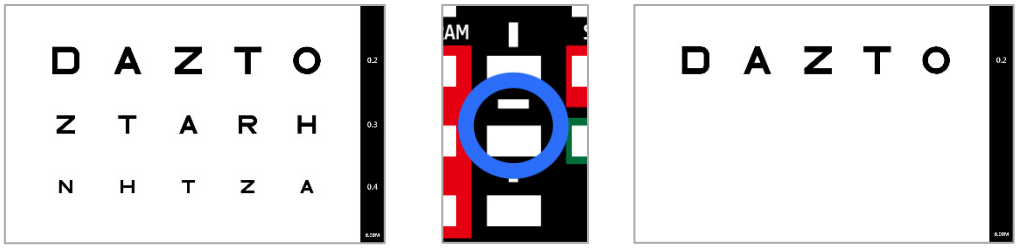
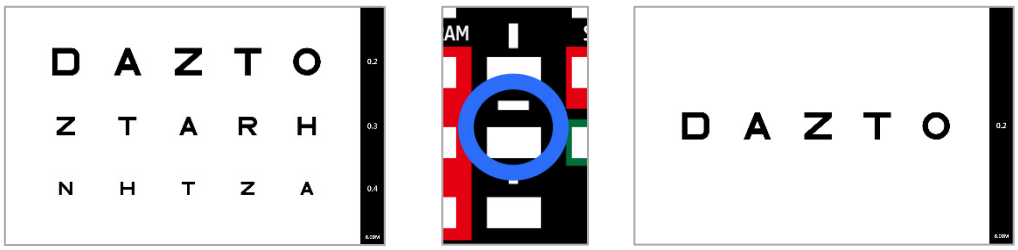
Disable	Aucun affichage
Basic	Affiche les images de base enregistrées par le fabricant dans la mémoire flash interne
Imported	Affiche les images enregistrées par l'opérateur dans la mémoire flash interne
Video	Affiche les vidéos enregistrées par l'opérateur dans la mémoire flash interne

(10) **[Import slides]** Permet d'importer de nouveaux fichiers image et vidéo depuis une clé USB externe ou d'écraser tous les fichiers image et vidéo présents dans la mémoire flash interne.

(11) **[Slide duration]** Sélectionner la durée du diaporama. Cela correspond au délai entre les changements d'image.

(12) **[Video volume]** Régler le volume sonore de 0 à 15 niveaux.

(13) **[Center mask]** Sélectionner la position d'affichage du tableau d'acuité visuelle à l'écran lorsque la fonction de masque est activée.

Disable	
Enable	

(14) **[Adjust red color]** Ajuster la luminosité de la couleur rouge pour tous les tableaux.

⚠	Pour des examens plus précis, ajuster la valeur de luminosité du rouge en fonction des caractéristiques des lunettes rouge/vert utilisées.

(15) **[Adjust green color]** Ajuster la luminosité de la couleur verte pour tous les tableaux.

⚠	Pour des examens plus précis, ajuster la valeur de luminosité du vert en fonction des caractéristiques des lunettes rouge/vert utilisées.

(16) **[Adjust backlight]** Ajuster la luminosité du rétroéclairage de l'écran.

⚠	Pour des examens plus précis, ajuster le niveau de luminosité en fonction de l'environnement ambiant.

(17) **[Baudrate]** Sélectionner le débit de transmission pour la communication série avec des dispositifs externes tels qu'un réfracteur numérique, un ordinateur de bureau, etc. Pour cela, consulter le fabricant ou le distributeur local autorisé.

⚠	Si le débit de transmission (baud rate) est réglé de manière incorrecte, la communication série peut ne pas fonctionner correctement. Consulter un spécialiste pour ce réglage.

(18) **[External device]** Sélectionner le type de dispositif utilisant la communication série pour la connexion avec un dispositif externe. Pour cela, consulter le fabricant ou le distributeur local autorisé.

(19) **[Screen Portrait]** Toutes les informations affichées à l'écran sont pivotées de 90 degrés afin d'utiliser cet appareil en position verticale.

Disable	Enable

(20) Après avoir configuré tous les paramètres, appuyer sur le bouton SET de la télécommande, puis appuyer sur le bouton MENU.

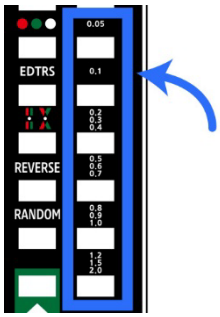
8 Utilisation

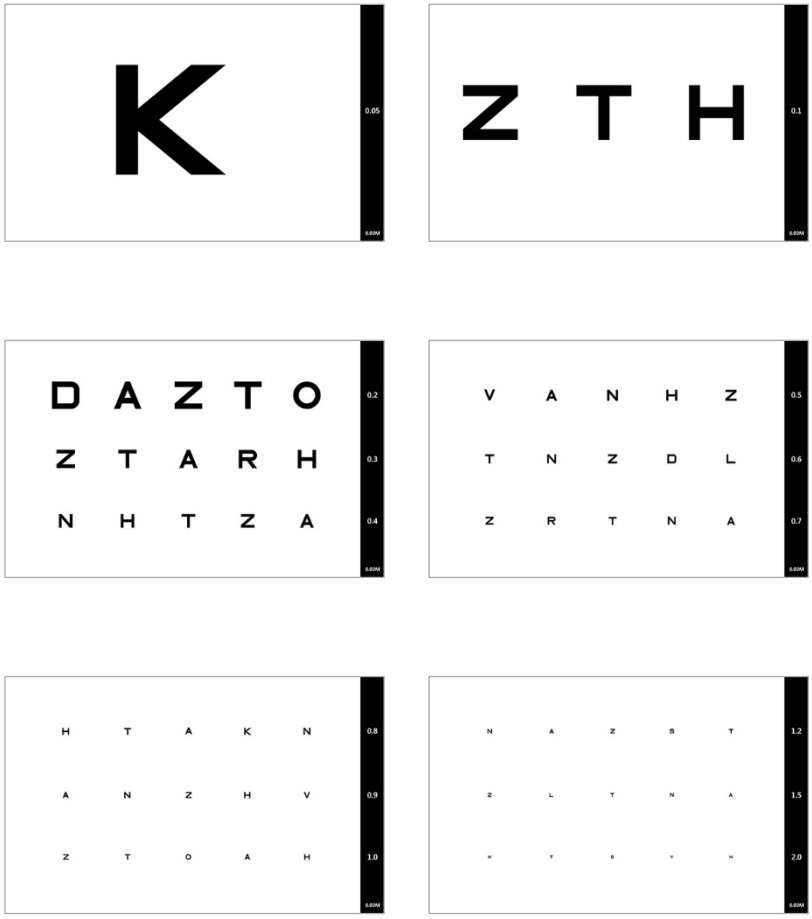
8.1 Examen général de l'acuité visuelle

(1) Sélectionner le type de tableau souhaité et appuyer sur le bouton correspondant.

K	2	Ш	O	♡
Alphabet	Chiffres	E directionnel	Anneau de Landolt	Enfants

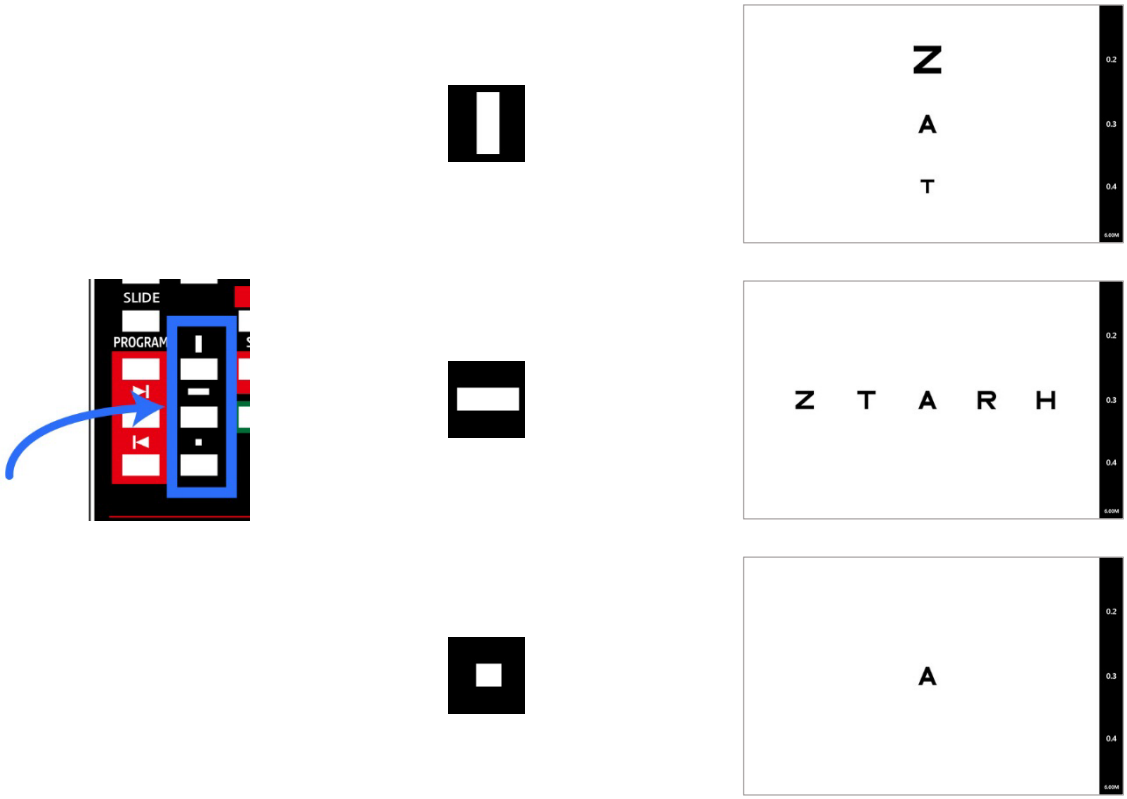
(2) Appuyer sur le bouton « Réglage de la taille des tableaux » afin de sélectionner la taille souhaitée.



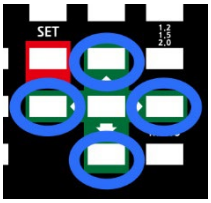


(3) Si nécessaire, la fonction de masque permet de réaliser un examen visuel plus confortable pour le patient.

Appuyer sur l'un des boutons de « Sélection du masque » de la télécommande.

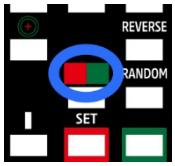


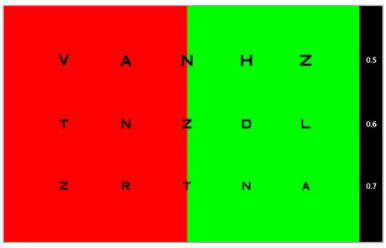
Utilisation de la fonction de masque



◀ ou ▶	Déplacement vers la gauche ou la droite
▲ ou ▼	Déplacement vers le haut ou le bas

(3) Si nécessaire, la fonction de masque rouge/vert permet d'afficher un arrière-plan rouge/vert derrière le tableau d'acuité visuelle.





(4) Si nécessaire, un tableau aléatoire peut être affiché à l'écran en appuyant sur le bouton « Tableau aléatoire ».

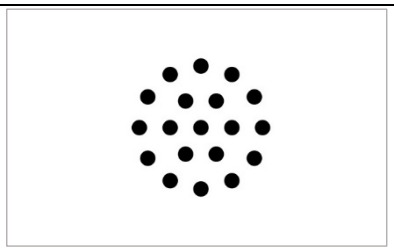
Qu'est-ce qu'un tableau aléatoire ?

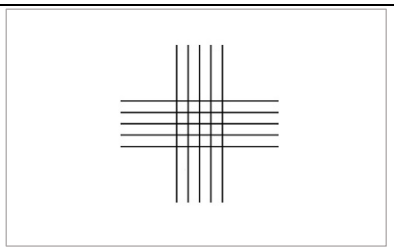
Réorganise aléatoirement l'ordre des caractères au sein du même niveau d'acuité visuelle. Cela permet d'éviter des résultats erronés dus à la mémorisation des tableaux par le patient.

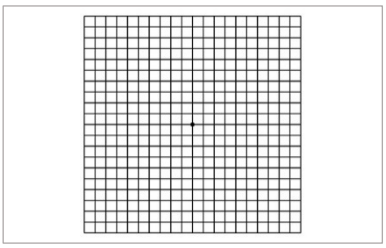
Astuce !

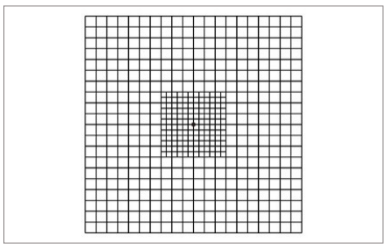
En appuyant sur le bouton « Fonction d'inversion de l'écran » de la télécommande, les couleurs entre les tableaux et l'arrière-plan sont inversées. Utiliser cette fonction de manière optimale en fonction de l'environnement de réfraction.

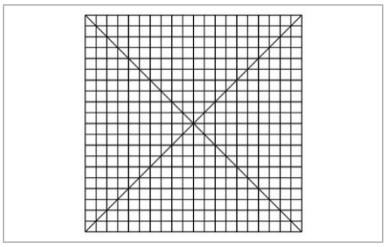
8.2 Examen de l’astigmatisme

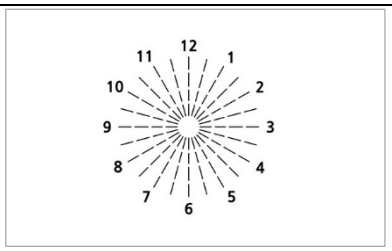


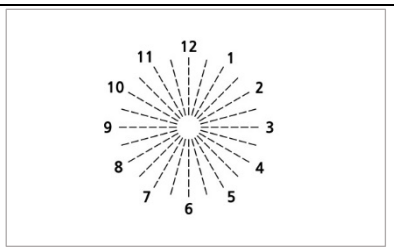


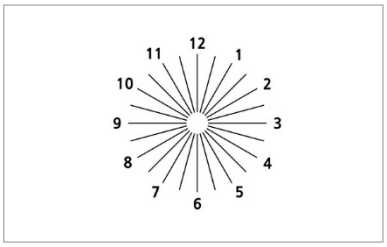


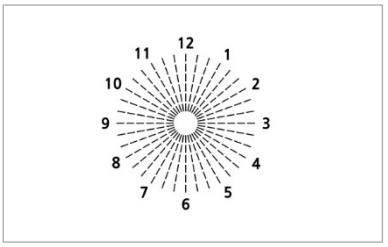


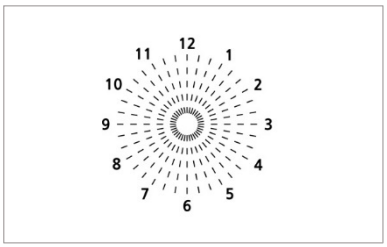


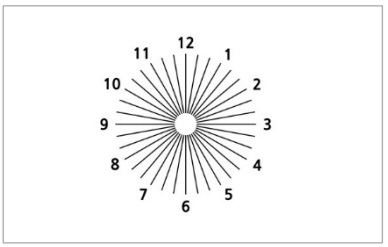


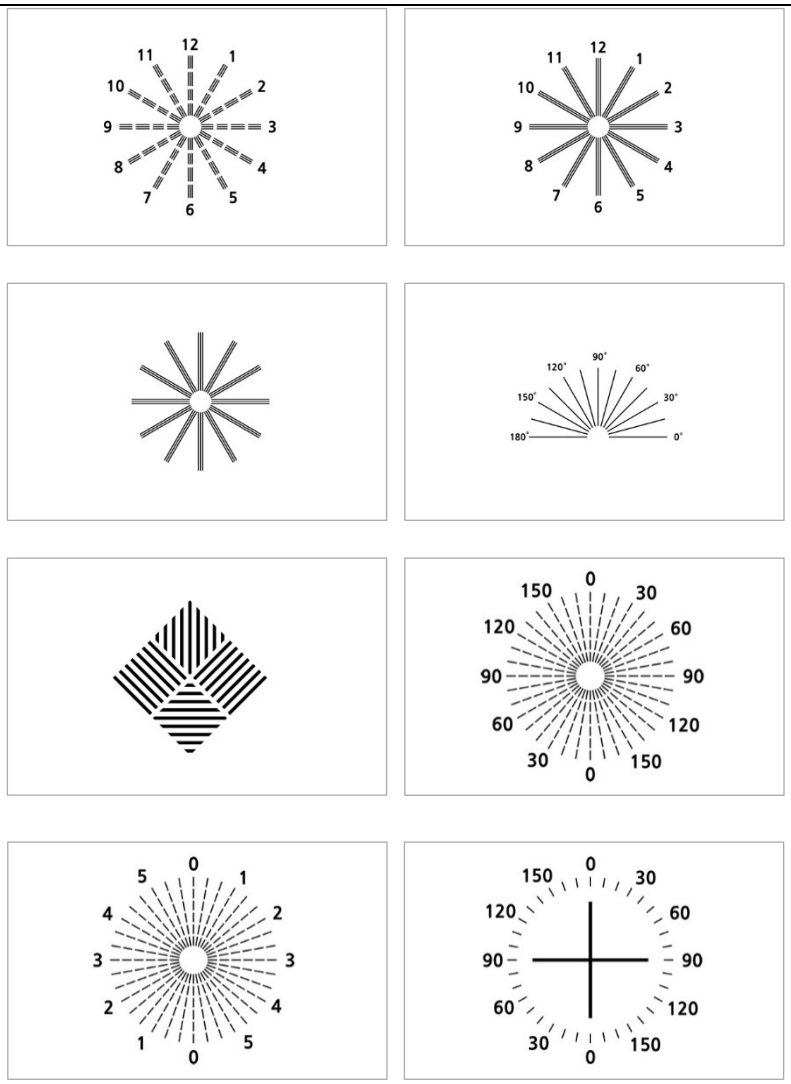






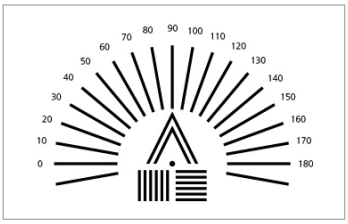


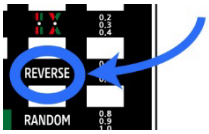
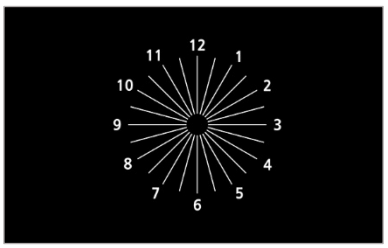




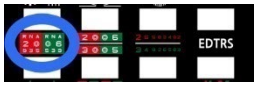
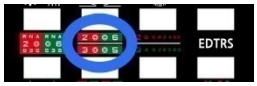
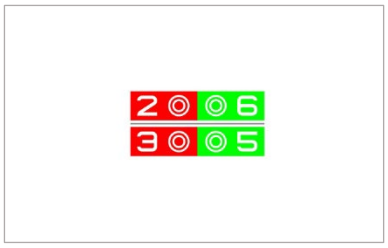
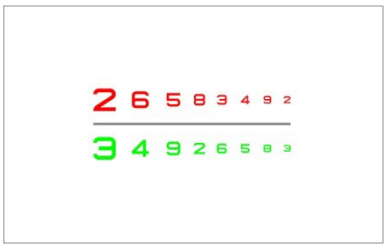
Le tableau peut être pivoté de 10 degrés en appuyant sur le bouton ◀ ou ▶.

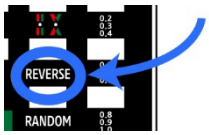
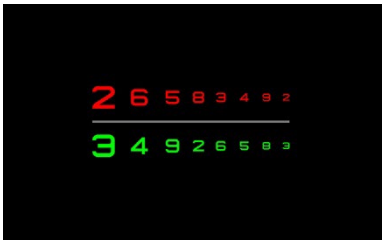
Le tableau peut être pivoté de 10 degrés en appuyant sur le bouton ◀ ou ▶.



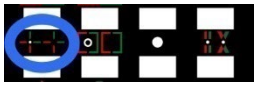
Astuce !	En appuyant sur le bouton « Fonction d’inversion de l’écran » de la télécommande, les couleurs entre les tableaux et l’arrière-plan sont inversées. Utiliser cette fonction de manière optimale en fonction de l’environnement de réfraction.  

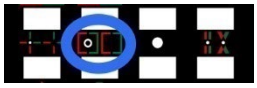
8.3 Test bichrome

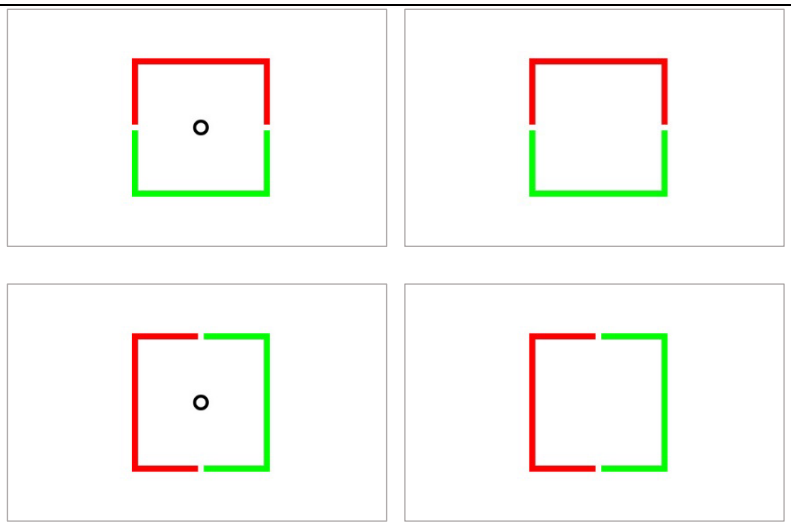
	
	
	

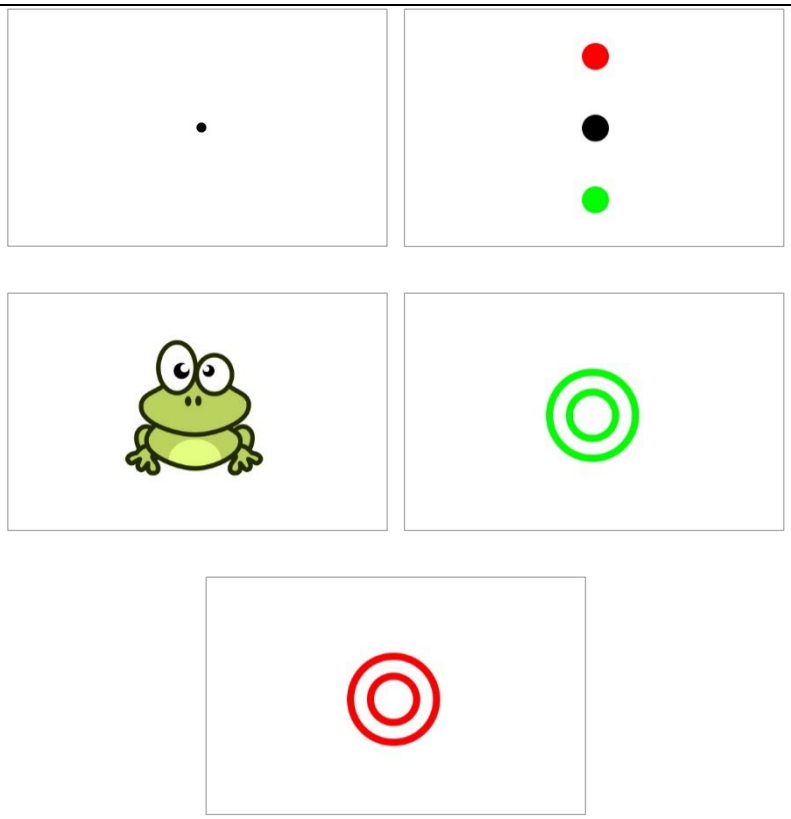
Astuce !	En appuyant sur le bouton « Fonction d'inversion de l'écran » de la télécommande, les couleurs entre les tableaux et l'arrière-plan sont inversées. Utiliser cette fonction de manière optimale en fonction de l'environnement de réfraction.  

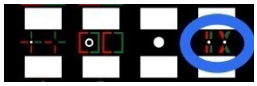
8.4 Test de phorie

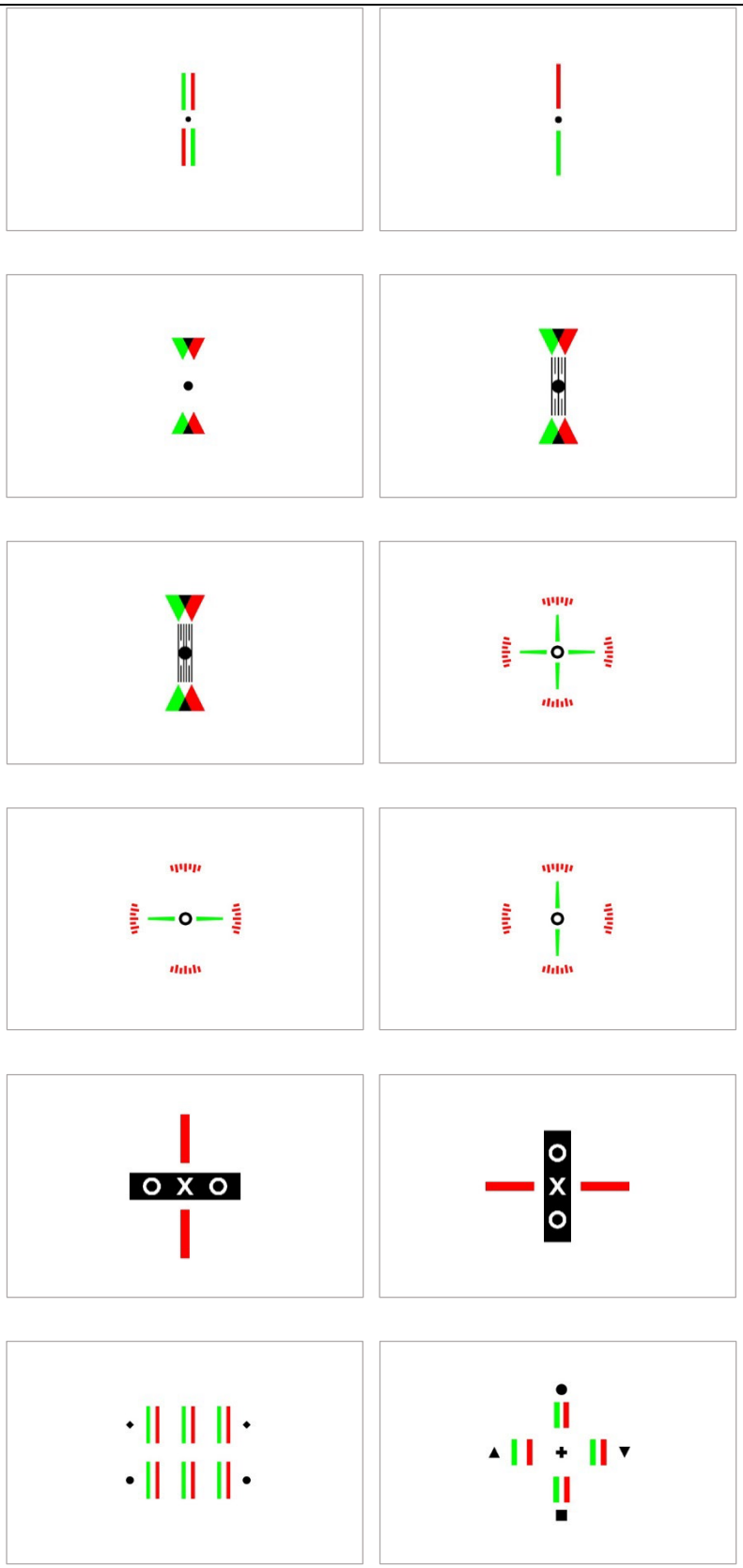


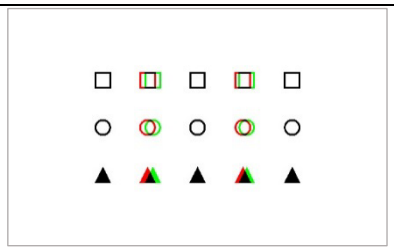
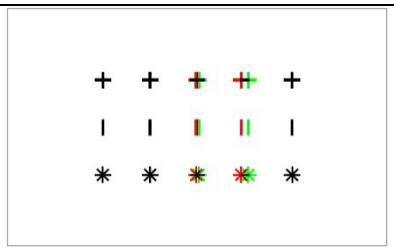
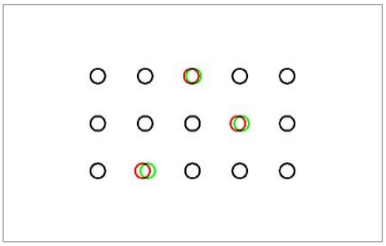
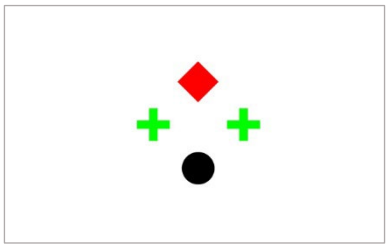
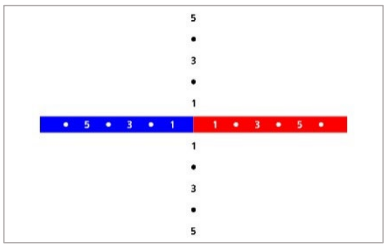
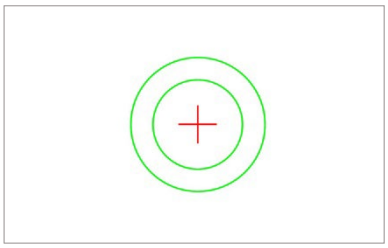
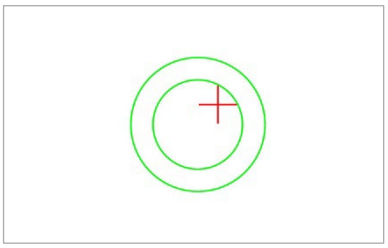


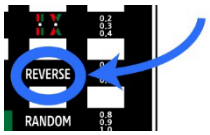
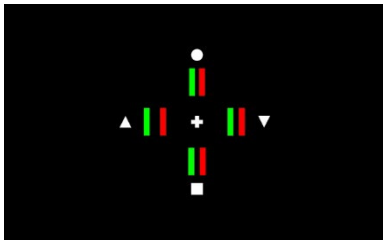




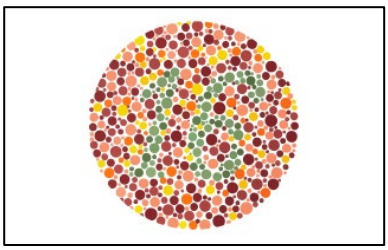
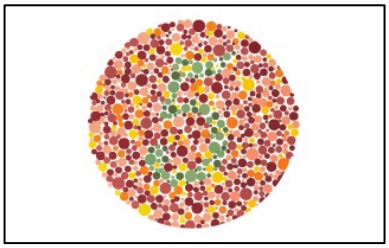
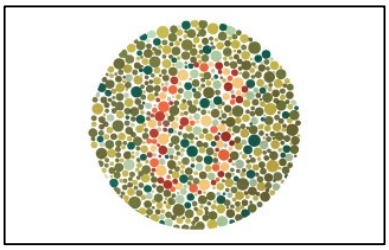
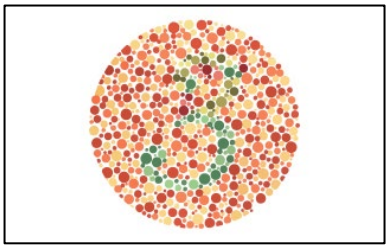
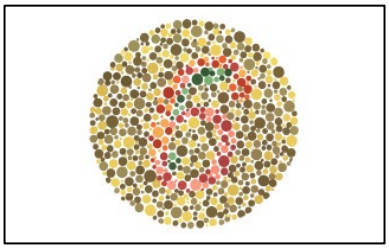
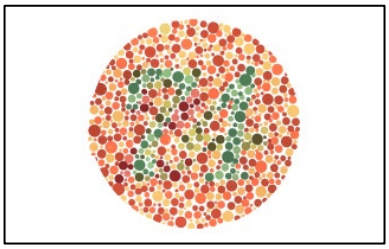


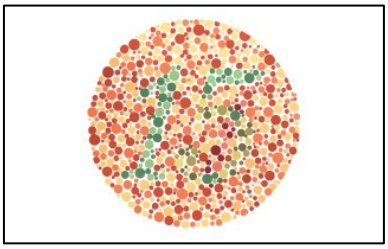
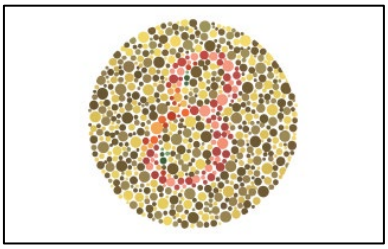
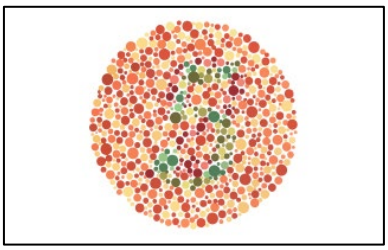
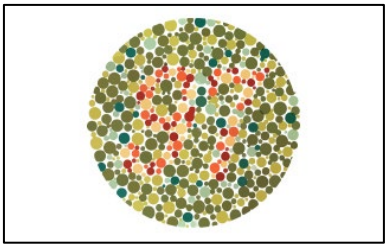
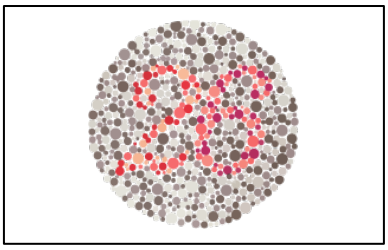
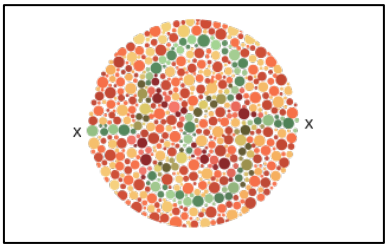


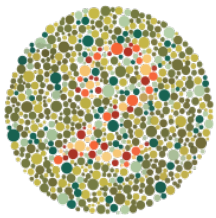
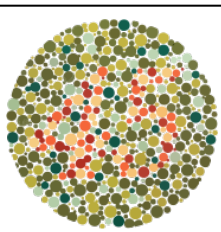
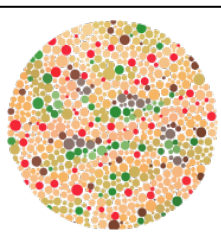
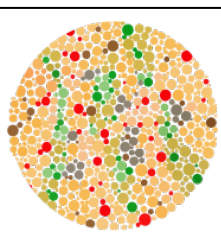
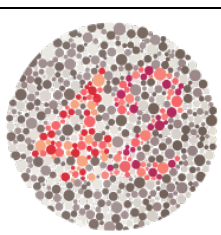
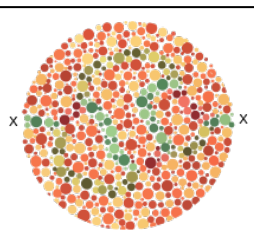
	  
	 
	En appuyant sur le bouton « Déplacement directionnel » de la télécommande, le repère central en croix rouge peut être déplacé.  

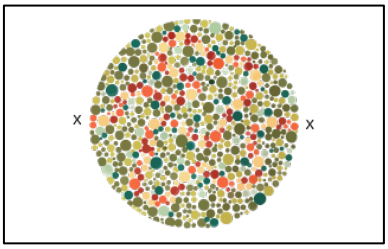
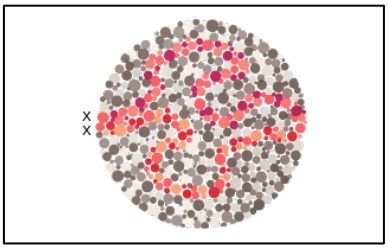
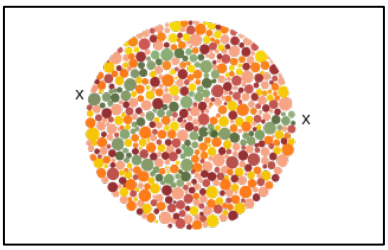
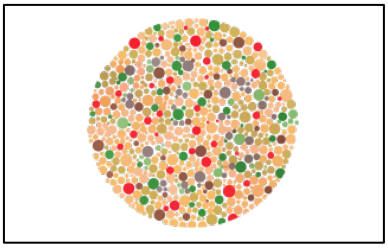
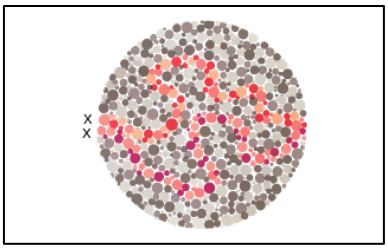
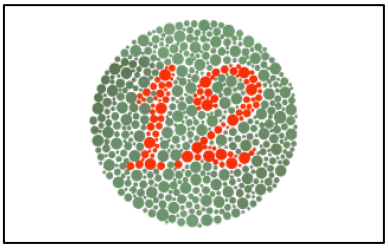
Astuce !	En appuyant sur le bouton « Fonction d'inversion de l'écran » de la télécommande, les couleurs entre les tableaux et l'arrière-plan sont inversées. Utiliser cette fonction de manière optimale en fonction de l'environnement de réfraction.  

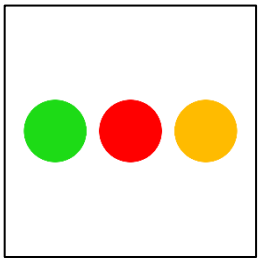
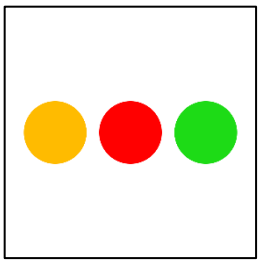
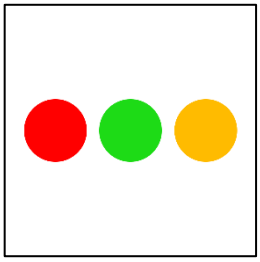
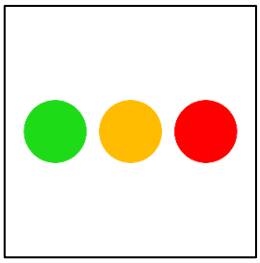
8.5 Test du daltonisme

		Normal : 16 Déficience rouge/vert : illisible
		Normal : 5 Déficience rouge/vert : illisible
		Normal : 6 Déficience rouge/vert : 5
		Normal : 3 Déficience rouge/vert : 5
		Normal : 6 Déficience rouge/vert : illisible
		Normal : 74 Déficience rouge/vert : 21

		Normal : 15 Déficience rouge/vert : 17
		Normal : 8 Déficience rouge/vert : 3
		Normal : 5 Déficience rouge/vert : 2
		Normal : 97 Déficience rouge/vert : illisible
		Normal : 26 Protanopie : 6 Protanomalie : 6 ou 2 Deutéranopie : 2 Deutéranomalie : 2 ou 6
		Normal : suivre la ligne verte Déficience rouge/vert : non reconnaissable

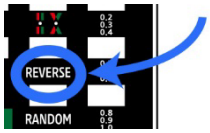
		Normal : 2 Déficience rouge/vert : illisible
		Normal : 45 Déficience rouge/vert : illisible
		Normal : illisible Déficience rouge/vert : n'importe quel chiffre
		Normal : illisible Déficience rouge/vert : suivre les lignes verte et violette
		Normal : 42 Protanopie : 2 Protanomalie : 2 ou 4 Deutéranopie : 4 Deutéranomalie : 4 ou 2
		Normal : suivre la ligne verte Déficience rouge/vert : suivre les lignes verte et violette

		Normal : non reconnaissable Déficience rouge/vert : suivre la ligne
		Normal : suivre les lignes violette et rouge Protanopie : suivre uniquement la ligne violette Protanomalie : suivre uniquement la ligne violette Deutéranopie : suivre uniquement la ligne rouge Deutéranomalie : suivre uniquement la ligne rouge
		Normal : suivre la ligne verte Déficience rouge/vert : non reconnaissable
		Normal : non reconnaissable Déficience rouge/vert : suivre la ligne
		Normal : suivre les lignes violette et rouge Protanopie : suivre uniquement la ligne violette Protanomalie : suivre uniquement la ligne violette Deutéranopie : suivre uniquement la ligne rouge Deutéranomalie : suivre uniquement la ligne rouge
		Normal : 12 Déficience rouge/vert : 12

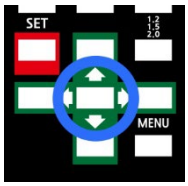
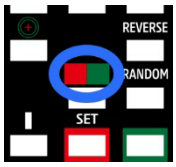
	
	
	
	

8.6 ETDRS

	En appuyant de nouveau sur le bouton « ETDRS » de la télécommande, le type de tableau change séquentiellement.

Astuce !	En appuyant sur le bouton « Fonction d'inversion de l'écran » de la télécommande, les couleurs entre les tableaux et l'arrière-plan sont inversées. Utiliser cette fonction de manière optimale en fonction de l'environnement de réfraction. 

8.7 Sensibilité au contraste

	En appuyant sur le bouton situé au centre des boutons de déplacement directionnel, le contraste du tableau d'acuité visuelle peut être ajusté.
	En appuyant sur le bouton « Masque rouge/vert », le contraste du tableau d'acuité visuelle peut être rétabli à 100 %.

9 Fonction programme

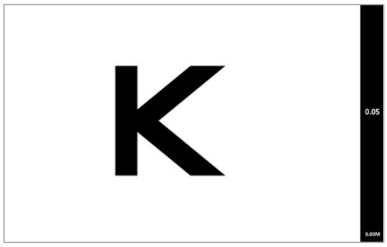
9.1 Enregistrement

(1) Appuyer sur le bouton ▶| de la télécommande. Le numéro de programme (de P1 à P5) s'affiche en haut de l'écran. À l'aide des boutons |◀ ou ▶|, sélectionner le numéro de programme.

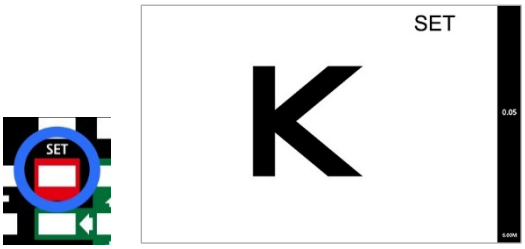
(2) Appuyer sur le bouton PROGRAM. Le message « START » s'affiche en haut de l'écran.

(3) Appuyer sur le bouton |◀ ou ▶|. Le numéro du tableau s'affiche en haut de l'écran. À l'aide des boutons |◀ ou ▶|, sélectionner le numéro du tableau.

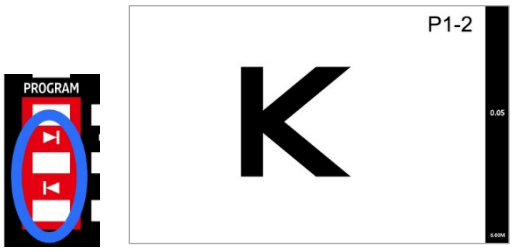
(4) À l'aide de la télécommande, afficher le tableau à enregistrer dans le programme.



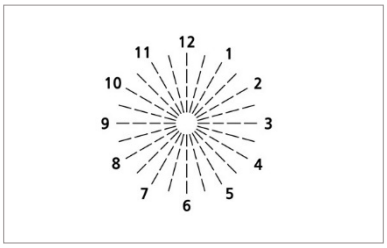
(5) Appuyer sur le bouton SET afin d'enregistrer le programme.



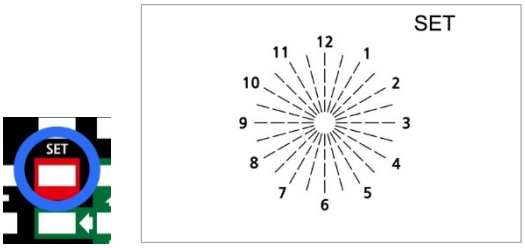
(6) Appuyer sur le bouton ▶| afin de modifier le numéro du tableau.



(7) À l'aide de la télécommande, afficher le tableau à enregistrer dans le programme.



(8) Appuyer sur le bouton SET afin d'enregistrer le programme.

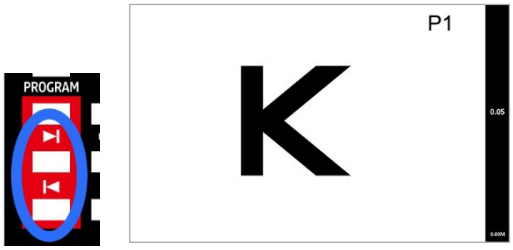


(9) Répéter les étapes décrites ci-dessus de (5) à (7) jusqu'au numéro de tableau 10.

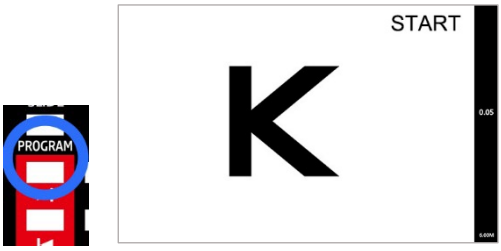
(10) Appuyer sur le bouton PROGRAM pour quitter.

9.2 Utilisation

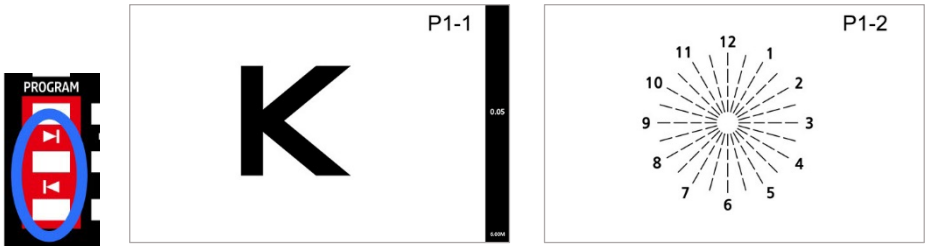
(1) Appuyer sur le bouton ▶| de la télécommande. Le numéro de programme (de P1 à P5) s'affiche en haut de l'écran. À l'aide des boutons |◀ ou ▶|, sélectionner le numéro de programme.



(2) Appuyer sur le bouton PROGRAM. Le message « START » s'affiche en haut de l'écran.



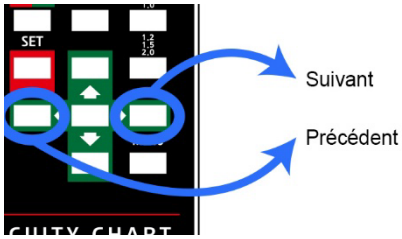
(3) Appuyer sur le bouton |◀ ou ▶|. Le numéro du tableau s'affiche en haut de l'écran. À l'aide des boutons |◀ ou ▶|, sélectionner le numéro du tableau.



(4) Lorsque le bouton |◀ ou ▶| est pressé, les tableaux enregistrés dans le programme sont affichés séquentiellement à l'écran avec leur numéro de tableau.

10 Fonction de diaporama

(1) Appuyer sur le bouton « Fonction de diaporama d'images » de la télécommande. À l'aide des boutons de « Déplacement directionnel », les images peuvent être changées et affichées à l'écran.



(2) Si le bouton « Fonction de diaporama d'images » est pressé de nouveau, un autre type d'image ou de vidéo du diaporama sera affiché à l'écran.

Default image	Imported image	Imported video
Affiche les images de base enregistrées par le fabricant dans la mémoire flash interne	Affiche les images enregistrées par l'opérateur dans la mémoire flash interne	Lit les vidéos enregistrées par l'opérateur dans la mémoire flash interne

⚠	Certaines images peuvent ne pas s'afficher en raison d'un format d'image non pris en charge.
⚠	Certaines vidéos peuvent ne pas être lues en raison d'un format vidéo non pris en charge.
⚠	Pour obtenir des informations détaillées sur la fonction de diaporama, consulter le fabricant ou le distributeur local autorisé.

11 Maintenance

11.1 Avertissements en cas de dysfonctionnement

⚠	Si l'écran présente un scintillement anormal, des optotypes déformés ou des variations inattendues de luminosité, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et redémarrer le système. Si le problème persiste, contacter le personnel de maintenance.
⚠	Si le dispositif dégage une odeur inhabituelle, une chaleur excessive ou un bruit anormal, couper l'alimentation et débrancher l'appareil.
⚠	Si la télécommande ne répond plus du tout après le remplacement des piles, ne pas poursuivre l'examen tant que la cause du problème n'a pas été identifiée.
⚠	Si le tableau affiché ne correspond pas à la commande de la télécommande, interrompre l'utilisation jusqu'au rétablissement de la synchronisation.
⚠	Ne pas tenter d'ouvrir, de modifier ou de réparer le dispositif soi-même.
⚠	En cas d'exposition à de fortes interférences électromagnétiques, un scintillement temporaire de l'écran, un redémarrage automatique du système ou un blocage momentané du système peuvent survenir. Dans de tels cas, le fonctionnement normal est rétabli après le redémarrage du système ou la reconnexion de l'alimentation électrique.

11.2 Dépannage

En cas de dysfonctionnement du dispositif, vérifier le problème conformément au tableau ci-dessous avant de contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé.

Problème	Action recommandée
L'écran ne s'allume pas alors que l'alimentation est activée.	Vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché à la prise secteur.
Le tableau s'affiche incorrectement à l'écran.	Éteindre le dispositif. Après 3 minutes, le rallumer.
La télécommande ne fonctionne pas.	Remplacer les piles de la télécommande.
La télécommande ne fonctionne toujours pas après le remplacement des piles.	Régler correctement le canal de la télécommande.
L'image affichée sur la télécommande ne correspond pas à celle affichée à l'écran.	Débrancher le cordon d'alimentation, attendre 10 secondes, puis le rebrancher.
Le tableau est flou.	Régler correctement la luminosité ou le niveau de rétroéclairage.
L'écran n'est pas net.	Nettoyer la surface de l'écran avec un chiffon doux et sec.
Scintillement temporaire de l'écran, absence de réponse du système ou redémarrage inattendu.	Éteindre le dispositif, débrancher le cordon d'alimentation pendant au moins 10 secondes, puis reconnecter l'alimentation et redémarrer le système.

11.3 Précautions relatives à l'environnement et aux influences externes

- conformité MDR 23.4 (s)

⚠	Éviter d'utiliser le dispositif dans des environnements présentant des champs électromagnétiques excessifs (par exemple : salles IRM, équipements radio de forte puissance).
⚠	Le dispositif peut être sensible aux décharges électrostatiques (ESD). Éviter de toucher le capteur infrarouge ou l'écran après accumulation d'électricité statique.
⚠	Utiliser le dispositif uniquement dans les plages spécifiées de température et d'humidité.
⚠	Éviter les reflets importants ou l'éblouissement provenant de sources lumineuses externes.
⚠	Des perturbations électromagnétiques telles que des décharges électrostatiques (ESD) ou de forts champs RF peuvent temporairement affecter le fonctionnement du système (par exemple : scintillement de l'écran ou redémarrage inattendu). Cela ne provoque aucun dommage permanent et le dispositif retrouve un fonctionnement normal après redémarrage ou reconnexion de l'alimentation électrique.

11.4 Contre-indications et limitations d'utilisation

- Aucune contre-indication absolue connue.
- Utiliser avec prudence chez:
    - les personnes souffrant d'épilepsie photosensible ;
    - les personnes ressentant un inconfort dû aux écrans numériques lumineux.
- Le dispositif est destiné uniquement à l'affichage de tableaux d'acuité visuelle.

Il n'est pas destiné au diagnostic, au traitement ni à la mesure physiologique.

11.5 Sécurité biologique, radiologique et des matériaux

- Ce dispositif ne contient aucune substance médicamenteuse, aucun tissu, aucune cellule ni aucun matériau biologique.
- Ce dispositif émet uniquement de la lumière visible et non des rayonnements nécessitant des mesures de protection.
- Aucune substance CMR, aucun matériau perturbateur endocrinien ni aucun matériau sensibilisant n'est présent.

11.6 Informations relatives à l'élimination en toute sécurité

- Ce dispositif ne contient aucun composant tranchant, aucun matériau biologique ni aucune partie potentiellement infectieuse.
- Éliminer le dispositif et ses accessoires conformément aux réglementations locales relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE / WEEE).
- Ne pas éliminer le dispositif avec les déchets municipaux non triés.
- Aucune précaution particulière relative aux déchets biomédicaux n'est requise.

11.7 Nettoyage

Éviter autant que possible de toucher l'écran, car sa surface possède un revêtement spécial. Si l'écran devient sale, les tableaux peuvent devenir difficiles à lire et à distinguer. Dans ce cas, nettoyer l'écran.

⚠	Éteindre le dispositif et débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur avant le nettoyage.
⚠	Le nettoyage avec du papier essuie-tout peut gravement endommager l'écran.
⚠	Lors du nettoyage, une pression ou une force excessive peut provoquer une défaillance du dispositif.
⚠	Ne pas laisser de gouttes d'eau sur le dispositif. Si le dispositif est éclaboussé par de l'eau, l'essuyer immédiatement avec du coton absorbant ou un chiffon doux.
⚠	Ne jamais utiliser de solvants organiques tels qu'un diluant pour peinture.

(1) Éteindre le dispositif.

(2) Débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur.

(3) Essuyer délicatement l'écran avec un chiffon doux et propre ou du coton absorbant.

11.8 Exigences minimales relatives au matériel, au réseau et à la sécurité informatique

Ce dispositif intègre un système électronique programmable et un logiciel embarqué. Afin de garantir le bon fonctionnement et de maintenir les performances prévues du dispositif, les exigences minimales et les mesures de sécurité informatique suivantes doivent être respectées.

11.8.1 Exigences matérielles

- Utiliser uniquement le matériel fourni ou approuvé par le fabricant.
- Ne pas modifier ni remplacer les composants internes, le micrologiciel (firmware) ou le système d'exploitation.
- Assurer une alimentation électrique stable (100–240 Vac, 50/60 Hz) et éviter l'utilisation d'adaptateurs d'alimentation non régulés.

11.8.2 Exigences relatives au réseau informatique

- Le dispositif est conçu pour fonctionner de manière autonome et ne nécessite aucune connexion réseau pour une utilisation clinique normale.
- Lorsqu'un accès réseau est utilisé (par exemple : mise à jour logicielle, diagnostic de maintenance), le réseau doit être conforme aux exigences standard des infrastructures informatiques cliniques :
    - utilisation de réseaux sécurisés (par exemple WPA2/WPA3) ;
    - restriction des dispositifs non autorisés et des réseaux publics ;
    - accès contrôlé réservé aux personnes autorisées.

11.8.3 Mesures de sécurité informatique

- Le dispositif doit être protégé contre tout accès non autorisé, toute modification ou toute installation de logiciel non vérifié.
- Seules les mises à jour logicielles approuvées par le fabricant doivent être installées.
- Ne pas connecter le dispositif à des environnements réseau non sécurisés.
- L'accès aux paramètres système doit être limité au personnel autorisé.
- Maintenir une sécurité physique appropriée afin d'empêcher toute altération ou manipulation non autorisée du dispositif.

12 Conditions de transport et de stockage

Température	-10 °C à +40 °C
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	80 kPa à 106 kPa

Lors du stockage du produit, respecter les conditions suivantes :

- Le produit ne doit pas être exposé à des éclaboussures d'eau.
- Stocker le produit à l'écart des environnements dans lesquels la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière, l'air salin ou sulfuré, etc. pourraient provoquer des dommages.
- Ne pas stocker ni transporter l'appareil sur une surface inclinée ou irrégulière, ni dans un endroit soumis à des vibrations ou à une instabilité.
- Ne pas stocker l'appareil dans un endroit où des produits chimiques sont entreposés ou où des gaz sont générés.

🚫	Ne pas stocker ni utiliser le dispositif dans les conditions suivantes : - présence de gaz nocifs ou d'air pollué ; - présence de poussière ou de sable en suspension ; - exposition facile à des résidus d'huile ou à des substances combustibles ; - atmosphère présentant un niveau de salinité supérieur aux normes ; - environnement propice à l'accumulation de poussière ; - surface de sol présentant une inclinaison supérieure à 10° ; - fortes variations de tension provenant des prises secteur ; - exposition directe au soleil.

13 Spécifications détaillées

13.1 Généralités

Affichage	Écran LCD TFT WUXGA 24 pouces (1920 x 1200 pixels)
Zone d'affichage active	(L) 518,4 × (H) 324,0 mm (L) 20,4 × (H) 12,8 pouces
Luminosité	Maximum 300cd/m^2
Distance de mesure	1,5 à 8,0 m (pas de 0,1 m) 4,75 à 26 pieds (pas de 0,25 pied)
CPU	Amlogic S905 SoC 4 x ARM Cortex-A53 1.5GHz 64bit ARMv8 Architecture @28nm
GPU	3 x ARM Mali-450 MP 700MHz
Mémoire	SD Memory 32GB 90MB/s
Système d'exploitation	Android Open Source Project (AOSP)
Alimentation électrique	AC 100-240V, 50/60Hz, 60W
Commande	Télécommande infrarouge ou communication série
Canal de contrôle multiple	Maximum 4 canaux
Interface externe	4x USB, 1x RS-232, 1x Ethernet (10/100/1000)
Accessoire standard	Support mural
Dimensions et poids	(L) 21 × (H) 14 × (P) 1,6 pouces (L) 534 × (H) 361 × (P) 41 mm Environ 8,8 lbs (4 kg)

13.2 Critères d'acceptation des défauts de pixels de l'écran

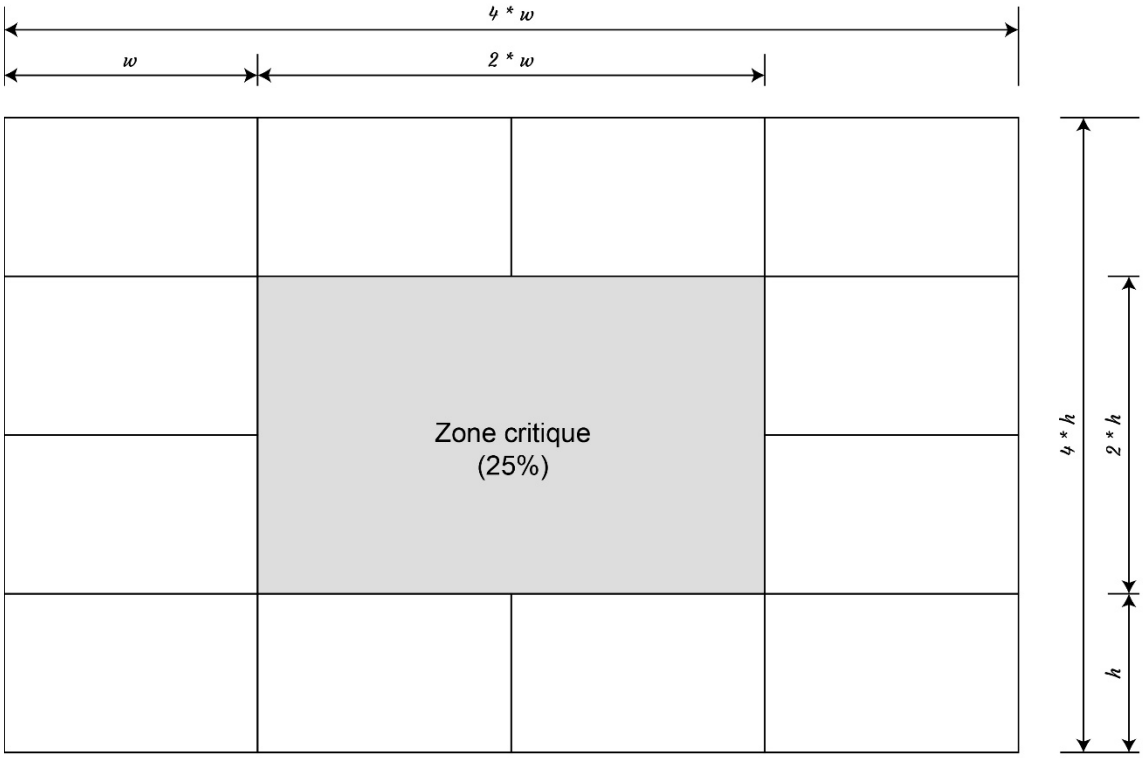
Ce dispositif utilise un écran LCD haute résolution pour afficher les optotypes. Afin de garantir des performances cliniques constantes, le panneau d'affichage doit satisfaire aux critères d'acceptation des défauts de pixels suivants au moment de l'expédition et lors des évaluations de maintenance sur site.

Les critères sont définis sur la base des références suivantes :

- ISO 9241-307:2008 (Exigences relatives aux écrans visuels) – norme de référence ;
- ISO 14971:2019 (Gestion des risques – évaluation de l'impact clinique) ;
- Spécification interne du fabricant TSC-DMR-001 ;
- MDR Annexe I (GSPR 1, 5, 9, 10 – sécurité et performances).

13.2.1 Définitions

- Pixel : plus petit élément adressable de l'écran, composé de sous-pixels rouge, vert et bleu.
- Sous-pixel : composant de couleur individuel à l'intérieur d'un pixel.
- Défaut de pixel lumineux : pixel restant allumé en permanence (visible sous forme de point lumineux sur un fond sombre).
- Défaut de pixel sombre : pixel restant éteint en permanence (visible sous forme de point sombre sur un fond clair).
- Défaut de sous-pixel : un seul sous-pixel reste bloqué en position allumée ou éteinte tandis que les autres fonctionnent normalement.
- Défaut groupé (cluster defect) : deux pixels ou sous-pixels défectueux adjacents ou plus, dans n'importe quelle direction.
- Zone critique (centrale) : zone centrale correspondant à 25 % de la surface active d'affichage, définie par une grille de 4 × 4.
- Les défauts dans cette zone ne sont pas autorisés en raison de leur impact potentiel sur l'évaluation de l'acuité visuelle.



[Zone critique de l'écran actif]

13.2.2 Critères d'acceptation

L'écran doit satisfaire aux limites de défauts suivantes :

N°	Type de défaut	Critère d'acceptation (par panneau)
1	Défauts de pixels lumineux	≤ 1
2	Défauts de pixels sombres	≤ 2
3	Défauts de sous-pixels (isolés)	≤ 3
4	Défauts groupés (tous types)	Non autorisé
5	Tout défaut dans la zone centrale de 25 %	Non autorisé
6	Nombre total de défauts liés aux pixels	≤ 3 (somme des éléments 1 à 3)

Tout écran dépassant ces limites n'est pas accepté pour la livraison ni pour l'utilisation sur le terrain.

13.2.3 Conditions d'essai

a) Motifs d'essai :

- blanc intégral / noir intégral / rouge intégral / vert intégral / bleu intégral / damier.

b) Conditions d'observation :

- éclairement ambiant : environ 100 à 300 lux ;
- distance d'observation : 50 à 70 cm ;
- angle d'observation : perpendiculaire au centre de l'écran.

c) Méthode :

- inspection visuelle réalisée par un personnel qualifié conformément à la spécification du fabricant TSC-DMR-001.

13.2.4 Justification des critères

- La zone centrale de l'écran est utilisée pour l'affichage des optotypes ; des défauts dans cette zone peuvent interférer avec l'évaluation précise de l'acuité visuelle.
- La quantité de défauts autorisée en dehors de la zone centrale est considérée comme cliniquement non significative et validée dans le cadre de la gestion des risques.
- Les critères sont plus stricts que ceux applicables aux écrans grand public généraux (ISO 9241-307), garantissant la conformité avec :

MDR Annexe I GSPR 1 (sécurité et performances) ;
GSPR 5 et 9 (réduction des risques autant que possible) ;
GSPR 10 (protection contre les dangers physiques).

13.2.5 Maintenance sur le terrain / gestion post-commercialisation

- Les réclamations des clients concernant des artefacts visuels sont évaluées selon les mêmes critères.
- Les unités dépassant les limites d'acceptation doivent être réparées ou remplacées conformément aux procédures PMS et de vigilance du fabricant.

14 Informations réglementaires et de conformité

Catégorie	Norme / réglementation applicable	Domaine d'application	Référence du test / certificat	Status
Sécurité	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Équipements électromédicaux – Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles	Rapport d'essai n° M25WD-033 délivré par Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Pass)
EMC	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Compatibilité électromagnétique (émissions / immunité)	Rapport d'essai n° SB25-G3074-EM2775 délivré par Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Pass)
Utilisabilité	IEC 60601-1-6:2020	Norme collatérale : utilisabilité	Rapport d'essai n° M25WD-033 délivré par Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Pass)
Instrument ophtalmique	ISO 15004-1:2020	Exigences fondamentales et méthode d'essai	Rapport d'essai n° M25WD-033 délivré par Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Pass)
Ingénierie de l'utilisabilité	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Processus d'ingénierie de l'utilisabilité	Dossier d'ingénierie de l'utilisabilité TSC-	Conforme

			UE-001	
Validation logicielle	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Processus du cycle de vie du logiciel de dispositif médical	Rapport de validation logicielle TSC-SVVP-001	Conforme
Gestion des risques	ISO 14971:2019	Gestion des risques des dispositifs médicaux	Dossier de gestion des risques TSC-RMF-001	Conforme
Système de management de la qualité	ISO 13485:2016	Systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux	Certificat QMS n° 25-b-1983 Rev.0	Certifié
Réglementation UE	[MDR] Regulation (EU) 2017/745	Dispositif médical de classe I	Déclaration de conformité	Marquage CE
Réglementation Coréenne	Medical Device Act	Autorisation des dispositifs médicaux	N° d'enregistrement 25-881	Approuvé
Directives environ-nementales	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Symbole WEEE appliqué	Conforme
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Restriction des substances dangereuses	Déclaration des matériaux	Conforme
Alimentation électrique	IEC 60601-1, IEC 60601-1-11	Adaptateur d'alimentation médicale GSM60A12 (MEAN WELL)	TÜV Rheinland, certificat CB	Conforme

15 Informations CEM

Les précautions à prendre afin de prévenir les événements indésirables pour le patient et l'opérateur dus aux perturbations électromagnétiques sont indiquées dans la colonne « Environnement électromagnétique – recommandations » des tableaux ci-dessous.

A. Déclaration du fabricant – perturbations électromagnétiques

Perturbations électromagnétiques	
Le TSLC-2000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du TSLC-2000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.	
Essai de perturbation	**Niveau de conformité**
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. Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Immunité électromagnétique		
Le TSLC-2000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du TSLC-2000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Essai d'immunité	**Niveau d'essai IEC 60601**	**Niveau de conformité**
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 Historique des révisions

N°	Date	Contenu
0	2025.09.22	- Initial
1	2025.10.30	- Ajout de 1.2 Nom et modèle du dispositif - Ajout de 1.6 Représentant autorisé dans l'UE - Ajout de l'environnement d'utilisation dans 2.2 Environnement prévu
2	2025.11.25	- Ajout de 1.4 Qualification du produit en tant que dispositif médical
3	2025.12.10	- Ajout de 2.4 Risques résiduels - Ajout de 2.5 Indications
4	2025.12.14	- Ajout de 2.6 Contre-indications - Ajout de 2.7 Groupes cibles de patients - Ajout de 2.8 Effets secondaires indésirables - Ajout de 2.9 Principe de fonctionnement - Ajout de 2.9.1 Mode d'action - Ajout de 2.9.2 Fondement scientifique - Ajout de 3.1 Signalement des incidents graves
5	2025.12.30	- Ajout de 11.1 Avertissements en cas de dysfonctionnement - Ajout de 11.3 Précautions relatives à l'environnement et aux influences externes - Ajout de 11.4 Contre-indications et limitations - Ajout de 11.5 Sécurité biologique, radiologique et des matériaux - Ajout de 11.6 Informations relatives à l'élimination en toute sécurité - Ajout de 11.8 Exigences minimales relatives au matériel, au réseau et à la sécurité informatique
6	2026.01.10	- Ajout de 6.4 Emballage extérieur - Ajout de 13.2 Critères d'acceptation des défauts de pixels de l'écran
7	2026.01.31	- Modification de 1.6 Représentant autorisé
8	2026.02.10	- Modification de 4.3 Accessoires - Modification de 6.4 Emballage extérieur
9	2026.04.09	- Ajout de 15 Informations CEM - Ajout de 16 Historique des révisions
10	2026.06.04	- Ajout des informations MDR relatives à la qualification et à la classification du dispositif - Ajout du marquage CE, du représentant autorisé dans l'UE, du UKRP et des informations UDI - Mise à jour des informations réglementaires conformément au Règlement (UE) 2017/745