



Istruzioni per l'uso

UM-101 (IT)

tSLC-2000

Sistema per tavola ottotipica



Istruzioni per l'uso del Sistema per il Test dell'Acuità Visiva TSLC-2000

Rev. 11

Lingua - Italiano (IT)



SCIENCETERA Co., Ltd.



SCIENCETERA

Index

1 Informazioni generali.....	1
1.1 Descrizione generale del dispositivo.....	1
1.2 Nome e modello del dispositivo	1
1.3 Fabbrikante	1
1.4 Qualificazione del prodotto come dispositivo medico	2
1.4.1 Motivazione della qualificazione	2
1.4.2 Non classificato come accessorio	3
1.4.3 Classificazione e implicazioni normative	3
1.5 Classificazione del dispositivo e relativa giustificazione	3
1.5.1 Classe di rischio.....	3
1.5.2 Giustificazione della classificazione	3
1.5.3 Non applicabilità delle altre regole.....	4
1.6 Marcatura regolamentare	5
1.7 Mandatario	5
1.8 Identificazione unica del dispositivo (UDI).....	6
2 Informazioni	7
2.1 Destinazione d'uso	7
2.2 Ambiente d'uso previsto	7
2.3 Utilizzatore previsto	8
2.3.1 Classificazione per categoria professionale.....	8
2.3.2 Caratteristiche dell'utilizzatore.....	8
2.4 Rischi residui	8
2.5 Indicazioni	9
2.6 Controindicazioni	9
2.7 Gruppi di pazienti destinatari	9
2.8 Effetti collaterali indesiderati	10
2.9 Principio di funzionamento.....	10

2.9.1 Modalità d'azione	10
2.9.2 Fondamento scientifico	10
3 Informazioni sulla sicurezza	12
3.1 Segnalazione di incidenti gravi	15
4 Descrizione del dispositivo	16
4.1 Corpo principale	16
4.2 Telecomando.....	18
4.3 Accessori.....	29
5 Installazione	30
5.1 Installazione della staffa di montaggio a parete	30
5.2 Collegamenti elettrici	35
5.3 Preparazione del telecomando	36
6 Labels and symbols	37
6.1 Corpo principale	39
6.2 Telecomando.....	40
6.3 Alimentatore – Adattatore	41
7 Preparazione.....	42
7.1 Avvio	42
7.2 Funzione di preimpostazione nella schermata MENU	43
8 Funzionamento	51
8.1 Test generale dell'acuità visiva	51
8.2 Test dell'astigmatismo	54
8.3 Test bicromatico	57
8.4 Test delle forie	58
8.5 Test per il daltonismo.....	61
8.6 ETDRS	66
8.7 Sensibilità al contrasto.....	67
9 Funzione programma	68
9.1 Impostazione	68

9.2 Utilizzo.....	70
10 Funzione diapositive	71
11 Manutenzione	72
11.1 Avvertenze relative ai malfunzionamenti.....	72
11.2 Risoluzione dei problemi.....	73
11.3 Precauzioni relative alle condizioni ambientali e alle influenze esterne	74
11.4 Controindicazioni e limitazioni d'uso	74
11.5 Sicurezza biologica, radiologica e dei materiali.....	74
11.6 Informazioni per lo smaltimento sicuro.....	75
11.7 Pulizia.....	75
11.8 Requisiti minimi relativi a hardware, rete e sicurezza informatica.....	76
11.8.1 Requisiti hardware	76
11.8.2 Requisiti della rete IT	76
11.8.3 Misure di sicurezza informatica	76
12 Condizioni di trasporto e conservazione.....	77
13 Specifiche dettagliate	78
13.1 Generali.....	78
13.2 Criteri di accettazione dei difetti dei pixel del display.....	79
13.2.1 Definizioni	79
13.2.2 Criteri di accettazione.....	80
13.2.3 Condizioni di prova.....	81
13.2.4 Motivazione dei criteri.....	81
13.2.5 Assistenza sul campo / Gestione post-market.....	81
14 Informazioni normative e di conformità.....	82
15 Informazioni EMC.....	84
16 Cronologia delle revisioni	86

1 Informazioni generali

1.1 Descrizione generale del dispositivo

Il Sistema per tavola ottotipica, modello TSLC-2000, è un dispositivo per la presentazione di tavole ottotipiche che visualizza le tavole su un pannello LCD. Questo dispositivo medico è controllato mediante un telecomando e dispositivi esterni quali un rifrattore digitale, un tablet e un personal computer.

- La distanza di esame può essere impostata nell'intervallo da 1,5 a 8 metri, con incrementi di 0,1 metri (da 4,75 a 26 ft, con incrementi di 0,25 ft). Le dimensioni degli ottotipi vengono ridotte o ingrandite in funzione della distanza di esame impostata, in modo da mantenere lo stesso angolo visivo.
- Gli ottotipi con lo stesso livello di acuità visiva possono essere cambiati in modo casuale. Ciò consente di evitare risultati di esame errati dovuti alla memorizzazione degli ottotipi da parte del paziente.
- L'ampio schermo da 24 pollici consente di visualizzare un'acuità visiva fino a 0,03 VA (20/660, 6/200).
- In alternativa agli ottotipi di esame, possono essere visualizzate immagini o diapositive.
- Gli ottotipi possono essere visualizzati con contrasto ridotto per valutare l'acuità visiva in condizioni di basso contrasto.

1.2 Nome e modello del dispositivo

- Nome del dispositivo: Sistema per tavola ottotipica
- Modello: TSLC-2000
- Dati nominali: 100–240 V~, 50/60 Hz, 50 VA
- Software: Android 9.0.0
- Numero di serie: vedere la targhetta identificativa. (Fare riferimento a 6.1 Corpo principale)

1.3 Fabbricante

SCIENCETERA Co., Ltd.

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

Phone +82-31-778-8670

1.4 Qualificazione del prodotto come dispositivo medico

– in conformità all'Allegato II, sezione 1.1 (e) del MDR

1.4.1 Motivazione della qualificazione

Il Sistema per tavola ottotipica è qualificato come dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, articolo 2, paragrafo 1, che definisce un dispositivo medico come segue:

«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi organi, sangue e tessuti donati;

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Sono inoltre considerati dispositivi medici i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo o il sostegno del concepimento;
- prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, nonché di quelli di cui al primo comma del presente punto.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di oftalmologi, optometristi e altri professionisti della cura della vista per visualizzare ottotipi standardizzati e tavole di esame ai fini della diagnosi e del monitoraggio dell'acuità visiva, che rappresenta un parametro fondamentale nella valutazione delle patologie oculari e dei disturbi visivi.

Pertanto, la sua destinazione d'uso supporta direttamente una funzione diagnostica medica, sebbene il dispositivo stesso sia non invasivo e non agisca sul corpo umano.

1.4.2 Non classificato come accessorio

Il dispositivo non è semplicemente un accessorio ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 del MDR, in quanto non è progettato per consentire l'utilizzo di un altro dispositivo medico conformemente alla sua destinazione d'uso, né per assistere specificamente e direttamente un dispositivo medico nella sua funzione medica. Esso svolge una funzione diagnostica indipendente, fornendo ottotipi per l'esame della vista.

1.4.3 Classificazione e implicazioni normative

In base alla sua destinazione d'uso e alla sua natura non invasiva, il dispositivo è classificato come:

Dispositivo medico, Classe I (non invasivo) ai sensi dell'Allegato VIII, Capo III, Regola 13 del MDR

1.5 Classificazione del dispositivo e relativa giustificazione

– in conformità all'Allegato II, sezione 1.1 (f) del MDR

1.5.1 Classe di rischio

Il Sistema per tavola ottotipica è un dispositivo medico attivo non invasivo destinato all'uso da parte di oftalmologi, optometristi e altri professionisti della cura della vista per la diagnosi e la valutazione della funzione visiva. Di conseguenza, il dispositivo è classificato come Classe I, in conformità all'Allegato VIII, Capo III, Regola 13 del MDR.

1.5.2 Giustificazione della classificazione

1.5.2.1 Regola applicabile

MDR Allegato VIII, Capo III – Regole di classificazione 6. DISPOSITIVI ATTIVI 6.5. Regola 13 Gli altri dispositivi attivi sono classificati nella classe I

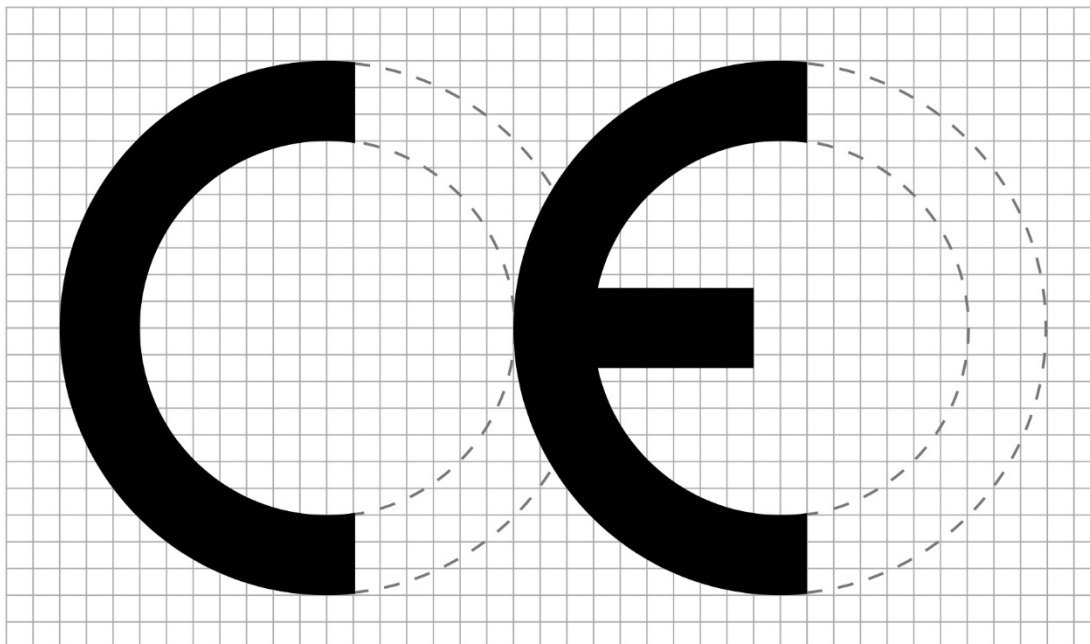
1.5.2.2 Motivazione

- a) Il dispositivo è un dispositivo attivo, poiché utilizza energia elettrica per visualizzare gli ottotipi su uno schermo elettronico.
- b) Non trasferisce energia al corpo umano e non misura né monitora alcun parametro fisiologico.
- c) Il dispositivo fornisce esclusivamente stimoli visivi ottici per l'esame della vista e non interagisce con il corpo umano in alcun modo pericoloso.
- d) Poiché non soddisfa le condizioni descritte nelle Regole da 9 a 12 e presenta un rischio molto basso per i pazienti, rientra nella categoria residuale prevista dalla Regola 13 ed è pertanto classificato come Classe I.

1.5.3 Non applicabilità delle altre regole

N.	Sintesi della regola	A o N/A	Motivo della non applicabilità
Regola 9	Dispositivi attivi destinati a somministrare energia al corpo umano o a scambiare energia con esso a fini diagnostici o terapeutici	N/A	Il dispositivo non somministra né scambia energia con il corpo umano.
Regola 10	Dispositivi attivi destinati al monitoraggio o alla misurazione di parametri fisiologici vitali	N/A	Il dispositivo non effettua alcuna misurazione né monitoraggio.
Regola 11	Software destinato all'elaborazione o all'interpretazione di dati medici	N/A	Il software integrato controlla esclusivamente la visualizzazione; non elabora dati diagnostici.
Regola 12	Dispositivi attivi destinati a emettere o scambiare energia assorbita dal corpo	N/A	Il dispositivo emette esclusivamente luce visibile per la percezione visiva, non per assorbimento o trattamento.
Regola 13	Tutti gli altri dispositivi attivi non contemplati dalle regole precedenti	A	Dispositivo attivo di visualizzazione, non invasivo e non destinato alla misurazione.

1.6 Marcatura regolamentare



[REGOLAMENTO (UE) 2017/745 – ALLEGATO V MARCATURA CE DI CONFORMITÀ]

1.7 Mandatario

Rappresentante nell'Unione Europea

Advena Ltd.

Tower Business Center, 2nd Flr.,

Tower Street Swatar BKR 4013 Malta

Persona responsabile nel Regno Unito

Advena Ltd. UK

Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE United Kingdom

1.8 Identificazione unica del dispositivo (UDI)

L'etichetta del dispositivo contiene un Identificatore Unico del Dispositivo (UDI) in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

L'UDI è costituito da:

- Basic UDI-DI
- UDI-DI
- Production Identifier (PI)

Il supporto UDI è riportato sull'etichetta del prodotto sia in formato leggibile da dispositivo automatico sia in formato leggibile dall'uomo.

2 Informazioni

2.1 Destinazione d'uso

Visualizzare su uno schermo immagini per il test dell'acuità visiva, al fine di eseguire l'esame della vista del paziente.

2.2 Ambiente d'uso previsto

Voce	Descrizione
Luogo	Strutture mediche specializzate, quali ambulatori, sale di refrazione, ecc., all'interno di ospedali
Illuminazione	Illuminazione interna: 80–320 cd/m ² 200 cd/m ² raccomandati
Rumore	Utilizzo in condizioni relativamente silenziose, tali da consentire la conversazione con i pazienti
Spazio	Deve essere garantita una determinata distanza dal paziente – almeno 1,5 m
Alimentazione	È necessaria una presa fissa CA 100–240 V, 50/60 Hz
Edifici o infrastrutture	Ambiente di struttura sanitaria professionale Ospedali, istituti medici e strutture di trattamento; ospedali, ad eccezione delle aree in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e delle sale schermate RF di sistemi ME per risonanza magnetica
Ambiente operativo	Temperatura: da -10 °C a +40 °C Umidità: dal 10 al 90 % (senza condensa) Pressione atmosferica: da 80 kPa a 106 kPa

	Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivamente in ambienti sanitari professionali, quali ospedali, cliniche e studi optometrici. Non utilizzare in ambienti non clinici o domestici.
	Non utilizzare questo dispositivo in stretta prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza (HF), poiché un'eccessiva interferenza elettromagnetica (EMI) può causare malfunzionamenti o una visualizzazione errata degli ottotipi.
	Questo dispositivo non deve essere utilizzato all'interno o in prossimità di una sala schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica (MRI). I forti campi elettromagnetici presenti in tali ambienti possono causare guasti del dispositivo e potenziali pericoli.

2.3 Utilizzatore previsto

2.3.1 Classificazione per categoria professionale

Gruppo di utilizzatori	Descrizione
Medico	Medico che esamina, diagnostica e prescrive la correzione visiva del paziente in ambito ospedaliero
Optometrista	Tecnico sanitario specializzato nell'esame della vista in ospedali, cliniche o altre strutture sanitarie
Ottico	Tecnico che esegue esami della vista finalizzati alla prescrizione di occhiali o lenti a contatto
Professionista sanitario, tecnico o altro soggetto in possesso di qualifiche pertinenti	A Persona che assiste durante l'esame secondo le istruzioni del medico

2.3.2 Caratteristiche dell'utilizzatore

- Professionisti sanitari qualificati in possesso delle qualifiche pertinenti
- Livello di istruzione almeno secondario
- Ricezione di una formazione o di istruzioni minime prima dell'uso del prodotto
- Possibile presenza di utilizzatori anziani o non familiari con dispositivi digitali

2.4 Rischi residui

- Affaticamento oculare temporaneo o disagio dovuto alla visione prolungata di tavole ottotipiche digitali.
- Possibile disagio per persone sensibili a display luminosi o ad alto contrasto.

2.5 Indicazioni

Il dispositivo è indicato per i pazienti che necessitano di:

- Valutazione dell'acuità visiva in presenza di errori refrattivi (miopia, ipermetropia, astigmatismo)
- Monitoraggio della funzione visiva in condizioni che interessano la visione centrale
- Valutazione prima e dopo l'esame durante le procedure di refrazione
- Valutazione della visione binoculare, delle forie, della stereopsi e della sensibilità al contrasto, quando vengono selezionate le relative tavole di esame

È destinato all'uso in ambienti clinici quali cliniche oftalmologiche, studi optometrici, negozi di ottica e sale di refrazione ospedaliere.

2.6 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni assolute all'uso di questo dispositivo. Tuttavia, l'uso deve essere evitato o effettuato con cautela nei seguenti casi:

- Pazienti con epilessia fotosensibile o anamnesi di crisi indotte dalla luce
- Pazienti che non sono in grado di mantenere una fissazione stabile o di comprendere gli ottotipi visualizzati
- Pazienti con gravi disturbi cognitivi che impediscono una risposta significativa
- Pazienti che avvertono disagio a causa di display digitali luminosi

In caso di sintomi insoliti, ad esempio vertigini o disturbi visivi, l'esame deve essere interrotto.

2.7 Gruppi di pazienti destinatari

Il dispositivo è destinato a:

- Adulti e bambini in grado di riconoscere i simboli utilizzati nei test visivi
- Pazienti con errori refrattivi o patologie oftalmiche generali che richiedono una valutazione dell'acuità visiva
- Pazienti in grado di seguire semplici istruzioni e rispondere agli stimoli visivi

Il dispositivo non è destinato a pazienti incoscienti, neonati o bambini piccoli incapaci di rispondere, né a pazienti che necessitano di una valutazione visiva automatizzata e oggettiva.

2.8 Effetti collaterali indesiderati

Non sono noti né previsti effetti collaterali fisiologici indesiderati derivanti dall'uso di questo dispositivo. Le informazioni relative a tali aspetti devono essere comunicate al paziente quando necessario.

2.9 Principio di funzionamento

Il Sistema per tavola ottotipica funziona visualizzando ottotipi (lettere, numeri, simboli o figure) su un display elettronico al fine di valutare l'acuità visiva del paziente a una distanza definita. Il dispositivo utilizza un'applicazione software basata su Android, eseguita su un modulo display integrato, che genera stimoli visivi calibrati in conformità ai metodi standard di esame dell'acuità visiva, ad esempio Tumbling E, anello di Landolt e numeri. Gli ottotipi vengono ridimensionati in base alla distanza di esame (da 1,5 m a 8 m) in modo da corrispondere a specifici livelli di acuità visiva, ad esempio 1,0, 0,8, 0,5, ecc.

2.9.1 Modalità d'azione

Il sistema non agisce sul corpo umano e non interagisce con esso. La sua modalità d'azione consiste esclusivamente nella presentazione visiva di stimoli per la valutazione soggettiva della vista. Il dispositivo fornisce immagini ottiche su un display; l'occhio umano percepisce tali immagini e l'esaminatore interpreta la risposta del paziente. Il dispositivo stesso non genera trasferimento di energia, misurazioni diagnostiche o effetti fisiologici.

2.9.2 Fondamento scientifico

Il principio si basa su conoscenze oftalmologiche consolidate per la determinazione dell'acuità visiva, come standardizzato nelle seguenti norme:

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

	Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati che abbiano ricevuto una formazione adeguata sulle procedure di esame dell'acuità visiva.
	Gli utilizzatori anziani o coloro che non hanno familiarità con i dispositivi digitali possono richiedere istruzioni aggiuntive o un utilizzo sotto supervisione, al fine di evitare errori operativi.
	Il dispositivo non è destinato all'autoesame da parte del paziente né all'uso da parte di persone non professioniste. Qualsiasi utilizzo al di fuori del gruppo di utilizzatori professionali definito può compromettere la sicurezza del paziente e l'affidabilità dell'esame.

3 Informazioni sulla sicurezza

	Utilizzare esclusivamente con un alimentatore/adattatore conforme alla norma IEC 60601-1.
	Non esporre il dispositivo a umidità o liquidi, poiché ciò può comportare il rischio di scosse elettriche o incendio.
	Assicurarsi che venga mantenuta una distanza di esame adeguata, ad esempio 5 m / 13 ft, tra lo schermo e l'occhio del paziente.
	Il dispositivo non è destinato all'uso domestico né all'autodiagnosi da parte del paziente.
	Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili.
	Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivamente in ambienti sanitari professionali, quali ospedali, cliniche e studi optometrici. Non utilizzare in ambienti non clinici o domestici.
	Non utilizzare questo dispositivo in stretta prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza (HF), poiché un'eccessiva interferenza elettromagnetica (EMI) può causare malfunzionamenti o una visualizzazione errata degli ottotipi.
	Questo dispositivo non deve essere utilizzato all'interno o in prossimità della sala schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica (MRI). I forti campi elettromagnetici presenti in tali ambienti possono causare guasti del dispositivo e potenziali pericoli.
	Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari adeguatamente qualificati e con una formazione appropriata nelle procedure di esame dell'acuità visiva.
	Gli utilizzatori anziani o coloro che non hanno familiarità con i dispositivi digitali possono richiedere istruzioni aggiuntive o un utilizzo sotto supervisione per evitare errori operativi.
	Il dispositivo non è destinato all'autoesame da parte del paziente né all'uso da parte di persone non professioniste. Qualsiasi utilizzo al di fuori del gruppo professionale definito può compromettere la sicurezza del paziente e l'affidabilità dell'esame.
	Possono verificarsi malfunzionamenti se questa parte diventa polverosa o sporca.

	L'affidabilità di ciascuna tavola può variare in funzione delle capacità e dell'esperienza dell'utilizzatore. Prima dell'uso, l'operatore deve avere una conoscenza sufficiente di ciascun tipo di tavola.
	Utilizzare esclusivamente l'alimentatore e il cavo di alimentazione specificati dal fabbricante. L'utilizzo di altri adattatori può causare malfunzionamenti o danni.
	Non installare il prodotto utilizzando una staffa di montaggio a parete non specificata dal fabbricante. Un'installazione impropria può causare la caduta del dispositivo, con conseguenti danni al prodotto o lesioni personali.
	- Installare il dispositivo su una parete sufficientemente resistente da sostenere il peso del dispositivo (5 kg). - Utilizzare la staffa di montaggio a parete verificata e fornita dal fabbricante. - Se necessario, richiedere l'assistenza di uno specialista. - In caso di problemi durante l'installazione, contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.
	- Non mettere mai in funzione il dispositivo durante l'installazione. - Non toccare il dispositivo con le mani bagnate, per evitare il rischio di scosse elettriche.
	Utilizzare la staffa di montaggio a parete verificata e fornita dal fabbricante.
	- Non installare mai la staffa di montaggio su una parete non sufficientemente resistente. - Non praticare fori di dimensioni maggiori del necessario.
	- Il dispositivo deve essere sostenuto da due persone. - Dopo aver agganciato lo strumento alla staffa di montaggio a parete, verificare che il collegamento sia sicuro.
	Tutti i cavi elettrici devono essere collegati saldamente.
	- Non collegare mai il cavo di alimentazione a una presa priva di terminale di messa a terra di protezione (PROTECTIVE EARTH). - Non toccare i componenti elettrici con le mani bagnate, per evitare il rischio di scosse elettriche.

	Prestare attenzione alla polarità delle batterie.
	Non utilizzare sorgenti di alimentazione diverse dalle batterie specificate.
	Non scollegare l'alimentazione durante la procedura di avvio.
	Se la distanza di esame viene impostata in modo errato, il risultato può essere impreciso.
	Una configurazione errata dell'unità di visualizzazione può determinare risultati di esame errati.
	Prima di modificare il canale del telecomando, modificare il canale della funzione MENU sul corpo principale.
	Un'impostazione non corretta del canale del telecomando può interferire con altri sistemi di tavole ottotipiche presenti nella stessa stanza.
	Una configurazione errata della funzione Mirror può determinare risultati di esame errati.
	Per ottenere risultati più accurati, regolare il valore del colore rosso in base alle caratteristiche degli occhiali Red/Green.
	Per ottenere risultati più accurati, regolare il valore del colore verde in base alle caratteristiche degli occhiali Red/Green.
	Per ottenere risultati più accurati, regolare il livello di luminosità in funzione dell'ambiente circostante.
	Se la velocità di trasmissione (baud rate) viene impostata in modo errato, la comunicazione seriale potrebbe non funzionare correttamente. Per questa impostazione, consultare uno specialista.
	Alcune immagini potrebbero non essere visualizzate se il relativo formato non è supportato.
	Alcuni video potrebbero non essere riprodotti a causa di un formato video non supportato.
	Per informazioni dettagliate sulla funzione Slide, consultare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.

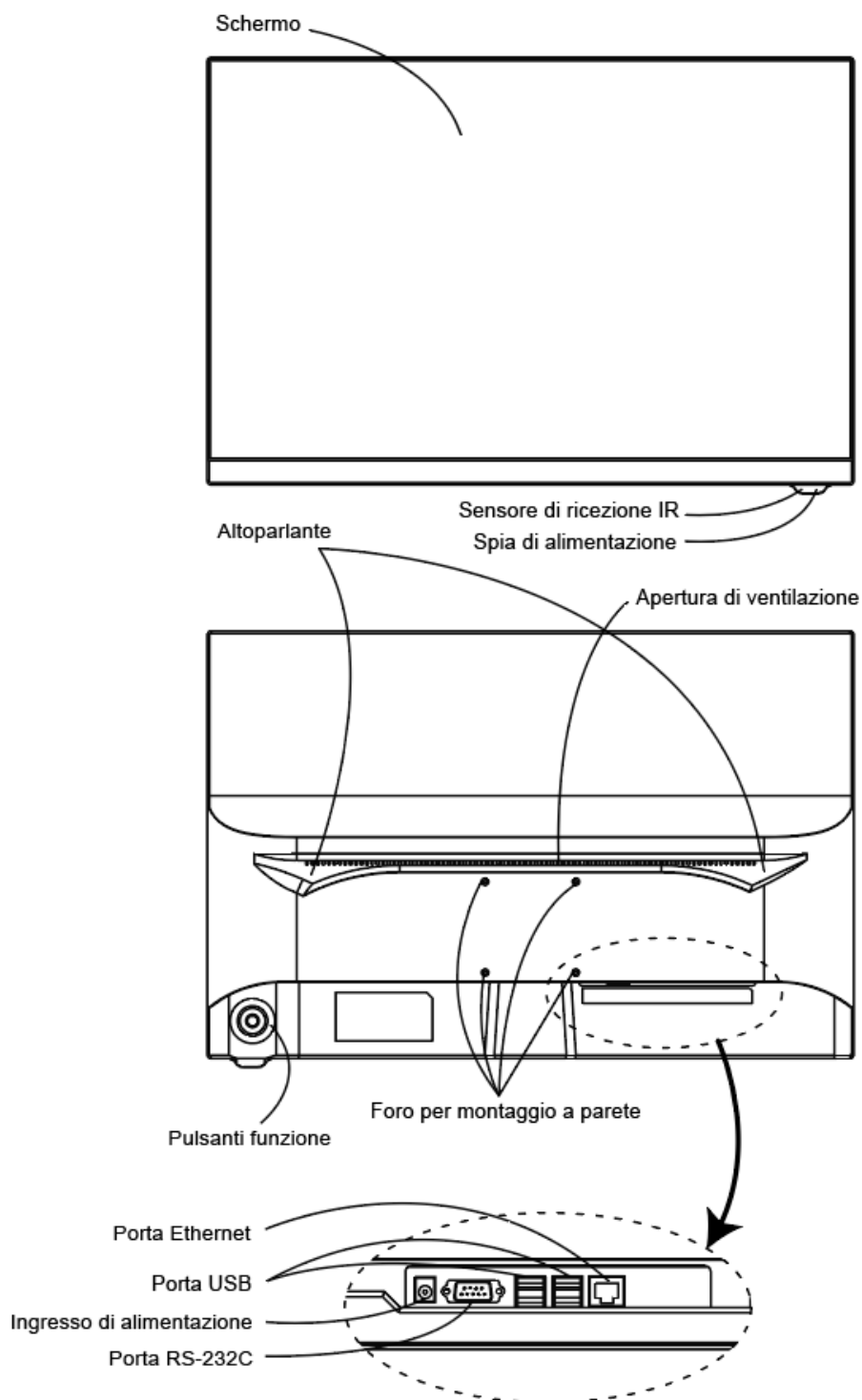
	Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa prima di procedere alla pulizia.
	La pulizia dello schermo con carta velina può danneggiarlo gravemente.
	Durante la pulizia, l'applicazione di forza o pressione eccessiva può causare guasti.
	Non lasciare gocce d'acqua sul dispositivo. Se il dispositivo viene bagnato con acqua, asciugarlo immediatamente con cotone assorbente o con un panno morbido.
	Non utilizzare mai solventi organici, come ad esempio diluente per vernici.
	Non conservare né utilizzare il dispositivo in luoghi caratterizzati dalle seguenti condizioni: - presenza di gas nocivi o aria inquinata; - presenza di polvere o sabbia trasportata dall'aria; - facile esposizione a residui oleosi o combustibili; - atmosfera con livelli di salinità superiori alla norma; - ambienti soggetti ad accumulo di polvere; - superficie del pavimento con un'inclinazione superiore a 10°; - forti variazioni della tensione delle prese a parete; - esposizione alla luce solare diretta.
	Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
	Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
	Qualora l'apparecchiatura venga modificata, devono essere eseguite ispezioni e prove appropriate per garantire che possa continuare a essere utilizzata in condizioni di sicurezza.

3.1 Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

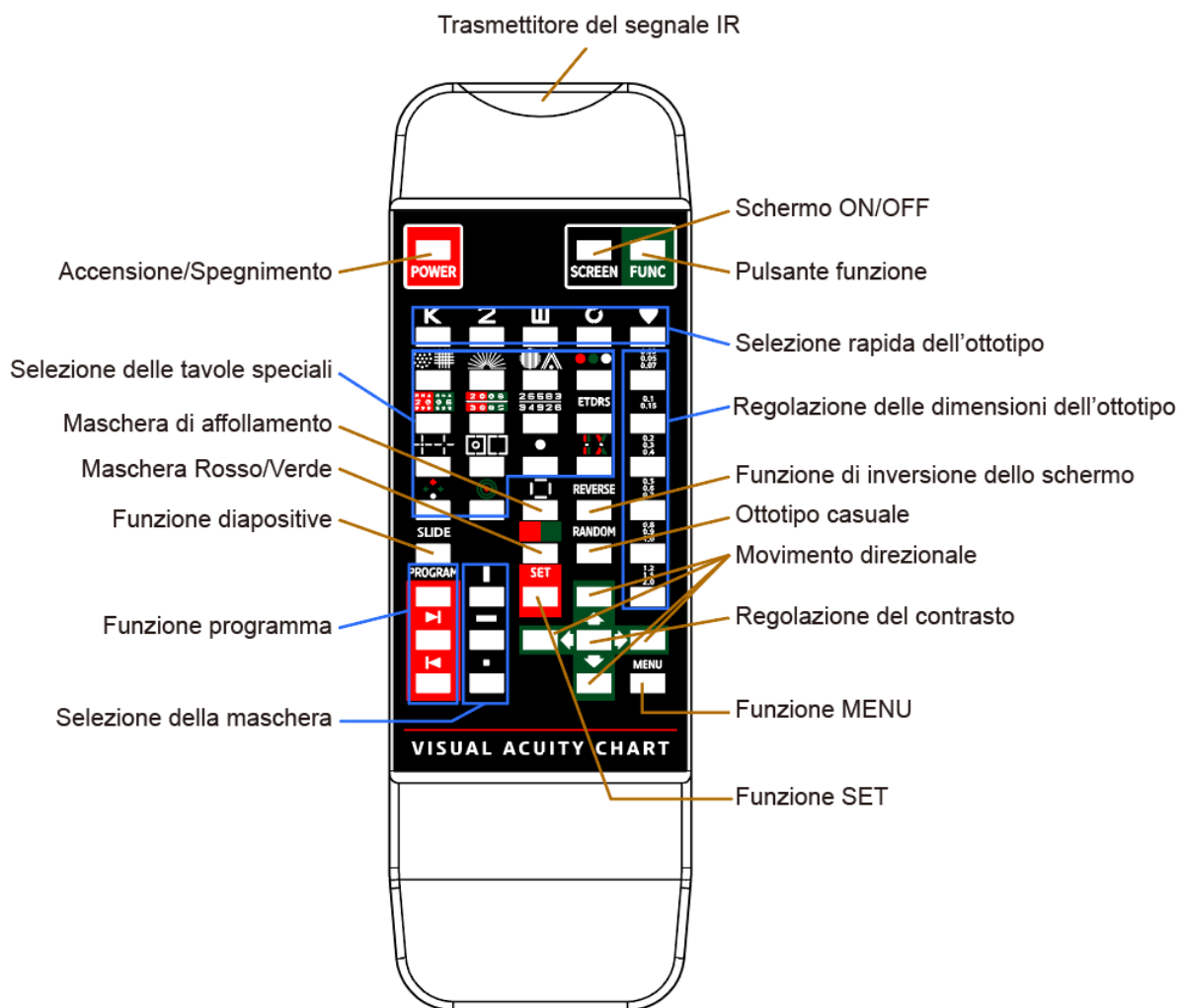
4 Descrizione del dispositivo

4.1 Corpo principale



Descrizione	Funzione
Schermo	Visualizzazione degli ottotipi o delle informazioni funzionali
Sensore di ricezione IR	Ricezione del segnale a infrarossi dal telecomando
Spia di alimentazione	Indica se l'alimentazione è accesa o spenta
Foro per montaggio a parete	Punto di collegamento per i componenti della staffa di montaggio a parete
Apertura di ventilazione	Dissipazione del calore generato dai componenti interni
Porta Ethernet	Collegamento per la comunicazione tramite RJ45
Porta USB	Collegamento di dispositivi USB
Ingresso di alimentazione	Collegamento alla sorgente di alimentazione
Altoparlante	Emissione di segnali acustici funzionali
Pulsanti funzione	Esecuzione di funzioni interne, ad esempio l'interruttore di alimentazione

4.2 Telecomando



[Trasmittitore del segnale IR]

Questa parte serve a trasmettere il segnale a infrarossi al corpo principale.



Possano verificarsi malfunzionamenti se questa parte diventa polverosa o sporca.

[Accensione/Spegnimento]

Accende o spegne il dispositivo.

[Schermo ON/OFF]

Consente di accendere o spegnere esclusivamente lo schermo senza interrompere l'alimentazione del dispositivo.

[Pulsante funzione]

Esegue varie funzioni personalizzate richieste dai distributori locali. Per ulteriori informazioni, contattare il distributore locale.

[Selezione rapida dell'ottotipo]

Consente di selezionare direttamente uno dei 5 tipi di ottotipi per l'acuità visiva memorizzati di serie nella memoria flash.

Pulsante	Funzione
K	Lettere
2	Numeri
Ш	E direzionale
C	Anello di Landolt
	Ottotipi pediatrici Gli ottotipi pediatrici sono disponibili in 3 tipi. Premendo il pulsante, vengono visualizzati in sequenza.  Traditional chartAllen FigureL-E-A Figure

[Regolazione delle dimensioni dell'ottotipo]

Per ciascun tipo di ottotipo per l'acuità visiva è possibile regolare la dimensione da VA 0,03 a VA 2,0. [Opzione decimale]

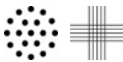
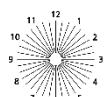
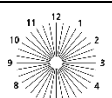
[INDEX] Unità di visualizzazione ¹⁾				
Meter	Feet	Feet ²⁾	Decimal	LogMAR
6/200	20/660	20/660	0.03	1.52
6/120	20/400	20/400	0.05	1.30
6/85	20/300	20/300	0.07	1.15
6/60	20/200	20/200	0.1	1.00
6/48	20/150	20/150	0.15	0.80
6/40	20/100	20/100	0.2	0.70
6/36	20/90	20/80	0.3	0.52
6/30	20/80	20/70	0.4	0.40
6/24	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

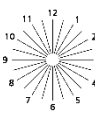
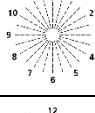
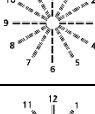
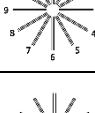
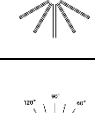
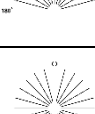
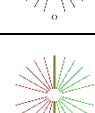
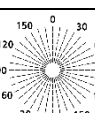
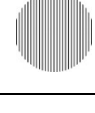
¹⁾ L'unità di visualizzazione [INDEX] può essere modificata nella schermata MENU.

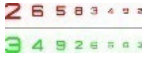
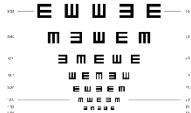
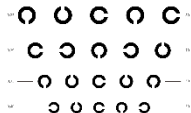
²⁾ Su richiesta anticipata è possibile scegliere un diverso tipo di unità di visualizzazione in FEET.

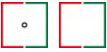
[Selezione delle tavole speciali]

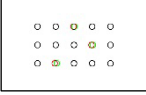
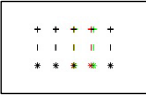
Consente di visualizzare numerose tavole speciali sullo schermo.

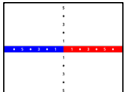
Pulsante	Visualizzazioni	Funzione
		Tavola per astigmatismo da utilizzare con cilindro crociato #1
		Tavola per astigmatismo da utilizzare con cilindro crociato #2
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo
		Griglia di Amsler per la diagnosi di patologie retiniche #1
		Griglia di Amsler per la diagnosi di patologie retiniche #2
		Griglia di Amsler per la diagnosi di patologie retiniche #3
		Tavola per metamorfopsia #1
		Tavola per metamorfopsia #2
		Tavola per metamorfopsia #3
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #1
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #2
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #3
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #4

Pulsante	Visualizzazioni	Funzione
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #4
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #5
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #6
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #7
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #8
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #9
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #10
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #11
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #12
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #13
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #14
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #15
		Tavola per la misurazione dell'asse dell'astigmatismo (quadrante orario) #16
		Linee circolari rotanti per la misurazione precisa dell'asse dell'astigmatismo

Pulsante	Visualizzazioni	Funzione
		Tavola Fan & Block per una facile misurazione dell'asse dell'astigmatismo
		Tavole per anomalie cromatiche
		Tavole per anomalie cromatiche a tre colori
	Tavola per test bicromatico #1	
	Tavola per test bicromatico #2	
	Tavola per il bilanciamento binoculare	
ETDRS		ETDRS – Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Alphabet)
		ETDRS – Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Numbers)
		ETDRS – Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Tumbling E)
		ETDRS – Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Landolt Ring)
		ETDRS – Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Pediatric)
		Test della foria a croce con punto di fissazione

Pulsante	Visualizzazioni	Funzione
		Test della foria a croce
		Coincidenza verticale con punto di fissazione
		Coincidenza verticale
		Coincidenza orizzontale con punto di fissazione
		Coincidenza orizzontale
		Tavola a punti
		Tavola di fissazione #1
		Tavola di fissazione #2
		Tavola di fissazione #3
		Tavola di fissazione #4
		Test stereoscopico per distanza #1
		Test stereoscopico per distanza #2
		Test stereoscopico per distanza #3
		Test stereoscopico per distanza #4

Pulsante	Visualizzazioni	Funzione
		Test stereoscopico per distanza #5
		Cicloforia #1
		Cicloforia #2
		Cicloforia #3
		Test della disparità di fissazione #1
		Test della disparità di fissazione #2
		Test della disparità di fissazione #3
		Test della disparità di fissazione #4
		Test stereoscopico per distanza #6
		Test stereoscopico per distanza #7
		Test stereoscopico per distanza #8
		Test stereoscopico per distanza #9
		Test stereoscopico per distanza #10
		Test di Worth a 4 punti

Pulsante	Visualizzazioni	Funzione
		Tavola di Torrington
	- Test di Schober (croce mobile)	

	L'affidabilità di ciascuna tavola può variare in funzione delle capacità e dell'esperienza dell'utilizzatore. Prima dell'uso, l'operatore deve avere una conoscenza sufficiente di ciascun tipo di tavola.	
---	--	--

[Maschera di affollamento]

Le barre di affollamento vengono visualizzate intorno allo specifico ottotipo per l'acuità visiva.

[Maschera Rosso/Verde]

Uno sfondo rosso/verde viene visualizzato dietro gli ottotipi per l'acuità visiva.

[Funzione diapositive]

Consente di mostrare ai pazienti varie immagini e video, ad esempio immagini anatomiche e contenuti pubblicitari.

[Funzione di inversione dello schermo]

Inverte i colori bianco e nero per esami specifici.



[Ottotipo casuale]

Visualizza casualmente ottotipi appartenenti allo stesso livello di acuità visiva.



[Funzione programma]

Memorizza preventivamente gli ottotipi e il relativo ordine e successivamente visualizza gli ottotipi memorizzati.

[Movimento direzionale]

Quando necessario, consente il movimento nelle varie direzioni per l'inserimento delle maschere, la modifica delle impostazioni, la selezione delle tavole speciali e altre funzioni.

[Regolazione del contrasto dell'ottotipo]

Aumenta o diminuisce il contrasto dell'ottotipo.

[Selezione della maschera]

	Consente di visualizzare una linea verticale dell'ottotipo.
	Consente di visualizzare una linea orizzontale dell'ottotipo.
	Consente di visualizzare un singolo carattere dell'ottotipo.

[Funzione MENU]

Consente di accedere alla schermata MENU per preimpostare tutte le variabili ambientali, ad esempio la distanza di esame, la luminosità, ecc.

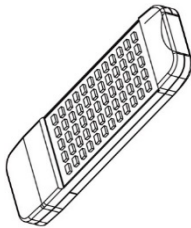
[Funzione SET]

Nella funzione Programma o nella funzione MENU, memorizza i valori o le variabili attualmente impostati.

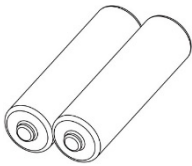
4.3 Accessori



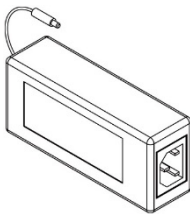
Istruzioni per l'uso
UM-101



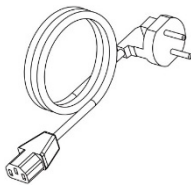
Telecomando
R1-A01



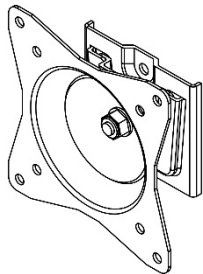
Due batterie
(IEC R6)



Alimentatore



Cavo di alimentazione
KKP/30/KKS-16A



Staffa di montaggio a parete
Y-620

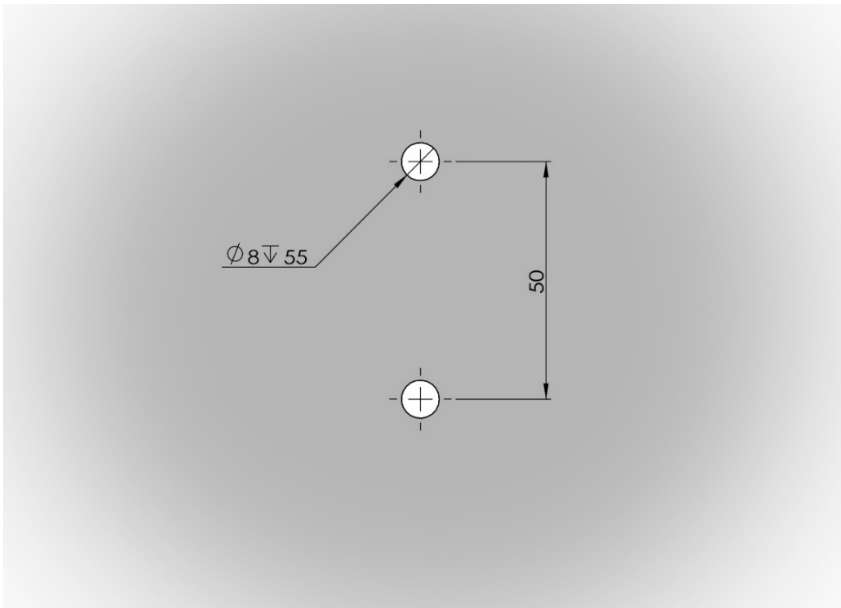
NOTE	Le Istruzioni per l'uso vengono fornite di serie in inglese o coreano. Per altre lingue, contattare il distributore locale su richiesta.
NOTE	In conformità alle normative dell'International Civil Aviation Organization (ICAO) e della IATA Dangerous Goods Regulations (DGR), il trasporto delle batterie può essere limitato o vietato su determinate compagnie aeree o in specifici Paesi.
	Pertanto, alcuni accessori del prodotto possono essere spediti senza batterie incluse. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore e il cavo di alimentazione specificati dal fabbricante. L'utilizzo di altri adattatori può causare malfunzionamenti o danni
	Non installare il prodotto utilizzando una staffa di montaggio a parete non specificata dal fabbricante. Un'installazione impropria può causare la caduta del dispositivo, con conseguenti danni al prodotto o lesioni personali.

5 Installazione

	- Installare il dispositivo su una parete sufficientemente solida da sostenere il peso del dispositivo (5 kg). - Utilizzare la staffa di montaggio a parete verificata e fornita dal fabbricante. - Se necessario, richiedere l'assistenza di uno specialista. - In caso di problemi durante l'installazione, contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.
	- Non mettere mai in funzione il dispositivo durante l'installazione. - Non toccare il dispositivo con le mani bagnate, per evitare il rischio di scosse elettriche

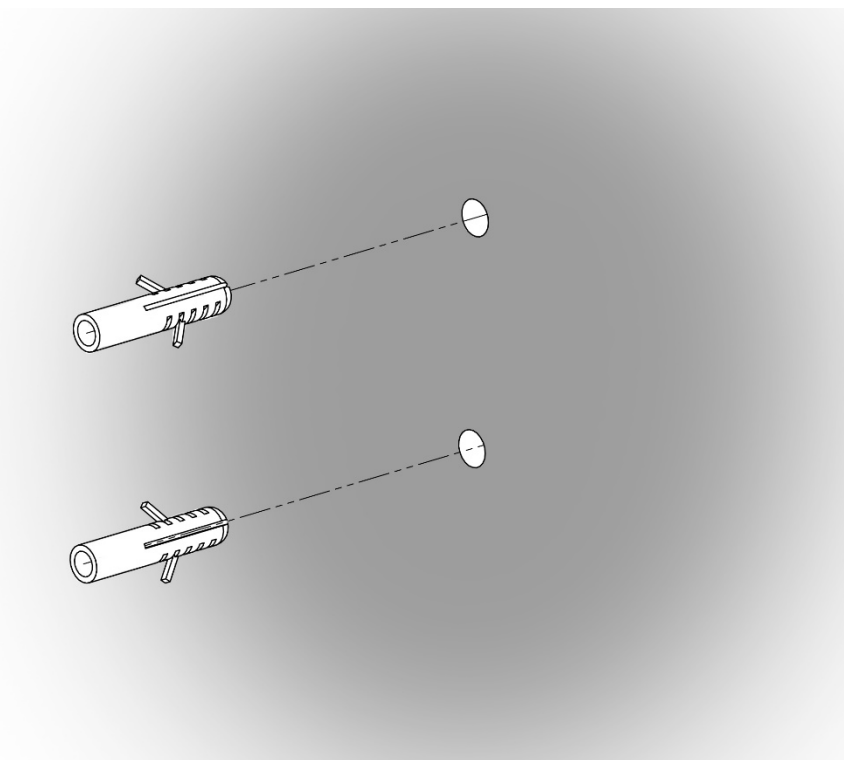
5.1 Installazione della staffa di montaggio a parete

(1) Utilizzando un trapano elettrico, praticare due fori del diametro di 8 mm in una parete solida e sicura, come illustrato di seguito.

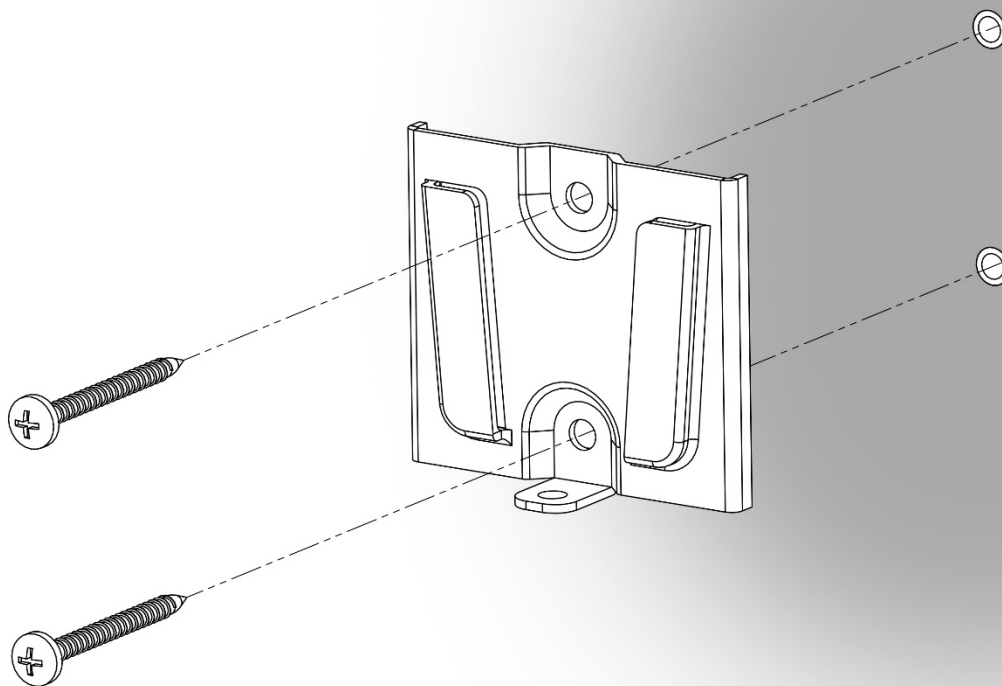


	Utilizzare la staffa di montaggio a parete verificata e fornita dal fabbricante.
	- Non installare mai la staffa di montaggio a parete su una parete non sufficientemente resistente. - Non praticare fori di dimensioni maggiori del necessario.

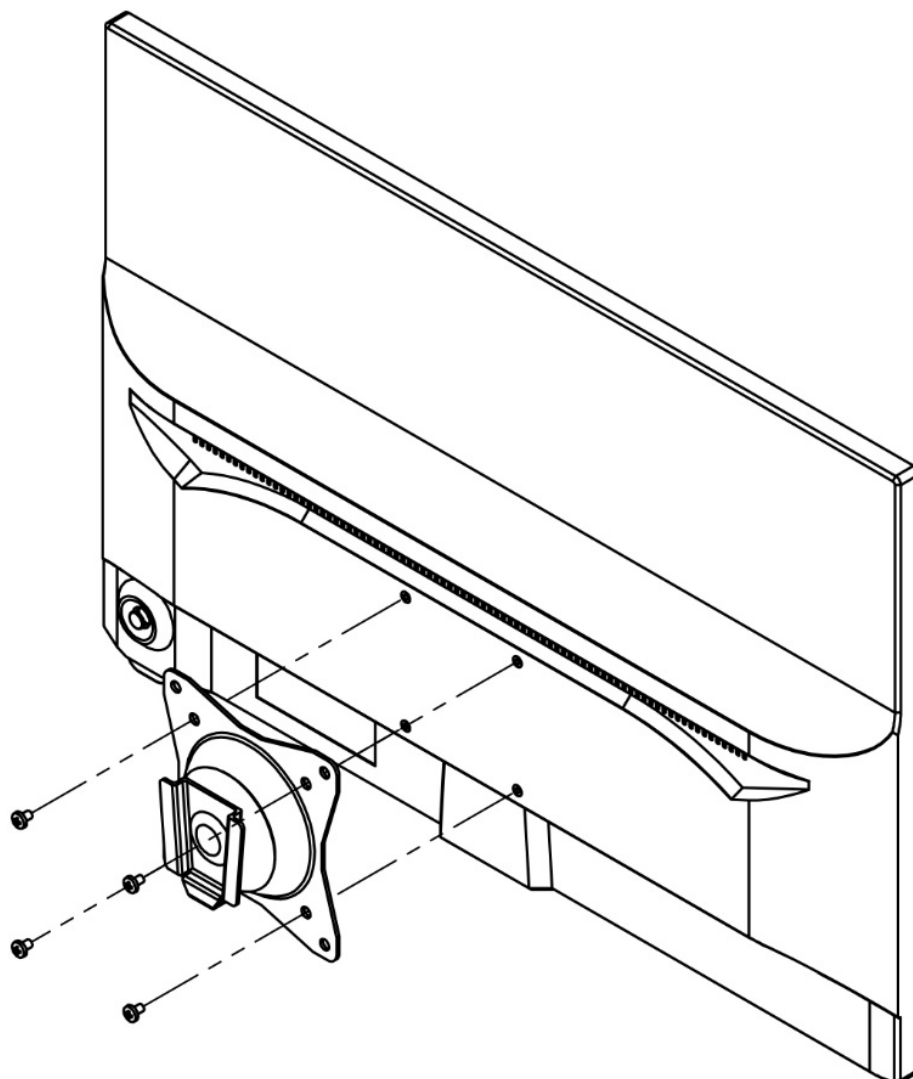
(2) Se la parete su cui deve essere installato il dispositivo è in pietra, inserire i tasselli in plastica nei fori praticati.



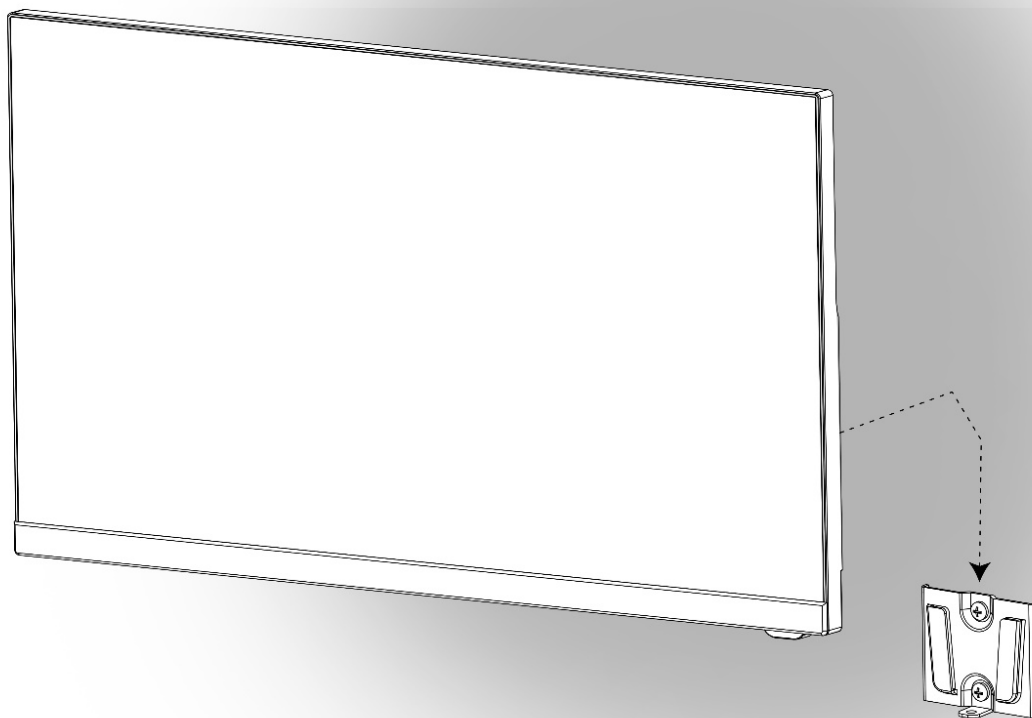
- (3) Posizionare la staffa di montaggio a parete (femmina) allineandola ai fori praticati, quindi serrare le viti autofilettanti a testa tonda (M5 × 55L). Se necessario, inserire i tasselli di ancoraggio (M5) prima di serrare le quattro viti autofilettanti a testa tonda (M5 × 55L).



- (4) Posizionare la staffa di montaggio a parete (maschio) in corrispondenza dei fori di montaggio presenti sul dispositivo, quindi serrare le quattro viti (M4 × 5L).

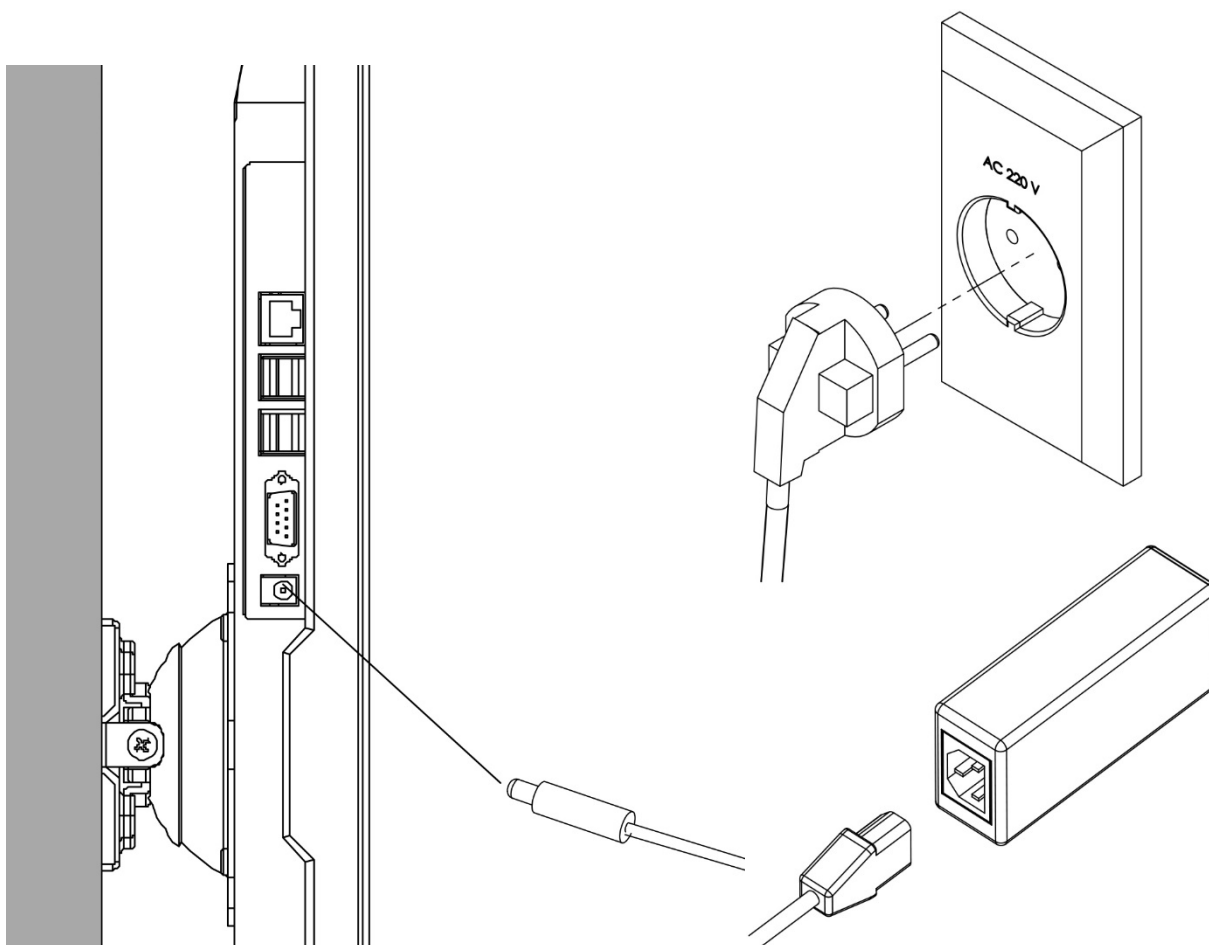


(5) CON CAUTELA, agganciare la staffa di montaggio a parete (maschio) alla staffa di montaggio a parete (femmina) fissata alla parete.



- Il dispositivo deve essere sostenuto da due persone.
 - Dopo aver agganciato lo strumento alla staffa di montaggio a parete, verificare che il collegamento sia sicuro.
-

5.2 Collegamenti elettrici

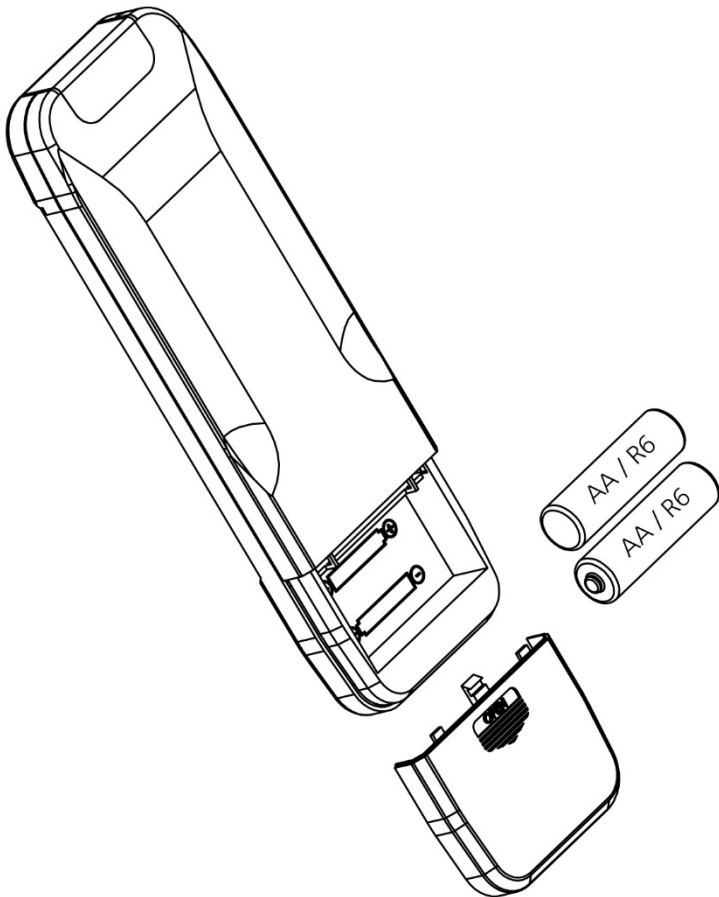


- (1) Collegare il connettore di uscita dell'alimentatore all'ingresso di alimentazione del corpo principale.
- (2) Collegare il cavo di alimentazione a una presa a parete, quindi inserire l'altra estremità del cavo nella presa dell'alimentatore.

	Tutti i cavi elettrici devono essere collegati saldamente.
	- Non collegare mai il cavo di alimentazione a una presa priva di terminale di terra di protezione (PROTECTIVE EARTH). - Non toccare i componenti elettrici con le mani bagnate, per evitare il rischio di scosse elettriche.

5.3 Preparazione del telecomando

- (1) Aprire il coperchio del vano batterie del telecomando.
- (2) Inserire due batterie nel vano batterie rispettando la corretta polarità.
- (3) Chiudere saldamente il coperchio del vano batterie.

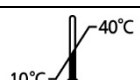


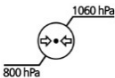
Tipo di batteria applicabile	
Standard internazionale	R6 o LR6
Stati Uniti e Corea	AA
Giappone	UM3 o AM3

	Prestare attenzione alla polarità delle batterie.
	Non utilizzare alcuna sorgente di alimentazione diversa dal tipo di batteria applicabile.

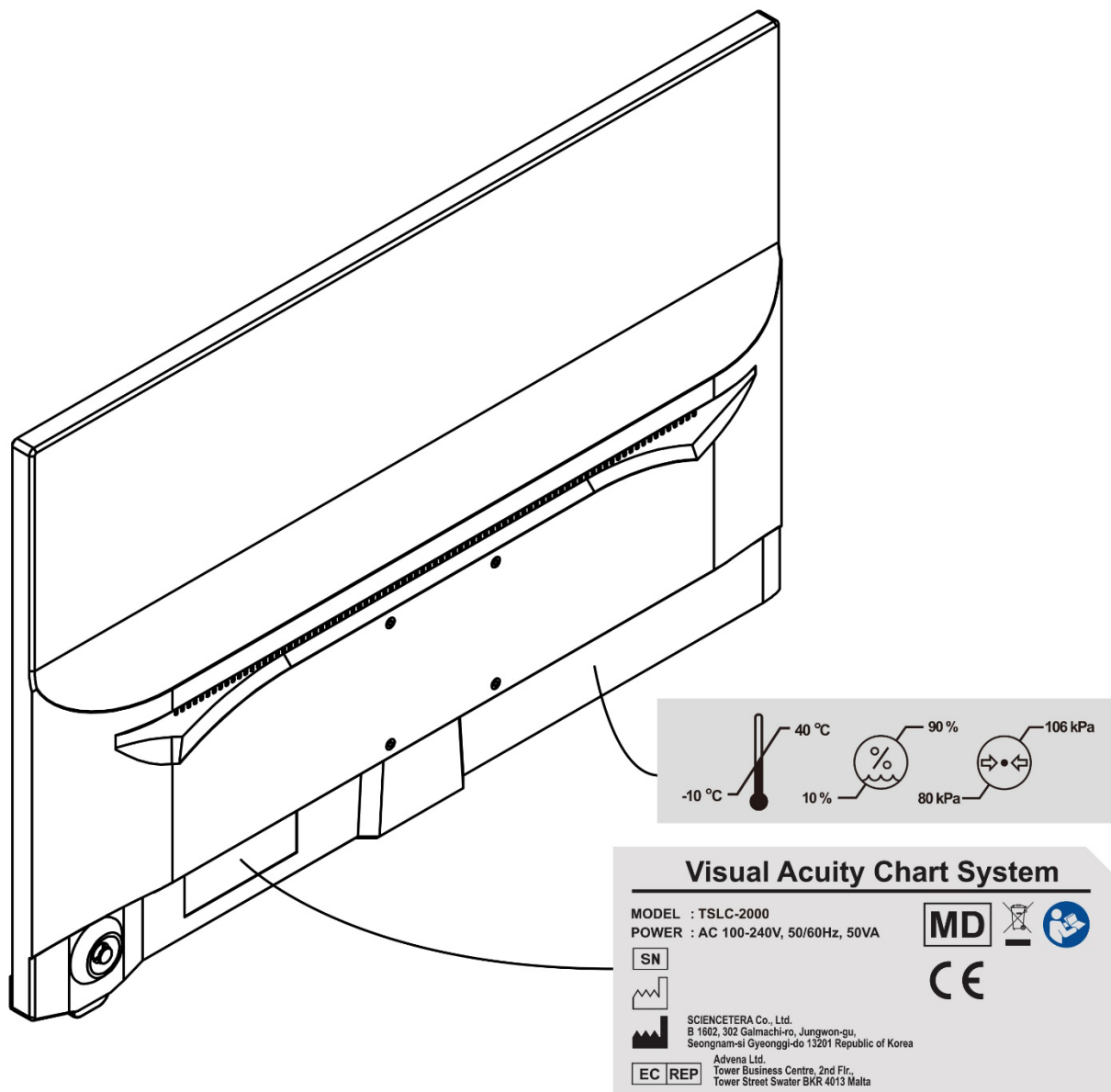
6 Labels and symbols

To call attention to operators, some labels and indications are provided on the device. If labels are curling up or characters are fading and becoming barely legible, contact manufacturer or authorized local distributor.

Simboli	Descrizione	Riferimento
	Marcatura CE di conformità	Regolamento (UE) 2017/745, Allegato V
	Dispositivo medico	Regolamento (UE) 2017/745, Articolo 2(1)
	Mandatario nella Comunità Europea	Regolamento (UE) 2017/745, Articolo 11
	Istruzioni per l'uso	ISO 7000:2019-1641
	Attenzione	ISO 7000:2019-0434A
	Segnale generale di divieto e modello per la realizzazione di un segnale di divieto	ISO 7010:2019-P001
	Corrente continua	IEC 60417:2025-5031
	Corrente alternata	IEC 60417:2025-5032
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni	ISO 7010:2019-M002
	Data di fabbricazione	ISO 7000:2019-2497
	Fabbricante	ISO 7000:2019-3082
	Numero di serie	ISO 7000:2019-2498
	Tenere al riparo dalla pioggia	ISO 7000:2019-0626
	Non utilizzare ganci	ISO 7000:2019-0622
	Limite di temperatura	ISO 7000:2019-0632
	Limite di umidità	ISO 7000:2019-2620

	Limite di pressione atmosferica	ISO 7000:2019-2621
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Direttiva 2012/19/UE, Allegato IX

6.1 Corpo principale

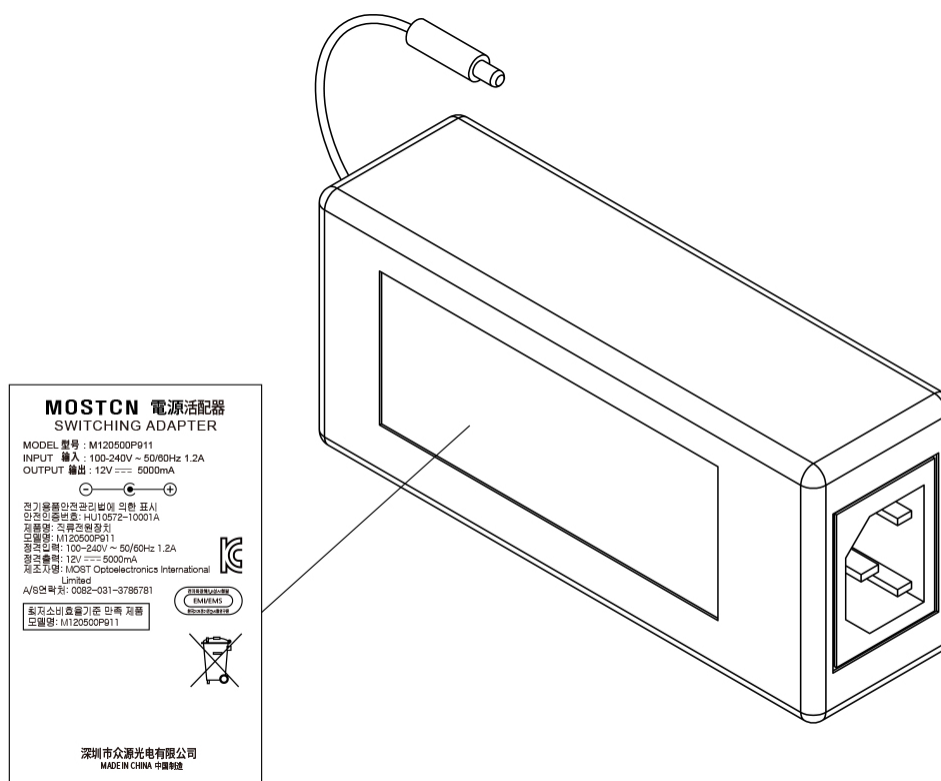


6.2 Telecomando

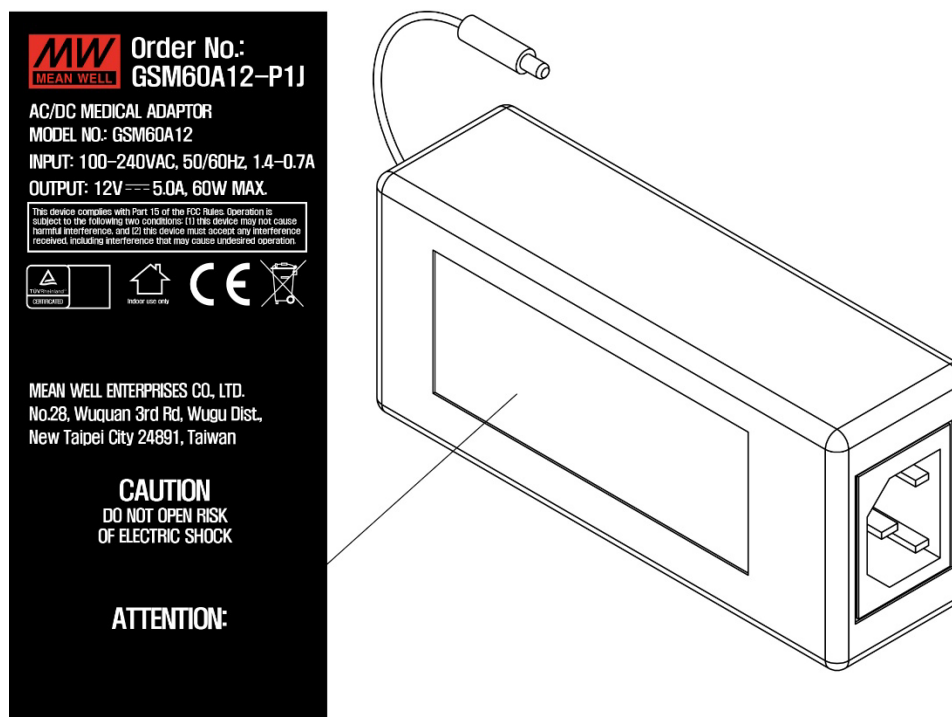


6.3 Alimentatore – Adattatore

a. Modello: M120500P911 (Conforme alla norma IEC 62368-1)



b. Modello: GSM60A12-P1J (Conforme alla norma IEC 60601-1)



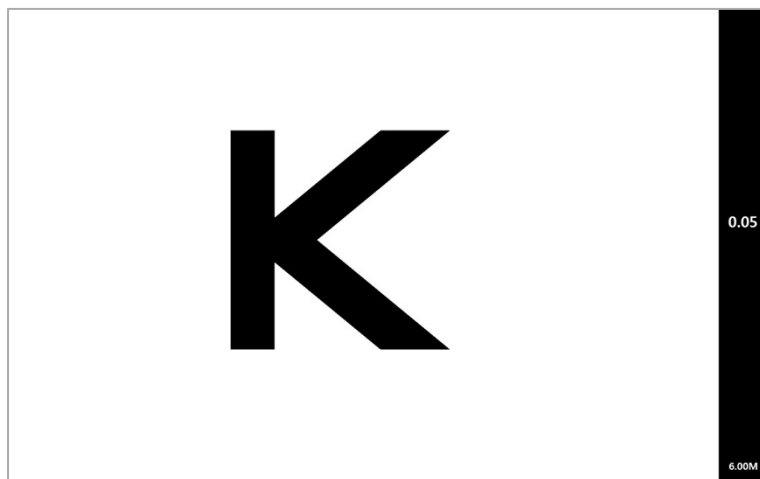
7 Preparazione

7.1 Avvio

- (1) Quando si collega il cavo di alimentazione alla presa di corrente, viene avviata la procedura di avvio e sullo schermo viene visualizzata l'immagine seguente.



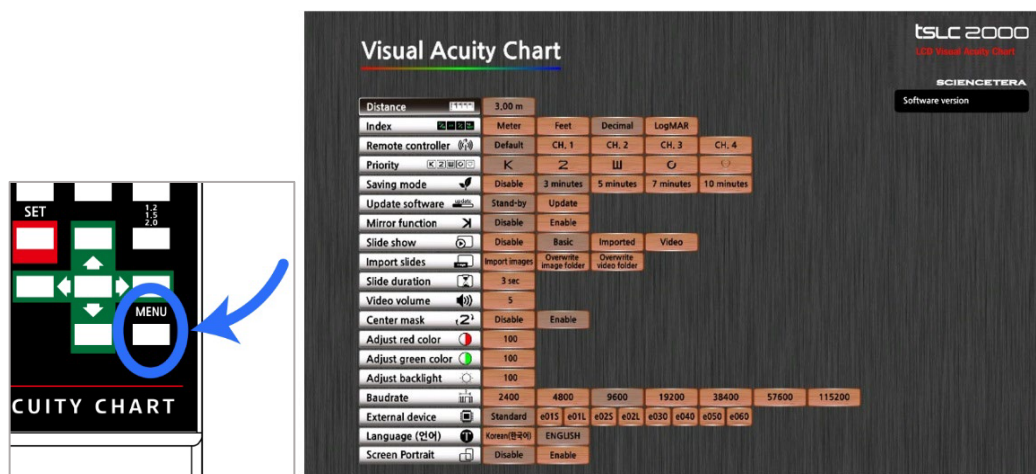
- (2) Dopo alcuni secondi, sullo schermo viene visualizzato il sistema di tavole ottotipiche.



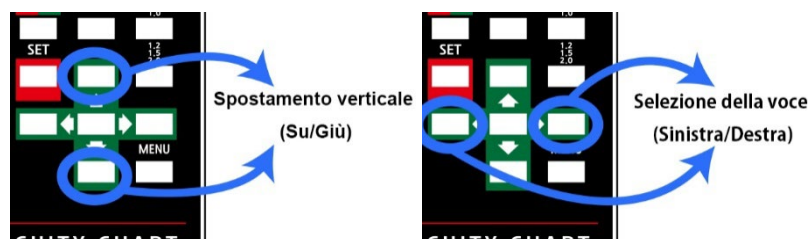
Non scollegare l'alimentazione durante la procedura di avvio.

7.2 Funzione di preimpostazione nella schermata MENU

(1) Per accedere alla funzione di preimpostazione, premere il pulsante MENU sul telecomando.



Navigazione nella funzione MENU.



(2) **[Distance]** Selezionare correttamente la distanza di esame in base alle caratteristiche della sala di refrazione. La distanza può essere regolata da 1,5 a 8 metri (da 4,75 a 26 ft).



Se la distanza di esame viene impostata in modo errato, il risultato può essere impreciso.

(3) [Index] Selezionare l'unità di visualizzazione dell'acuità visiva.

[INDEX] Unità di visualizzazione				
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

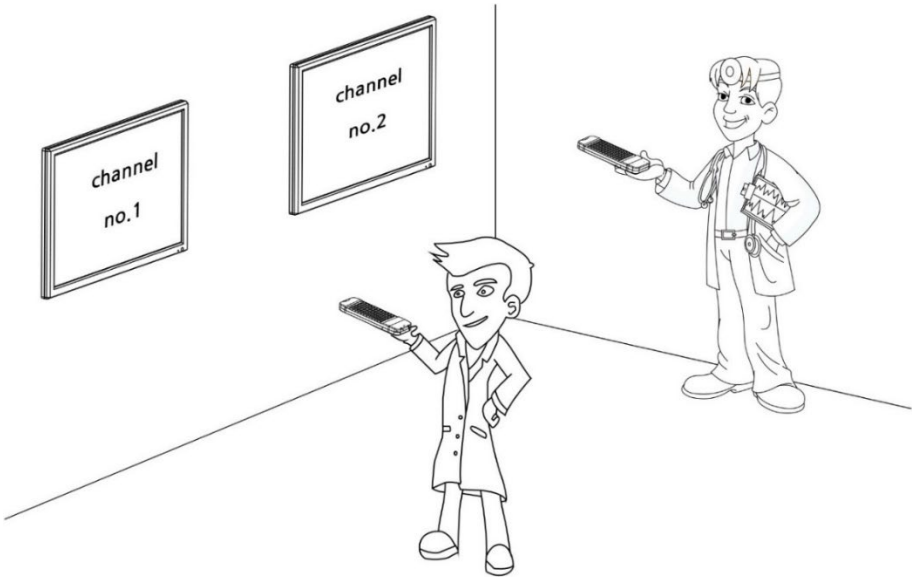
¹⁾ È possibile scegliere un diverso tipo di unità di visualizzazione in FEET facendone richiesta anticipatamente.



Una configurazione errata dell'unità di visualizzazione può determinare risultati di esame errati.

(4) **[Remote-control]** Selezionare il canale appropriato del telecomando.

Questo prodotto consente di utilizzare fino a quattro dispositivi in aree adiacenti senza interferenze tra i segnali dei telecomandi. Se nella stessa stanza vengono utilizzati due o più dispositivi, è necessario selezionare un canale appropriato.



Impostazione del canale del telecomando.



	Prima di modificare il canale del telecomando, modificare innanzitutto il canale nella funzione MENU del corpo principale.
	Un'impostazione non valida del canale del telecomando può interferire con altri sistemi di tavole ottotipiche presenti nella stessa stanza.

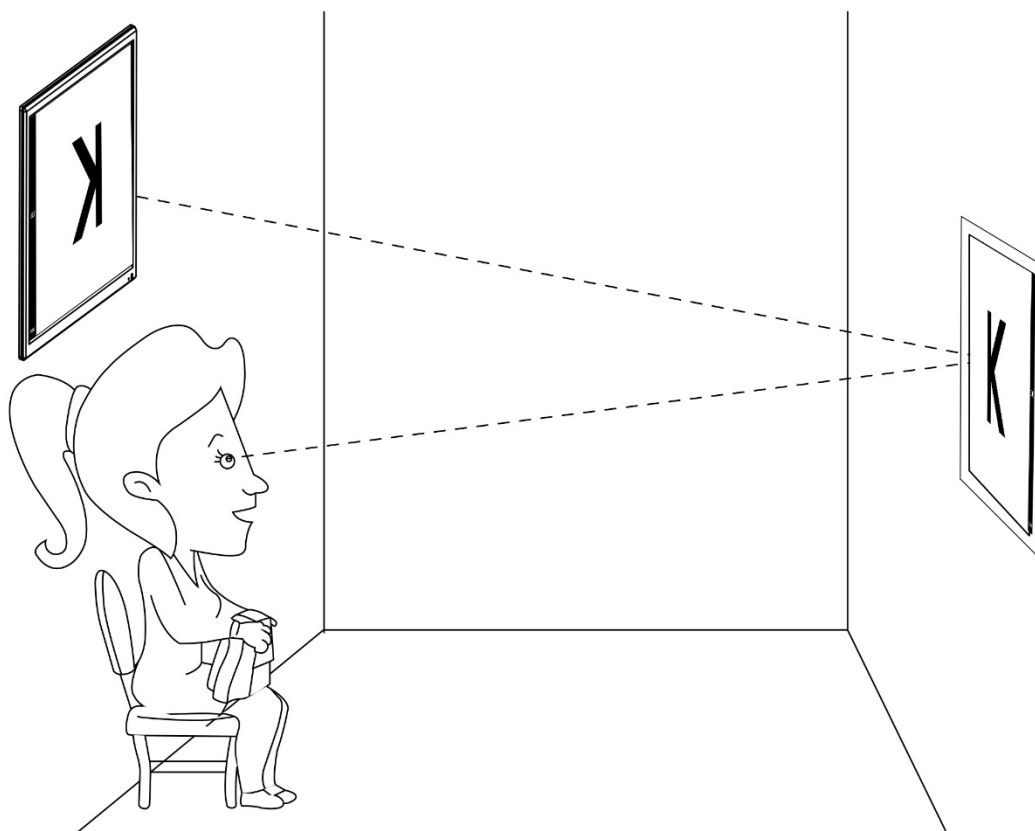
(5) **[Priority]** Selezionare il tipo di tavola per l'acuità visiva che deve essere visualizzato per primo sullo schermo all'accensione del dispositivo.

Alphabet	Number	Tumbling E	Landolt ring	Pediatric
K	2	Ш	⦿	♡

(6) **[Saving mode]** Selezionare il periodo di tempo dopo il quale viene attivata la funzione di risparmio energetico.

(7) **[Update software]** Consente di aggiornare facilmente il software interno. Per ulteriori informazioni, consultare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.

- (8) **[Mirror function]** Quando il dispositivo viene utilizzato a una distanza breve, inferiore a 1,5 metri, è possibile visualizzare sullo schermo la tavola in modo che venga riflessa correttamente nello specchio.



Una configurazione errata della funzione Mirror può determinare risultati di esame errati.

- (9) **[Slide show]** Selezionare le immagini o i video da visualizzare sullo schermo quando viene eseguita la funzione di visualizzazione delle diapositive.

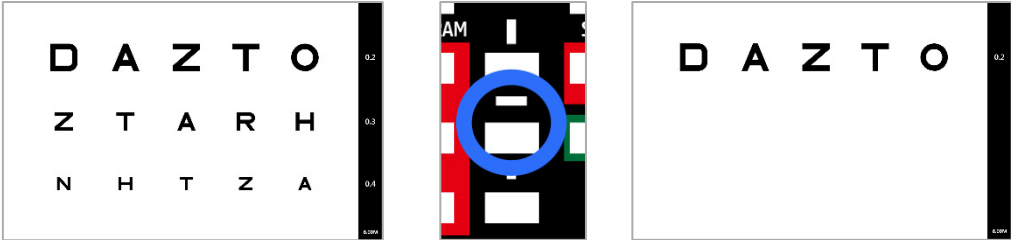
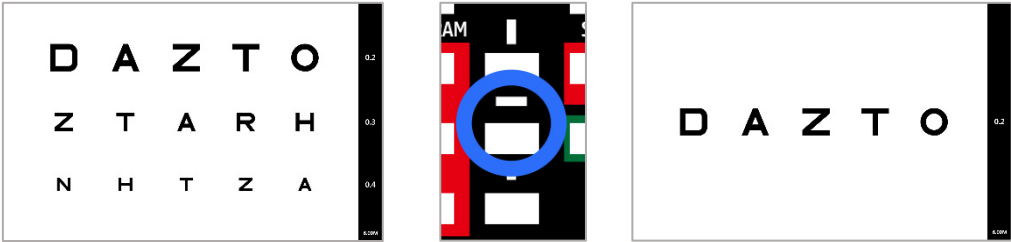
Disable	Nessun contenuto da visualizzare
Basic	Visualizza le immagini di base memorizzate dal fabbricante nella memoria flash interna.
Imported	Visualizza le immagini memorizzate dall'operatore nella memoria flash interna.
Video	Visualizza i video memorizzati dall'operatore nella memoria flash interna.

- (10) **[Import slides]** Consente di importare nuovi file di immagini e video da un'unità USB esterna oppure di sovrascrivere tutti i file di immagini o video presenti nella memoria flash interna.

- (11) **[Slide duration]** Selezionare la durata della funzione Slide. Questo valore indica l'intervallo di tempo tra una diapositiva e la successiva

- (12) **[Video volume]** Regolare il volume audio su un livello compreso tra 0 e 15.

- (13) **[Center mask]** Selezionare la posizione in cui visualizzare la tavola per l'acuità visiva sullo schermo quando viene attivata la funzione Mask.

Disable	
Enable	

- (14) **[Adjust red color]** Regolare la luminosità del colore rosso per tutte le tavole.

	Per ottenere risultati di esame più accurati, regolare il valore di luminosità del colore rosso in base alle caratteristiche degli occhiali Red/Green.
---	---

- (15) **[Adjust green color]** Regolare la luminosità del colore verde per tutte le tavole.

	Per ottenere risultati di esame più accurati, regolare il valore di luminosità del colore verde in base alle caratteristiche degli occhiali Red/Green.
---	---

- (16) **[Adjust backlight]** Regolare la luminosità della retroilluminazione dello schermo.

	Per ottenere risultati di esame più accurati, regolare il valore della luminosità in funzione dell'ambiente circostante.
---	---

(17) **[Baudrate]** Selezionare il baud rate per la comunicazione seriale con dispositivi esterni, quali un rifrattore digitale, un computer desktop, ecc. Per questa impostazione, consultare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.



Se il baud rate viene impostato in modo errato, la comunicazione seriale potrebbe non funzionare correttamente. Per questa impostazione, consultare uno specialista.

(18) **[External device]** Selezionare il tipo di dispositivo da collegare come dispositivo esterno mediante comunicazione seriale. Per questa impostazione, consultare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.

(19) **[Screen Portrait]** Tutte le informazioni visualizzate sullo schermo vengono ruotate di 90° per consentire l'utilizzo dello strumento in posizione verticale.

Disable	Enable
D A Z T O Z T A R H N H T Z A 0.2 0.3 0.4 6.00M	DAZTO 0.2 Z T A R H 0.3 N H T Z A 0.4

(20) Dopo aver preimpostato tutti i parametri, premere il pulsante SET sul telecomando. Successivamente, premere il pulsante MENU.

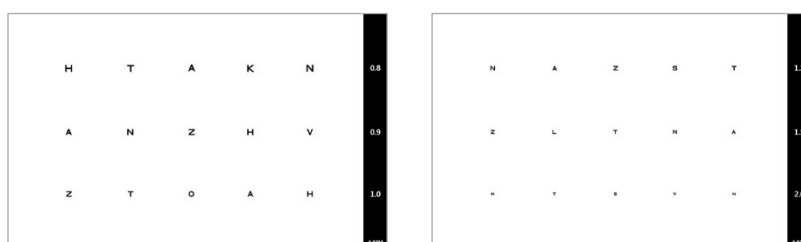
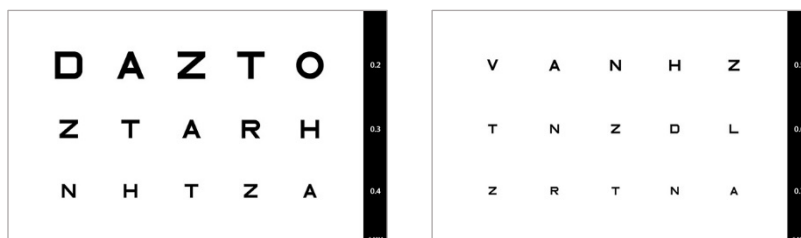
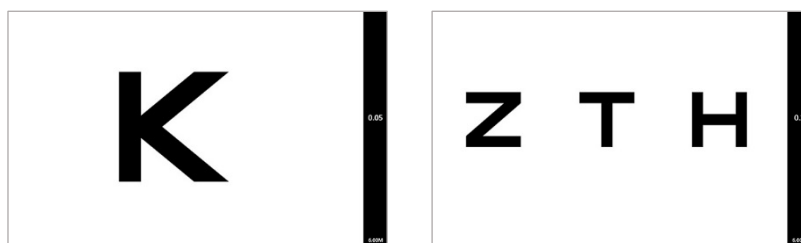
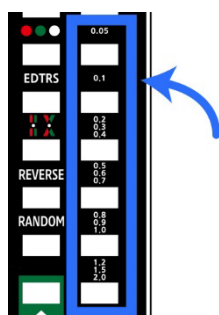
8 Funzionamento

8.1 Test generale dell'acuità visiva

(1) Selezionare il tipo di ottotipo che si desidera utilizzare e premere il pulsante corrispondente.

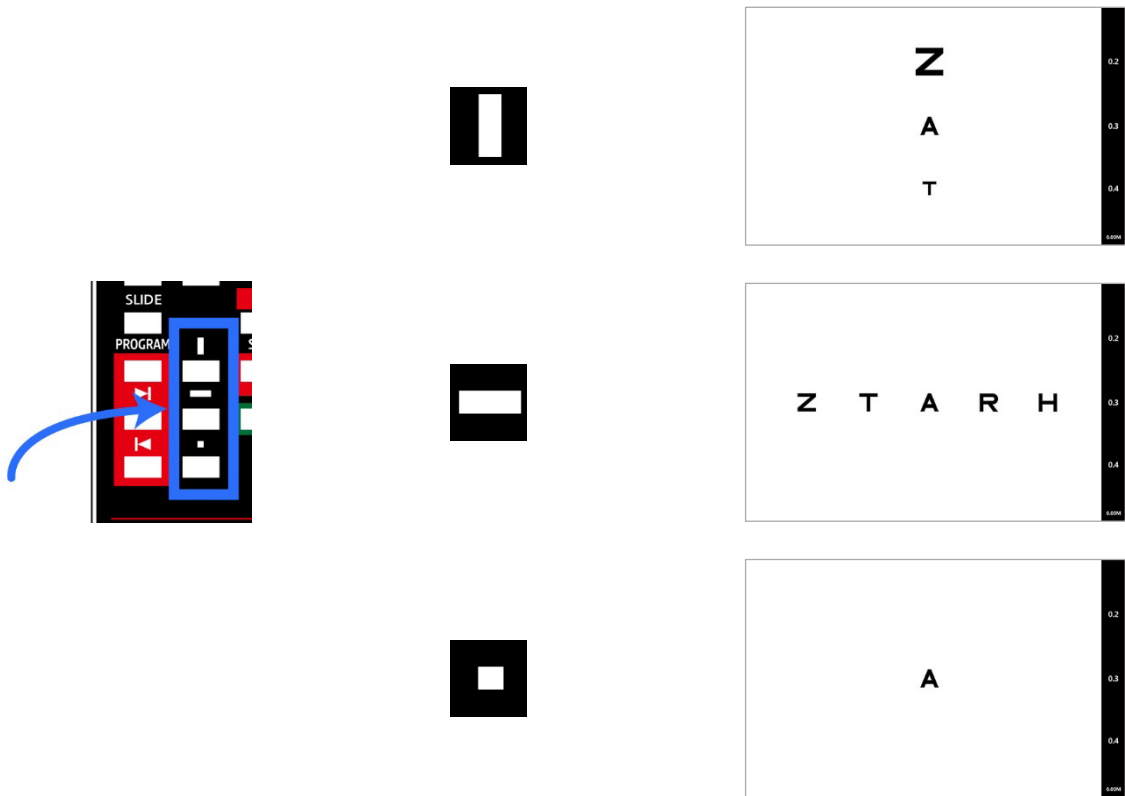
K	2	Ш	⦿	♥
Alphabet	Number	Tumbling E	Landolt ring	Children

(2) Premere il pulsante “Regolazione delle dimensioni dell'ottotipo” per modificare la dimensione desiderata.

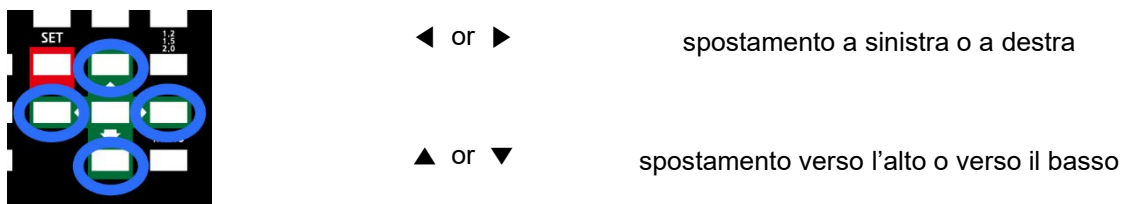


(3) Se necessario, la funzione Mask consente di eseguire l'esame in modo visivamente più confortevole per il paziente.

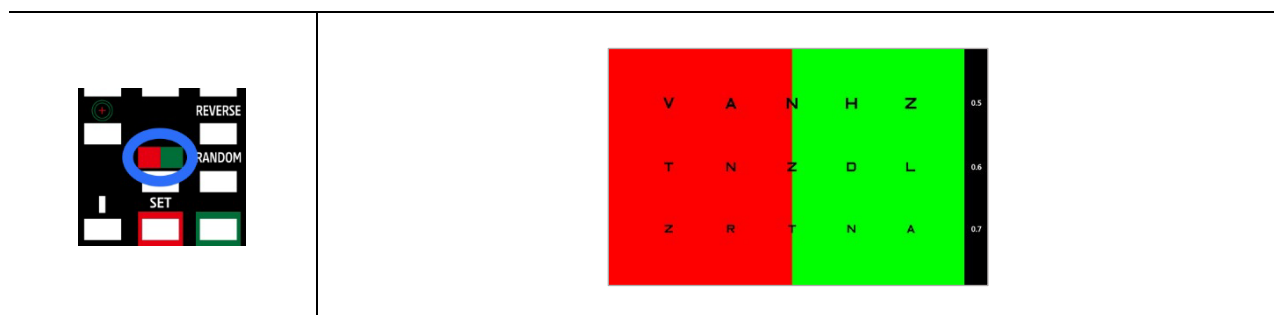
Premere uno dei pulsanti “Selezione della maschera” sul telecomando



Utilizzo della funzione Mask



- (3) Se necessario, la funzione Red/Green mask consente di visualizzare uno sfondo rosso/verde dietro la tavola dell'acuità visiva.



- (4) Se necessario, è possibile visualizzare sullo schermo un ottotipo casuale premendo il pulsante "Ottotipo casuale".

Che cos'è Ottotipo casuale?

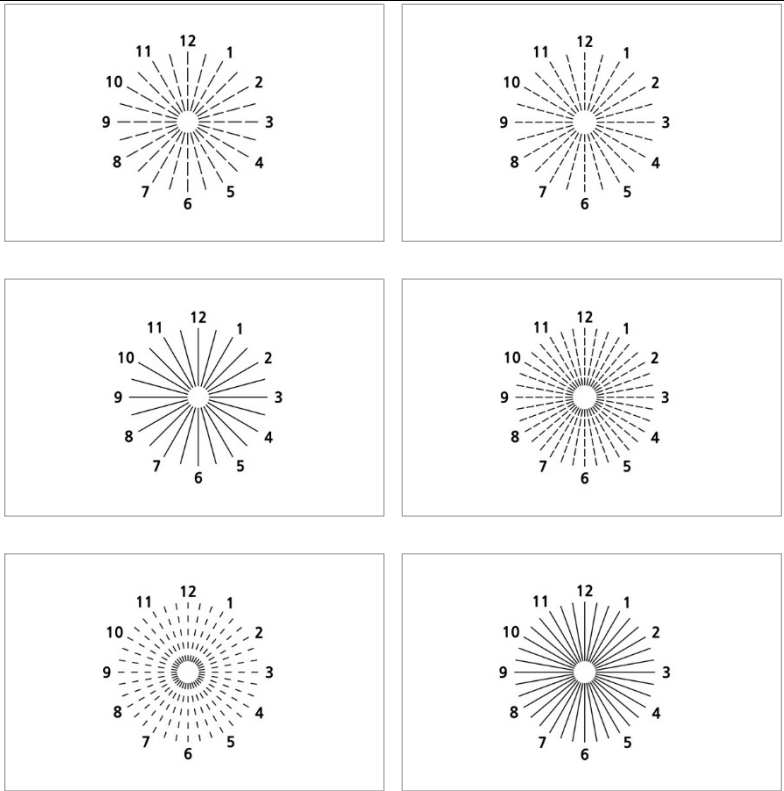
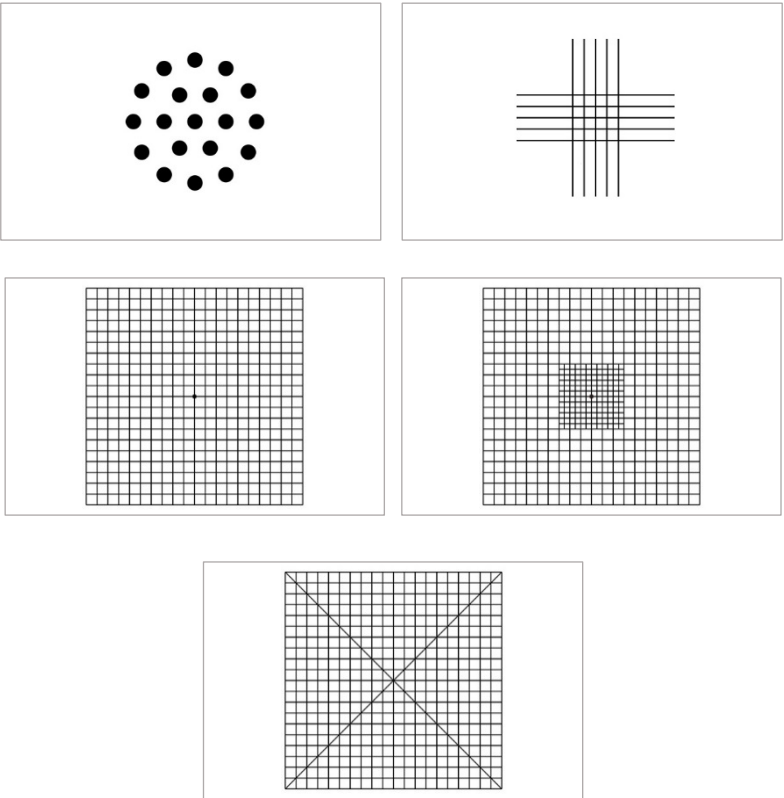
Riordina casualmente i caratteri mantenendo lo stesso livello di acuità visiva (VA). Ciò consente di evitare risultati di esame errati dovuti alla memorizzazione degli ottotipi da parte del paziente.

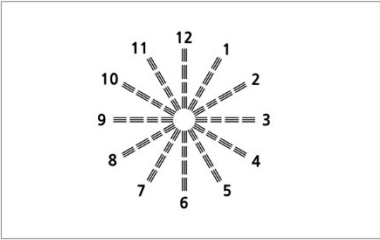
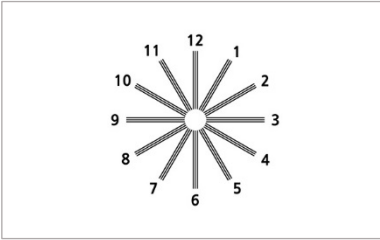
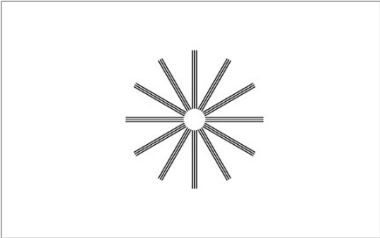
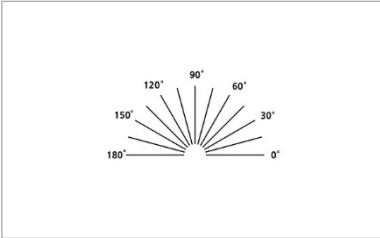
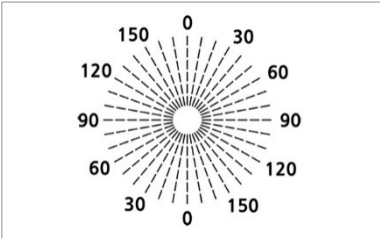
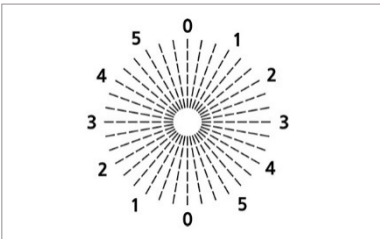
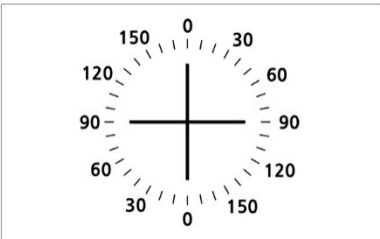
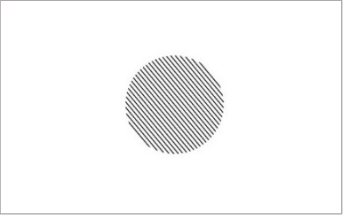
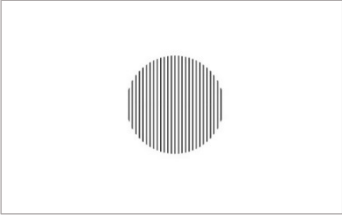
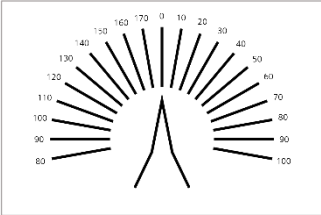
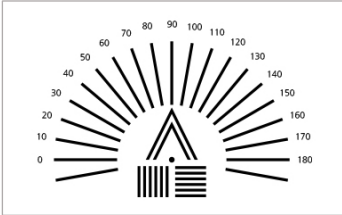
Tips!

Premendo il pulsante "Funzione di inversione dello schermo" sul telecomando, vengono invertiti i colori degli ottotipi e dello sfondo. Utilizzare questa funzione nel modo più appropriato in base all'ambiente di refrazione.



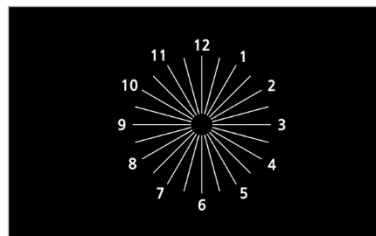
8.2 Test dell'astigmatismo



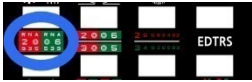
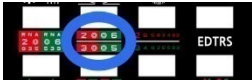
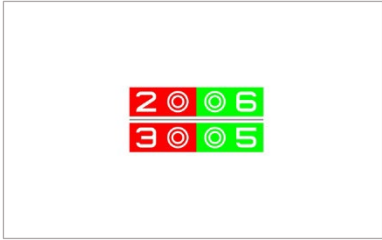
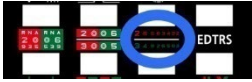
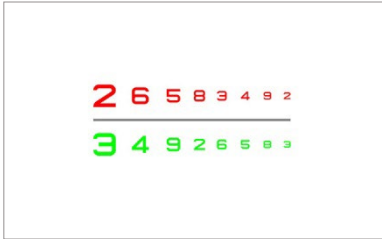
			
			
			
			
	La tavola può essere ruotata di 10 gradi premendo il pulsante ◀ o ▶.		
	 La tavola può essere ruotata di 10 gradi premendo il pulsante ◀ o ▶.  SSSS		

Tips!

Premendo il pulsante “Funzione di inversione dello schermo” sul telecomando, vengono invertiti i colori degli ottotipi e dello sfondo. Utilizzare questa funzione nel modo più appropriato in base all'ambiente di refrazione.

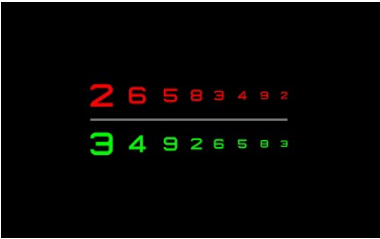
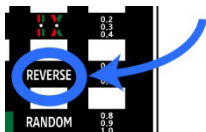


8.3 Test bicromatico

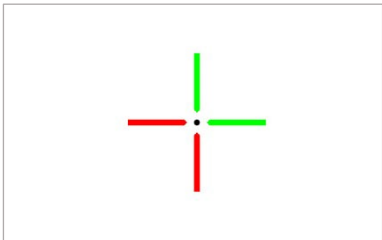
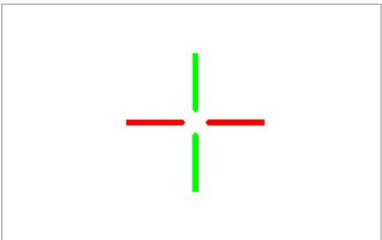
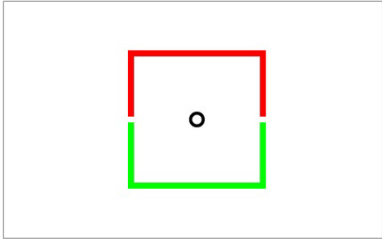
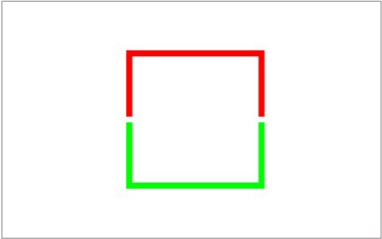
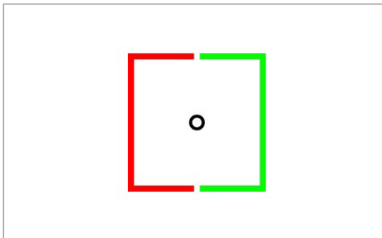
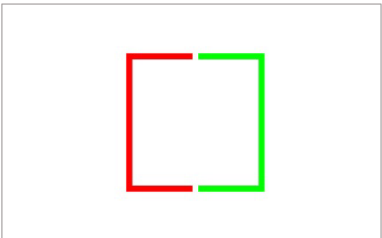
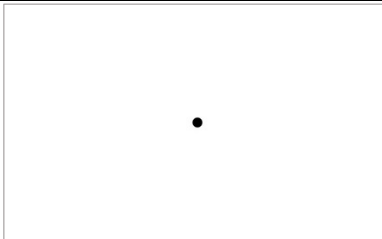
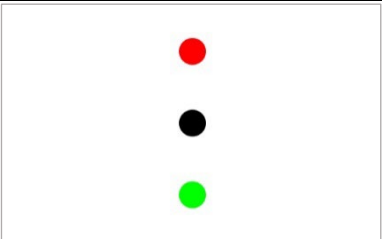
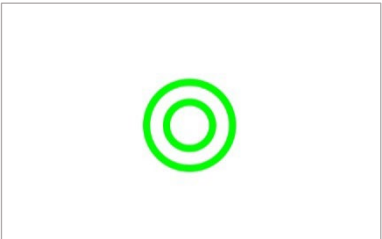
	
	
	

Tips!

Premendo il pulsante “Funzione di inversione dello schermo” sul telecomando, vengono invertiti i colori degli ottotipi e dello sfondo. Utilizzare questa funzione nel modo più appropriato in base all’ambiente di refrazione.



8.4 Test delle forie

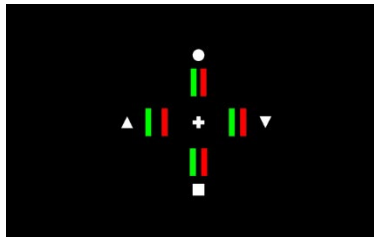
				
				
				
				
				
				



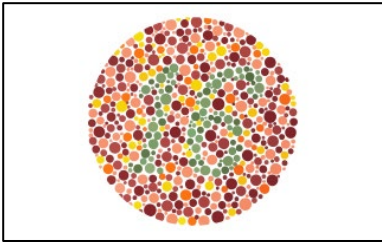
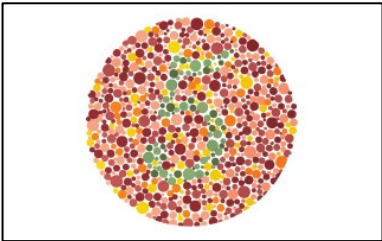
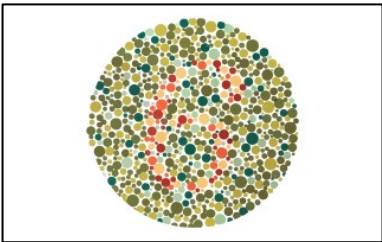
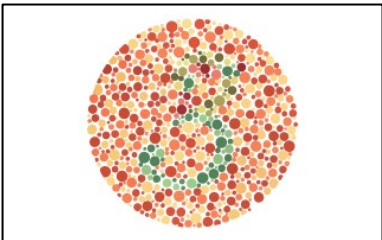
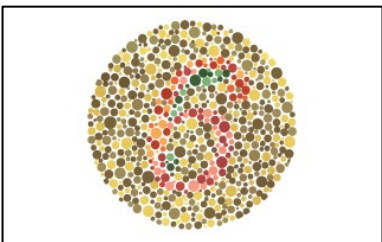
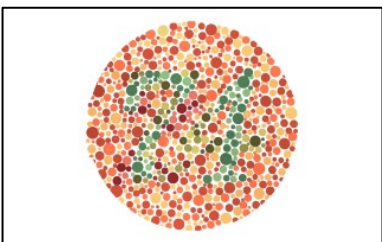
	Premendo il pulsante “Regolazione del contrasto” sul telecomando, è possibile spostare il segno a croce rosso centrale.	

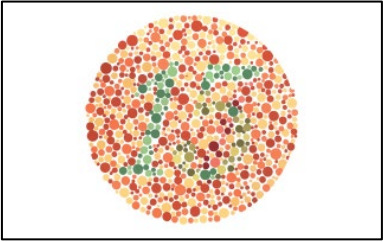
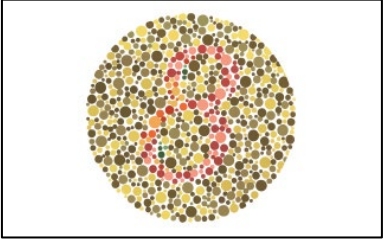
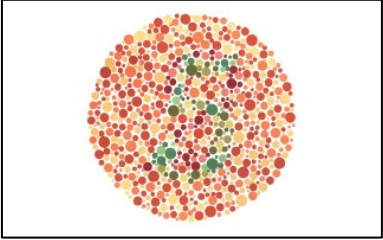
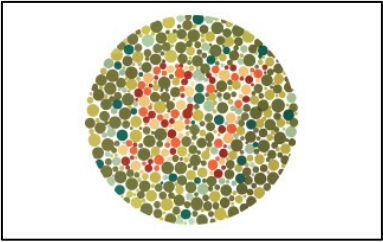
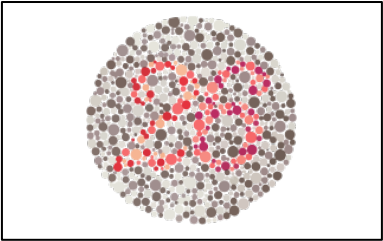
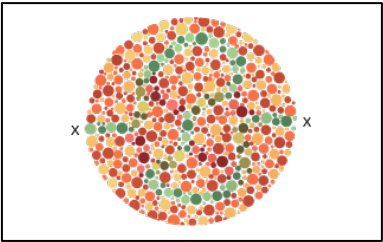
Premendo il pulsante “Funzione di inversione dello schermo” sul telecomando, vengono invertiti i colori degli ottotipi e dello sfondo. Utilizzare questa funzione nel modo più appropriato in base all'ambiente di refrazione.

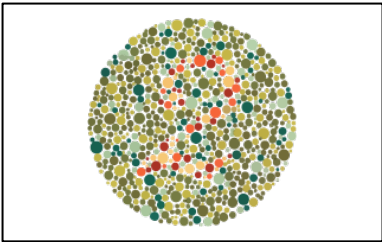
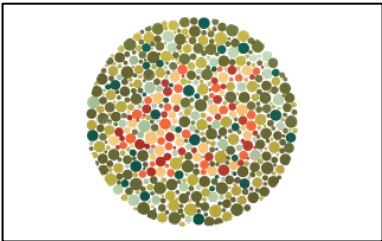
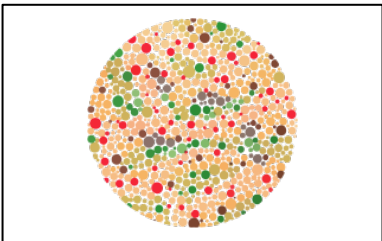
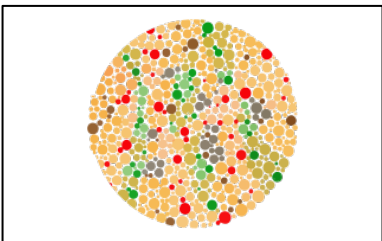
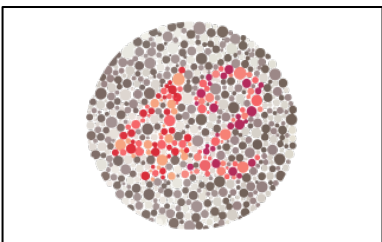
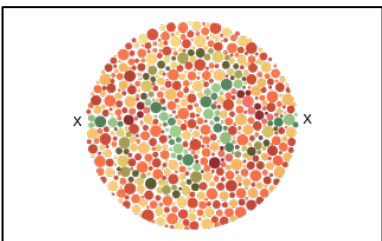
Tips!

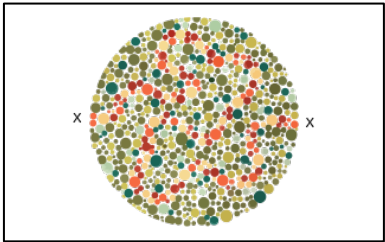
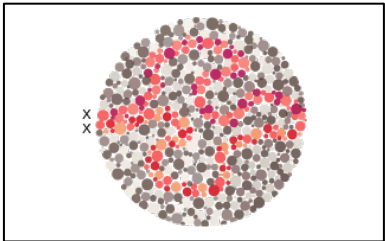
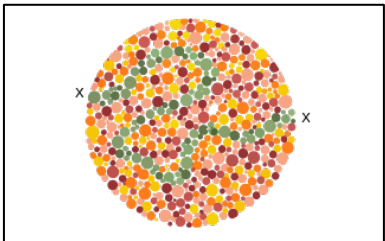
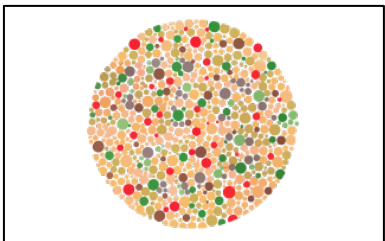
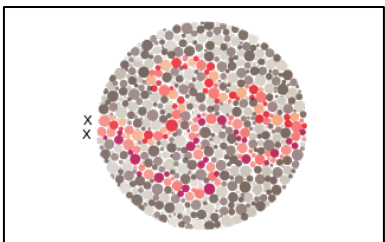
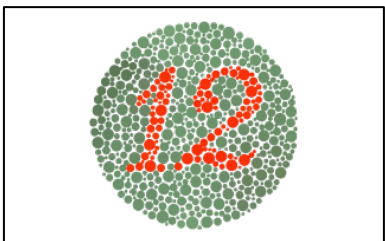


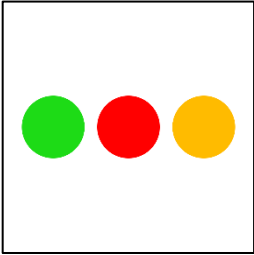
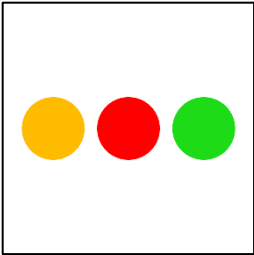
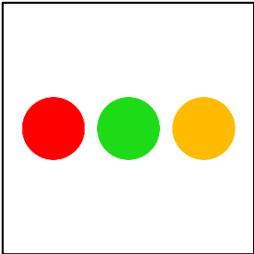
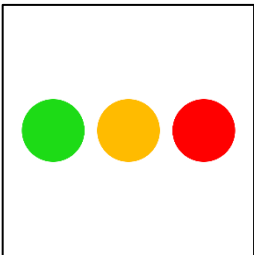
8.5 Test per il daltonismo

		Normale: 16 Deficit R/V: unreadable
		Normale: 5 Deficit R/V: unreadable
		Normale: 6 Deficit R/V: 5
		Normale: 3 Deficit R/V: 5
		Normale: 6 Deficit R/V: illeggibile
		Normale: 74 Deficit R/V: 21

		Normale: 15 Deficit R/V: 17
		Normale: 8 Deficit R/V: 3
		Normale: 5 Deficit R/V: 2
		Normale: 97 Deficit R/V: illeggibile
		Normale: 26 Protanopia: 6 Protanomalia: 6 or 2 Deuteranopia: 2 Deuteranomalia: 2 o 6
		Normale: segue la linea verde Deficit R/V: non riconosciuta

		Normale: 2 Deficit R/V: illeggibile
		Normale: 45 Deficit R/V: illeggibile
		Normale: illeggibile Deficit R/V: qualsiasi numero
		Normale: illeggibile Deficit R/V: segue le linee verde e viola
		Normale: 42 Protanopia: 2 Protanomalia: 2 o 4 Deuteranopia: 4 Deuteranomalia: 4 o 2
		Normale: segue la linea verde Deficit R/V: segue le linee verde e viola

		Normale: non riconosciuta Deficit R/V: segue la linea
		Normale: segue le linee viola e rossa Protanopia: segue solo la linea viola Protanomalia: segue solo la linea viola Deuteranopia: segue solo la linea rossa Deuteranomalia: segue solo la linea rossa
		Normale: segue la linea verde Deficit R/V: non riconosciuta
		Normale: non riconosciuta Deficit R/V: segue la linea
		Normale: segue le linee viola e rossa Protanopia: segue solo la linea viola Protanomalia: segue solo la linea viola Deuteranopia: segue solo la linea rossa Deuteranomaly: segue solo la linea rossa
		Normale: 12 Deficit R/V:: 12

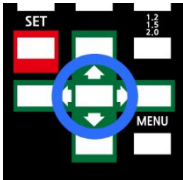
		
		
		
		

8.6 ETDRS

	Premendo nuovamente il pulsante “ETDRS” sul telecomando, il tipo di tavola viene modificato in sequenza.
---	--

Tips!	Premendo il pulsante “Funzione di inversione dello schermo” sul telecomando, vengono invertiti i colori degli ottotipi e dello sfondo. Utilizzare questa funzione nel modo più appropriato in base all'ambiente di refrazione.
---------------------	--

8.7 Sensibilità al contrasto

	Premendo il pulsante situato al centro dei pulsanti di movimento direzionale, è possibile regolare il contrasto della tavola dell'acuità visiva. D A Z T O 0.2 Z T A R H 0.3 N H T Z A 0.4 1.00m D A Z T O 0.2 Z T A R H 0.3 N H T Z A 0.4 30%
---	---

9 Funzione programma

9.1 Impostazione

- (1) Premere il pulsante ► sul telecomando. Nella parte superiore dello schermo verrà visualizzato il numero del programma (da P1 a P5). Premendo il pulsante ◀ o ▶, selezionare il numero del programma.



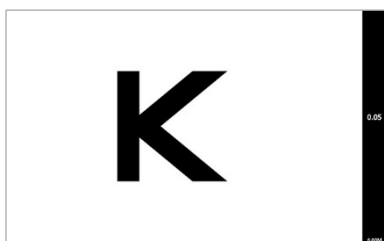
- (2) Premere il pulsante PROGRAM. Nella parte superiore dello schermo verrà visualizzato il messaggio "START".



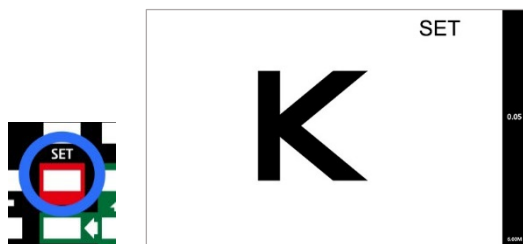
- (3) Premere il pulsante ◀ o ▶. Nella parte superiore dello schermo verrà visualizzato il numero dell'ottotipo. Premendo il pulsante ◀ o ▶, selezionare il numero dell'ottotipo.



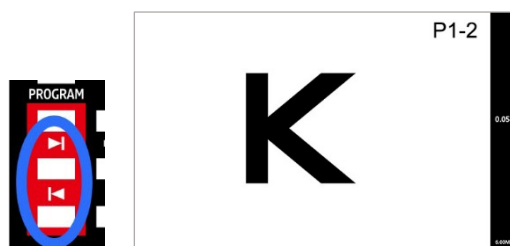
- (4) Utilizzando il telecomando, visualizzare l'ottotipo che si desidera memorizzare nel programma.



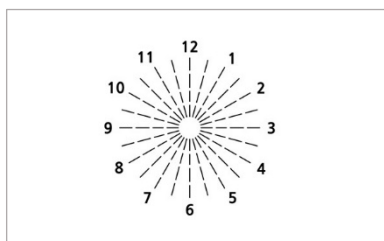
(5) Premere il pulsante SET per memorizzare l'ottotipo nel programma.



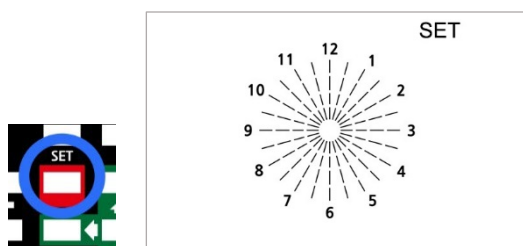
(6) Premere il pulsante ► per passare al numero di ottotipo successivo.



(7) Utilizzando il telecomando, visualizzare l'ottotipo che si desidera memorizzare nel programma.



(8) Premere il pulsante SET per memorizzare l'ottotipo nel programma.

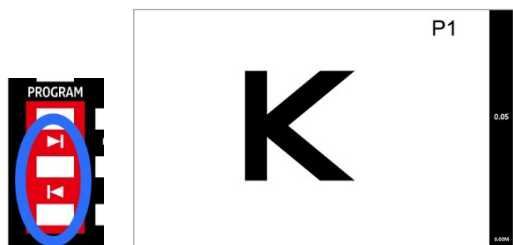


(9) Ripetere la procedura sopra descritta, dai punti (5) a (7), fino al numero di ottotipo 10.

(10) Premere il pulsante PROGRAM per uscire dalla funzione.

9.2 Utilizzo

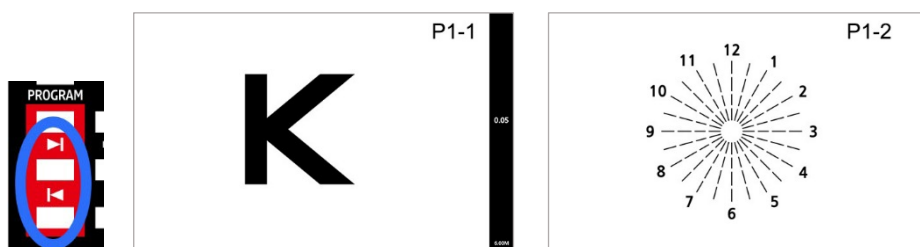
- (1) Premere il pulsante ► sul telecomando. Nella parte superiore dello schermo verrà visualizzato il numero del programma (da P1 a P5). Premendo il pulsante ◀ o ▶, selezionare il numero del programma.



- (2) Premere il pulsante PROGRAM. Nella parte superiore dello schermo verrà visualizzato il messaggio "START".



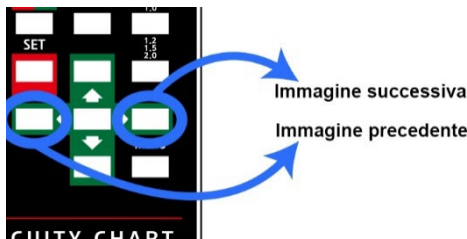
- (3) Premere il pulsante ◀ o ▶. Nella parte superiore dello schermo verrà visualizzato il numero dell'ottotipo. Premendo il pulsante ◀ o ▶, selezionare il numero dell'ottotipo.



- (4) Premendo il pulsante ◀ o ▶, gli ottotipi memorizzati nel programma vengono visualizzati in sequenza, insieme al relativo numero dell'ottotipo sullo schermo.

10 Funzione diapositive

(1) Premere il pulsante “Funzione diapositive” sul telecomando. Premendo i pulsanti “Regolazione del contrasto”, è possibile cambiare le immagini e visualizzarle sullo schermo.



(2) Premendo nuovamente il pulsante “Funzione diapositive”, sullo schermo verrà visualizzato un altro tipo di immagine o video.

Default image	Imported image	Imported video
Visualizza le immagini di base memorizzate dal fabbricante nella memoria flash interna.	Visualizza le immagini memorizzate dall’operatore nella memoria flash interna.	Riproduce i video memorizzati dall’operatore nella memoria flash interna.

	Alcune immagini potrebbero non essere visualizzate perché il relativo formato non è supportato.
	Alcuni video potrebbero non essere riprodotti perché il relativo formato video non è supportato.
	Per informazioni dettagliate sulla funzione Slide, consultare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.

11 Manutenzione

11.1 Avvertenze relative ai malfunzionamenti

	Se lo schermo presenta sfarfallii anomali, ottotipi distorti o variazioni impreviste della luminosità, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
	Se il dispositivo emette odori, calore o rumori insoliti, spegnere l'alimentazione e scollegare il dispositivo dalla presa.
	Se il telecomando non risponde completamente anche dopo la sostituzione delle batterie, non proseguire l'esame finché non viene identificata la causa.
	Se la tavola visualizzata non corrisponde all'immagine indicata sul telecomando, interrompere l'utilizzo finché non viene ripristinata la sincronizzazione.
	Non tentare di aprire, modificare o riparare autonomamente il dispositivo.
	In presenza di forti interferenze elettromagnetiche possono verificarsi temporaneamente sfarfallio dello schermo, riavvio automatico del sistema o blocco momentaneo del sistema. In tali casi, il normale funzionamento viene ripristinato riavviando il sistema o ricollegando l'alimentazione.

11.2 Risoluzione dei problemi

Se il dispositivo non funziona correttamente, verificare il problema facendo riferimento alla seguente tabella prima di contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.

Problema	Azione raccomandata
Lo schermo non si accende anche se l'alimentazione è attiva.	Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato saldamente alla presa.
La tavola non viene visualizzata correttamente sullo schermo.	Spegnere il dispositivo. Attendere 3 minuti, quindi riaccenderlo.
Il telecomando non funziona.	Sostituire le batterie del telecomando.
Il telecomando non funziona anche dopo la sostituzione delle batterie.	Impostare correttamente il canale del telecomando.
L'immagine indicata sul telecomando non corrisponde a quella visualizzata sullo schermo.	Scollegare il cavo di alimentazione, attendere 10 secondi e ricollegarlo.
La tavola appare sfocata.	Regolare correttamente la luminosità o il livello della retroilluminazione.
Lo schermo appare poco nitido.	Pulire la superficie del display con un panno morbido e asciutto.
Sfarfallio temporaneo dello schermo, mancata risposta ai comandi o riavvio imprevisto.	Spegnere il dispositivo, scollegare il cavo di alimentazione per almeno 10 secondi, quindi ricollegarlo e riavviare il sistema.

11.3 Precauzioni relative alle condizioni ambientali e alle influenze esterne

- Conformità al MDR 23.4 (s)

	Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti caratterizzati da campi elettromagnetici eccessivi, ad esempio sale MRI o apparecchiature radio ad alta potenza.
	Il dispositivo può essere sensibile alle scariche elettrostatiche (ESD). Evitare di toccare il sensore IR o lo schermo dopo aver accumulato elettricità statica.
	Utilizzare il dispositivo esclusivamente entro gli intervalli di temperatura e umidità specificati.
	Evitare forti riflessi o abbagliamenti provenienti da sorgenti luminose esterne.
	Disturbi elettromagnetici, quali scariche elettrostatiche (ESD) o forti campi RF, possono influire temporaneamente sul funzionamento del sistema, ad esempio causando sfarfallio dello schermo o riavvii imprevisti. Ciò non provoca danni permanenti e il dispositivo riprende il normale funzionamento dopo lo spegnimento e la riaccensione.

11.4 Controindicazioni e limitazioni d'uso

- Non sono note controindicazioni assolute.
- Utilizzare con cautela nei seguenti soggetti:
 - persone affette da epilessia fotosensibile;
 - persone che avvertono disagio in presenza di display digitali luminosi.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente alla visualizzazione di tavole per l'acuità visiva.

Non è destinato alla diagnosi, al trattamento o alla misurazione fisiologica.

11.5 Sicurezza biologica, radiologica e dei materiali

- Questo dispositivo non contiene sostanze medicinali, tessuti o cellule, né materiali biologici.
- Questo dispositivo emette esclusivamente luce visibile e non emette radiazioni che richiedano misure di protezione.
- Non sono presenti sostanze CMR, materiali con proprietà di interferenza endocrina o materiali sensibilizzanti.

11.6 Informazioni per lo smaltimento sicuro

- Questo dispositivo non contiene componenti taglienti, materiali biologici o parti potenzialmente infettive.
- Smaltire il dispositivo e i relativi accessori in conformità alle normative locali sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – WEEE.
- Non smaltire il dispositivo come rifiuto urbano indifferenziato.
- Non sono necessarie precauzioni speciali relative ai rifiuti biomedicali.

11.7 Pulizia

Evitare, per quanto possibile, di toccare lo schermo, poiché la sua superficie è dotata di uno speciale rivestimento. Se lo schermo si sporca, la tavola può diventare difficile da leggere o visualizzare. In tal caso, pulire il pannello.

	Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa prima della pulizia.
	La pulizia con carta velina può danneggiare seriamente lo schermo.
	Durante la pulizia, l'applicazione di una forza o pressione eccessiva può causare guasti.
	Non lasciare gocce d'acqua sul dispositivo. Se il dispositivo viene bagnato, asciugarlo immediatamente con cotone assorbente o un panno morbido.
	Non utilizzare mai solventi organici, come ad esempio diluente per vernici.

- (1) Spegnere il dispositivo.
- (2) Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.
- (3) Pulire delicatamente lo schermo con un panno morbido e pulito o con cotone assorbente.

11.8 Requisiti minimi relativi a hardware, rete e sicurezza informatica

Questo dispositivo integra un sistema elettronico programmabile e software incorporato. Per garantire il corretto funzionamento e mantenere le prestazioni previste del dispositivo, devono essere rispettati i seguenti requisiti minimi e le seguenti misure di sicurezza informatica.

11.8.1 Requisiti hardware

- Utilizzare esclusivamente hardware fornito o approvato dal fabbricante.
- Non modificare né sostituire componenti interni, firmware o sistema operativo.
- Garantire un'alimentazione stabile (100–240 Vac, 50/60 Hz) ed evitare l'utilizzo di adattatori di alimentazione non regolamentati.

11.8.2 Requisiti della rete IT

- Il dispositivo è progettato per funzionare in modalità stand-alone e non necessita di una connessione di rete per il normale utilizzo clinico.
- Quando viene utilizzato l'accesso alla rete, ad esempio per aggiornamenti software o diagnostica di assistenza, la rete deve essere conforme ai normali requisiti delle infrastrutture IT cliniche:-:
 - utilizzo di reti protette, ad esempio WPA2/WPA3;
 - limitazione dell'accesso da parte di dispositivi non autorizzati e reti pubbliche;
 - accesso controllato esclusivamente da parte di persone autorizzate

11.8.3 Misure di sicurezza informatica

- Il dispositivo deve essere protetto da accessi non autorizzati, modifiche o installazione di software non verificato.
- Devono essere installati esclusivamente aggiornamenti software approvati dal fabbricante.
- Non collegare il dispositivo ad ambienti di rete non protetti.
- L'accesso alle impostazioni di sistema deve essere limitato al personale autorizzato.
- Mantenere un'adeguata sicurezza fisica per prevenire manomissioni..

12 Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura	da -10 °C a +40 °C
Umidità relativa	da 10 % a 90 % (senza condensa)
Pressione atmosferica	da 80 kPa a 106 kPa

Durante la conservazione del prodotto, assicurarsi che siano rispettate le seguenti condizioni:

- Il prodotto non deve essere esposto a spruzzi d'acqua.
- Conservare il prodotto lontano da ambienti in cui pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione, luce solare, polvere, aria salina o sulfurea, ecc. possano causare danni.
- Non conservare né trasportare lo strumento su una superficie inclinata o irregolare, né in un'area soggetta a vibrazioni o instabilità.
- Non conservare lo strumento in luoghi in cui sono immagazzinate sostanze chimiche o vengono generati gas..



Non conservare né utilizzare il dispositivo in luoghi caratterizzati dalle seguenti condizioni:

- presenza di gas nocivi o aria inquinata;
- presenza di polvere o sabbia trasportata dall'aria;
- facile esposizione a residui oleosi o combustibili;
- atmosfera con livelli di salinità superiori alla norma;
- ambienti soggetti ad accumulo di polvere;
- superficie del pavimento con inclinazione superiore a 10°;
- forti variazioni della tensione delle prese a parete;
- esposizione alla luce solare diretta.

13 Specifiche dettagliate

13.1 Generali

Display	LCD TFT WUXGA da 24 pollici (1920 × 1200 pixel)
Area attiva del display	(L) 518,4 × (A) 324,0 mm (L) 20,4 × (A) 12,8 pollici
Luminosità	Massimo 300cd/m²
Distanza di esame	1,5–8,0 m (incrementi di 0,1 m) 4,75–26 feet (incrementi di 0,25 feet)
CPU	Amlogic S905 SoC 4 x ARM Cortex-A53 1.5GHz 64bit ARMv8 Architecture @28nm
GPU	3 x ARM Mali-450 MP 700MHz
Memoria	SD Memoria 32GB 90MB/s
Sistema operativo	Android Open Source Project (AOSP)
Alimentazione	AC 100-240V, 50/60Hz, 60W
Controllo	Telecomando a infrarossi o comunicazione seriale
Canali di controllo multipli	Max 4 canali
Interfaccia esterna	4x USB, 1x RS-232, 1x Ethernet (10/100/1000)
Accessorio standard	Staffa di montaggio a parete
Dimensioni e peso	(L) 21 × (A) 14 × (P) 1,6 pollici / (L) 534 × (A) 361 × (P) 41 mm circa 8,8 lb (4 kg)

13.2 Criteri di accettazione dei difetti dei pixel del display

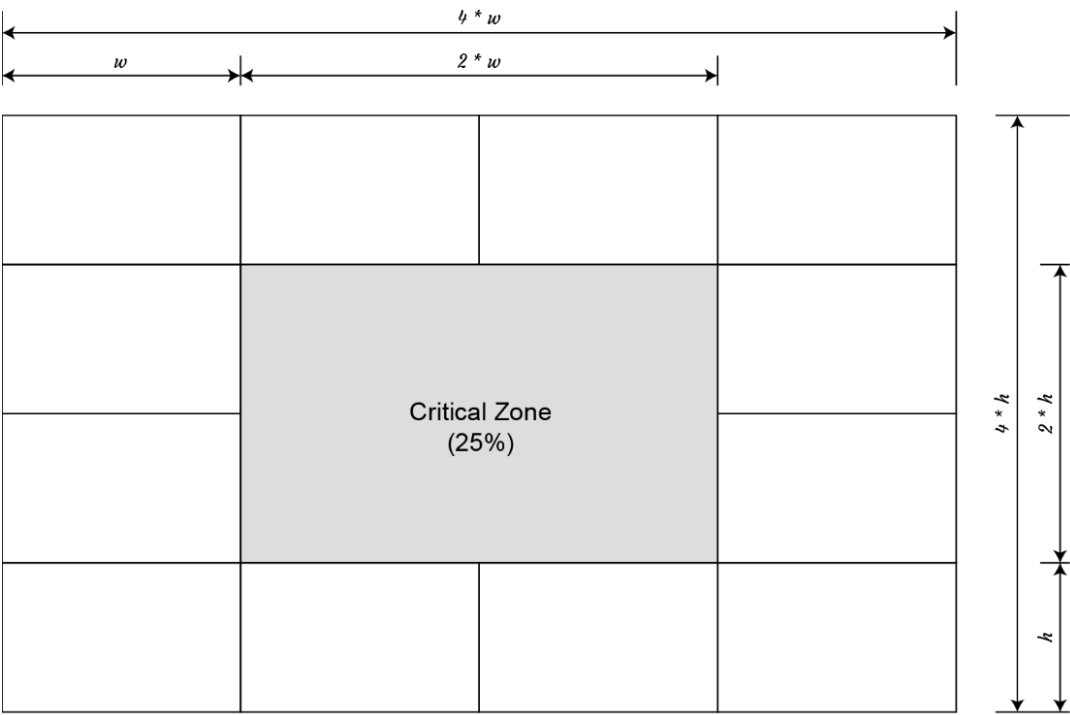
Questo dispositivo utilizza un display LCD ad alta risoluzione per la visualizzazione degli ottotipi. Per garantire prestazioni cliniche uniformi, il pannello del display deve soddisfare i seguenti criteri di accettazione relativi ai difetti dei pixel sia al momento della spedizione sia durante la valutazione nell'ambito dell'assistenza sul campo.

I criteri sono definiti sulla base di:

- ISO 9241-307:2008 – requisiti per display visivi – norma di riferimento
- ISO 14971:2019 – gestione del rischio – valutazione dell'impatto clinico
- specifica interna del fabbricante TSC-DMR-001
- MDR Allegato I (GSPR 1, 5, 9, 10 – sicurezza e prestazioni)

13.2.1 Definizioni

- Pixel: il più piccolo elemento indirizzabile del display, costituito da sub-pixel rossi, verdi e blu.
- Sub-pixel: singolo componente cromatico all'interno di un pixel.
- Difetto di pixel luminoso: pixel che rimane permanentemente "acceso", visibile come un punto luminoso su uno sfondo scuro.
- Difetto di pixel scuro: pixel che rimane permanentemente "spento", visibile come un punto scuro su uno sfondo luminoso.
- Difetto di sub-pixel: un solo sub-pixel rimane bloccato in stato acceso/spento mentre gli altri funzionano normalmente.
- Difetto a cluster: due o più pixel/sub-pixel difettosi adiacenti in qualsiasi direzione.
- Area critica (centrale): il 25% centrale dell'area attiva del display, definito mediante una griglia 4 × 4.
- In questa area non sono ammessi difetti, a causa del potenziale impatto sulla valutazione dell'acuità visiva.



[Area critica dell'area attiva del display]

13.2.2 Criteri di accettazione

Il display deve rispettare i seguenti limiti di difettosità:

N.	Tipo di difetto	Criterio di accettazione (per pannello)
1	Difetti di pixel luminosi	≤ 1
2	Difetti di pixel scuri	≤ 2
3	Difetti di sub-pixel isolati -pixel defects (isolated)	≤ 3
4	Difetti a cluster di qualsiasi tipo	Non ammessi
5	Qualsiasi difetto nell'area centrale del 25%	Non ammessi
6	Numero totale di difetti correlati ai pixel	≤ 3 (somma dei punti 1-3)

Qualsiasi display che superi tali limiti non è accettato per la consegna o per l'utilizzo sul campo.

13.2.3 Condizioni di prova

a) Pattern di prova:

- bianco pieno / nero pieno / rosso pieno / verde pieno / blu pieno / motivo a scacchiera.

b) Condizioni di osservazione:

- Illuminazione ambientale: circa 100–300 lux

- Distanza di osservazione: 50–70 cm

- Angolo di osservazione: perpendicolare al centro dello schermo

c) Method:

- Ispezione visiva eseguita da personale addestrato, in conformità alla specifica del fabbricante TSC-DMR-001..

13.2.4 Motivazione dei criteri

- La zona centrale del display viene utilizzata per la presentazione degli ottotipi; eventuali difetti in questa zona possono interferire con una corretta valutazione dell'acuità visiva.

- La quantità di difetti consentita al di fuori dell'area centrale è clinicamente non significativa ed è stata validata attraverso la gestione del rischio.

- I criteri sono più rigorosi rispetto a quelli applicati ai normali display di fascia consumer (ISO 9241-307) e garantiscono la conformità a:

MDR Annex I GSPR 1 (sicurezza e prestazioni)

GSPR 5 & 9 (riduzione dei rischi per quanto possibile)

GSPR 10 (protezione contro i pericoli fisici)

13.2.5 Assistenza sul campo / Gestione post-market

- I reclami dei clienti relativi ad artefatti visivi vengono valutati utilizzando gli stessi criteri.

- Le unità che superano i limiti di accettazione devono essere riparate o sostituite in conformità alle procedure PMS e di vigilanza del fabbricante..

14 Informazioni normative e di conformità

Categoria	Norma / Regolamento applicabile	Ambito	Riferimento di prova / certificazione	Stato
Sicurezza	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Apparecchi elettromedicali – Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Rapporto di prova n. M25WD-033, emesso da Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Superato)
EMC	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Compatibilità elettromagnetica (emissioni / immunità)	Rapporto di prova n. SB25-G3074- EM2775, emesso da Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Superato)
Usabilità	IEC 60601-1-6:2020	Norma collaterale: Usabilità	Rapporto di prova n. M25WD-033, emesso da Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Superato)
Strumento oftalmico	ISO 15004-1:2020	Requisiti fondamentali e metodo di prova	Rapporto di prova n. M25WD-033, emesso da Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Superato)
Ingegneria dell'usabilità	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Processo di ingegneria dell'usabilità	Usability Engineering File TSC-UE-001	Conforme
Validazione del software	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Processi del ciclo di vita del software per	Software Validation Report TSC-SVVP-	Conforme

		dispositivi medici	001	
Gestione del rischio	ISO 14971:2019	Gestione del rischio per dispositivi medici	Risk Management File TSC-RMF-001	Conforme
Sistema di gestione della qualità	ISO 13485:2016	Sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici	QMS Certificate No. 25-b-1983 Rev.0	Certificato
Regolamento UE [MDR]	[MDR] Regulation (EU) 2017/745	Dispositivo medico di Classe I	Declaration of Conformity	Marcatura CE
Normativa coreana	Medical Device Act	Approvazione del dispositivo medico	Registry No. 25-881	Approvato
Direttive ambientali	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	WEEE Symbol applied	Conforme
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Restrizione dell'uso di sostanze pericolose	Material Declaration	Conforme
Alimentatore	IEC 60601-1, IEC 60601-1-11	Adattatore di alimentazione medica GSM60A12 (MEAN WELL)	TÜV Rheinland, CB Certificate	Conforme

15 Informazioni EMC

Le precauzioni da adottare per prevenire eventi avversi per il paziente e l'operatore dovuti a disturbi elettromagnetici sono indicate nella colonna "Ambiente elettromagnetico – linee guida" delle tabelle seguenti.

A. Dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Emissioni elettromagnetiche	
Il TSLC-2000 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del TSLC-2000 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.	
Prova di emissione	Livello di conformità
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. Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica		
Il TSLC-2000 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del TSLC-2000 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Condizioni di prova IEC 60601	Livello di conformità
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/burst 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 IEC 61000-4-11	for 0.5 cycle $< 5\%$ UT (UT's $> 95\%$ decrease) for 5 cycle 40% UT (UT's 60% decrease)	for 0.5 cycle $< 5\%$ UT (UT's $> 95\%$ decrease) for 5 cycle, 50% UT (UT's 60% decrease)

	for 25 cycle 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds < 5% UT (UT's > 95% 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
UT è la tensione di alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.		
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 Cronologia delle revisioni

N.	Data	Contenuto
0	2025.09.22	- Versione iniziale
1	2025.10.30	- Aggiunto 1.2 Nome e modello del dispositivo - Aggiunto 1.6 Mandatario nell'UE - Aggiunto Ambiente operativo in 2.2 Ambiente d'uso previsto
2	2025.11.25	- Aggiunto 1.4 Qualificazione del prodotto come dispositivo medico
3	2025.12.10	- Aggiunto 2.4 Rischi residui - Aggiunto 2.5 Indicazioni
4	2025.12.14	- Aggiunto 2.6 Controindicazioni - Aggiunto 2.7 Gruppi di pazienti destinatari - Aggiunto 2.8 Effetti collaterali indesiderati - Aggiunto 2.9 Principio di funzionamento - Aggiunto 2.9.1 Modalità d'azione - Aggiunto 2.9.2 Fondamento scientifico - Aggiunto 3.1 Segnalazione di incidenti gravi
5	2025.12.30	- Aggiunto 11.1 Avvertenze relative ai malfunzionamenti - Aggiunto 11.3 Precauzioni relative alle condizioni ambientali e alle influenze esterne - Aggiunto 11.4 Controindicazioni e limitazioni d'uso - Aggiunto 11.5 Sicurezza biologica, radiologica e dei materiali - Aggiunto 11.6 Informazioni per lo smaltimento sicuro ssss - Aggiunto 11.8 Requisiti minimi relativi a hardware, rete e sicurezza informatica
6	2026.01.10	- Aggiunto 13.2 Criteri di accettazione dei difetti dei pixel del display
7	2026.01.31	- Modificato 1.6 Mandatario
8	2026.02.10	- Modificato 4.3 Accessori - Modificato 6.4 Imballaggio esterno
9	2026.04.09	- Aggiunto 15 Informazioni EMC - Aggiunto 16 Cronologia delle revisioni
10	2026.06.04	- Aggiunte le informazioni relative alla qualificazione e classificazione del dispositivo medico ai sensi del MDR - Aggiunte le informazioni relative alla marcatura CE, al Mandatario UE, alla Persona Responsabile nel Regno Unito e all'UDI - Aggiornate le informazioni normative per garantire la conformità al MDR (UE) 2017/745
11	2026.10.13	- Aggiunte immagini per la tabella Fan & Block. (p. 55)