MD

tslc-2000

System tablic do badania ostrości wzroku

Instrukcja obsługi

UM-101 (PL)

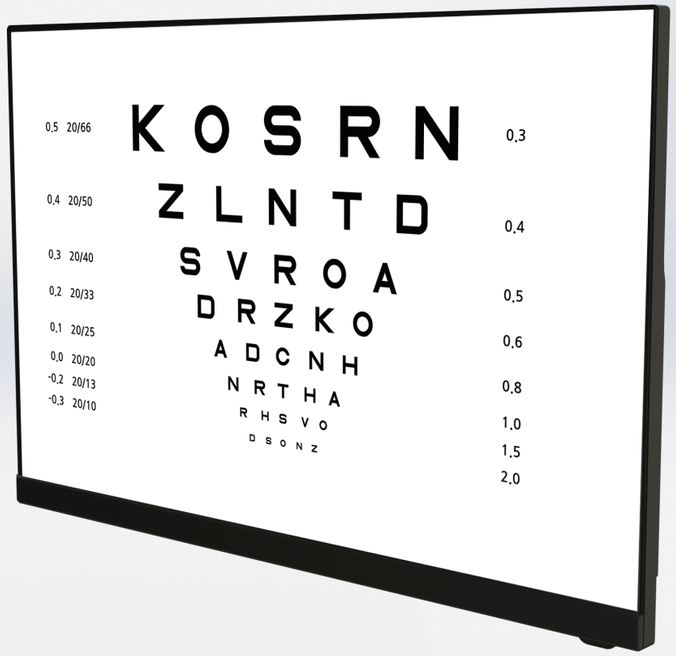
Instrukcja obsługi systemu tablic do badania ostrości wzroku TSLC-2000

Rev. 10

Język – polski (PL)

CE

SCIENCETERA Co., Ltd.



SCIENCETERA

Index

1 Informacje ogólne 1
1.1 Opis urządzenia 1
1.2 Nazwa i model urządzenia 1
1.3 Producent 1
1.4 Kwalifikacja produktu jako wyrobu medycznego 2
1.4.1 Uzasadnienie kwalifikacji 2
1.4.2 Nie jest akcesorium 3
1.4.3 Klasyfikacja i konsekwencje regulacyjne 3
1.5 Klasyfikacja wyrobu i uzasadnienie 3
1.5.1 Klasa ryzyka 3
1.5.2 Uzasadnienie klasyfikacji 3
1.5.3 Brak zastosowania innych reguł 4
1.6 Oznakowanie regulacyjne 5
1.7 Upoważniony przedstawiciel 5
1.8 Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) 6
2 Informacje 7
2.1 Przeznaczenie 7
2.2 Przewidziane środowisko użytkowania 7
2.3 Przewidziany użytkownik 8
2.3.1 Podział według zawodu 8
2.3.2 Charakterystyka użytkownika 8
2.4 Ryzyka resztkowe 8
2.5 Wskazania 9
2.6 Przeciwwskazania 9
2.7 Docelowe grupy pacjentów 9
2.8 Niepożądane działania uboczne 10
2.9 Zasada działania 10

2.9.1 Mechanizm działania 10
2.9.2 Podstawa naukowa 10
3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 12
3.1 Zgłaszanie poważnych incydentów 15
4 Opis urządzenia 16
4.1 Jednostka główna 16
4.2 Pilot zdalnego sterowania 18
4.3 Akcesoria 29
5 Instalacja 30
5.1 Instalacja uchwytu ściennego 30
5.2 Podłączenie przewodów 35
5.3 Przygotowanie pilota zdalnego sterowania 36
6 6 Oznakowanie i symbole 37
6.1 Jednostka główna 39
6.2 Pilot zdalnego sterowania 40
6.3 Zasilacz – Adapter 41
7 Przygotowanie urządzenia 42
7.1 Uruchamianie 42
7.2 Funkcja ustawień wstępnych w ekranie MENU 43
8 Obsługa 51
8.1 Ogólne badanie ostrości wzroku 51
8.2 Test astygmatyzmu 54
8.3 Test duochromatyczny 57
8.4 Test forii 58
8.5 Test widzenia barw 61
8.6 ETDRS 66
8.7 Badanie czułości kontrastu 67
9 Funkcja programu 68
9.1 Konfiguracja 68

9.2 Użycie 70
10 Funkcja prezentacji slajdów 71
11 Konserwacja 72
11.1 Ostrzeżenia dotyczące nieprawidłowego działania 72
11.2 Rozwiązywanie problemów 73
11.3 Środki ostrożności dotyczące warunków środowiskowych i wpływów zewnętrznych 74
11.4 Przeciwwskazania i ograniczenia użytkowania 74
11.5 Bezpieczeństwo biologiczne, radiacyjne i materiałowe 74
11.6 Informacje dotyczące bezpiecznej utylizacji 75
11.7 Czyszczenie 75
11.8 Minimalne wymagania sprzętowe, sieciowe i bezpieczeństwa IT 76
11.8.1 Wymagania sprzętowe 76
11.8.2 Wymagania dotyczące sieci informatycznej 76
11.8.3 Środki bezpieczeństwa IT 76
12 Warunki transportu i przechowywania 77
13 Szczegółowe specyfikacje 78
13.1 Ogólne 78
13.2 Kryteria akceptacji wad pikseli wyświetlacza 79
13.2.1 Definicje 79
13.2.2 Kryteria akceptacji 80
13.2.3 Warunki testowe 81
13.2.4 Uzasadnienie kryteriów 81
13.2.5 Serwis terenowy / Nadzór po wprowadzeniu do obrotu 81
14 Informacje regulacyjne i dotyczące zgodności 82
15 Informacje EMC 84
16 Historia zmian 86

1 Informacje ogólne

1.1 Opis urządzenia

System tablic do badania ostrości wzroku model TSLC-2000 jest urządzeniem prezentującym optotypy na panelu wyświetlacza LCD. To urządzenie medyczne jest sterowane za pomocą pilota zdalnego sterowania oraz urządzeń zewnętrznych, takich jak cyfrowy foropter, tablet i komputer osobisty.

- Odległość badania może być ustawiana w zakresie od 1,5 do 8 metrów z krokiem co 0,1 m (od 4,75 do 26 stóp z krokiem co 0,25 stopy). Rozmiar optotypów jest automatycznie zmniejszany lub powiększany odpowiednio do ustawionej odległości badania w celu zachowania tego samego kąta widzenia.
- Optotypy o tej samej ostrości wzroku mogą być zmieniane losowo. Zapobiega to błędnym wynikom badania wynikającym z zapamiętywania optotypów przez pacjenta.
- Szeroki ekran 24-calowy umożliwia wyświetlanie ostrości wzroku 0,03 VA (20/660, 6/200).
- Obrazy lub slajdy mogą być wyświetlane jako alternatywa dla tablic testowych.
- Optotypy mogą być wyświetlane przy obniżonym kontraście w celu badania ostrości wzroku w warunkach niskiego kontrastu.

1.2 Nazwa i model urządzenia

- Nazwa urządzenia: System tablic do badania ostrości wzroku
- Model: TSLC-2000
- Zasilanie: 100–240 V~, 50/60 Hz, 50 VA
- Oprogramowanie: Android 9.0.0
- Numer seryjny: Patrz tabliczka znamionowa. (Patrz 6.1 Jednostka główna)

1.3 Producent

SCIENCETERA Co., Ltd.

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

Phone +82-31-778-8670

1.4 Kwalifikacja produktu jako wyrobu medycznego

– zgodnie z MDR Załącznik II Sekcja 1.1 (e)

1.4.1 Uzasadnienie kwalifikacji

System tablic do badania ostrości wzroku jest kwalifikowany jako wyrób medyczny zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Artykuł 2 (1), które definiuje wyrób medyczny jako:

„wyrób medyczny" oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:
- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:
- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu;

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez okulistów, optometrystów oraz innych specjalistów ochrony wzroku w celu wyświetlania standardowych optotypów i tablic testowych do diagnozowania oraz monitorowania ostrości wzroku, która jest kluczowym parametrem w ocenie chorób oczu i zaburzeń widzenia.

Dlatego jego zamierzone zastosowanie bezpośrednio wspiera diagnostyczną funkcję medyczną, mimo że samo urządzenie jest nieinwazyjne i nie oddziałuje bezpośrednio na organizm człowieka.

1.4.2 Nie jest akcesorium

Urządzenie nie jest jedynie akcesorium zgodnie z Artykułem 2 (2) MDR, ponieważ nie zostało zaprojektowane wyłącznie w celu umożliwienia innemu wyrobowi medycznemu działania zgodnie z jego przeznaczeniem ani do bezpośredniego wspomagania funkcji medycznej innego wyrobu. Urządzenie pełni niezależną funkcję diagnostyczną poprzez prezentowanie optotypów do badania wzroku.

1.4.3 Klasyfikacja i konsekwencje regulacyjne

Na podstawie zamierzonego zastosowania oraz nieinwazyjnego charakteru urządzenie klasyfikowane jest jako:

Wyrób medyczny klasy I (nieinwazyjny) zgodnie z MDR Załącznik VIII, Rozdział III, Reguła 13.

1.5 Klasyfikacja wyrobu i uzasadnienie

– zgodnie z MDR Załącznik II Sekcja 1.1 (f)

1.5.1 Klasa ryzyka

System tablic do badania ostrości wzroku jest nieinwazyjnym aktywnym wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania przez okulistów, optometrystów oraz innych specjalistów ochrony wzroku do diagnostyki i oceny funkcji wzrokowych. W związku z tym urządzenie zostało sklasyfikowane jako wyrób klasy I zgodnie z MDR Załącznik VIII, Rozdział III, Reguła 13.

1.5.2 Uzasadnienie klasyfikacji

1.5.2.1 Zastosowana reguła

MDR Załącznik VIII, Rozdział III – Reguły klasyfikacji 6. WYROBY AKTYWNE 6.5. Reguła 13 Pozostałe aktywne wyroby klasyfikowane są jako klasa I.

1.5.2.2 Uzasadnienie

a) Urządzenie jest wyrobem aktywnym, ponieważ wykorzystuje energię elektryczną do wyświetlania optotypów na ekranie elektronicznym.

b) Nie przekazuje energii do organizmu ludzkiego ani nie mierzy i nie monitoruje żadnych parametrów fizjologicznych.

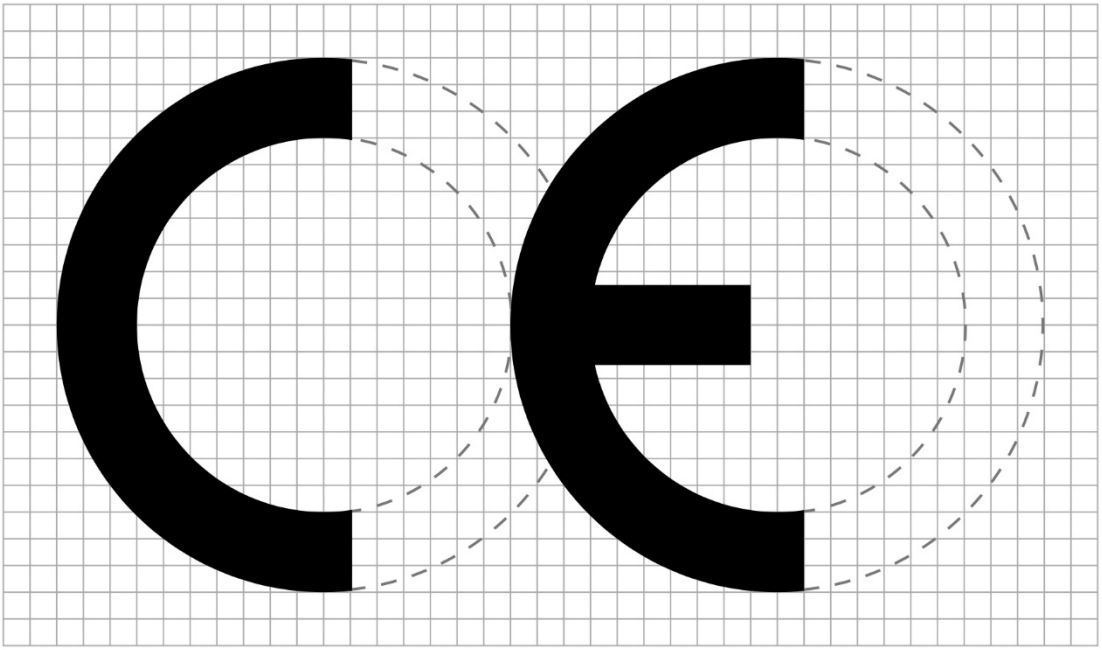
c) Urządzenie jedynie prezentuje bodźce wzrokowe do badania widzenia i nie oddziałuje na organizm człowieka w sposób niebezpieczny.

d) Ponieważ urządzenie nie spełnia warunków opisanych w Regułach 9–12 i stwarza bardzo niskie ryzyko dla pacjentów, należy do kategorii rezydualnej zgodnie z Regułą 13 i dlatego zostało sklasyfikowane jako wyrób klasy I.

1.5.3 Brak zastosowania innych reguł

Nr reguły	Opis reguły	Zastosowanie	Uzasadnienie
Reguła 9	Aktywne wyroby przeznaczone do dostarczania energii do organizmu lub wymiany energii z organizmem w celach diagnostycznych lub terapeutycznych	N/A	Urządzenie nie dostarcza ani nie wymienia energii z organizmem
Reguła 10	Aktywne wyroby przeznaczone do monitorowania lub pomiaru parametrów fizjologicznych	N/A	Urządzenie nie wykonuje pomiarów ani monitorowania
Reguła 11	Oprogramowanie przeznaczone do przetwarzania lub interpretacji danych medycznych	N/A	Wbudowane oprogramowanie jedynie steruje wyświetlaniem obrazu; brak przetwarzania danych diagnostycznych
Reguła 12	Aktywne wyroby przeznaczone do emitowania lub wymiany energii absorbowanej przez organizm	N/A	Urządzenie emituje jedynie światło widzialne do percepcji wzrokowej, nie do absorpcji ani leczenia
Reguła 13	Wszystkie inne aktywne wyroby nieobjęte powyższymi regułami	Tak	Nieinwazyjne, niemierzące, aktywne urządzenie do prezentacji obrazu wzrokowego

1.6 Oznakowanie regulacyjne



[ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 – ZAŁĄCZNIK V OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE]

1.7 Upoważniony przedstawiciel

Przedstawiciel upoważniony w Unii Europejskiej
Advena Ltd. Tower Business Center, 2nd Flr., Tower Street Swatar BKR 4013 Malta

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
Advena Ltd. UK Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE United Kingdom

1.8 Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)

Etykieta wyrobu zawiera niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

UDI składa się z następujących elementów:

- Basic UDI-DI

- UDI-DI

- Identyfikator produkcji (PI)

Nośnik UDI jest umieszczony na etykiecie wyrobu w formie czytelnej maszynowo oraz czytelnej dla człowieka.

2 Informacje

2.1 Przeznaczenie

Wyświetlanie obrazów do badania ostrości wzroku na ekranie w celu przeprowadzania badań wzroku pacjenta.

2.2 Przewidziane środowisko użytkowania

Element	Opis
Lokalizacja	Specjalistyczne placówki medyczne, takie jak gabinety lekarskie, pomieszczenia refrakcyjne itp. w szpitalach
Oświetlenie	Oświetlenie wewnętrzne 80 do 320 cd/m^2 Zalecane: 200 cd/m^2
Hałas	Użytkowanie w stosunkowo cichych warunkach umożliwiających rozmowę z pacjentem
Przestrzeń	Należy zapewnić odpowiednią odległość od pacjenta – co najmniej 1,5 m
Zasilanie	Wymagane stałe gniazdo AC 100–240V 50/60Hz
Budynki lub infrastruktura	Profesjonalne środowisko placówki ochrony zdrowia Szpitale, placówki medyczne i gabinety zabiegowe; szpitale z wyjątkiem obszarów w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF oraz ekranowanych pomieszczeń RF systemów rezonansu magnetycznego
Środowisko pracy	Temperatura: -10 °C do +40 °C Wilgotność: 10 do 90 % (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 80 kPa do 106 kPa

🚫	Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia, takich jak szpitale, kliniki i gabinety optometryczne. Nie używać w środowisku niemedycznym ani domowym.
🚫	Nie używać urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF), ponieważ nadmierne zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub błędne wyświetlanie optotypów.
🚫	Urządzenie nie może być używane wewnątrz ani w pobliżu ekranowanego pomieszczenia RF systemu rezonansu magnetycznego (MRI). Silne pola elektromagnetyczne w takim środowisku mogą prowadzić do awarii urządzenia i potencjalnych zagrożeń.

2.3 Przewidziany użytkownik

2.3.1 Podział według zawodu

Grupa użytkowników	Opis
Lekarz	Lekarz przeprowadzający badanie, diagnozę i dobór korekcji wzroku pacjenta w szpitalu
Optometrysta	Specjalistyczny technik medyczny zajmujący się badaniem wzroku w szpitalach itp.
Optyk	Technik medyczny wykonujący badanie wzroku w celu doboru okularów lub soczewek kontaktowych
Personel medyczny, technik lub osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje	Osoba wspomagająca badanie zgodnie z instrukcjami lekarza

2.3.2 Charakterystyka użytkownika

- wykwalifikowani pracownicy ochrony zdrowia posiadający odpowiednie kwalifikacje,
- co najmniej wykształcenie średnie,
- minimalne przeszkolenie lub instruktaż przed użyciem produktu,
- możliwość występowania użytkowników starszych lub nieobeznanych z urządzeniami cyfrowymi.

2.4 Ryzyka resztkowe

- Tymczasowe zmęczenie oczu lub dyskomfort spowodowany długotrwałym oglądaniem cyfrowych tablic do badania ostrości wzroku.
- Możliwy dyskomfort u osób wrażliwych na jasne lub wysokokontrastowe wyświetlacze.

2.5 Wskazania

Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów wymagających:

- oceny ostrości wzroku z powodu wad refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm),
- monitorowania funkcji wzrokowych w schorzeniach wpływających na widzenie centralne,
- oceny przed i po badaniu podczas procedur refrakcyjnych,
- oceny widzenia obuocznego, forii, stereopsji i czułości kontrastu (po wybraniu odpowiednich tablic).

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach klinicznych, takich jak kliniki okulistyczne, gabinety optometryczne, salony optyczne i gabinety refrakcyjne w szpitalach.

2.6 Przeciwwskazania

Nie są znane bezwzględne przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia. Jednak należy unikać stosowania lub zachować szczególną ostrożność w następujących przypadkach:

- pacjenci z padaczką fotowrażliwą lub historią napadów wywołanych światłem,
- pacjenci, którzy nie są w stanie utrzymać stabilnej fiksacji lub nie rozumieją wyświetlanych optotypów,
- pacjenci z ciężkimi zaburzeniami poznawczymi uniemożliwiającymi udzielenie prawidłowej odpowiedzi,
- pacjenci odczuwający dyskomfort spowodowany jasnymi wyświetlaczami cyfrowymi.

W przypadku wystąpienia nietypowych objawów (np. zawrotów głowy lub dyskomfortu wzrokowego) badanie należy przerwać.

2.7 Docelowe grupy pacjentów

Urządzenie jest przeznaczone dla:

- dorosłych i dzieci zdolnych do rozpoznawania symboli używanych w badaniu wzroku,
- pacjentów z wadami refrakcji lub ogólnymi schorzeniami okulistycznymi wymagającymi oceny ostrości wzroku,
- pacjentów zdolnych do wykonywania prostych poleceń i reagowania na bodźce wzrokowe.

Urządzenie nie jest przeznaczone dla pacjentów nieprzytomnych, niemowląt niezdolnych do udzielania odpowiedzi ani pacjentów wymagających obiektywnej automatycznej oceny wzroku.

2.8 Niepożądane działania uboczne

Nie są znane ani przewidywane niepożądane fizjologiczne działania uboczne wynikające z używania tego urządzenia. W razie potrzeby informacje dotyczące tych kwestii powinny zostać przekazane pacjentowi.

2.9 Zasada działania

System tablic do badania ostrości wzroku działa poprzez wyświetlanie optotypów (liter, cyfr, symboli lub figur) na ekranie elektronicznym w celu oceny ostrości wzroku pacjenta z określonej odległości. Urządzenie wykorzystuje aplikację opartą na systemie Android działającą na zintegrowanym module wyświetlacza, która generuje skalibrowane bodźce wzrokowe zgodnie ze standardowymi metodami badania ostrości wzroku (np. Tumbling E, pierścienie Landolta, cyfry). Optotypy są skalowane zgodnie z odległością badania (1,5 m do 8 m), aby odpowiadały określonym poziomom ostrości wzroku (np. 1.0, 0.8, 0.5 itd.).

2.9.1 Mechanizm działania

System nie oddziałuje ani nie wchodzi w interakcję z organizmem człowieka. Jego działanie polega wyłącznie na wizualnej prezentacji bodźców do subiektywnej oceny wzroku. Urządzenie wyświetla obrazy optyczne na ekranie; ludzkie oko odbiera te obrazy, a badający interpretuje odpowiedzi pacjenta. Urządzenie nie przekazuje energii, nie wykonuje pomiarów diagnostycznych i samo nie wywołuje żadnych efektów fizjologicznych.

2.9.2 Podstawa naukowa

Zasada działania opiera się na uznanych podstawach nauk okulistycznych dotyczących określania ostrości wzroku, zgodnie z następującymi normami:

- 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

⚠	Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie procedur badania ostrości wzroku.
⚠	Użytkownicy starsi lub osoby nieobeznane z urządzeniami cyfrowymi mogą wymagać dodatkowego instruktażu lub nadzorowanego użytkowania w celu uniknięcia błędów obsługi.
⚠	Urządzenie nie jest przeznaczone do samodzielnego badania przez pacjenta ani do użytku przez osoby niebędące personelem medycznym. Każde użycie poza określoną grupą profesjonalnych użytkowników może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz wiarygodność wyników badania.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠	Używać wyłącznie z zasilaczem zgodnym z IEC 60601-1.
⚠	Nie narażać urządzenia na działanie wilgoci ani cieczy – ryzyko porażenia prądem lub pożaru.
⚠	Zapewnić odpowiednią odległość badania (np. 5 m / 13 ft) pomiędzy ekranem a oczami pacjenta.
🛇	Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku domowego ani do samodzielnej diagnostyki przez pacjenta.
🛇	Nie używać urządzenia w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych.
🛇	Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia, takich jak szpitale, kliniki i gabinety optometryczne. Nie używać w środowisku niemedycznym ani domowym.
🛇	Nie używać urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF), ponieważ nadmierne zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub błędne wyświetlanie optotypów.
🛇	Urządzenie nie może być używane wewnątrz ani w pobliżu ekranowanego pomieszczenia RF systemu rezonansu magnetycznego (MRI). Silne pola elektromagnetyczne w takim środowisku mogą prowadzić do awarii urządzenia i potencjalnych zagrożeń.
⚠	Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie procedur badania ostrości wzroku.
⚠	Użytkownicy starsi lub osoby nieobeznane z urządzeniami cyfrowymi mogą wymagać dodatkowego instruktażu lub nadzorowanego użytkowania w celu uniknięcia błędów obsługi.
⚠	Urządzenie nie jest przeznaczone do samodzielnego badania przez pacjenta ani do użytku przez osoby niebędące personelem medycznym. Każde użycie poza określoną grupą profesjonalnych użytkowników może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz wiarygodność wyników badania.
⚠	Nieprawidłowe działanie może wystąpić, jeśli ten element stanie się zakurzony lub zabrudzony.
⚠	Wiarygodność poszczególnych tablic może różnić się w zależności od umiejętności i doświadczenia użytkownika. Przed użyciem operator powinien być odpowiednio zaznajomiony z każdym typem tablicy.

⚠	Używać wyłącznie zasilacza i przewodu zasilającego określonych przez producenta. Użycie innych adapterów może spowodować nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie urządzenia.
⚠	Nie instalować produktu przy użyciu uchwytu ściennego niezatwierdzonego przez producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować upadek urządzenia, prowadząc do uszkodzenia produktu lub obrażeń ciała.
⚠	- Instalować urządzenie wyłącznie na ścianie wystarczająco wytrzymałej, aby utrzymać ciężar urządzenia (5 kg). - Używać wyłącznie uchwytu ściennego zweryfikowanego i dostarczonego przez producenta. - W razie potrzeby skorzystać z pomocy specjalisty. - W przypadku problemów podczas instalacji skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.
🚫	- Nigdy nie obsługiwać urządzenia podczas instalacji. Nie dotykać urządzenia mokrymi rękami, aby uniknąć porażenia prądem.
⚠	Użyj uchwytu ściennego sprawdzonego i dostarczonego przez producenta.
🚫	- Nigdy nie instalować uchwytu ściennego na niestabilnej ścianie. - Nie wiercić otworów większych niż jest to konieczne.
⚠	- Urządzenie powinno być podnoszone przez dwie osoby. - Po zawieszeniu urządzenia na uchwycie ściennym należy sprawdzić bezpieczeństwo połączenia.
⚠	Wszystkie przewody elektryczne muszą być podłączone pewnie i stabilnie.
🚫	- Nigdy nie podłączać przewodu zasilającego do gniazda, które nie posiada zacisku ochronnego PE (PROTECTIVE EARTH). - Nie dotykać żadnych elementów elektrycznych mokrymi rękami, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym.
⚠	Zachować ostrożność dotyczącą biegunowości baterii.
🚫	Nigdy nie używać innego źródła zasilania niż odpowiednie baterie.
🚫	Nie odłączać źródła zasilania podczas procesu uruchamiania urządzenia.
⚠	Nieprawidłowo ustawiona odległość badania może prowadzić do niedokładnych wyników.
⚠	Nieprawidłowa konfiguracja jednostki wyświetlania może powodować błędne wyniki badania.

⚠	Przed zmianą kanału pilota należy najpierw zmienić ustawienie kanału w funkcji MENU urządzenia głównego.
⚠	Nieprawidłowe ustawienie kanału pilota może wpływać na działanie innych systemów tablic do badania ostrości wzroku znajdujących się w tym samym pomieszczeniu.
⚠	Nieprawidłowa konfiguracja funkcji lustra może powodować błędne wyniki badania.
⚠	W celu uzyskania dokładniejszych wyników należy dostosować wartość koloru czerwonego odpowiednio do właściwości okularów czerwono-zielonych.
⚠	W celu uzyskania dokładniejszych wyników należy dostosować wartość koloru zielonego odpowiednio do właściwości okularów czerwono-zielonych.
⚠	W celu uzyskania dokładniejszych wyników badania należy dostosować poziom jasności odpowiednio do warunków otoczenia.
⚠	Nieprawidłowo ustawiona prędkość transmisji (baud rate) może spowodować nieprawidłowe działanie komunikacji szeregowej. W tej kwestii należy skonsultować się ze specjalistą.
⚠	Niektóre obrazy mogą nie być wyświetlane, jeśli ich format nie jest obsługiwany.
⚠	Niektóre filmy mogą nie być odtwarzane z powodu nieobsługiwanego formatu wideo.
⚠	W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących funkcji slajdów należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.
⚠	Przed czyszczeniem wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilający od gniazda elektrycznego.
⚠	Czyszczenie papierowymi chusteczkami może poważnie uszkodzić ekran.
⚠	Podczas czyszczenia nadmierna siła lub nacisk mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
⚠	Nie pozostawiać kropli wody na urządzeniu. Jeśli urządzenie zostanie zachlapane wodą, należy natychmiast wytrzeć je chłonną bawełną lub miękką ściereczką.
⚠	Nigdy nie używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do farb.
🛇	Nie przechowywać ani nie używać urządzenia w miejscach o następujących warunkach: - obecność szkodliwych gazów lub zanieczyszczonego powietrza; - unoszący się pył lub piasek; - łatwe narażenie na pozostałości oleju lub substancje paliwowe; - atmosfera o ponadnormatywnym poziomie zasolenia;

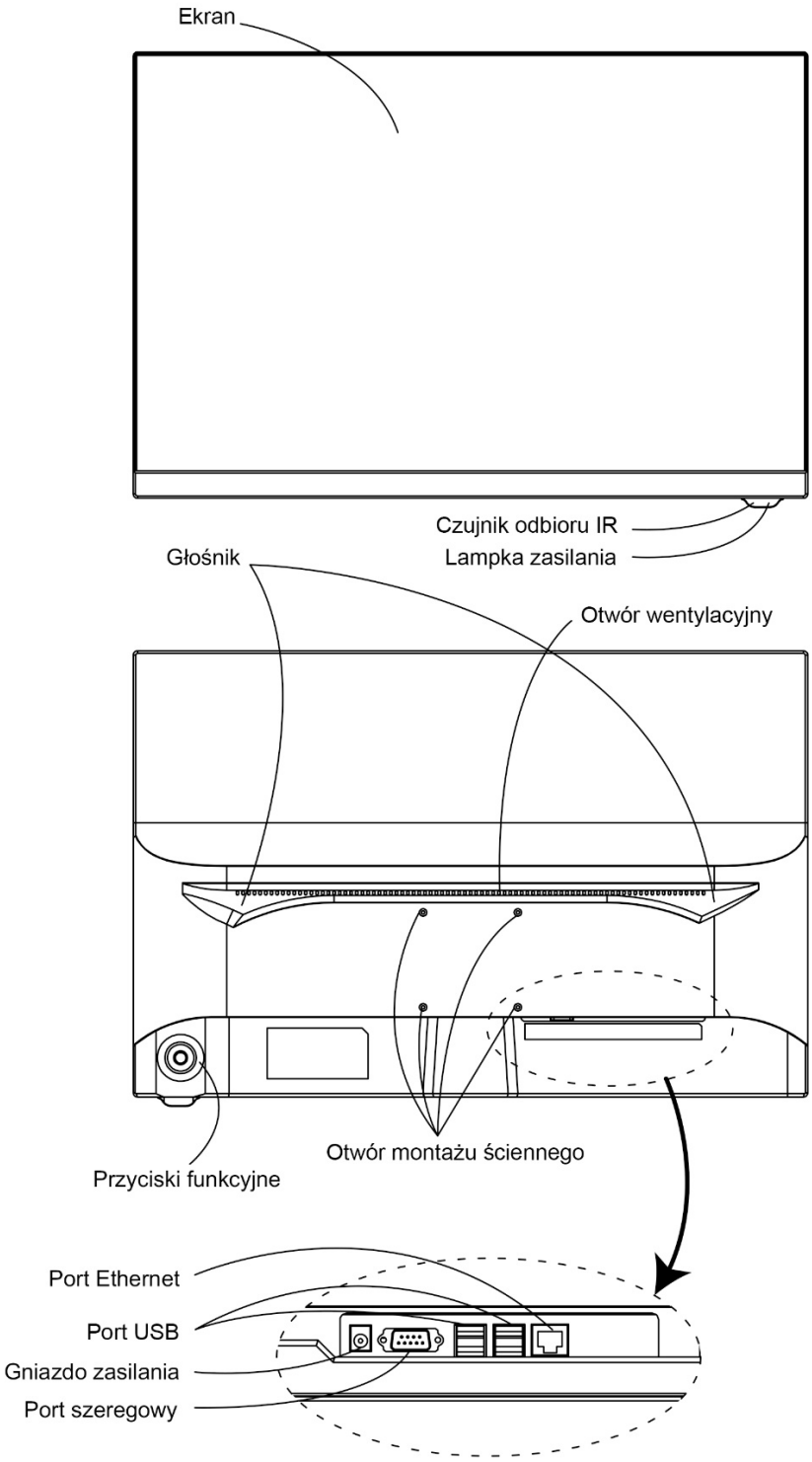
	- miejsca podatne na gromadzenie się kurzu; - powierzchnia podłogi o nachyleniu większym niż 10°; - znaczne wahania napięcia w gniazdach elektrycznych; - bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
⚠	Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia.
⚠	Nie modyfikować urządzenia bez autoryzacji producenta.
⚠	W przypadku dokonania modyfikacji urządzenia należy przeprowadzić odpowiednią kontrolę i testy w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania urządzenia.

3.1 Zgłaszanie poważnych incydentów

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

4 Opis urządzenia

4.1 Jednostka główna



Opis	Funkcja
Ekran	Wyświetlanie tablic testowych lub informacji funkcyjnych
Czujnik odbioru IR	Odbieranie sygnału podczerwieni z pilota
Lampka zasilania	Wskazuje stan włączenia lub wyłączenia zasilania
Otwór montażu ściennego	Element do mocowania uchwytu ściennego
Otwór wentylacyjny	Odprowadzanie ciepła z elementów wewnętrznych
Port Ethernet	Połączenie komunikacyjne RJ45
Port USB	Podłączenie urządzeń USB
Gniazdo zasilania	Podłączenie źródła zasilania
Głośnik	Emitowanie sygnałów dźwiękowych i alarmów
Przyciski funkcyjne	Wykonywanie funkcji wewnętrznych, takich jak włącznik zasilania

4.2 Pilot zdalnego sterowania

[Nadajnik sygnału IR]

Ten element służy do wysyłania sygnału podczerwieni do jednostki głównej.

⚠	Nieprawidłowe działanie może wystąpić, jeśli ten element stanie się zakurzony lub zabrudzony.

[Włączanie/Wyłączanie zasilania]

Włącza lub wyłącza urządzenie.

[Włączanie/Wyłączanie ekranu]

Bez odłączania zasilania włącza lub wyłącza jedynie ekran.

[Przycisk funkcyjny]

Wykonuje różne funkcje dostosowane do potrzeb lokalnych dystrybutorów. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

[Szybki wybór tablicy]

Umożliwia bezpośredni wybór jednego z 5 typów podstawowych tablic ostrości wzroku.

Przyciski	Funkcje
K	Litery
2	Cyfry
Ш	E Snellena
C	Pierścienie Landolta
♡	Tablice dla dzieci Tablice dla dzieci składają się z 3 rodzajów. Po naciśnięciu przycisku zmieniają się sekwencyjnie: Tablica tradycyjna Figury Allena Symbole LEA

[Regulacja rozmiaru tablicy]

Umożliwia zmianę wielkości tablicy od VA 0.03 do VA 2.0 dla każdego typu tablicy ostrości wzroku.

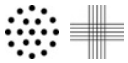
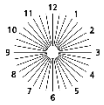
Jednostki wyświetlania [INDEX] [1]				
Meter	**Feet**	**Feet [2]**	**Decimal**	**LogMAR**
6/200	20/660	20/660	0.03	1.52
6/120	20/400	20/400	0.05	1.30
6/85	20/300	20/300	0.07	1.15
6/60	20/200	20/200	0.1	1.00
6/48	20/150	20/150	0.15	0.80
6/40	20/100	20/100	0.2	0.70
6/36	20/90	20/80	0.3	0.52
6/30	20/80	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

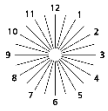
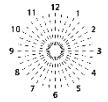
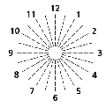
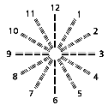
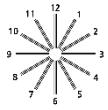
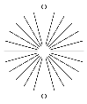
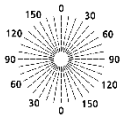
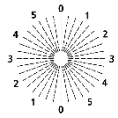
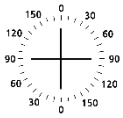
[1] Jednostkę wyświetlania [INDEX] można zmienić w ekranie MENU.

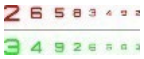
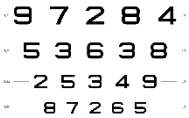
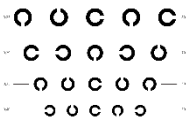
[2] Inny typ wyświetlania FEET może być dostarczony na specjalne zamówienie.

[Wybór tablic specjalnych]

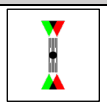
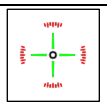
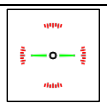
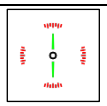
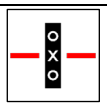
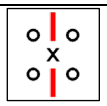
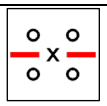
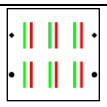
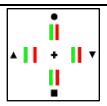
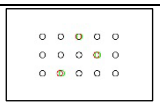
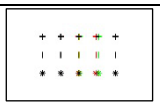
Wyświetla różne specjalne tablice na ekranie.

Przyciski	Wyświetlanie	Funkcje
		Tablica astygmatyzmu do użycia z cylindrem krzyżowym #1
		Tablica astygmatyzmu do użycia z cylindrem krzyżowym #2
		Tablica do pomiaru osi astygmatyzmu
		Siatka Amslera do diagnozy chorób siatkówki #1
		Siatka Amslera do diagnozy chorób siatkówki #2
		Siatka Amslera do diagnozy chorób siatkówki #3
		Tablice metamorfopsji #1
		Tablice metamorfopsji #2
		Tablice metamorfopsji #3
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #1
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #2
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #3
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #4

Przyciski	Wyświetlanie	Funkcje
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #5
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #6
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #7
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #8
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #9
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #10
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #11
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #12
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #13
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #14
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #15
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #16
		Tablice zegarowe do pomiaru osi astygmatyzmu #17
		Obracające się linie kołowe do precyzyjnego pomiaru osi astygmatyzmu

Przyciski	Wyświetlanie	Funkcje
		Tablica Fan & Block
		Tablice zaburzeń widzenia barw
		Tablice zaburzeń widzenia barw
	Test duochromatyczny #1	
	Test duochromatyczny #2	
	Test równowagi obuocznej	
ETDRS		ETDRS (litery)
		ETDRS (cyfry)
		ETDRS (E)
		ETDRS (Landolt)
		ETDRS (pediatryczne)
		Test forii krzyżowej

Przyciski	Wyświetlanie	Funkcje
		Test forii krzyżowej
		Test zgodności pionowej z punktem fiksacji
		Test zgodności pionowej
		Test zgodności poziomej z punktem fiksacji
		Test zgodności poziomej
		Tablica punktowa
		Tablica fiksacyjna #1
		Tablica fiksacyjna #2
		Tablica fiksacyjna #3
		Tablica fiksacyjna #4
		Test stereoskopowy do dali #1
		Test stereoskopowy do dali #2
		Test stereoskopowy do dali #3
		Test stereoskopowy do dali #4

Przyciski	Wyświetlanie	Funkcje
		Test stereoskopowy do dali #5
		Test cykloforii #1
		Test cykloforii #2
		Test cykloforii #3
		Test dysparacji fiksacji #1
		Test dysparacji fiksacji #2
		Test dysparacji fiksacji #3
		Test dysparacji fiksacji #4
		Test stereoskopowy do dali #6
		Test stereoskopowy do dali #7
		Test stereoskopowy do dali #8
		Test stereoskopowy do dali #9
		Test stereoskopowy do dali #10

Przyciski	Wyświetlanie	Funkcje
		Test Wortha 4 punktów
		Tablica Torringtona
	Test Schobera (ruchomy znak krzyżowy)	

	Wiarygodność poszczególnych tablic może różnić się w zależności od umiejętności i doświadczenia użytkownika. Przed użyciem operator powinien być odpowiednio zaznajomiony z każdym typem tablicy.

[Maska „crowding”]

Wyświetla maskę wokół określonego optotypu.

[Maska czerwono-zielona]

Wyświetla czerwono-zielone tło za tablicą ostrości wzroku.

[Funkcja prezentacji obrazów]

Wyświetla różne obrazy i filmy, takie jak schematy anatomiczne i reklamy.

[Funkcja odwrócenia ekranu]

Odwraca kolory czarny/biały do specjalnych badań.

[Losowa tablica]

Wyświetla losowe optotypy przy zachowaniu tej samej ostrości wzroku.

[Funkcja programu]

Zapamiętuje kolejność i typy tablic używanych wcześniej.

[Ruch kierunkowy]

Służy do przemieszczania masek, zmiany ustawień i wyboru specjalnych tablic.

[Regulacja kontrastu tablicy]

Zwiększa lub zmniejsza kontrast tablicy.

[Wybór maski]

	Wyświetla jedną pionową linię
	Wyświetla jedną poziomą linię
	Wyświetla pojedynczy znak

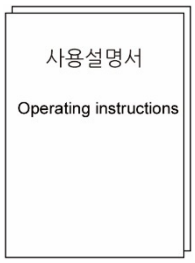
[Funkcja MENU]

Wejście do ekranu MENU w celu ustawienia parametrów środowiskowych, takich jak odległość badania i jasność.

[Funkcja SET]

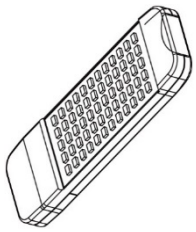
W funkcji programu lub MENU zapisuje bieżące ustawienia i wartości.

4.3 Akcesoria



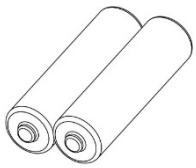
Instrukcja obsługi

UM-101



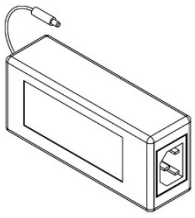
Pilot zdalnego sterowania

R1-A01

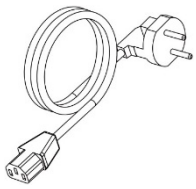


Dwie baterie

(IEC R6)

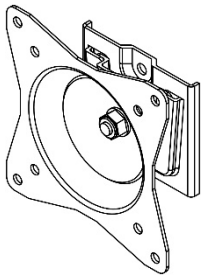


Zasilacz



Przewód zasilający

KKP/30/KKS-16A



Uchwyt ścienny

Y-620

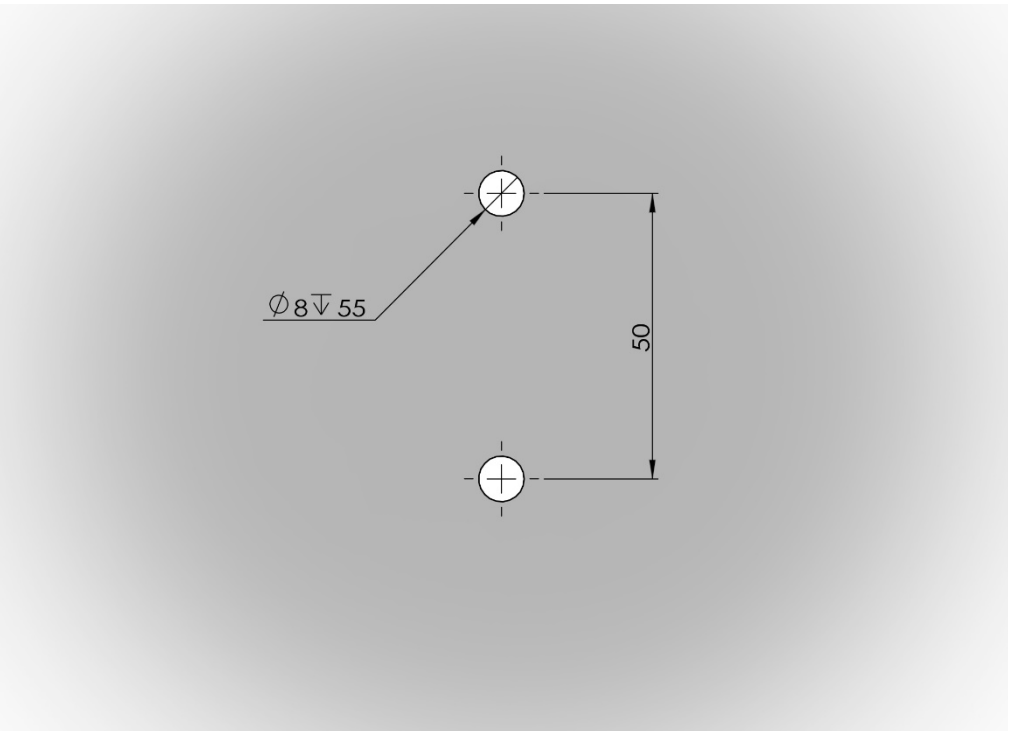
UWAGA	Instrukcja obsługi jest standardowo dostarczana w języku angielskim lub koreańskim. W przypadku innych języków prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.
UWAGA	Zgodnie z przepisami ICAO oraz IATA DGR dotyczącymi materiałów niebezpiecznych, transport baterii może być ograniczony lub zabroniony przez niektóre linie lotnicze lub w określonych krajach. Dlatego niektóre akcesoria tego produktu mogą być dostarczane bez dołączonych baterii.
⚠	Używać wyłącznie zasilacza i przewodu zasilającego określonych przez producenta. Użycie innych adapterów może spowodować nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie urządzenia.
⚠	Nie instalować produktu przy użyciu uchwytu ściennego niezatwierdzonego przez producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować upadek urządzenia, prowadząc do uszkodzenia produktu lub obrażeń ciała.

5 Instalacja

⚠	- Instalować urządzenie wyłącznie na ścianie wystarczająco wytrzymałej, aby utrzymać ciężar urządzenia (5 kg). - Używać wyłącznie uchwytu ściennego zweryfikowanego i dostarczonego przez producenta. - W razie potrzeby skorzystać z pomocy specjalisty. - W przypadku problemów podczas instalacji skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.
🚫	- Nigdy nie obsługiwać urządzenia podczas instalacji. - Nie dotykać urządzenia mokrymi rękami, aby uniknąć porażenia prądem

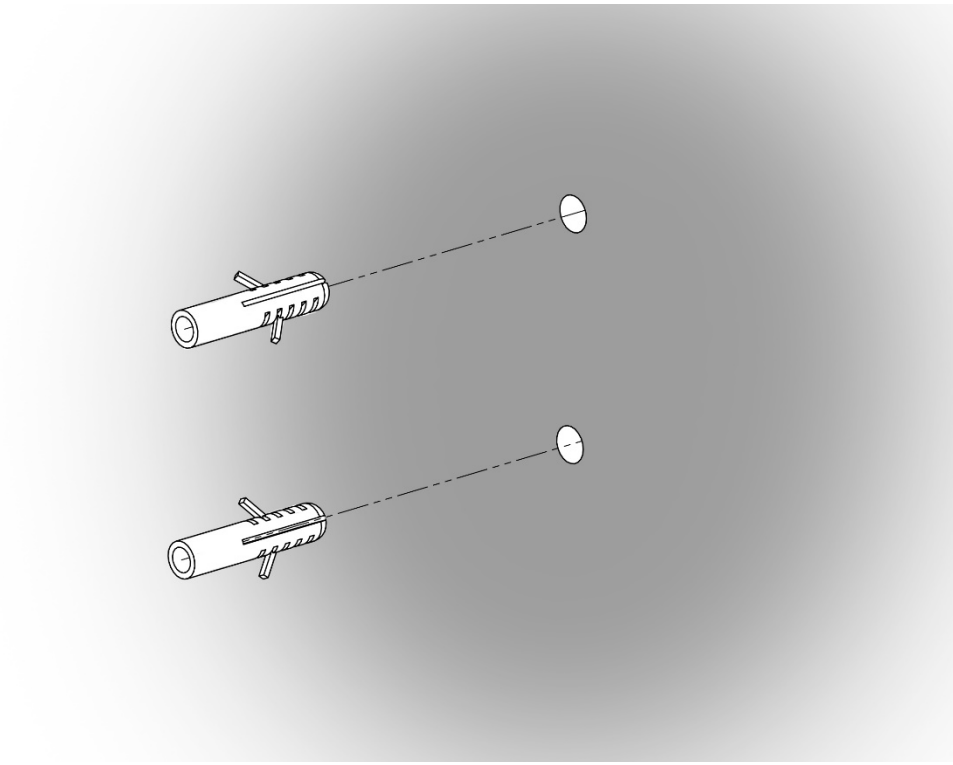
5.1 Instalacja uchwytu ściennego

(1) Za pomocą wiertarki elektrycznej wywiercić dwa otwory o średnicy 8 mm w solidnej i bezpiecznej ścianie, jak pokazano poniżej.

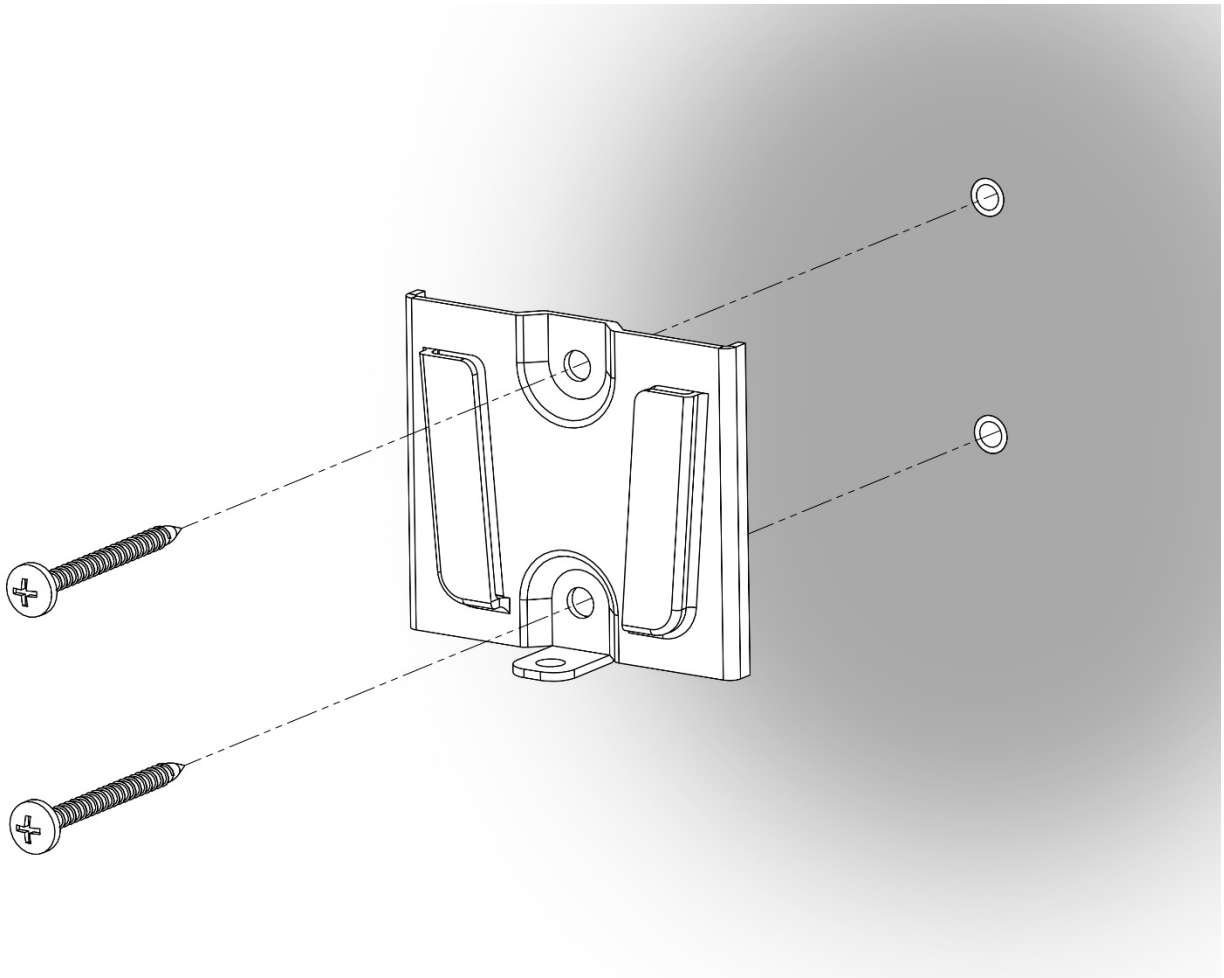


⚠	Używać wyłącznie uchwytu ściennego zweryfikowanego i dostarczonego przez producenta.
🚫	- Nigdy nie instalować uchwytu ściennego na niestabilnej ścianie. - Nie wiercić otworów większych niż jest to konieczne.

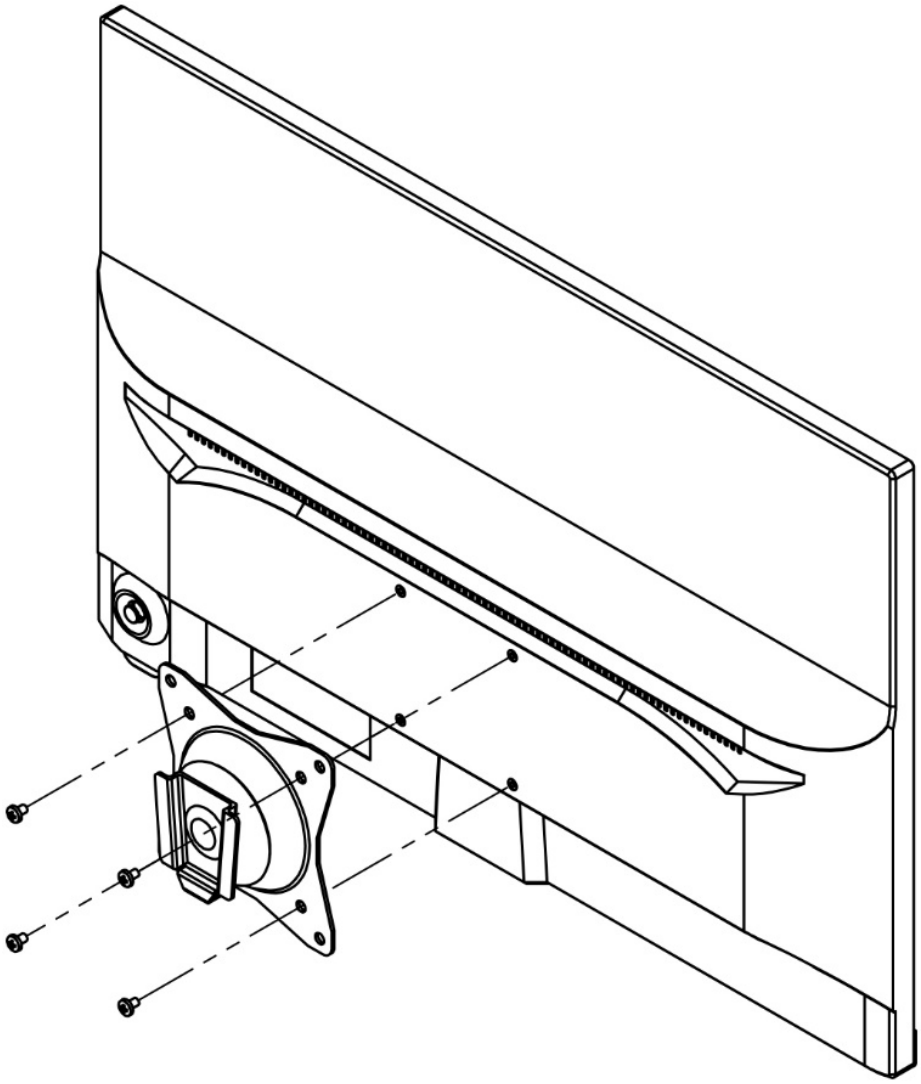
(2) Jeśli materiał ściany jest kamienny lub betonowy, umieścić plastikowe kołki rozporowe w wywierconych otworach.



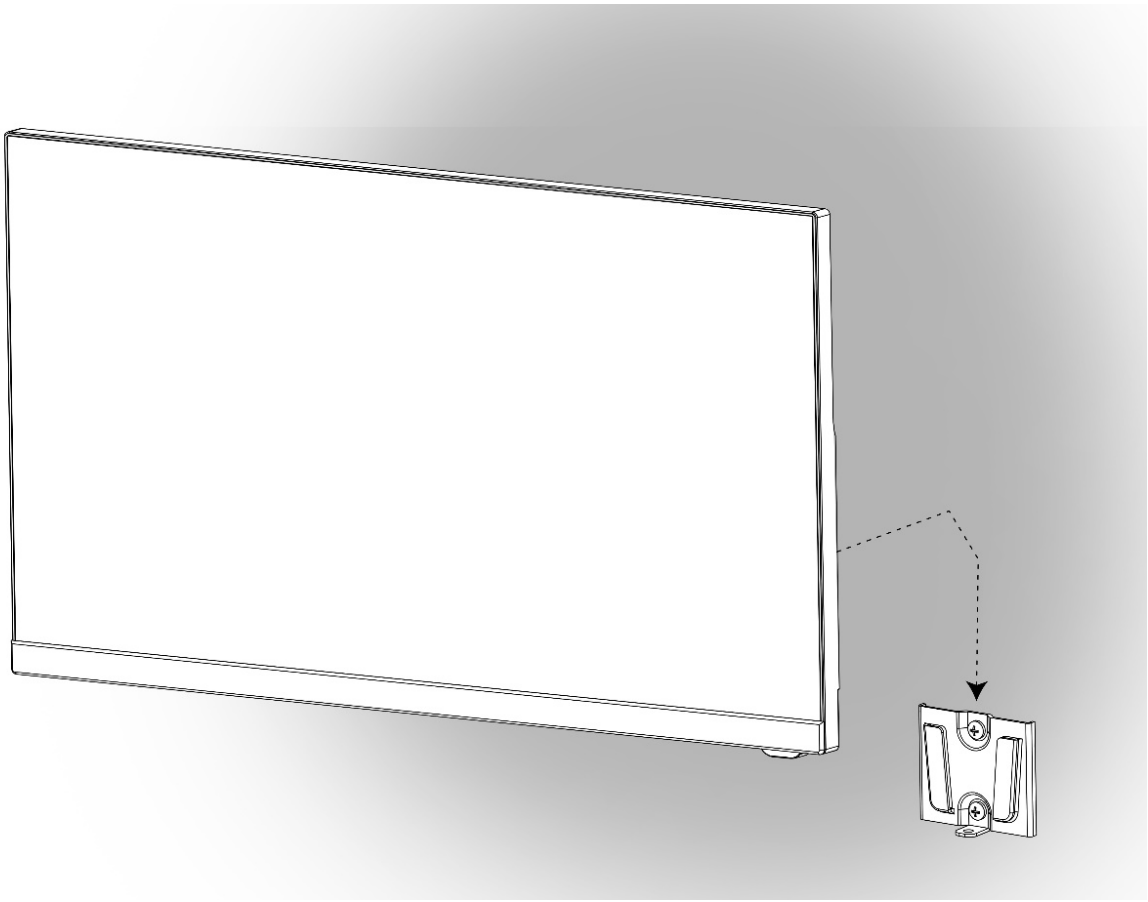
(3) Ustawić żeńską część uchwytu ściennego zgodnie z wywierconymi otworami, a następnie dokręcić śruby mocujące (M5×55L). W razie potrzeby przed dokręceniem śrub zastosować kotwy rozporowe (M5).



(4) Umieścić męską część uchwytu ściennego w miejscu odpowiadającym otworom montażowym urządzenia, a następnie dokręcić cztery śruby (M4×5L).

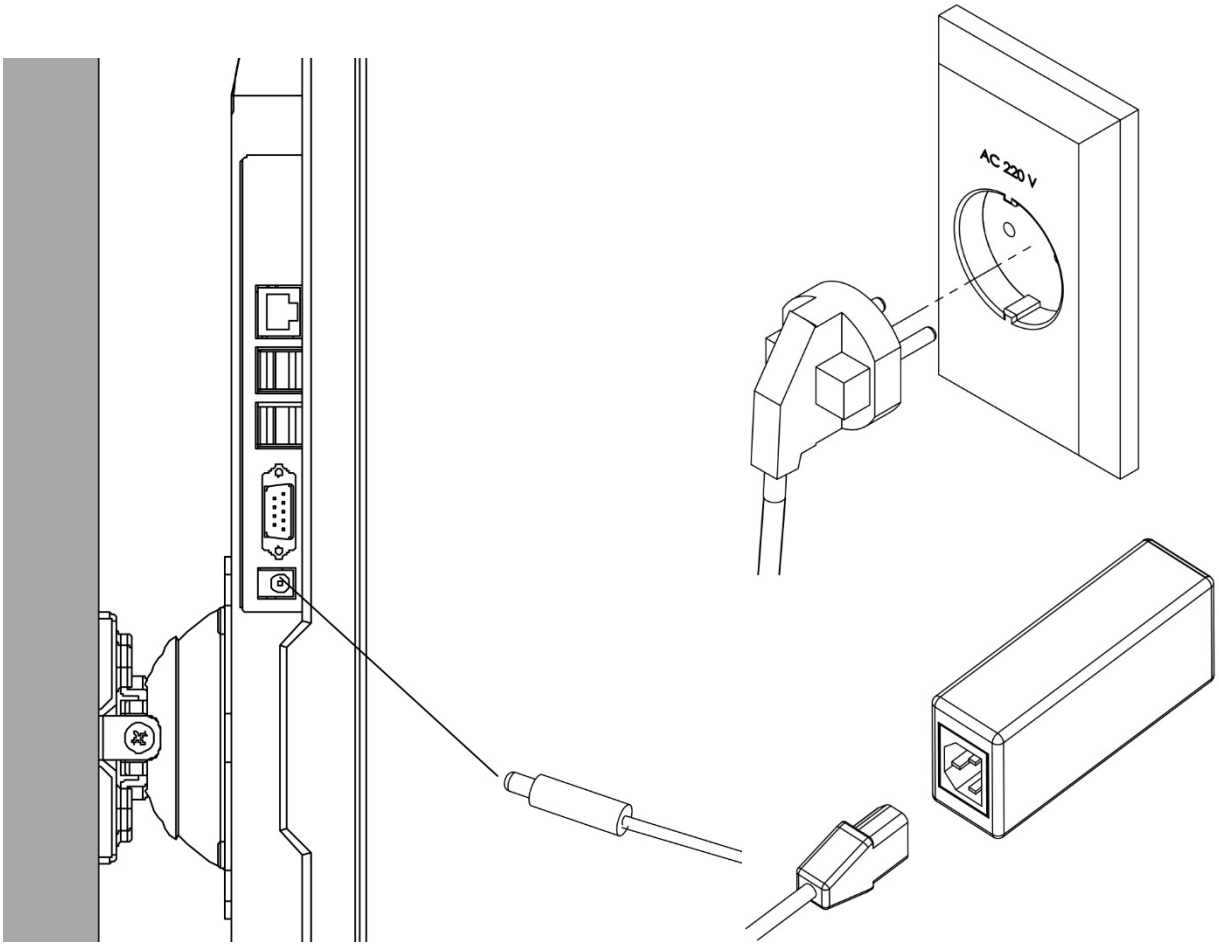


(5) OSTROŻNIE zawiesić męską część uchwytu ściennego na żeńskiej części zamontowanej na ścianie.



⚠	- Urządzenie powinno być podnoszone przez dwie osoby. - Po zawieszeniu urządzenia na uchwycie ściennym należy sprawdzić bezpieczeństwo połączenia.

5.2 Podłączenie przewodów



(1) Podłączyć złącze wyjściowe zasilacza do gniazda zasilania jednostki głównej.

(2) Podłączyć przewód zasilający do gniazda elektrycznego w ścianie, a następnie podłączyć drugi koniec przewodu do zasilacza.

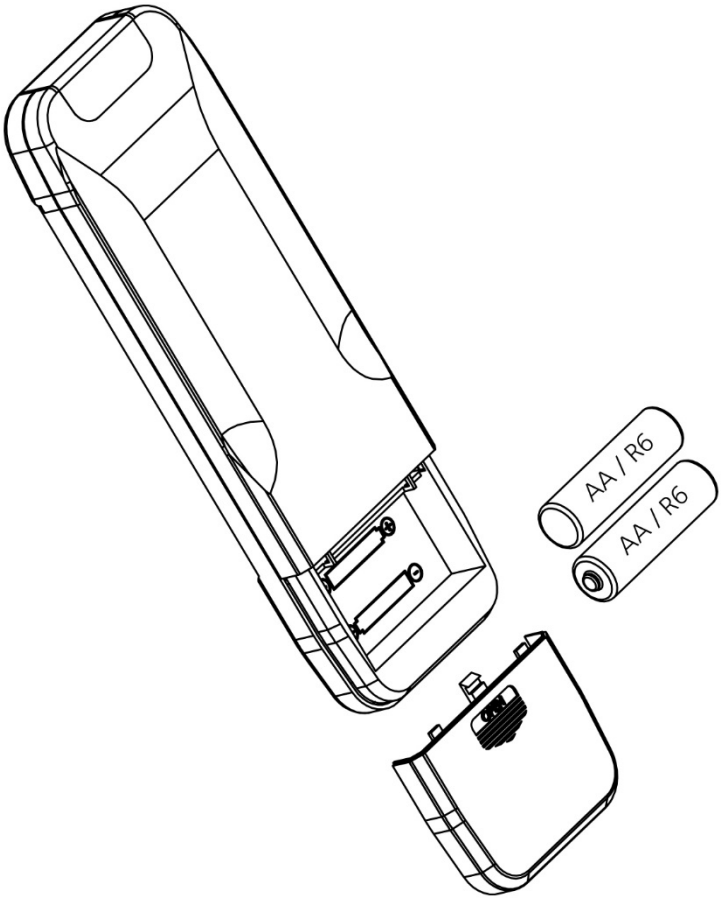
⚠	Wszystkie przewody elektryczne muszą być podłączone pewnie i stabilnie.
🚫	- Nigdy nie podłączać przewodu zasilającego do gniazda, które nie posiada zacisku ochronnego PE (Protective Earth). - Nie dotykać żadnych elementów elektrycznych mokrymi rękami, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym.

5.3 Przygotowanie pilota zdalnego sterowania

(1) Otworzyć pokrywę komory baterii pilota.

(2) Włożyć dwie baterie zgodnie z prawidłową biegunowością.

(3) Dokładnie zamknąć pokrywę komory baterii.



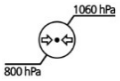
Typ odpowiednich baterii	
Standard międzynarodowy	R6 lub LR6
USA i Korea	AA
Japonia	UM3 lub AM3

⚠	Zachować ostrożność dotyczącą biegunowości baterii.
🚫	Nigdy nie używać innego źródła zasilania niż odpowiednie baterie.

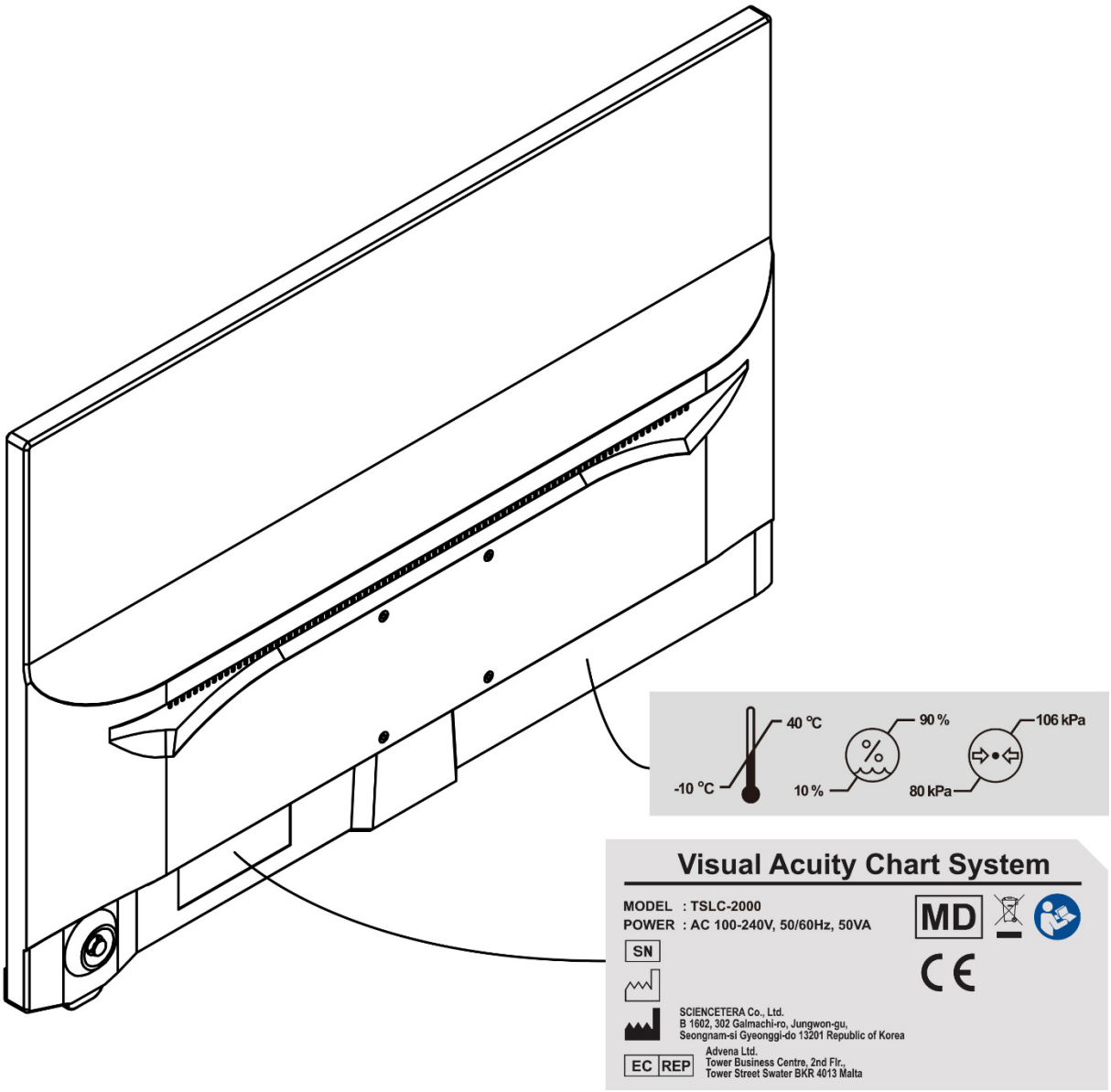
6 6 Oznakowanie i symbole

W celu zwrócenia uwagi operatora na urządzeniu umieszczono etykiety oraz oznaczenia. Jeżeli etykiety odklejają się lub napisy stają się nieczytelne, należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.

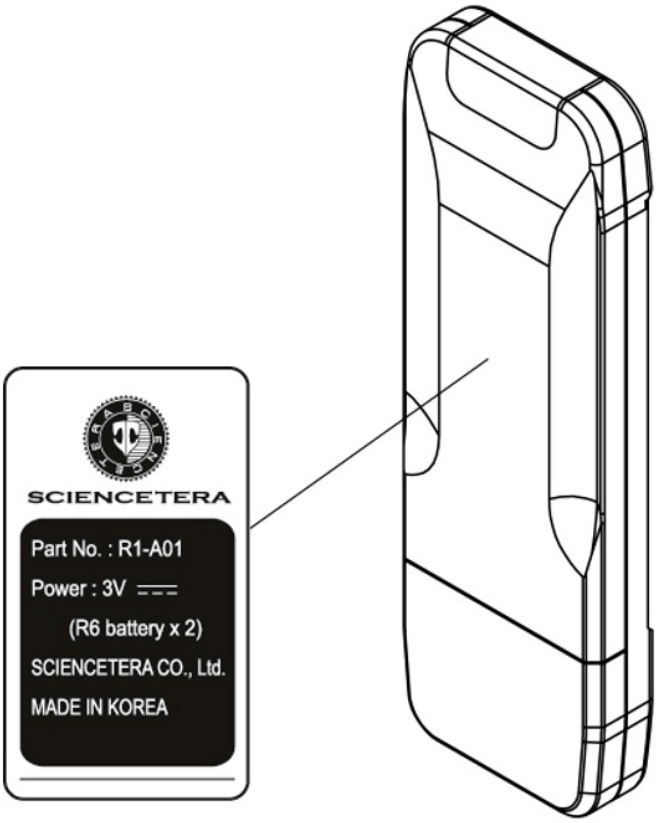
Symbols	Opis	Odniesienie
CE	Oznakowanie CE zgodności	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik V
MD	Wyrób medyczny	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Artykuł 2(1)
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Artykuł 11
	Instrukcja użytkowania	ISO 7000:2019-1641
	Ostrzeżenie	ISO 7000:2019-0434A
	Znak zakazu	ISO 7010:2019-P001
	Prąd stały (DC)	IEC 60417:2025-5031
	Prąd przemienny (AC)	IEC 60417:2025-5032
	Patrz instrukcja użytkownika	ISO 7010:2019-M002
	Data produkcji	ISO 7000:2019-2497
	Producent	ISO 7000:2019-3082
SN	Numer seryjny	ISO 7000:2019-2498
	Nie narażać na deszcz	ISO 7000:2019-0626
	Zakaz używania haków	ISO 7000:2019-0622
40°C 10°C	Zakres temperatur	ISO 7000:2019-0632
90% 10%	Zakres wilgotności	ISO 7000:2019-2620

	Zakres ciśnienia atmosferycznego	ISO 7000:2019-2621
	WEEE	Directive 2012/19/EU ANNEX IX

6.1 Jednostka główna

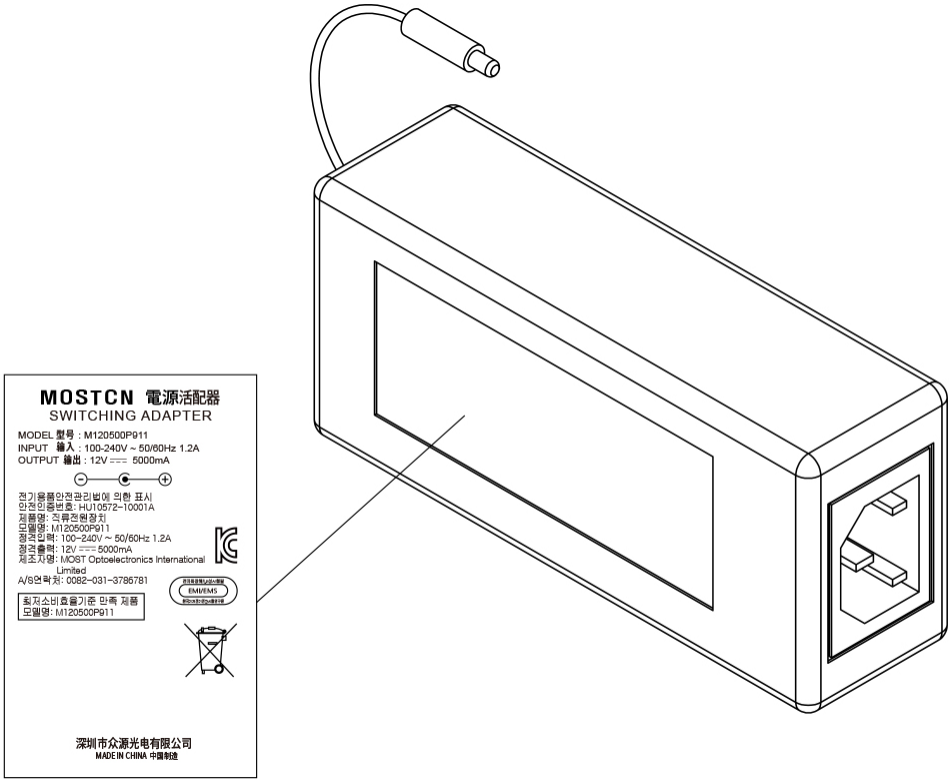


6.2 Pilot zdalnego sterowania

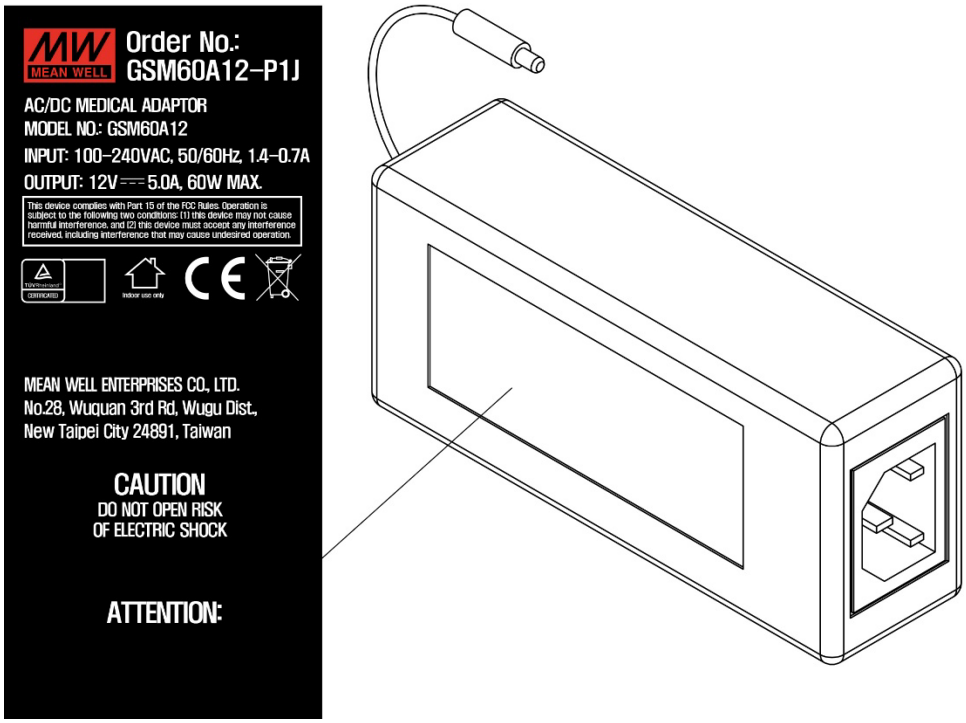


6.3 Zasilacz – Adapter

a. Model: M120500P911 (zgodność z IEC 62368-1)



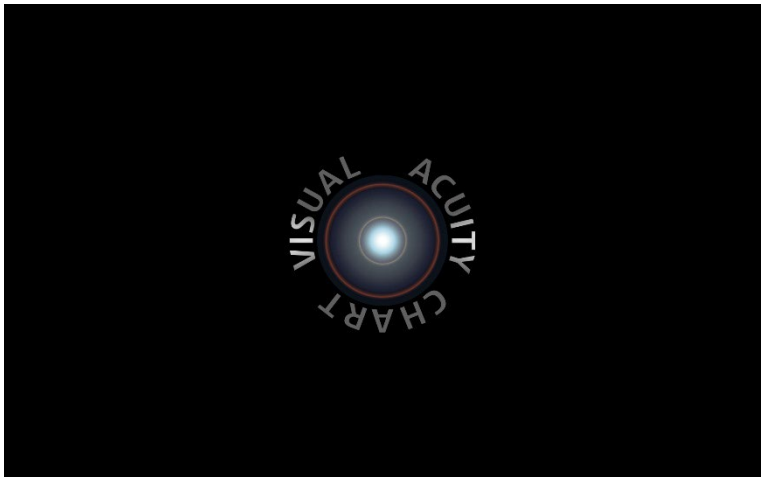
b. Model: GSM60A12-P1J (zgodność z IEC 60601-1)



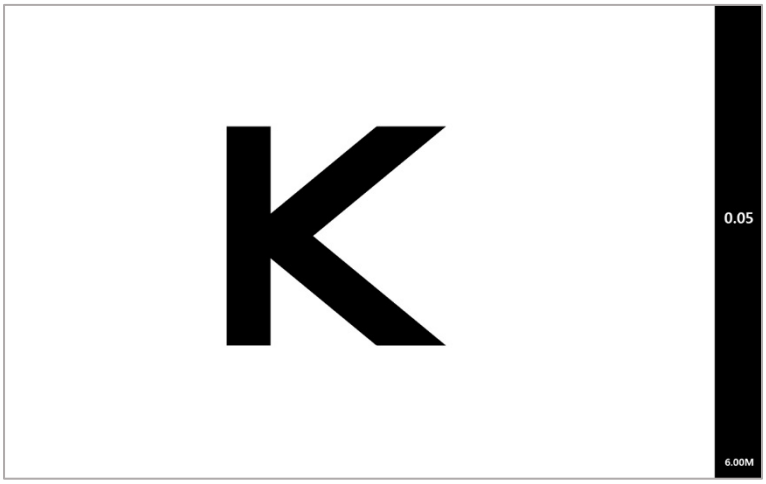
7 Przygotowanie urządzenia

7.1 Uruchamianie

(1) Po podłączeniu przewodu zasilającego do gniazda elektrycznego rozpoczyna się proces uruchamiania urządzenia, a na ekranie wyświetlany jest obraz startowy.



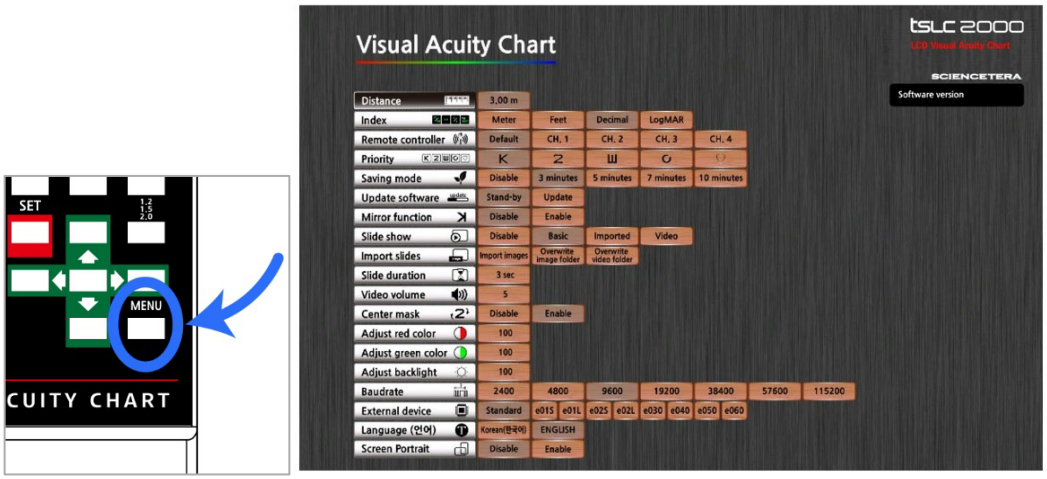
(2) Po kilku sekundach system tablic do badania ostrości wzroku zostanie wyświetlony na ekranie.



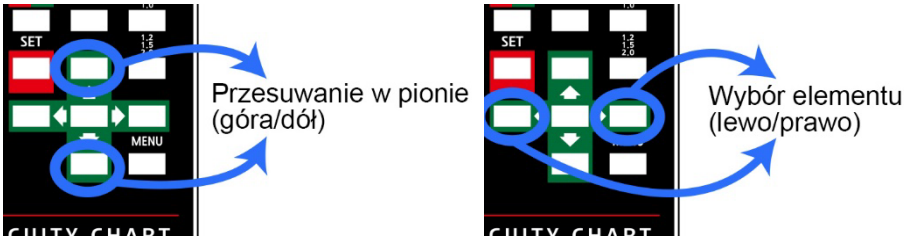
🚫	Nie odłączać źródła zasilania podczas procesu uruchamiania urządzenia.

7.2 Funkcja ustawień wstępnych w ekranie MENU

(1) Aby wejść do funkcji ustawień wstępnych, nacisnąć przycisk MENU na pilocie zdalnego sterowania.



Sposób poruszania się po funkcji MENU.



(2) **[Distance]** Wybrać prawidłową odległość badania odpowiednio do warunków pomieszczenia refrakcyjnego.

Zakres regulacji wynosi od 1,5 m do 8 m (4,75 do 26 ft).

⚠	Nieprawidłowo ustawiona odległość badania może prowadzić do niedokładnych wyników.

(3) **[Index]** Wybrać jednostkę wyświetlania ostrości wzroku.

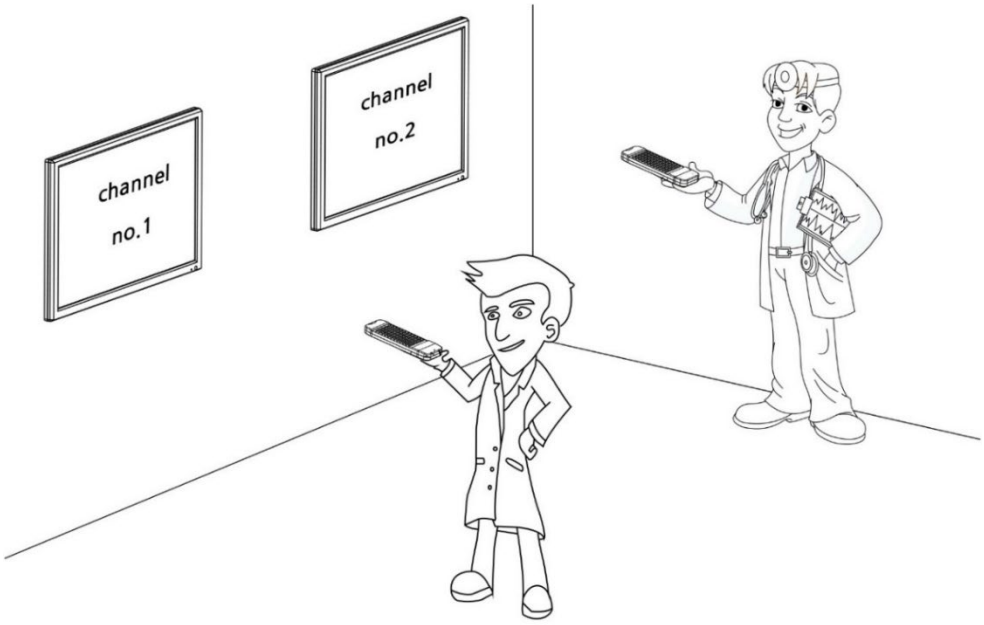
Jednostki wyświetlania [INDEX]				
Meter	**Feet**	**Feet [1)]**	**Decimal**	**LogMAR**
6/200	20/660	20/660	0.03	1.52
6/120	20/400	20/400	0.05	1.30
6/85	20/300	20/300	0.07	1.15
6/60	20/200	20/200	0.1	1.00
6/48	20/150	20/150	0.15	0.80
6/40	20/100	20/100	0.2	0.70
6/36	20/90	20/80	0.3	0.52
6/30	20/80	20/70	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)] Inny typ wyświetlania FEET może być dostarczony na specjalne zamówienie.

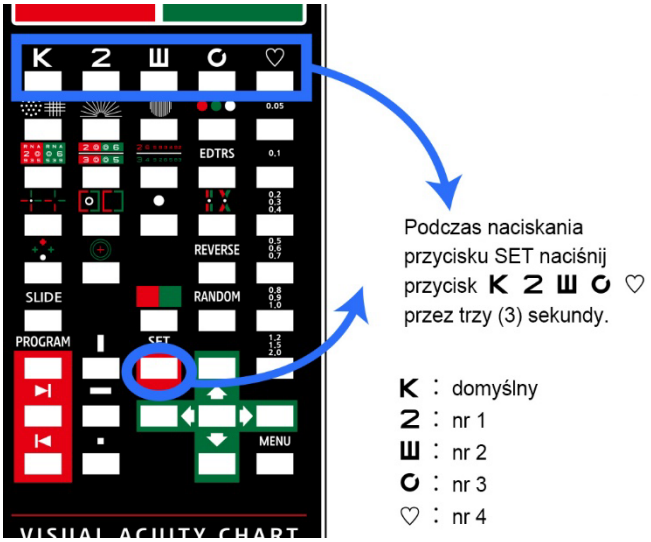
⚠	Nieprawidłowa konfiguracja jednostki wyświetlania może powodować błędne wyniki badania.

(4) **[Remote-control]** Wybrać odpowiedni kanał pilota zdalnego sterowania.

Produkt może być używany maksymalnie z czterema urządzeniami znajdującymi się blisko siebie bez wzajemnych zakłóceń sygnałów pilotów. Jeśli w jednym pomieszczeniu używane są więcej niż dwa urządzenia, należy ustawić odpowiedni kanał.



Sposób ustawiania kanału pilota



⚠	Przed zmianą kanału pilota należy najpierw zmienić ustawienie kanału w funkcji MENU urządzenia głównego.
⚠	Nieprawidłowe ustawienie kanału pilota może wpływać na działanie innych systemów tablic do badania ostrości wzroku znajdujących się w tym samym pomieszczeniu.

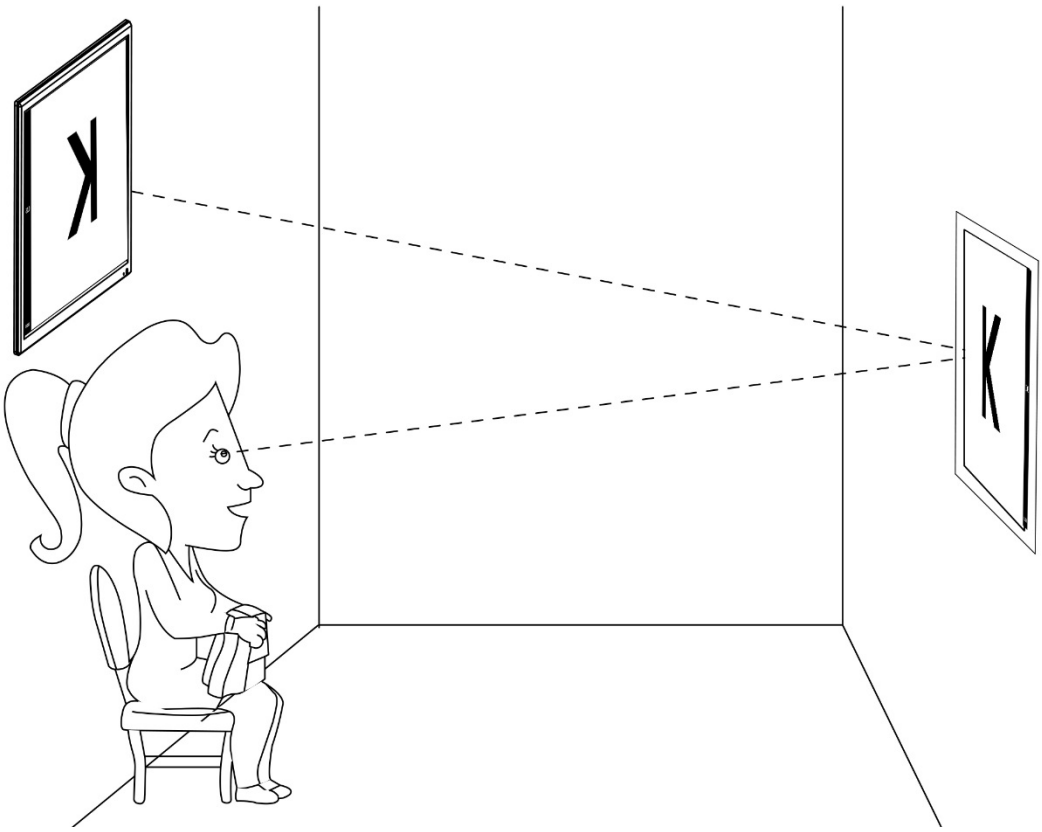
(5) **[Priority]** Wybór typu tablicy ostrości wzroku, która będzie wyświetlana jako pierwsza po włączeniu zasilania.

Litery	Cyfry	E Snellena	Pierścienie Landolta	Tablice pediatryczne
K	2	Ш	C	♡

(6) **[Saving mode]** Wybór czasu, po którym urządzenie przejdzie do trybu oszczędzania energii.

(7) **[Update software]** Umożliwia łatwą aktualizację oprogramowania wewnętrznego. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.

(8) **[Mirror function]** Podczas użytkowania z odległości mniejszej niż 1,5 metra możliwe jest wyświetlanie tablicy przeznaczonej do odbicia w lustrze.



⚠	Nieprawidłowa konfiguracja funkcji lustra może powodować błędne wyniki badania.

(9) **[Slide show]** Wybór obrazów lub filmów wyświetlanych na ekranie podczas korzystania z funkcji pokazu slajdów.

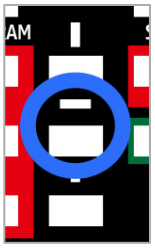
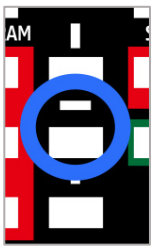
Disable	Nic nie jest wyświetlane
Basic	Wyświetlanie podstawowych obrazów zapisanych przez producenta w pamięci flash urządzenia
Imported	Wyświetlanie obrazów zapisanych przez operatora w pamięci flash urządzenia
Video	Wyświetlanie filmów zapisanych przez operatora w pamięci flash urządzenia

(10) **[Import slides]** Umożliwia import nowych obrazów i plików wideo z zewnętrznego dysku USB lub nadpisanie wszystkich obrazów i filmów zapisanych w pamięci flash urządzenia.

(11) **[Slide duration]** Wybór czasu trwania funkcji pokazu slajdów. Oznacza to czas opóźnienia pomiędzy kolejnymi slajdami.

(12) **[Video volume]** Regulacja poziomu głośności dźwięku od 0 do 15.

(13) **[Center mask]** Wybór pozycji wyświetlania tablicy ostrości wzroku na ekranie podczas aktywacji funkcji maski.

Disable	
Enable	

(14) **[Adjust red color]** Regulacja jasności koloru czerwonego dla wszystkich tablic.

⚠	W celu uzyskania dokładniejszych wyników badania należy dostosować jasność koloru czerwonego odpowiednio do właściwości okularów czerwono-zielonych.

(15) **[Adjust green color]** Regulacja jasności koloru zielonego dla wszystkich tablic.

⚠	W celu uzyskania dokładniejszych wyników badania należy dostosować jasność koloru zielonego odpowiednio do właściwości okularów czerwono-zielonych.

(16) **[Adjust backlight]** Regulacja jasności podświetlenia ekranu.

⚠	W celu uzyskania dokładniejszych wyników badania należy dostosować poziom jasności odpowiednio do warunków otoczenia.

(17) **[Baudrate]** Wybór prędkości transmisji (baudrate) dla komunikacji szeregowej z urządzeniami zewnętrznymi, takimi jak cyfrowy foropter, komputer stacjonarny itp. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skonsultować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.

⚠	Nieprawidłowo ustawiona prędkość transmisji może spowodować nieprawidłowe działanie komunikacji szeregowej. W tej kwestii należy skonsultować się ze specjalistą.

(18) **[External device]** Wybór typu urządzenia wykorzystującego komunikację szeregową do połączenia z urządzeniem zewnętrznym. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skonsultować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.

(19) **[Screen Portrait]** Wszystkie informacje wyświetlane na ekranie są obracane o 90 stopni w celu używania urządzenia w orientacji pionowej.

Disable	Enable

(20) Po ustawieniu wszystkich parametrów nacisnąć przycisk SET na pilocie zdalnego sterowania, a następnie nacisnąć przycisk MENU.

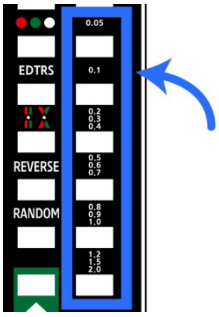
8 Obsługa

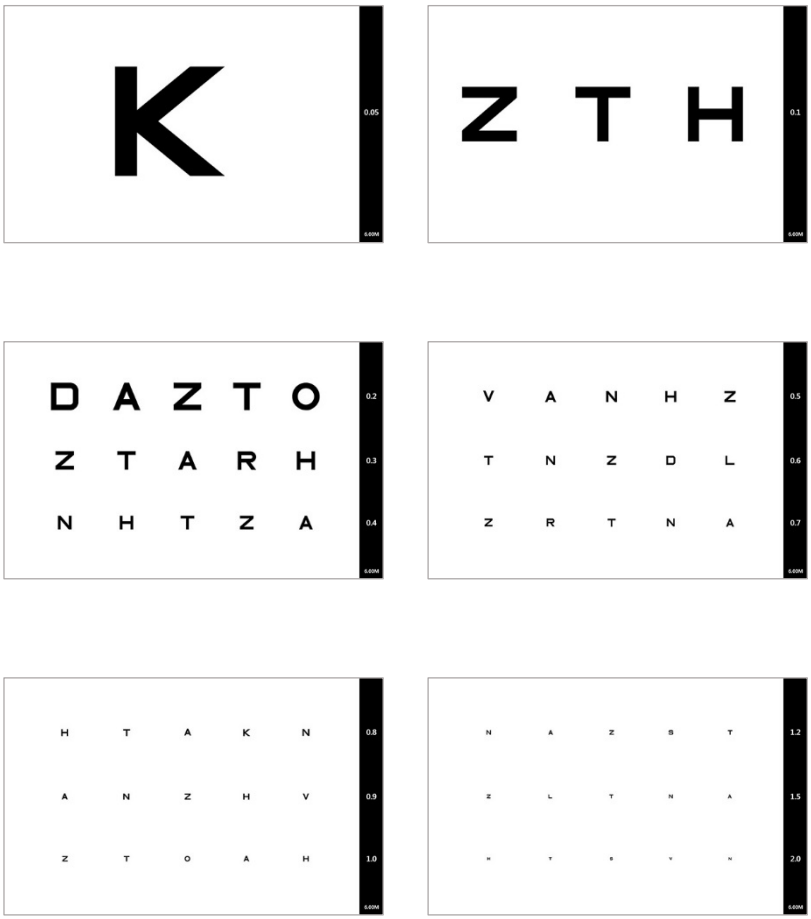
8.1 Ogólne badanie ostrości wzroku

(1) Wybierz rodzaj tablicy, której chcesz użyć, i naciśnij odpowiedni przycisk.

K	2	Ш	O	♡
Litery	Cyfry	E Snellena	Pierścienie Landolta	Dziecięce

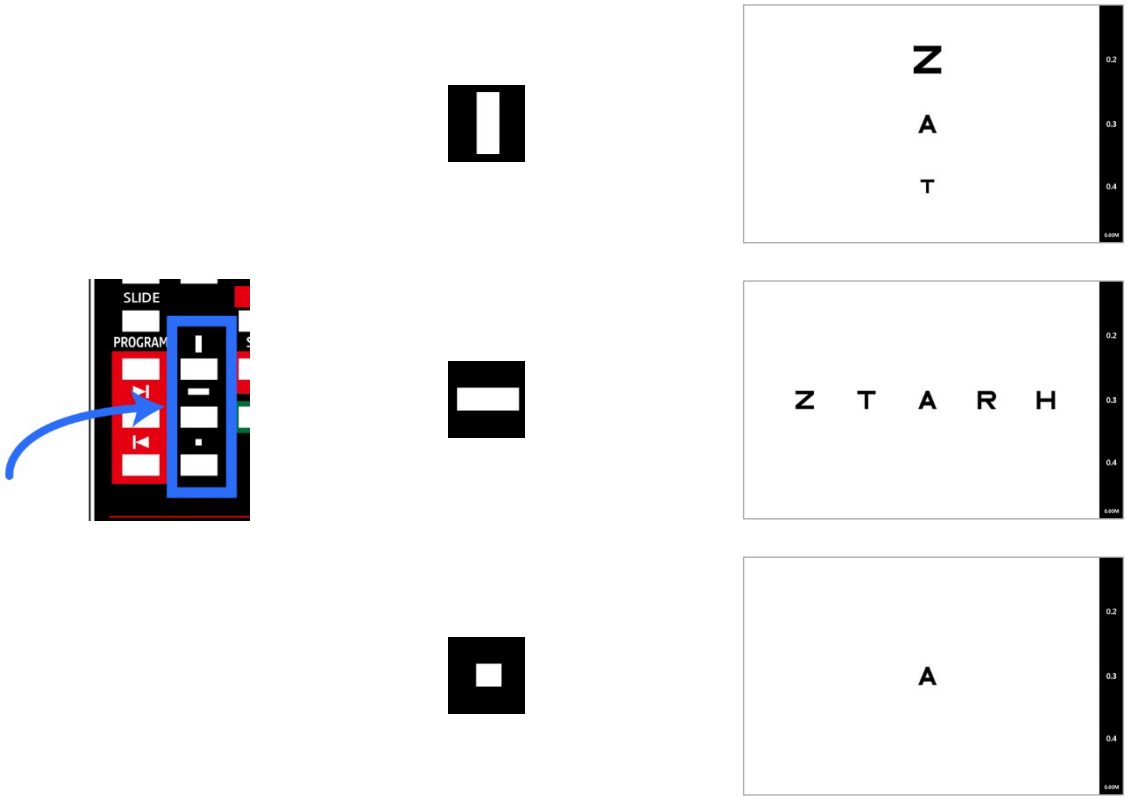
(2) Naciśnij przycisk „Regulacja rozmiaru tablicy”, aby zmienić żądany rozmiar.



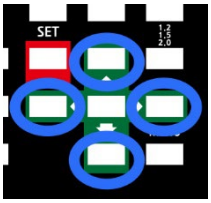


(3) W razie potrzeby funkcja maski umożliwia bardziej komfortowe badanie wzrokowe dla pacjenta.

Naciśnij jeden z przycisków „Wybór maski” na pilocie zdalnego sterowania.

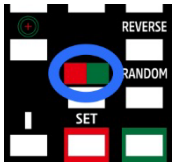
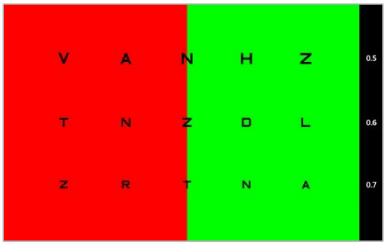


Sposób użycia funkcji maski



◀ lub ▶	Przesuwanie w lewo lub w prawo
▲ lub ▼	Przesuwanie w górę lub w dół

(3) W razie potrzeby funkcja maski czerwono-zielonej może być wyświetlana w tle tablicy ostrości wzroku.

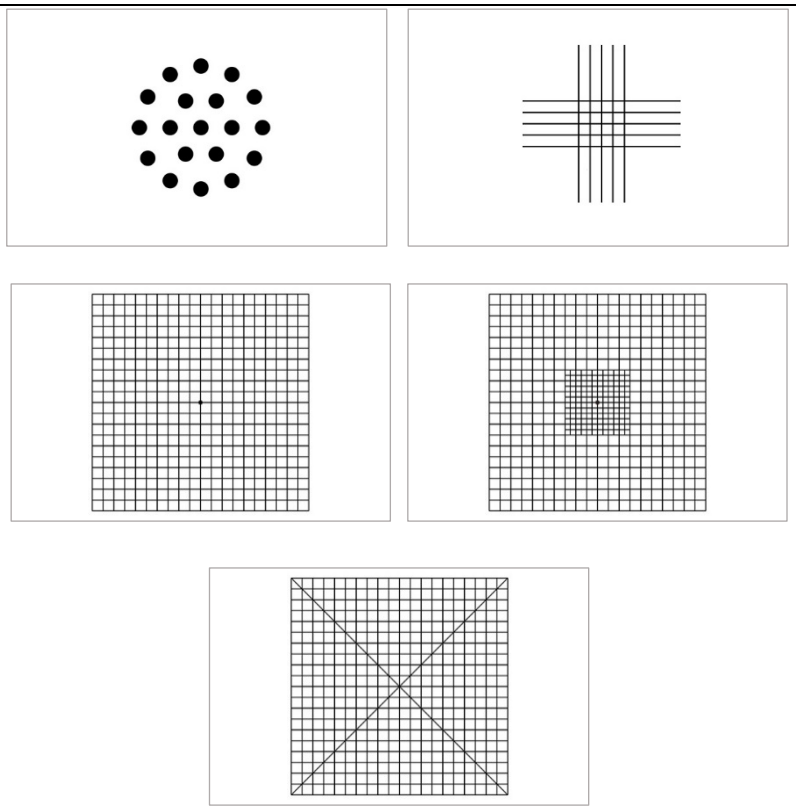
(4) W razie potrzeby na ekranie może zostać wyświetlona losowa tablica po naciśnięciu przycisku „Random chart”.

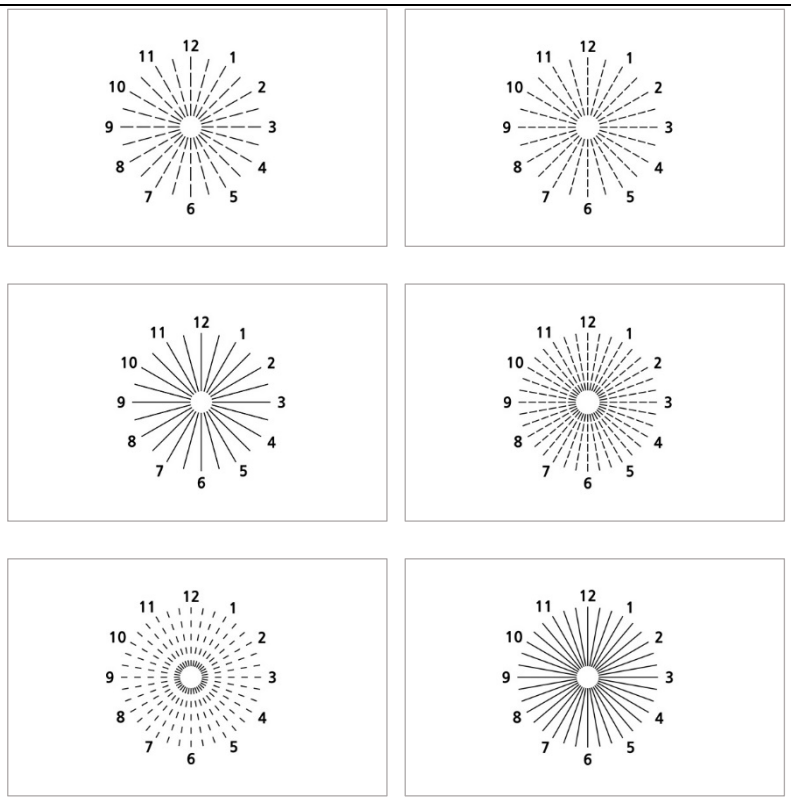
Czym jest tablica RANDOM?

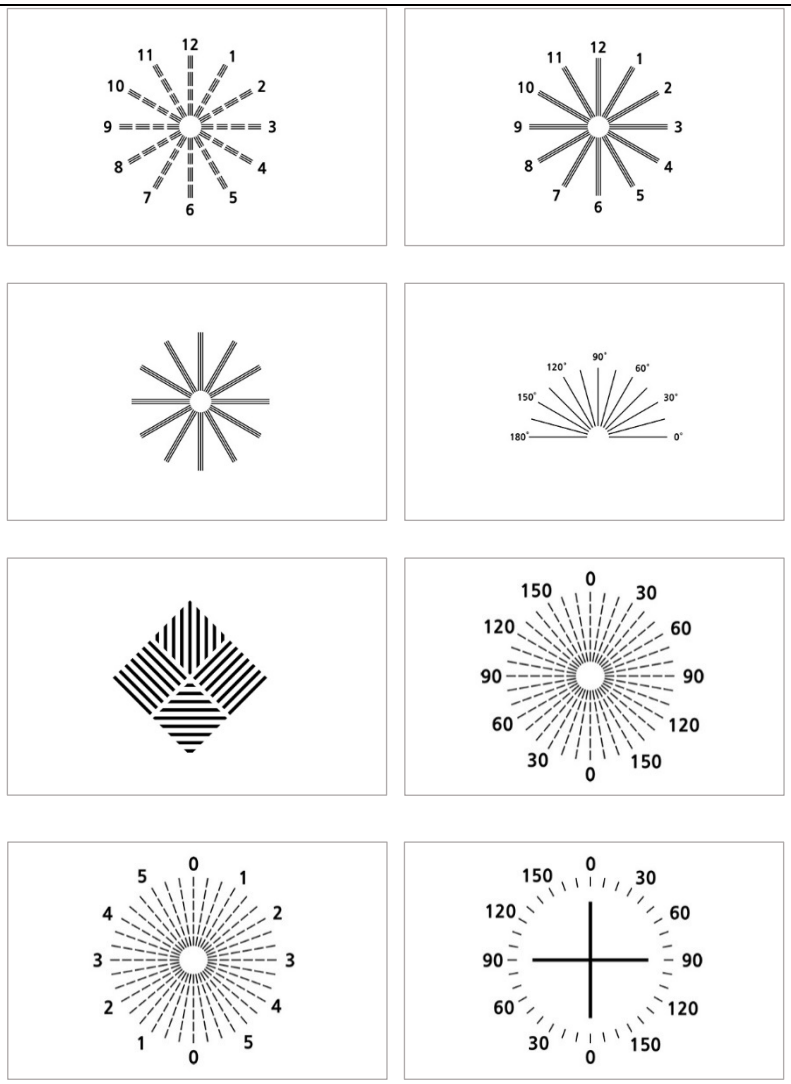
Losowo zmienia kolejność liter przy zachowaniu tej samej ostrości wzroku (VA). Zapobiega to błędnym wynikom badania wynikającym z zapamiętywania tablic przez pacjenta.

Wskazówka!	Po naciśnięciu przycisku „Funkcja odwrócenia ekranu” na pilocie zdalnego sterowania kolory tablicy i tła zostaną odwrócone. Funkcję tę należy wykorzystywać odpowiednio do warunków refrakcji.

8.2 Test astygmatyzmu

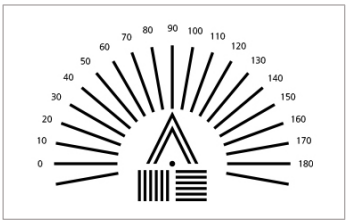


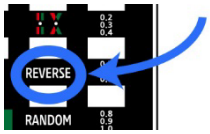
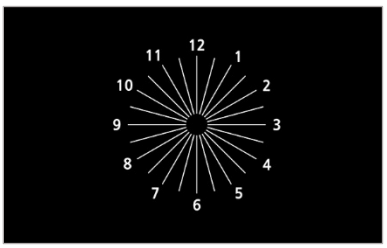




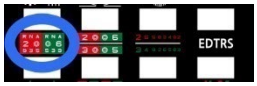
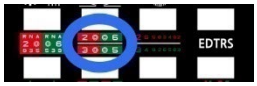
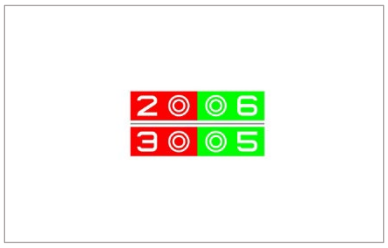
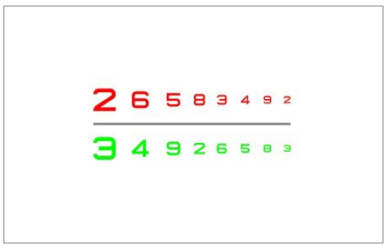
Tablica może być obracana o 10 stopni po naciśnięciu przycisku ◄ lub ►.

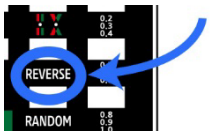
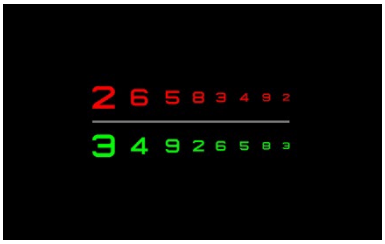
Tablica może być obracana o 10 stopni po naciśnięciu przycisku ◄ lub ►.



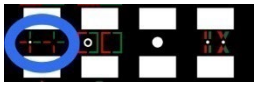
Wskazówka!	Po naciśnięciu przycisku „Funkcja odwrócenia ekranu” na pilocie zdalnego sterowania kolory tablicy i tła zostaną odwrócone. Funkcję tę należy wykorzystywać odpowiednio do warunków refrakcji.  

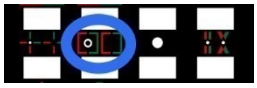
8.3 Test duochromatyczny

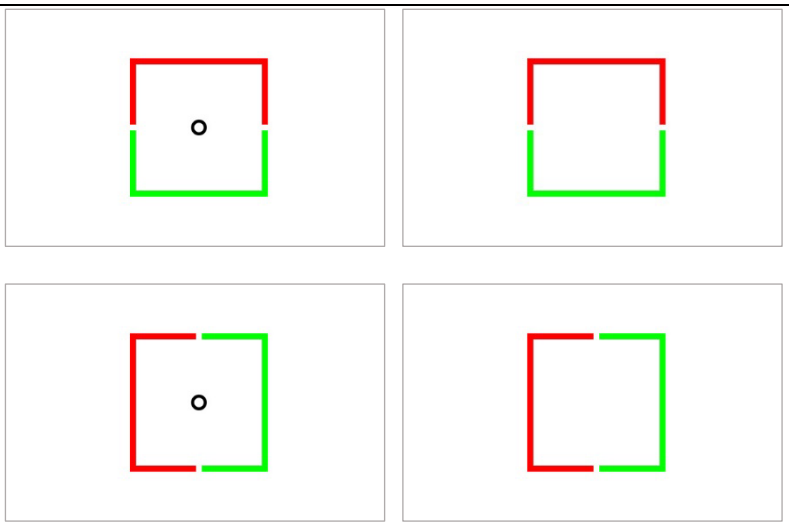
	
	
	

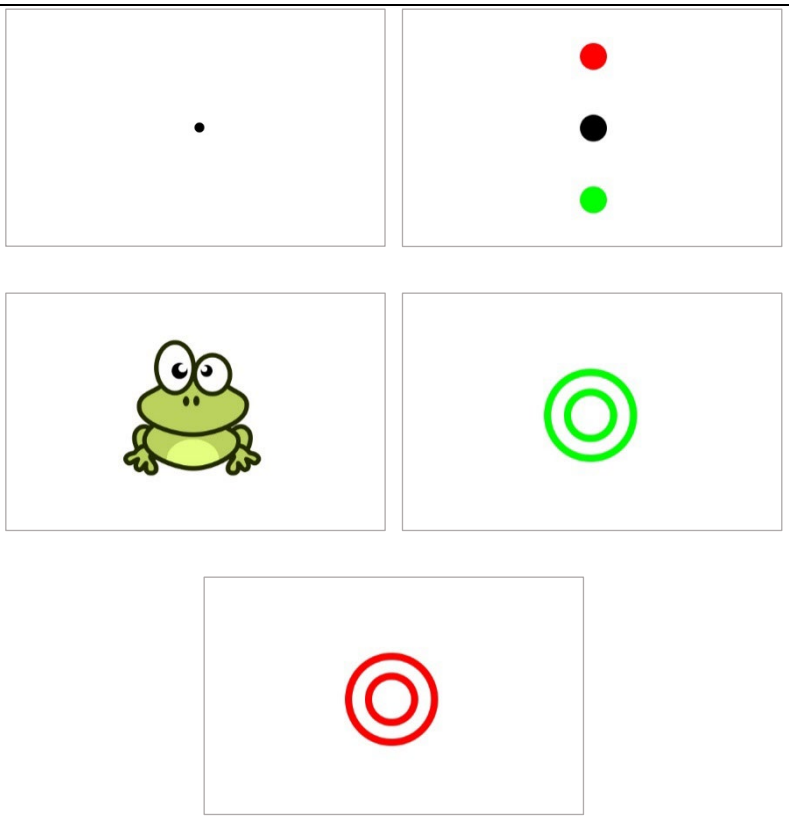
Wskazówka!	Po naciśnięciu przycisku „Funkcja odwrócenia ekranu” na pilocie zdalnego sterowania kolory tablicy i tła zostaną odwrócone. Funkcję tę należy wykorzystywać odpowiednio do warunków refrakcji.  

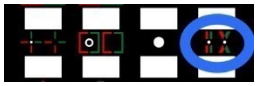
8.4 Test forii

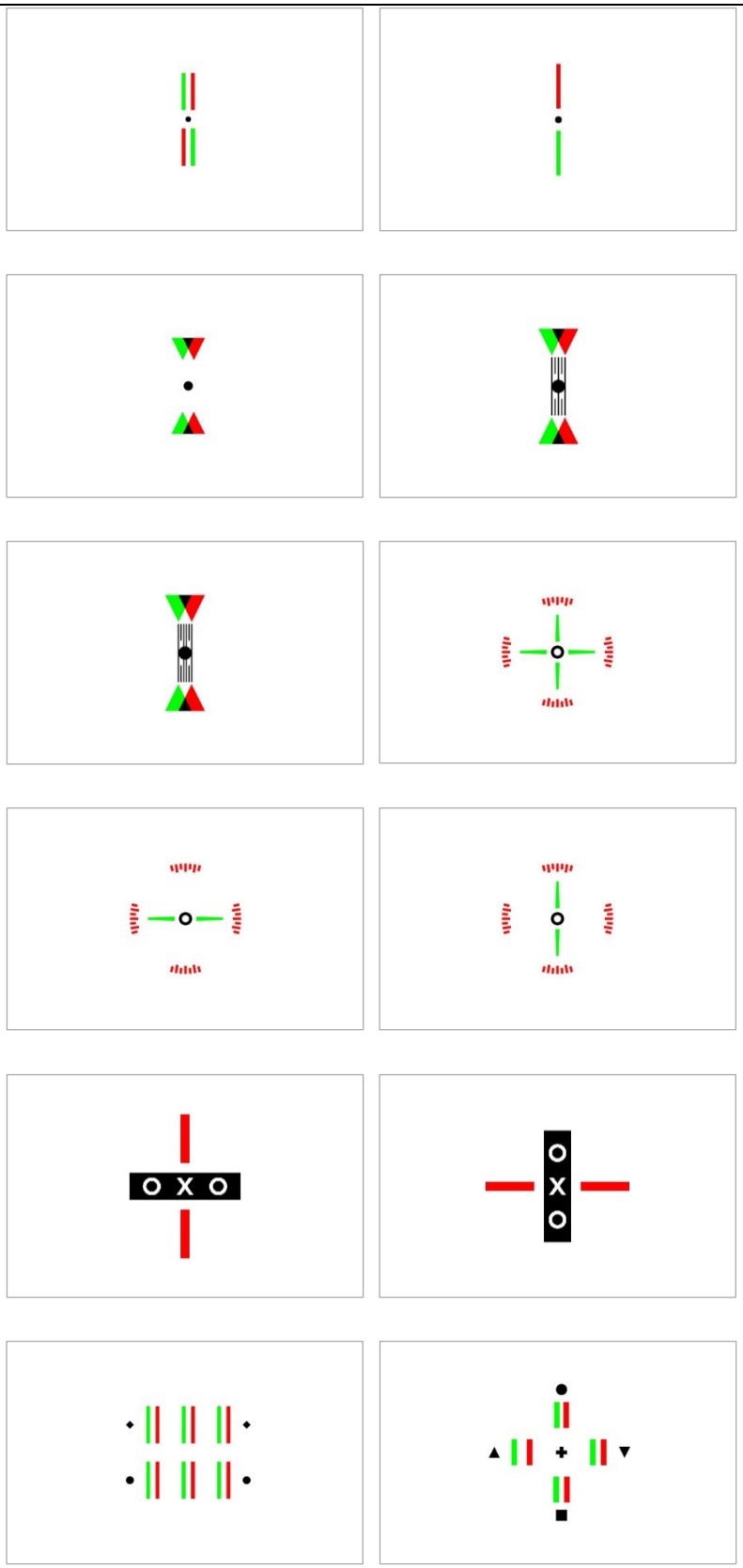


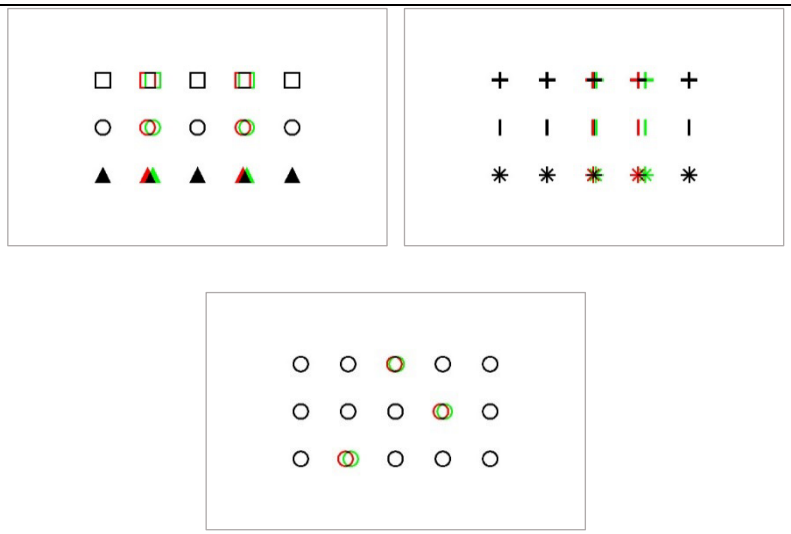
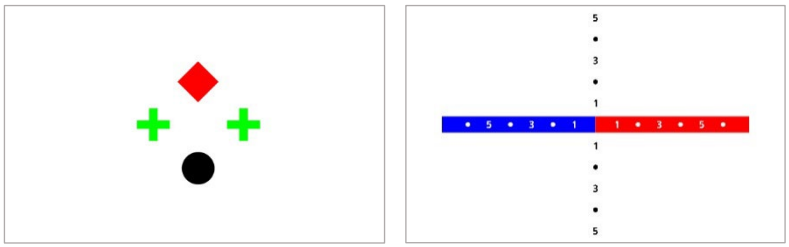


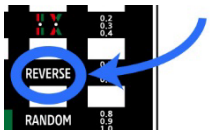
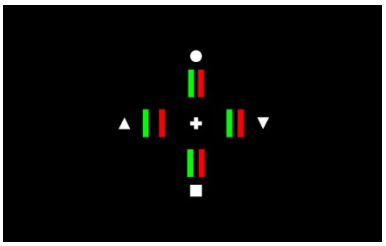




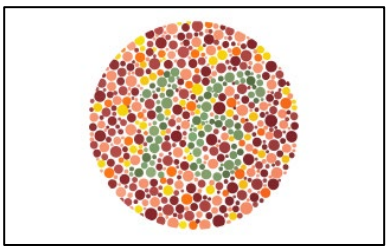
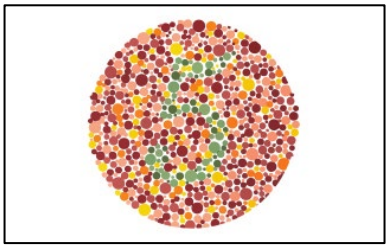
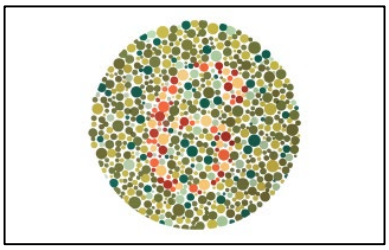
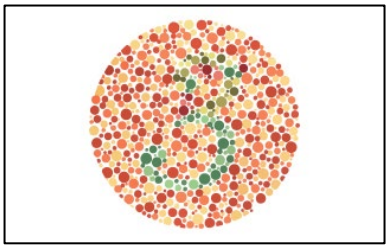
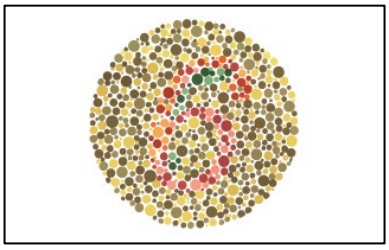
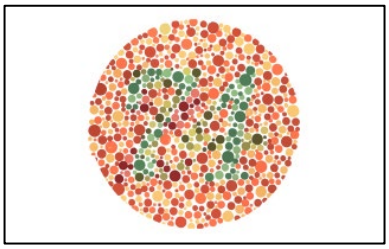


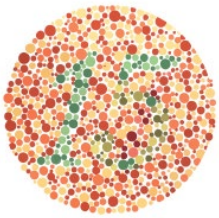
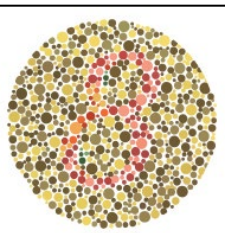
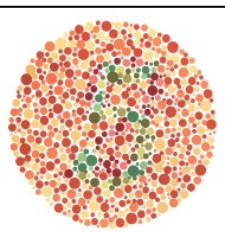
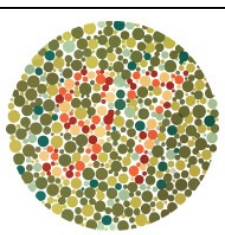
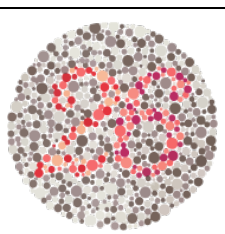
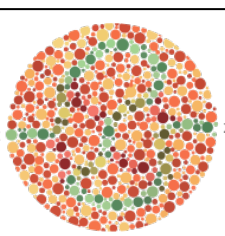


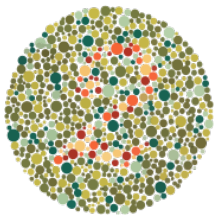
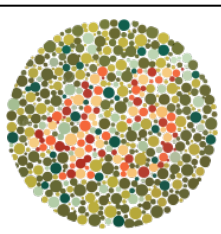
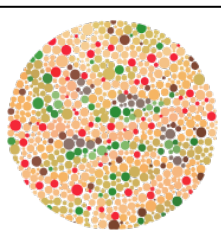
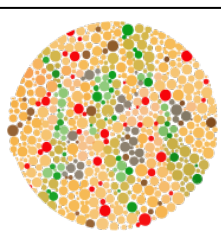
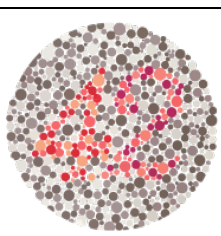
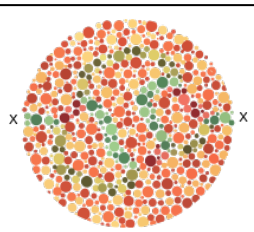
	
	
	Po naciśnięciu przycisku „Kierunek ruchu” na pilocie zdalnego sterowania centralny czerwony znak krzyża może być przesuwany.

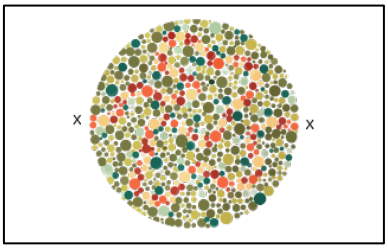
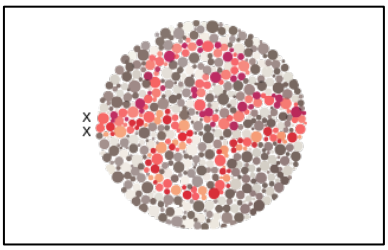
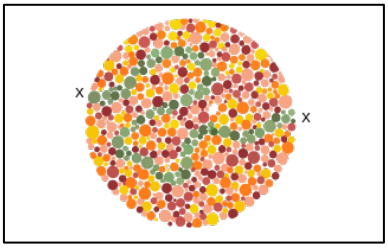
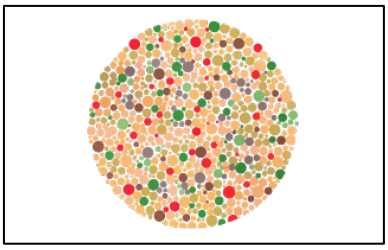
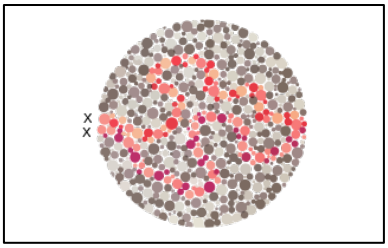
Wskazówka!	Po naciśnięciu przycisku „Funkcja odwrócenia ekranu” na pilocie zdalnego sterowania kolory tablicy i tła zostaną odwrócone. Funkcję tę należy wykorzystywać odpowiednio do warunków refrakcji.  

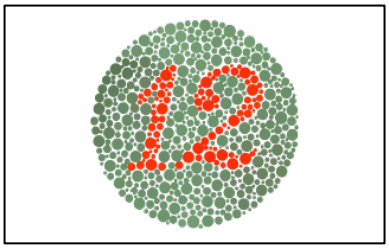
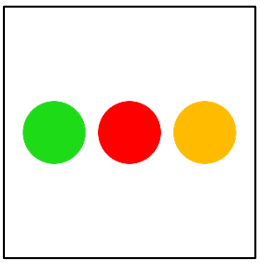
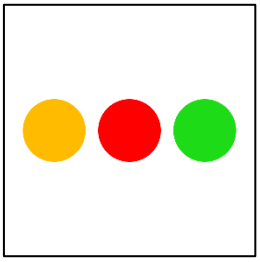
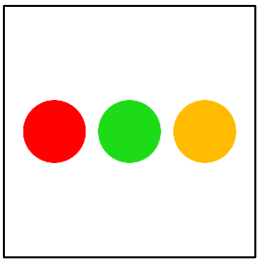
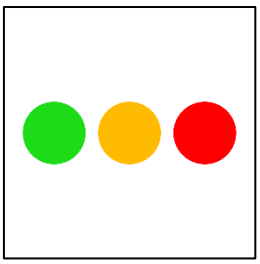
8.5 Test widzenia barw

		Prawidłowy wynik: 16 Niedobór czerwono-zielony: nieczytelne
		Prawidłowy wynik: 5 Niedobór czerwono-zielony: nieczytelne
		Prawidłowy wynik: 6 Niedobór czerwono-zielony: 5
		Prawidłowy wynik: 3 Niedobór czerwono-zielony: 5
		Prawidłowy wynik: 6 Niedobór czerwono-zielony: nieczytelne
		Prawidłowy wynik: 74 Niedobór czerwono-zielony: 21

		Prawidłowy wynik: 15 Niedobór czerwono-zielony: 17
		Prawidłowy wynik: 8 Niedobór czerwono-zielony: 3
		Prawidłowy wynik: 5 Niedobór czerwono-zielony: 2
		Prawidłowy wynik: 97 Niedobór czerwono-zielony: nieczytelne
		Prawidłowy wynik: 26 Protanopia: 6 Protanomalia: 6 lub 2 Deuteranopia: 2 Deuteranomalia: 2 lub 6
		Prawidłowy wynik: podążanie za zieloną linią Niedobór czerwono-zielony: nierozpoznawalne

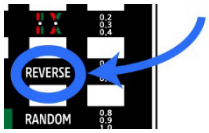
		Prawidłowy wynik: 2 Niedobór czerwono-zielony: nieczytelne
		Prawidłowy wynik: 45 Niedobór czerwono-zielony: nieczytelne
		Prawidłowy wynik: nieczytelne Niedobór czerwono-zielony: dowolna liczba
		Prawidłowy wynik: nieczytelne Niedobór czerwono-zielony: podążanie za zieloną i fioletową linią
		Prawidłowy wynik: 42 Protanopia: 2 Protanomalia: 2 lub 4 Deuteranopia: 4 Deuteranomalia: 4 lub 2
		Prawidłowy wynik: podążanie za zieloną linią Niedobór czerwono-zielony: podążanie za zieloną i fioletową linią

		Prawidłowy wynik: nierozpoznawalne Niedobór czerwono-zielony: podążanie za linią
		Prawidłowy wynik: podążanie za fioletową i czerwoną linią Protanopia: podążanie wyłącznie za fioletową linią Protanomalia: podążanie wyłącznie za fioletową linią Deuteranopia: podążanie wyłącznie za czerwoną linią Deuteranomalia: podążanie wyłącznie za czerwoną linią
		Prawidłowy wynik: podążanie za zieloną linią Niedobór czerwono-zielony: nierozpoznawalne
		Prawidłowy wynik: nierozpoznawalne Niedobór czerwono-zielony: podążanie za linią
		Prawidłowy wynik: podążanie za fioletową i czerwoną linią Protanopia: podążanie wyłącznie za fioletową linią Protanomalia: podążanie wyłącznie za fioletową linią Deuteranopia: podążanie wyłącznie za czerwoną linią Deuteranomalia: podążanie wyłącznie za czerwoną linią

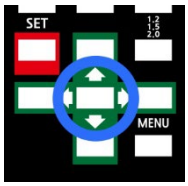
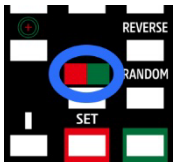
		Prawidłowy wynik: 12 Niedobór czerwono-zielony: 12
		
		
		
		

8.6 ETDRS

	Po ponownym naciśnięciu przycisku „ETDRS” na pilocie zdalnego sterowania typ tablicy zmienia się sekwencyjnie.

Wskazówka!	Po naciśnięciu przycisku „Funkcja odwrócenia ekranu” na pilocie zdalnego sterowania kolory tablicy i tła zostaną odwrócone. Funkcję tę należy wykorzystywać odpowiednio do warunków refrakcji. 

8.7 Badanie czułości kontrastu

	Po naciśnięciu przycisku znajdującego się pośrodku przycisków kierunku ruchu można regulować kontrast tablicy ostrości wzroku.
	Po naciśnięciu przycisku „Maska czerwono-zielona” kontrast tablicy ostrości wzroku może zostać przywrócony do 100%.

9 Funkcja programu

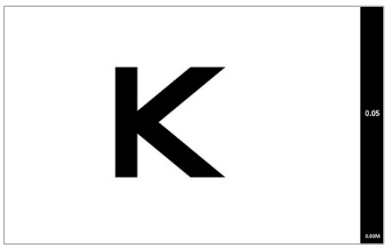
9.1 Konfiguracja

(1) Naciśnij przycisk ▶| na pilocie zdalnego sterowania. Numer programu (od P1 do P5) zostanie wyświetlony u góry ekranu. Naciskając przycisk |◀ lub ▶|, wybierz numer programu.

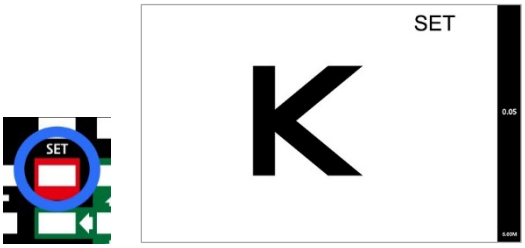
(2) Naciśnij przycisk PROGRAM. U góry ekranu zostanie wyświetlony komunikat „START”.

(3) Naciśnij przycisk |◀ lub ▶|. Numer tablicy zostanie wyświetlony u góry ekranu. Naciskając przycisk |◀ lub ▶|, wybierz numer tablicy.

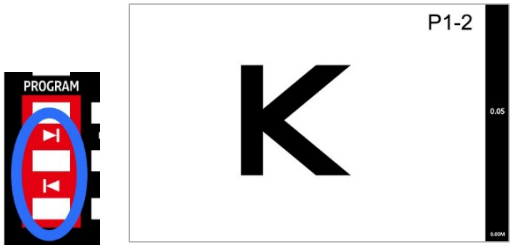
(4) Za pomocą pilota zdalnego sterowania wyświetl dowolną tablicę, która ma zostać zapisana w programie.



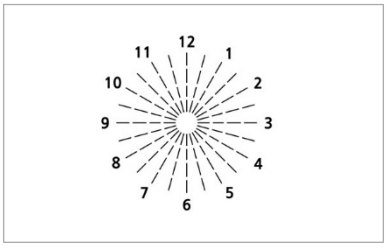
(5) Naciśnij przycisk SET, aby zapisać ustawienie w programie.



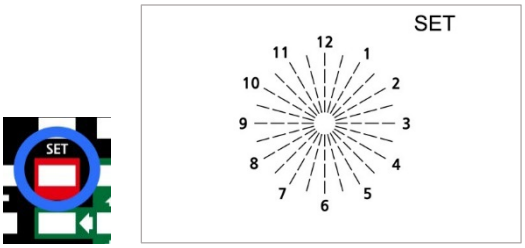
(6) Naciśnij przycisk ▶|, aby zmienić numer tablicy.



(7) Za pomocą pilota zdalnego sterowania wyświetl dowolną tablicę, która ma zostać zapisana w programie.



(8) Naciśnij przycisk SET, aby zapisać ustawienie w programie.

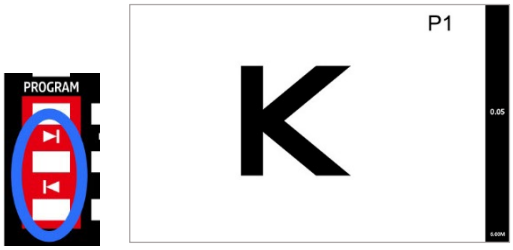


(9) Powtarzaj proces opisany w punktach od (5) do (7), aż do numeru tablicy 10.

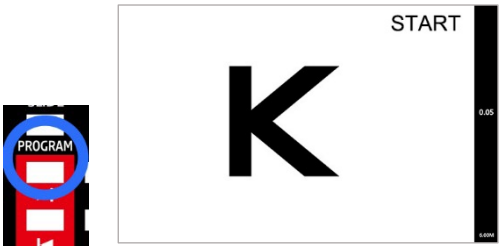
(10) Naciśnij przycisk PROGRAM, aby wyjść.

9.2 Użycie

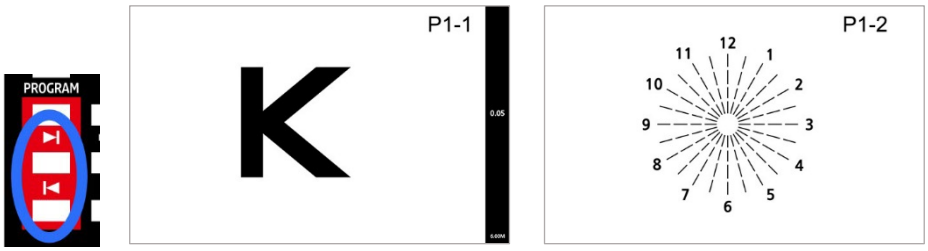
(1) Naciśnij przycisk ▶| na pilocie zdalnego sterowania. Numer programu (od P1 do P5) zostanie wyświetlony u góry ekranu. Naciskając przycisk |◀ lub ▶|, wybierz numer programu.



(2) Naciśnij przycisk PROGRAM. U góry ekranu zostanie wyświetlony komunikat „START”.



(3) Naciśnij przycisk |◀ lub ▶|. Numer tablicy zostanie wyświetlony u góry ekranu. Naciskając przycisk |◀ lub ▶|, wybierz numer tablicy.

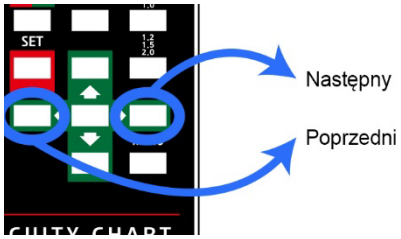


(4) Po naciśnięciu przycisku |◀ lub ▶| tablice zapisane w programie będą wyświetlane kolejno wraz z numerem tablicy na ekranie.

10 Funkcja prezentacji slajdów

(1) Naciśnij przycisk „Funkcja prezentacji slajdów” na pilocie zdalnego sterowania.

Po naciśnięciu przycisków „Kierunek ruchu” obrazy mogą być zmieniane i wyświetlane na ekranie.



(2) Jeśli przycisk „Funkcja prezentacji slajdów” zostanie naciśnięty ponownie, na ekranie zostanie wyświetlony inny typ obrazu lub filmu.

Default image	Imported image	Imported video
Wyświetla podstawowe obrazy zapisane przez producenta w wewnętrznej pamięci flash	Wyświetla obrazy zapisane przez operatora w wewnętrznej pamięci flash	Odtwarza filmy zapisane przez operatora w wewnętrznej pamięci flash

⚠	Niektóre obrazy mogą nie być wyświetlane z powodu nieobsługiwanego formatu obrazu.
⚠	Niektóre filmy mogą nie być odtwarzane z powodu nieobsługiwanego formatu wideo.
⚠	W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących funkcji prezentacji slajdów należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.

11 Konserwacja

11.1 Ostrzeżenia dotyczące nieprawidłowego działania

⚠	Jeśli ekran wykazuje nieprawidłowe migotanie, zniekształcone optotypy lub nieoczekiwane zmiany jasności, należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i ponownie uruchomić system. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z personelem serwisowym.
⚠	Jeśli urządzenie wydziela nietypowy zapach, nadmierne ciepło lub nienormalne dźwięki, należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
⚠	Jeśli pilot zdalnego sterowania całkowicie przestanie reagować po wymianie baterii, nie należy kontynuować badania do czasu ustalenia przyczyny.
⚠	Jeśli wyświetlana tablica nie odpowiada obrazowi wybranemu na pilocie zdalnego sterowania, należy przerwać użytkowanie do czasu przywrócenia synchronizacji.
⚠	Nie próbować samodzielnie otwierać, modyfikować ani naprawiać urządzenia.
⚠	Podczas narażenia na silne zakłócenia elektromagnetyczne mogą wystąpić tymczasowe migotanie ekranu, automatyczne ponowne uruchomienie systemu lub chwilowe zawieszenie systemu. W takich przypadkach normalne działanie zostaje przywrócone po ponownym uruchomieniu systemu lub ponownym podłączeniu zasilania.

11.2 Rozwiązywanie problemów

W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia należy sprawdzić problem zgodnie z poniższą tabelą przed skontaktowaniem się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.

Problem	Zalecane działanie
Ekran nie włącza się, mimo że urządzenie jest zasilan	Sprawdź, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do gniazda elektrycznego.
Tablica jest wyświetlana nieprawidłowo na ekranie.	Wyłącz urządzenie. Po 3 minutach włącz je ponownie.
Pilot zdalnego sterowania nie działa.	Wymień baterie w pilocie zdalnego sterowania.
Pilot zdalnego sterowania nie działa nawet po wymianie baterii.	Ustaw prawidłowy kanał pilota zdalnego sterowania.
Obraz na pilocie zdalnego sterowania nie odpowiada ekranowi.	Odłącz przewód zasilający, odczekaj 10 sekund, a następnie podłącz go ponownie.
Tablica jest rozmyta.	Prawidłowo dostosuj jasność lub poziom podświetlenia.
Obraz na ekranie jest niewyraźny.	Wyczyść powierzchnię ekranu miękką i suchą ściereczką.
Tymczasowe migotanie ekranu, brak reakcji urządzenia lub nieoczekiwane ponowne uruchomienie.	Wyłącz urządzenie, odłącz przewód zasilający na co najmniej 10 sekund, a następnie podłącz go ponownie i uruchom system ponownie.

11.3 Środki ostrożności dotyczące warunków środowiskowych i wpływów zewnętrznych

- Zgodność z MDR 23.4 (s)

⚠	Unikać używania urządzenia w środowiskach o nadmiernym natężeniu pól elektromagnetycznych (np. pomieszczenia MRI lub urządzenia radiowe dużej mocy).
⚠	Urządzenie może być wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Należy unikać dotykania czujnika IR lub ekranu po nagromadzeniu ładunków elektrostatycznych.
⚠	Używać urządzenia wyłącznie w określonych zakresach temperatury i wilgotności.
⚠	Unikać silnych odbić lub olśnień pochodzących od zewnętrznych źródeł światła.
⚠	Zakłócenia elektromagnetyczne, takie jak wyładowania elektrostatyczne (ESD) lub silne pola RF, mogą tymczasowo wpływać na działanie systemu (np. migotanie ekranu lub nieoczekiwane ponowne uruchomienie). Nie powoduje to trwałego uszkodzenia, a urządzenie powraca do normalnej pracy po ponownym uruchomieniu lub ponownym podłączeniu zasilania.

11.4 Przeciwwskazania i ograniczenia użytkowania

- Nie są znane bezwzględne przeciwwskazania.
- Zachować ostrożność w przypadku:
    - osób z padaczką fotowrażliwą;
    - osób odczuwających dyskomfort spowodowany jasnymi wyświetlaczami cyfrowymi.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do wyświetlania tablic ostrości wzroku.

Nie jest przeznaczone do diagnozowania, leczenia ani wykonywania pomiarów fizjologicznych.

11.5 Bezpieczeństwo biologiczne, radiacyjne i materiałowe

- Urządzenie nie zawiera substancji leczniczych, tkanek, komórek ani materiałów biologicznych.
- Urządzenie emituje wyłącznie światło widzialne i nie emituje promieniowania wymagającego stosowania środków ochronnych.
- Urządzenie nie zawiera substancji CMR, materiałów zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ani materiałów uczulających.

11.6 Informacje dotyczące bezpiecznej utylizacji

- Urządzenie nie zawiera ostrych elementów, materiałów biologicznych ani części potencjalnie zakaźnych.
- Urządzenie oraz jego akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
- Nie wyrzucać urządzenia jako niesegregowanych odpadów komunalnych.
- Nie są wymagane specjalne środki ostrożności dotyczące odpadów biomedycznych.

11.7 Czyszczenie

Należy unikać dotykania ekranu, gdy tylko jest to możliwe, ponieważ jego powierzchnia posiada specjalną powłokę. Jeśli ekran ulegnie zabrudzeniu, tablica może stać się trudna do odczytania i obserwacji. W takim przypadku należy wyczyścić panel.

⚠	Przed czyszczeniem wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilający od gniazda elektrycznego.
⚠	Czyszczenie papierowymi chusteczkami może poważnie uszkodzić ekran.
⚠	Podczas czyszczenia nadmierna siła lub nacisk mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
⚠	Nie pozostawiać kropli wody na urządzeniu. Jeśli urządzenie zostanie zachlapane wodą, należy natychmiast wytrzeć je chłonną bawełną lub miękką ściereczką.
⚠	Nigdy nie używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do farb.

(1) Wyłącz urządzenie.

(2) Odłącz przewód zasilający od gniazda elektrycznego.

(3) Delikatnie wyczyść ekran miękką i czystą ściereczką lub chłonną bawełną.

11.8 Minimalne wymagania sprzętowe, sieciowe i bezpieczeństwa IT

Urządzenie zawiera programowalny system elektroniczny oraz wbudowane oprogramowanie. W celu zapewnienia prawidłowego działania oraz utrzymania zamierzonej wydajności urządzenia należy przestrzegać następujących minimalnych wymagań i środków bezpieczeństwa IT.

11.8.1 Wymagania sprzętowe

- Używać wyłącznie sprzętu dostarczonego lub zatwierdzonego przez producenta.
- Nie modyfikować ani nie wymieniać komponentów wewnętrznych, firmware ani systemu operacyjnego.
- Zapewnić stabilne zasilanie elektryczne (100–240 Vac, 50/60 Hz) oraz unikać stosowania nieregulowanych zasilaczy.

11.8.2 Wymagania dotyczące sieci informatycznej

- Urządzenie zostało zaprojektowane do pracy samodzielnej i nie wymaga połączenia sieciowego do normalnego użytkowania klinicznego.
- W przypadku korzystania z dostępu sieciowego (np. aktualizacja oprogramowania lub diagnostyka serwisowa), sieć musi spełniać standardowe wymagania infrastruktury IT w środowisku klinicznym:
    - korzystanie z bezpiecznych sieci (np. WPA2/WPA3);
    - ograniczenie dostępu dla nieautoryzowanych urządzeń i sieci publicznych;
    - kontrolowany dostęp wyłącznie dla upoważnionego personelu.

11.8.3 Środki bezpieczeństwa IT

- Urządzenie musi być chronione przed nieautoryzowanym dostępem, modyfikacją lub instalacją niezweryfikowanego oprogramowania.
- Instalować wyłącznie aktualizacje oprogramowania zatwierdzone przez producenta.
- Nie podłączać urządzenia do niezabezpieczonych środowisk sieciowych.
- Dostęp do ustawień systemowych powinien być ograniczony wyłącznie do upoważnionego personelu.
- Należy zapewnić fizyczne zabezpieczenie urządzenia w celu zapobiegania nieautoryzowanej ingerencji.

12 Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	-10 °C do +40 °C
Wilgotność względna	10 % do 90 % (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	80 kPa do 106 kPa

Podczas przechowywania produktu należy upewnić się, że spełnione są następujące warunki:

- Produkt nie może być narażony na zachlapanie wodą.

- Produkt należy przechowywać z dala od środowisk, w których ciśnienie powietrza, temperatura, wilgotność, wentylacja, światło słoneczne, kurz, powietrze zasolone lub zawierające siarkę itp. mogłyby spowodować uszkodzenie.

- Nie przechowywać ani nie transportować urządzenia na pochyłych lub nierównych powierzchniach ani w miejscach narażonych na drgania lub niestabilność.

- Nie przechowywać urządzenia w miejscach, gdzie przechowywane są substancje chemiczne lub generowane są gazy.

🚫	Nie przechowywać ani nie używać urządzenia w miejscach o następujących warunkach: - obecność szkodliwych gazów lub zanieczyszczonego powietrza; - unoszący się kurz lub piasek; - łatwe narażenie na pozostałości oleju lub paliw; - atmosfera o poziomie zasolenia przekraczającym normy; - miejsca podatne na gromadzenie się kurzu; - powierzchnie podłogi o nachyleniu większym niż 10°; - znaczne wahania napięcia sieciowego; - bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

13 Szczegółowe specyfikacje

13.1 Ogólne

Wyświetlacz	24-calowy wyświetlacz TFT LCD WUXGA (1920 × 1200 pikseli)
Aktywny obszar wyświetlania	(W)518.4 x (H)324.0 mm (W)20.4 x (H)12.8 cala
Jasność	Maksymalnie 300cd/m^2
Odległość pomiarowa	1.5 – 8.0 m (krok co 0.1 m) 4.75 – 26 stóp (krok co 0.25 stopy)
CPU	Amlogic S905 SoC 4 x ARM Cortex-A53 1.5GHz 64bit ARMv8 Architecture @28nm
GPU	3 x ARM Mali-450 MP 700MHz
Pamięć	Pamięć SD 32 GB, 90 MB/s
System operacyjny	Android Open Source Project (AOSP)
Zasilanie	AC 100-240V, 50/60Hz, 60W
Sterowanie	Pilot zdalnego sterowania na podczerwień lub komunikacja szeregowa
Kanał wielokrotnego sterowania	Maksymalnie 4 kanały
Interfejs zewnętrzny	4x USB, 1x RS-232, 1x Ethernet (10/100/1000)
Standardowe akcesorium	Uchwyt do montażu ściennego
Wymiary i masa	(W)21 x (H)14 x (D) 1.6 cala / (W)534 x (H)361 x (D)41mm Około 8.8 lbs (4 kg)

13.2 Kryteria akceptacji wad pikseli wyświetlacza

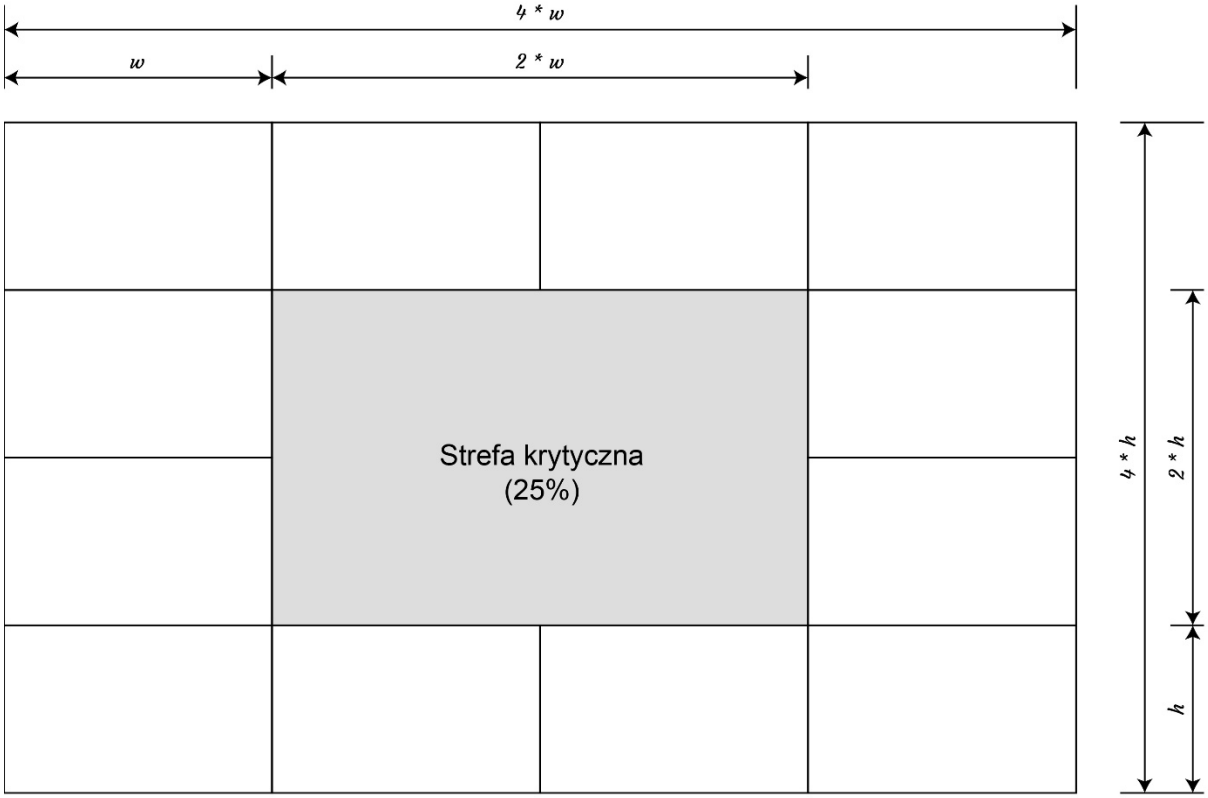
Urządzenie wykorzystuje wyświetlacz LCD o wysokiej rozdzielczości do prezentacji optotypów. W celu zapewnienia spójnej wydajności klinicznej panel wyświetlacza musi spełniać następujące kryteria akceptacji wad pikseli w momencie wysyłki oraz podczas oceny serwisowej w terenie.

Kryteria zostały określone na podstawie:

- ISO 9241-307:2008 (Visual display requirements) – norma referencyjna
- ISO 14971:2019 (Risk management – clinical impact evaluation)
- Wewnętrznej specyfikacji producentaTSC-DMR-001
- MDR Załącznik I (GSPR 1, 5, 9, 10 – bezpieczeństwo i działanie)

13.2.1 Definicje

- Piksel: Najmniejszy adresowalny element wyświetlacza, składający się z czerwonych, zielonych i niebieskich subpikseli.
- Subpiksel: Pojedynczy składnik koloru w obrębie piksela.
- Defekt jasnego piksela: Piksel pozostający stale „włączony” (widoczny jako jasny punkt na ciemnym tle).
- Defekt ciemnego piksela: Piksel pozostający stale „wyłączony” (widoczny jako ciemny punkt na jasnym tle).
- Defekt subpiksela: Tylko jeden subpiksel pozostaje zablokowany w stanie włączonym/wyłączonym, podczas gdy pozostałe działają prawidłowo.
- Defekt skupiony (cluster): Dwa lub więcej uszkodzonych pikseli/subpikseli sąsiadujących ze sobą w dowolnym kierunku.
- Obszar krytyczny (centralny): Centralne 25% aktywnego obszaru wyświetlacza, zdefiniowane przy użyciu siatki 4 × 4.
  - W tej strefie nie są dopuszczalne żadne defekty ze względu na potencjalny wpływ na ocenę ostrości wzroku..



[Krytyczny obszar aktywnego pola wyświetlania]

13.2.2 Kryteria akceptacji

Wyświetlacz musi spełniać następujące limity wad:

Nr	Rodzaj defektu	Kryterium akceptacji (na panel)
1	Defekty jasnych pikseli	≤ 1
2	Defekty ciemnych pikseli	≤ 2
3	Defekty subpikseli (izolowane)	≤ 3
4	Defekty skupione (dowolnego typu)	Niedopuszczalne
5	Jakikolwiek defekt w centralnym obszarze 25%	Niedopuszczalne
6	Łączna liczba defektów związanych z pikselami	≤ 3 (suma pozycji 1–3)

Każdy wyświetlacz przekraczający powyższe limity nie zostanie dopuszczony do dostawy ani do użytkowania w terenie.

13.2.3 Warunki testowe

a) Wzorce testowe:

- Całkowicie biały / całkowicie czarny / całkowicie czerwony / całkowicie zielony / całkowicie niebieski ekran / wzór szachownicy.

b) Warunki obserwacji:

- Oświetlenie otoczenia: około 100 – 300 luksów
- Odległość obserwacji: 50 – 70 cm
- Kąt obserwacji: prostopadle do środka ekranu

c) Metoda:

- Kontrola wzrokowa przeprowadzana przez przeszkolony personel zgodnie ze specyfikacją producenta TSC-DMR-001.

13.2.4 Uzasadnienie kryteriów

- Centralny obszar wyświetlacza jest wykorzystywany do prezentacji optotypów; defekty w tej strefie mogą zakłócać prawidłową ocenę ostrości wzroku.
- Dopuszczalna liczba defektów poza obszarem centralnym jest klinicznie nieistotna i została zweryfikowana w procesie zarządzania ryzykiem.
- Kryteria są bardziej rygorystyczne niż wymagania dla standardowych wyświetlaczy konsumenckich (ISO 9241-307), co zapewnia zgodność z:

MDR Załącznik I GSPR 1 (bezpieczeństwo i działanie)
GSPR 5 i 9 (ograniczenie ryzyka w możliwie największym stopniu)
GSPR 10 (ochrona przed zagrożeniami fizycznymi)

13.2.5 Serwis terenowy / Nadzór po wprowadzeniu do obrotu

- Reklamacje klientów dotyczące artefaktów wizualnych są oceniane według tych samych kryteriów.
- Urządzenia przekraczające limity akceptacji muszą zostać naprawione lub wymienione zgodnie z procedurami PMS i nadzoru producenta.

14 Informacje regulacyjne i dotyczące zgodności

Kategoria	Obowiązująca norma / regulacja	Zakres	Odniesienie do badań / certyfikacji	Status
Bezpieczeństwo	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Sprzęt elektromedyczny – ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania	Raport z badań nr M25WD-033 wydany przez Standard Bank Co., Ltd.	Zgodny (zaliczono)
EMC	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Kompatybilność elektromagnetyczna (emisja / odporność)	Raport z badań nr SB25-G3074-EM2775 wydany przez Standard Bank Co., Ltd.	Zgodny (zaliczono)
Użyteczność	IEC 60601-1-6:2020	Norma dodatkowa: użyteczność	Raport z badań nr M25WD-033 wydany przez Standard Bank Co., Ltd.	Zgodny (zaliczono)
Instrument okulistyczny	ISO 15004-1:2020	Podstawowe wymagania i metoda badań	Raport z badań nr M25WD-033 wydany przez Standard Bank Co., Ltd.	Zgodny (zaliczono)
Inżynieria użyteczności	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Proces inżynierii użyteczności	Dokumentacja inżynierii użyteczności TSC-UE-001	Zgodny

Walidacja oprogramowania	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Procesy cyklu życia oprogramowania wyrobów medycznych	Raport walidacji oprogramowania TSC-SVVP-001	Zgodny
Zarządzanie ryzykiem	ISO 14971:2019	Zarządzanie ryzykiem dla wyrobów medycznych	Dokumentacja zarządzania ryzykiem TSC-RMF-001	Zgodny
System zarządzania jakością	ISO 13485:2016	Systemy zarządzania jakością dla wyrobów medycznych	Certyfikat QMS nr 25-b-1983 Rev.0	Certyfikowany
Regulacje UE	[MDR] Regulation (EU) 2017/745	Wyrób medyczny klasy I	Deklaracja zgodności	Oznakowanie CE
Regulacje koreańskie	Medical Device Act	Dopuszczenie wyrobu medycznego	Numer rejestracyjny 25-881	Zatwierdzony
Dyrektywy środowiskowe	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Zastosowano symbol WEEE	Zgodny
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych	Deklaracja materiałowa	Zgodny
Zasilacz	IEC 60601-1, IEC 60601-1-11	Medyczny zasilacz GSM60A12 (MEAN WELL)	TÜV Rheinland, certyfikat CB	Zgodny

15 Informacje EMC

Środki ostrożności, które należy podjąć w celu zapobiegania zdarzeniom niepożądanym u pacjenta i operatora spowodowanym zakłóceniami elektromagnetycznymi, zostały opisane w kolumnie „Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne” w poniższych tabelach.

A. Deklaracja producenta – zakłócenia elektromagnetyczne

Zakłócenia elektromagnetyczne	
TSLC-2000 powinien być użytkowany w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia TSLC-2000 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.	
Test zakłóceń elektromagnetycznych	**Poziom zgodności**
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. Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Odporność elektromagnetyczna		
TSLC-2000 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia TSLC-2000 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.		
Test zakłóceń elektromagnetycznych	**Warunki testowe IEC 60601**	**Poziom zgodności**
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 IEC 61000-4-11	for 0.5 cycle < 5% UT (UT's >95% decrease) for 5 cycle 40% UT (UT's 60% decrease) for 25 cycle 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds < 5% UT (UT's > 95% 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)
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 Historia zmian

Nr	Data	Zawartość
0	2025.09.22	- Wersja początkowa
1	2025.10.30	- Dodano 1.2 Nazwa i model urządzenia - Dodano 1.6 Upoważniony przedstawiciel w UE - Dodano środowisko pracy w 2.2 Przewidziane środowisko użytkowania
2	2025.11.25	- Dodano 1.4 Klasyfikacja produktu jako wyrobu medycznego
3	2025.12.10	- Dodano 2.4 Ryzyka resztkowe - Dodano 2.5 Wskazania
4	2025.12.14	- Dodano 2.6 Przeciwwskazania - Dodano 2.7 Docelowe grupy pacjentów - Dodano 2.8 Niepożądane działania uboczne - Dodano 2.9 Zasada działania - Dodano 2.9.1 Sposób działania - Dodano 2.9.2 Podstawa naukowa - Dodano 3.1 Zgłaszanie poważnych incydentów
5	2025.12.30	- Dodano 11.1 Ostrzeżenia dotyczące nieprawidłowego działania - Dodano 11.3 Środki ostrożności dotyczące warunków środowiskowych i wpływów zewnętrznych - Dodano 11.4 Przeciwwskazania i ograniczenia użytkowania - Dodano 11.5 Bezpieczeństwo biologiczne, radiacyjne i materiałowe - Dodano 11.6 Informacje dotyczące bezpiecznej utylizacji - Dodano 11.8 Minimalne wymagania sprzętowe, sieciowe i bezpieczeństwa IT
6	2026.01.10	- Dodano 6.4 Opakowanie zewnętrzne - Dodano 13.2 Kryteria akceptacji wad pikseli wyświetlacza
7	2026.01.31	- Zmieniono 1.6 Upoważniony przedstawiciel
8	2026.02.10	- Zmieniono 4.3 Akcesoria - Zmieniono 6.4 Opakowanie zewnętrzne
9	2026.04.09	- Dodano 15 Informacje EMC - Dodano 16 Historia zmian
10	2026.06.04	- Dodano informacje MDR dotyczące kwalifikacji i klasyfikacji wyrobu - Dodano oznakowanie CE, przedstawiciela UE, UKRP oraz informacje UDI - Zaktualizowano informacje regulacyjne zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745