Index

1 일반적인 정보 1

1.1 제품 개요 1

1.2 품명과 모델 1

1.3 제조자 1

1.4 의료기기 품목정보 1

2 사용목적 2

2.1 의도된 사용 2

2.2 의도된 환경 2

2.3 의도된 사용자 3

2.3.1 직업별 구분 3

2.3.2 사용자 특성 3

2.4 잔여 위험 3

2.5 적응증 4

2.6 금기사항 4

2.7 대상 환자군 4

2.8 바람직하지 않은 부작용 4

2.9 작동 원리 5

2.9.1 작용 방식 5

3 안전정보 6

3.1 일반사항 6

3.2 심각한 위해상황에 대한 보고 9

4 기기 설명 10

4.1 본체 10

4.2 리모컨 13

4.3 부속품 23

5 설치 24

5.1 벽걸이 브라켓 설치 24

5.2 전원연결 30

5.3 리모컨 준비 31
6 라벨과 심볼 32
6.1 본체 33
6.2 리모컨 34
6.3 전원공급기 35
7 사용 전 준비 36
7.1 부팅하기 36
7.2 설정 기능 37
8 사용하기 46
8.1 일반 시력검사 46
8.2 듀오크롬(적녹)검사 50
8.3 난시검사 51
8.4 크로스실린더 검사 53
8.5 색각 검사 54
8.6 마독스 로드와 토링톤 검사 59
8.7 양안시 검사 60
8.8 워쓰 4 점 검사와 주시안 검사 61
8.9 ETDRS 62
8.10 쇼버검사 63
8.11 분각 입체시 검사 65
8.12 입체시 검사 67
8.13 융합 검사 69
8.14 사위 검사 70
8.15 폰 그라페 검사 72
9 프로그램 기능 73
9.1 저장하기 73
9.2 사용하기 75
10 슬라이드 기능 76
11 유지보수 77
11.1 오작동 주의 77

11.2 문제 해결 78
11.3 환경적 요인 및 외부 영향에 대한 주의 78
11.4 금기사항 및 사용제한사항 79
11.5 생물학적 안전, 방사선 안전 및 물질적 안전 79
11.6 안전한 폐기 정보 79
11.7 세척 79
11.8 최소한의 하드웨어, 네트워크 및 IT 보안 요구사항 80
11.8.1 하드웨어 요구사항 80
11.8.2 IT 네트워크 요구사항 80
11.8.3 IT 보안 절차 81
12 운송 및 보관 조건 82
13 세부사양 83
13.1 일반사항 83
13.2 디스플레이 픽셀 결함에 대한 허용 기준 84
13.2.1 정의 84
13.2.2 허용 기준 85
13.2.3 시험 조건 86
13.2.4 허용 기준에 대한 근거 86
13.2.5 현장 서비스 / 시판 후 관리 86
14 규제 및 적합성에 관한 정보 87

1 일반적인 정보

1.1 제품 개요

영상시력측정기 HDC-100은 LED 디스플레이 패널에 시력표를 표시하는 기기입니다. 이 의료기기는 리모컨 및 디지털 리프렉터, 태블릿, PC와 같은 외부 장치를 통해 제어됩니다.

- 검사거리는 1.5에서 8미터 범위에서 0.1m 단위(4.75에서 26ft 범위에서 0.25ft 단위)로 설정할 수 있습니다. 시력표의 크기는 검사거리에 따라 자동으로 달라집니다.
- 같은 시표 내에서 무작위로 시표를 표시할 수 있습니다. 환자가 시표를 기억하는 것에 대한 문제를 어느 정도 방지할 수 있습니다.
- 크고 넓은 24인치(61cm) 화면은 0.03(20/600, 6/200) 시표를 표시할 수 있습니다.
- 필요한 경우, 시표 대신 이미지나 동영상을 화면에 표시할 수 있습니다.
- 조도가 낮은 상황에서 시력측정을 위해 대비를 낮춘 상태에서 검사를 할 수 있습니다.

1.2 품명과 모델

- 영상시력측정기
- HDC-100

1.3 제조자

주식회사 휴비츠

경기도 안양시 동안구 부림로170번길 38

1.4 의료기기 품목정보

의료기기법에 의한 등급	1등급 분류번호 A28300.01
의료기기 제조업 허가번호	제 3841호
의료기기 품목신고 번호	제신 25-1509호

2 사용목적

2.1 의도된 사용

이 제품은 영상을 이용하여 시력을 측정하는 기기입니다.

2.2 의도된 환경

항목	설명
장소	병원 내 진료실, 검안실 등과 같은 전문 의료기관
조명	실내 조명 80~320 cd/m^2, 권장 200 cd/m^2
소음	환자와 의사소통이 가능한 비교적 조용한 환경에서 사용
공간	환자와의 일정거리 확보 (최소 1.5미터) 필요
전원 공급	AC 100-240 V, 50/60 Hz의 고정 전원 콘센트 필요
건물이나 기반시설	전문 의료시설 환경 병원, 의료기관, 치료 시설, 안경원 활성 HF 외과용 장비 주변 및 MRI용 ME 시스템의 RF 차폐실 인근은 사용 제외
사용환경	온도 -10 °C to +40 °C 습도 10 to 90 % (비 응결) 대기압 80 kPa to 106 kPa

	이 기기는 병원, 클리닉, 안경원 등 전문 의료시설 환경에서만 사용하도록 설계되었습니다. 특히, 비임상 환경(예: 가정 등)에서는 사용하지 마십시오.
	활성 상태의 고주파(HF) 외과용 장비 근처에서는 이 기기를 작동하지 마십시오. 과도한 전자기 간섭(EMI)으로 인해 기기 오동작 또는 잘못된 시표 표시가 발생할 수 있습니다.
	자기공명영상(MRI)용 의료기기 시스템의 RF 차폐실 내부 또는 인접한 위치에서는 이 기기를 사

	용해서는 안 됩니다. 해당 환경의 강한 전자기장은 기기 고장 및 잠재적 위해를 유발할 수 있습니다.

2.3 의도된 사용자

2.3.1 직업별 구분

사용자 그룹	설명
의사	병원에서 환자의 시력을 검사·진단·처방하는 의사(예: 안과 의사)
안경사	병원 등에서 시력검사를 전문적으로 수행하는 의료 전문 인력
	안경 또는 콘택트렌즈 처방을 위한 시력검사를 수행하는 안경사
간호사 등의 의료기사	의사의 지시에 따라 검사를 보조하는 간호사 등 해당 자격 보유자

2.3.2 사용자 특성

- 관련 자격을 갖춘 의료 전문인
- 최소 중등 교육 이상의 학력을 가진 의료인
- 제품 사용 전 최소한의 교육을 받은 자
- 고령의 사용자 또는 디지털 기기 사용에 미숙한 사용자가 포함될 가능성

2.4 잔여 위험

- 디지털 시력검사 차트를 장시간 주시함에 따라 일시적인 눈의 피로 또는 불편함이 발생할 수 있습니다.
- 밝거나 대비가 큰 화면에 민감한 사용자에게는 불편함이 생길 수 있습니다.

2.5 적응증

이 기기는 아래와 같은 환자를 위해 사용됩니다.

- 굴절 이상으로 인한 시력 평가 (근시, 원시, 난시)
- 중심시력에 영향을 미치는 질환에서 시기능 모니터링
- 굴절검사 전후의 시력 평가
- 양안시 기능, 사위, 입체시 대비감도 평가

이 기기는 안과 병원, 검안실, 안경원, 병원 굴절검사실 등과 같은 임상환경에서 사용하도록 의도되었습니다.

2.6 금기사항

이 기기의 사용에 있어 절대적인 금기 사항은 알려져 있지 않습니다. 그러나, 다음과 같은 경우에는 사용을 피하거나 주의해야 합니다.

- 광과민성 발작 또는 빛에 의해 유발되는 발작 병력이 있는 환자
- 고정 응시가 어렵거나 표시된 시표를 인지할 수 없는 환자
- 중증의 인지기능 장애로 의미 있는 응답이 불가능한 환자
- 밝은 디지털 화면으로 인해 불편함을 호소하는 환자

어지러움, 시각적 불편함 등 비정상적인 증상이 나타날 경우, 즉시 검사를 중단해야 합니다.

2.7 대상 환자군

이 기기는 아래와 같은 환자를 대상으로 합니다.

- 시력검사용 기호를 인지할 수 있는 성인 및 소아
- 굴절이상 또는 일반적인 안과적 질환으로 인해 시력 검사가 필요한 환자
- 간단한 지시를 따르고 시각적 자극에 반응할 수 있는 환자

이 기기는 의식이 없는 환자, 반응할 수 없는 영아, 또는 자동화된 타각식 시력검사가 필요한 환자를 대상으로 하지 않습니다.

2.8 바람직하지 않은 부작용

이 기기를 사용하는 과정에서 알려진 또는 예상되는 생리학적 부작용은 없습니다. 필요한 경우, 이러한 사항에 대한 정보를 환자에게 제공해야 합니다.

2.9 작동 원리

영상시력측정기는 특정거리에서 환자의 시력을 측정하기 위해 문자 시표, 숫자, 기호 또는 그림을 디스플레이 패널에 표시함으로써 동작합니다. 이 기기는 통합 디스플레이 모듈에서 실행되는 안드로이드 기반 소프트웨어 어플리케이션을 사용하며, 표준 시력 검사 방식(스넬렌 E, 란돌트 고리, 숫자 등)에 따라 보정된 자극을 생성합니다. 시표는 검사 거리(1.5~8미터)에 따라 규격화된 시력 단계(예: 1.0, 0.8, 0.5 등)에 맞게 자동으로 크기가 조정됩니다.

2.9.1 작용 방식

이 시스템은 인체에 작용하거나 상호 작용하지 않습니다. 작용방식은 순수하게 시각적 자극(이미지)을 화면에 표시하는 것이며, 환자는 이를 보고 반응하고, 검사자는 그 반응을 해석하여 평가합니다. 이 기기는 인체에 에너지를 전달하지 않으며, 진단 측정 기능이나 생리학적 효과를 생성하지 않습니다.

2.9.2 과학적 근거

이 기기의 원리는 다음과 같은 시력검사와 관련된 국제 표준에 기반합니다.

- 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

	이 기기는 시력검사 절차에 대해 적절한 교육을 받은 자격 있는 의료전문가에 의해서만 사용되어야 합니다.
	고령의 사용자 또는 디지털 기기에 익숙하지 않은 사용자는 사용 오류를 방지하기 위해 추가적인 교육이나 다른 전문가의 도움이 필요할 수 있습니다.
	이 기기는 환자의 자가검사 또는 일반인(비전문가)의 사용을 의도하지 않았습니다. 규정된 사용자 범위를 벗어난 사용은 환자의 안전과 검사 신뢰성을 저해할 수 있습니다.

3 안전정보

3.1 일반사항

	IEC 60601-1에 적합한 전원공급기(어댑터)만 사용하십시오.
	기기를 습기나 액체에 노출시키지 마십시오. 감전 또는 화재의 위험이 있습니다.
	화면과 환자의 눈 사이에 적절한 검사 거리(예: 5 m / 13 ft)를 확보하십시오.
	환자의 가정용 또는 자가 진단용으로 사용하지 마십시오.
	인화성 마취가스가 존재하는 환경에서는 기기를 작동시키지 마십시오.
	이 기기는 병원, 클리닉, 안경원 등 전문 의료시설 환경에서만 사용하도록 설계되었습니다. 특히, 비임상 환경(예: 가정 등)에서는 사용하지 마십시오.
	활성 상태의 고주파(HF) 외과용 장비 근처에서는 이 기기를 작동하지 마십시오. 과도한 전자기 간섭(EMI)으로 인해 기기 오동작 또는 잘못된 시표 표시가 발생할 수 있습니다.
	자기공명영상(MRI)용 의료기기 시스템의 RF 차폐실 내부 또는 인접한 위치에서는 이 기기를 사용해서는 안 됩니다. 해당 환경의 강한 전자기장은 기기 고장 및 잠재적 위해를 유발할 수 있습니다.
	이 기기는 시력검사 절차에 대해 적절한 교육을 받은 자격 있는 의료전문가에 의해서만 사용되어야 합니다.

	고령의 사용자 또는 디지털 기기에 익숙하지 않은 사용자는 사용 오류를 방지하기 위해 추가적인 교육이나 다른 전문가의 도움이 필요할 수 있습니다.
	이 기기는 환자의 자가검사 또는 일반인(비전문가)의 사용을 의도하지 않았습니다. 규정된 사용자 범위를 벗어난 사용은 환자의 안전과 검사 신뢰성을 저해할 수 있습니다.
	리모컨신호 송신부에 먼지나 얼룩이 묻을 경우 오작동 또는 오류가 발생할 수 있습니다.
	시표의 용도 및 검사 신뢰성은 사용자의 능력과 경험 정도에 따라 달라질 수 있습니다. 사용하기에 앞서 각 시표에 대한 충분한 이해가 필요합니다.
	제조사가 지정한 전원공급기와 전원코드를 반드시 사용하십시오. 다른 부품을 사용할 경우 오작동이나 손상의 원인이 될 수 있습니다.
	제조사가 지정한 벽걸이 브라켓으로 제품을 설치하십시오. 부적절한 경우 제품이 떨어져 파손되거나 개인의 상해를 초래할 수 있습니다.
	- 제품의 무게(약 5kg)를 충분히 지탱할 수 있는 견고한 벽에 설치하세요. - 제조사에 의해 검증되어 공급된 벽걸이 브라켓을 사용하세요. - 필요한 경우 해당 전문가의 도움을 받으세요. - 설치 중 문제가 발생하면 제조사 또는 현지 대리점에 문의하세요.
	- 설치 중에는 절대로 기기를 동작하지 마십시오. - 감전 위험을 피하기 위해 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.
	제조사에 의해 검증되어 공급된 벽걸이 브라켓을 사용하세요.
	- 약한 벽에는 절대로 벽걸이 브라켓을 설치하지 마십시오. - 지나치게 큰 구멍을 뚫지 마십시오.
	- 두 사람이 제품을 함께 들어야 합니다. - 제품을 벽걸이 브라켓에 연결한 후 단단히 고정되었는지 다시 한번 확인해야 합니다.
	전기선은 반드시 단단히 연결되어야 합니다.

	- 보호접지가 없는 콘센트에 연결하지 마십시오. - 감전을 예방하기 위하여 젖은 손으로 전기부품을 만지지 마십시오.
	건전지 극성에 주의하십시오.
	규정된 건전지 외에 다른 전원을 사용하지 마십시오.
	부팅 중에 전원을 끄지 마십시오.
	검사거리를 바르게 설정하지 않으면, 잘못된 검사결과를 얻을 수 있습니다.
	시력 단위 표시 유형을 잘못 설정하면 검사 결과가 잘못될 수 있습니다.
	리모컨의 채널을 변경하기 전에 본체의 설정 기능에서 먼저 채널을 변경하세요.
	잘못된 채널 설정은 인접한 공간에 있는 다른 시력검사 장비에 영향을 줄 수 있습니다.
	Mirroring Display을 잘못 설정하면 검사 결과가 잘못될 수 있습니다.
	보다 정확한 검사를 위해, 적/녹 안경의 상태에 맞추어 빨간색의 밝기 값을 조정하십시오
	보다 정확한 검사를 위해, 적/녹 안경의 상태에 맞추어 녹색의 밝기 값을 조정하십시오
	보다 정확한 측정을 위해, 주변 환경과 조화가 되도록 이 값을 조정하십시오.
	[baudrate]를 잘못 설정하면, 외부장치와의 연결이 원활하지 않을 수 있습니다. 전문가의 도움을 받으시기 바랍니다.
	지원하지 않는 이미지 형식으로 인해 일부 이미지는 표시되지 않을 수 있습니다.
	지원하지 않는 비디오 형식으로 인해 일부 영상은 재생되지 않을 수 있습니다.
	이것에 관하여, 제조사 또는 지역 공식 대리점에 문의하십시오.

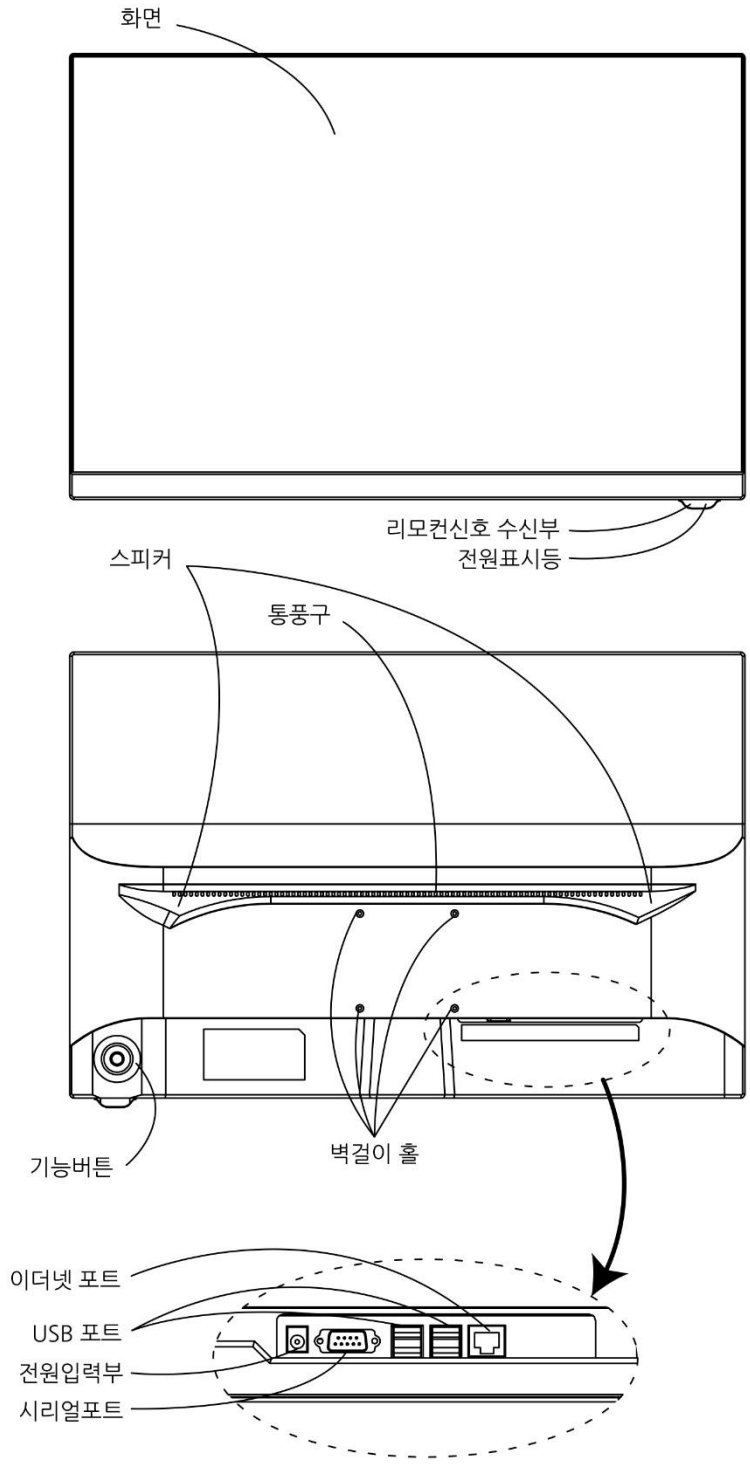
	세척하기 전에 전원을 끄고 전원 코드를 콘센트에서 분리하십시오.
	티슈 페이퍼로 닦으면 화면이 심각하게 손상될 수 있습니다.
	청소 시 과도한 힘이나 압력을 가하면 고장의 원인이 될 수 있습니다.
	기기에 물방울이 남아 있지 않도록 하십시오. 만약 물이 튀었을 경우, 즉시 흡수면이나 부드러운 천으로 닦아내십시오.
	신나와 같은 유기용제를 절대 사용하지 마십시오.
	다음과 같은 환경에서는 보관하거나 사용하지 마십시오: - 유해 가스 또는 오염된 공기가 있는 곳 - 먼지나 모래가 날리는 곳 - 기름 찌꺼기나 연료 성분에 쉽게 노출되는 곳 - 기준치를 초과하는 염분이 포함된 대기 - 먼지가 잘 쌓이는 곳 - 바닥 경사가 10°를 초과하는 곳 - 벽면 콘센트 전압이 심하게 변동하는 곳 - 직사광선에 노출되는 곳
	이 장비를 개조하지 마십시오
	제조사의 허가 없이 이 장비의 개조는 허락되지 않습니다.
	만약 이 장비가 개조되었다면, 지속적인 사용안전을 보장하기 위해 적절한 점검과 시험이 수행되어야 합니다.

3.2 심각한 위해상황에 대한 보고

이 기기와 관련되어 일어난 모든 심각한 위해상황은 반드시 제조사, 그리고 사용자 및/또는 환자가 위치한 관할당국에 보고되어야 합니다.

4 기기 설명

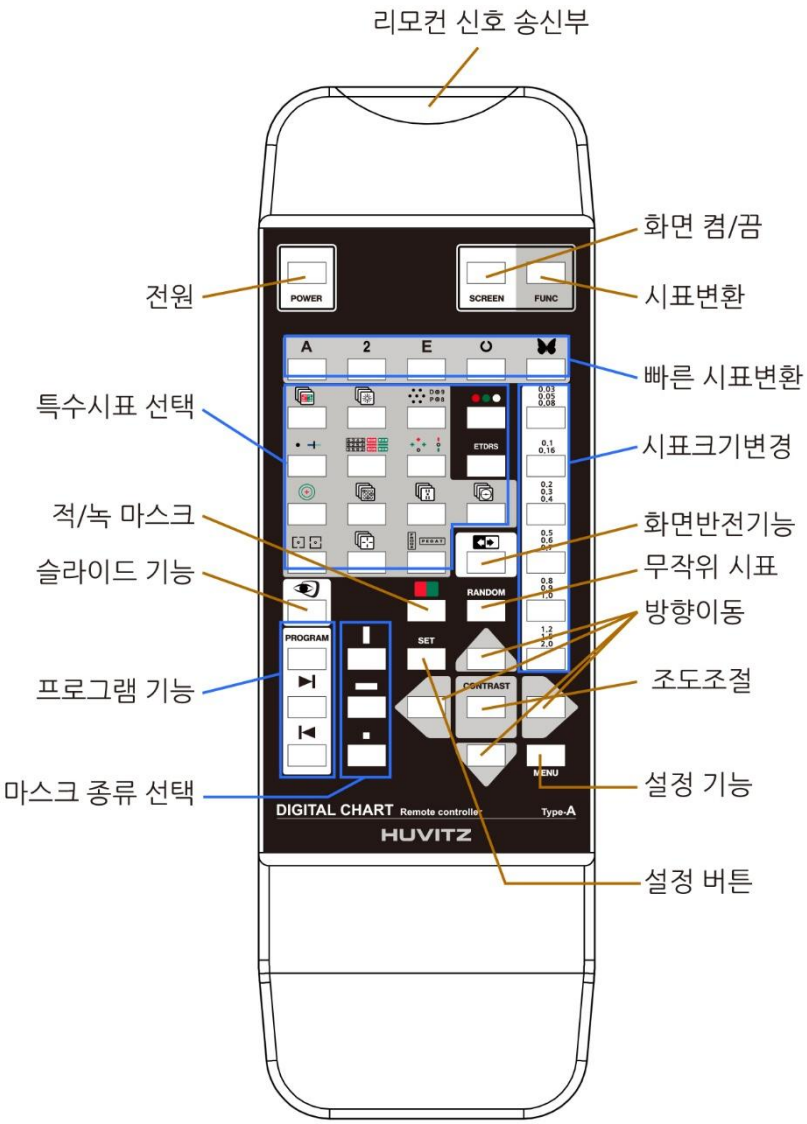
4.1 본체



이름	기능
화면	시력표를 나타내거나 기능상의 정보를 표시

리모컨 신호 수신부	리모컨의 신호를 수신하는 장치
전원 표시등	전원의 켜짐 여부를 표시
벽걸이 홀	벽면에 부착하기 위해 사용되는 장치
통풍구	내부에서 발생하는 열을 외부로 내보내기 위한 구멍
이더넷 포트	네트워크 통신을 위해 사용되는 포트
USB 포트	USB 장치 연결을 위한 포트
전원입력부	외부로부터 전원을 입력 받기 위한 장치
스피커	기능별 알림음을 출력하기 위해 사용되는 장치
기능버튼	전원스위치 등 내부 기능 수행을 위한 버튼

4.2 리모컨


리모컨 신호 송신부
화면 켬/끔
전원
시표변환
빠른 시표변환
특수시표 선택
시표크기변경
적/녹 마스크
화면반전기능
슬라이드 기능
무작위 시표
방향이동
프로그램 기능
조도조절
마스크 종류 선택
설정 기능
설정 버튼
POWER
SCREEN
FUNC
A
2
E
O
ETDRS
RANDOM
PROGRAM
SET
CONTRAST
MENU
DIGITAL CHART Remote controller Type-A
HUVITZ

[리모컨신호 송신부]

리모컨의 신호를 송출하는 장치입니다.

	리모컨신호 송신부에 먼지나 얼룩이 묻을 경우 오작동 또는 오류가 발생할 수 있습니다.

[전원]

본체의 전원을 끄고 켤 수 있습니다.

[화면 켬/끔]

전원은 끄지 않은 상태로 화면만 켜고 끌 수 있습니다.

[시표변환]

기본적으로 플래시 메모리에 순차적으로 저장된 VA 차트의 5가지 유형 중 하나를 선택할 수 있습니다.

[빠른 시표변환]

기본적으로 내장된 총 5가지의 시표를 직접 선택할 수 있습니다.

버튼	기능
A	알파벳 시표
2	숫자 시표
E	스넬렌 E 시표
	란돌트고리 시표
	소아 시표

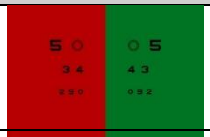
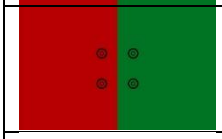
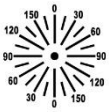
[시표크기변경]

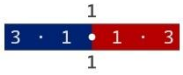
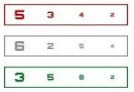
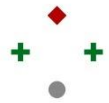
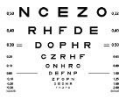
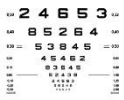
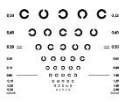
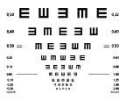
0.03시력부터 2.0시력까지 총 16단계의 시표를 화면에 표시합니다. [Type-A]

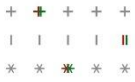
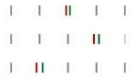
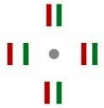
Type-A Type-R Type-U Type-E	Type-D	Type-CN
0.03	6/200	20/600
0.05	6/120	20/400
0.08	6/75	20/250
0.1	6/60	20/200
0.16	6/45	20/150
0.2	6/30	20/100
0.3	6/24	20/80
0.4	6/21	20/70
0.5	6/18	20/60
0.6	6/15	20/50
0.7	6/12	20/40
0.8	6/9	20/30
0.9	6/7.5	20/25
1.0	6/6	20/20
1.2	6/6	20/20
1.5	6/4.5	20/15
2.0	6/3	20/10

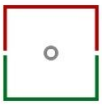
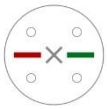
[특수시표 선택]

다양한 종류의 특수시표들을 화면에 표시합니다.

버튼	화면 표시	기능
		듀오크롬(적녹)검사 #1
		듀오크롬(적녹)검사 #2
		크로스 그리드 검사
		난시검사 #1 - 시계형
		난시검사 #2 - 팬 앤 블록
		난시검사 #3 - 난시축
		난시검사 #4 - 듀오크롬(적녹)
		난시검사 #5 - 난시축
		점군 시표
		크로스실린더 흐림 왜곡 검사

버튼	화면 표시	기능
		색각 검사
		3색 신호등 검사
		주시시표 / 마독스 로드 검사
		토링톤 검사
		양안시 검사 #1
		양안시 검사 #2
		워쓰 4점검사
		주시안 검사
ETDRS		ETDRS: 알파벳
		ETDRS: 숫자
		ETDRS: 란돌트고리
		ETDRS: 스넬렌 E
		쇼버 검사
		분각 입체시 검사 #1 (Type-E에서는 제외)

버튼	화면 표시	기능
		분각 입체시 검사 #2 (Type-E에서는 제외)
		분각 입체시 검사 #3 (Type-E에서는 제외)
		분각 입체시 검사 #4 (Type-E에서만 표시)
		분각 입체시 검사 #5 (Type-E에서만 표시)
		분각 입체시 검사 #6 (Type-E에서만 표시)
		입체시 검사 #1
		입체시 검사 #2
		입체시 검사 #3
		입체시 검사 #4
		입체시 검사 #5
		입체시 검사 #6
		입체시 검사 #7
		입체시 검사 #8
		수직 융합 검사

버튼	화면 표시	기능
		수평 융합 검사
		사위 검사#1 (Type-E에서는 제외)
		사위 검사 #2 (Type-E에서는 제외)
		사위 검사 #3 (Type-E에서만 표시)
		사위 검사 #4 (Type-E에서만 표시)
		사위 검사 #5
		사위 검사 #6
		사위 검사 #7
		사위 검사 #8
		수직 폰그라페 검사
		수평 폰그라페 검사

	시표의 용도 및 검사 신뢰성은 사용자의 능력과 경험 정도에 따라 달라질 수 있습니다. 사용하기에 앞서 각 시표에 대한 충분한 이해가 필요합니다.

[적/녹 마스크]

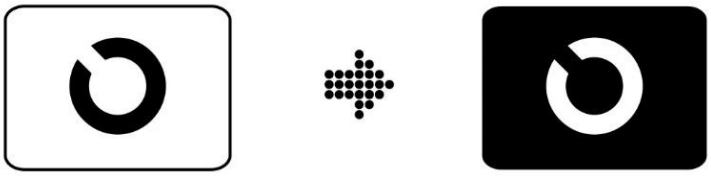
시표 뒤 배경에 적색과 녹색 마스크를 삽입합니다.

[슬라이드 기능]

안구도, 광고 등 다양한 이미지와 동영상을 환자에게 보여줍니다.

[화면 반전 기능]

화면의 검정색과 흰색을 반전합니다.



[무작위시표]

동일한 시표 내에서 무작위로 특정 시표를 화면에 표시합니다.



[프로그램 기능]

환자에게 보여주고자 하는 시표들의 순서를 미리 저장해서 보여주는 기능입니다.

[방향이동]

마스크 삽입, 기능 변경, 특수 시표의 변환 등 방향이동이 필요한 다양한 기능을 수행합니다.

[조도조절]

시표의 명도/조도를 증가하거나 감소합니다.

[마스크 종류 선택]

	시표를 세로로 한 줄씩 표시합니다.
	시표를 가로로 한 줄씩 표시합니다.
	시표를 한 글자씩 표시합니다.

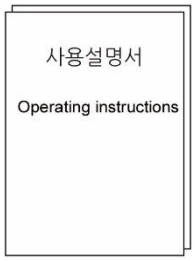
[설정기능]

검사거리, 시표순서 등 사전 설정 기능으로 진입합니다.

[설정버튼]

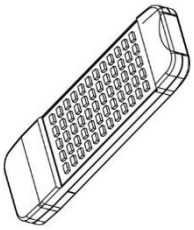
프로그램 기능 또는 설정기능에서 원하는 선택을 저장하는 기능을 합니다.

4.3 부속품



사용설명서

UM-101

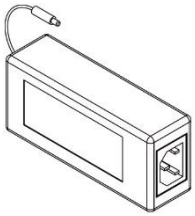


리모컨

R1-A01

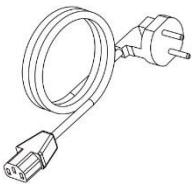


AA건전지



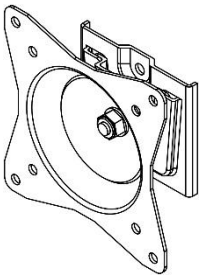
전원공급기

GSM60A12



전원코드

KKP/30/KKS-16A



벽걸이 브라켓

Y-620

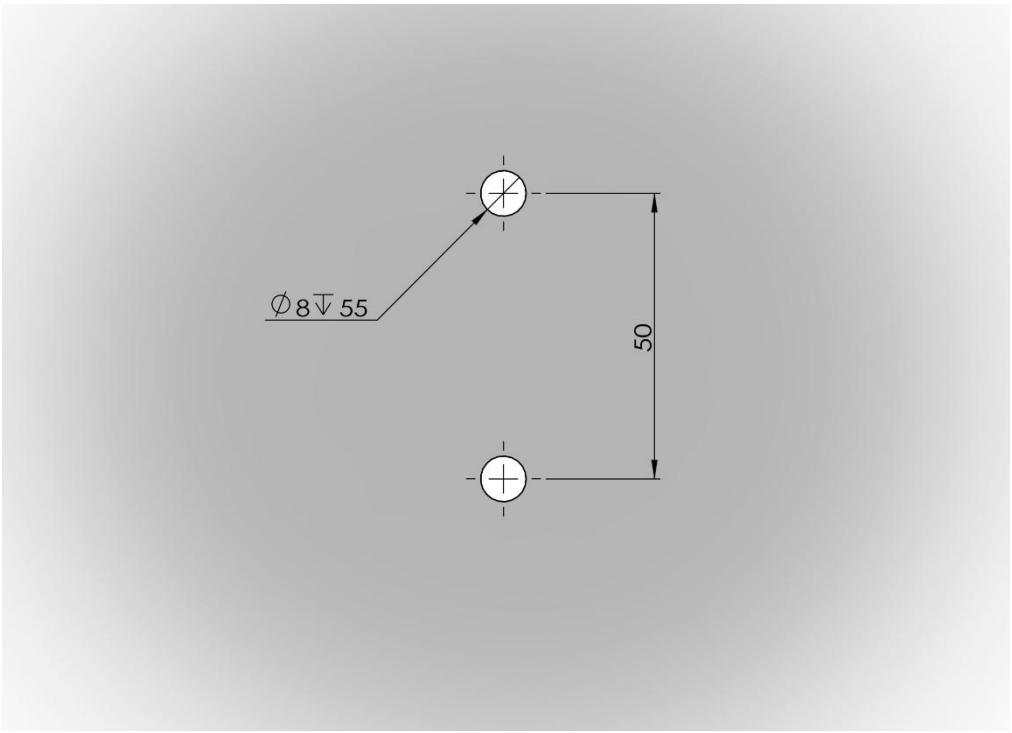
NOTE	사용설명서는 기본적으로 한국어 또는 영어로 제공됩니다. 다른 언어가 필요한 경우, 현지 지역 대리점에 문의하시기 바랍니다.
NOTE	국제민간항공기구(ICAO) 및 국제항공운송협회(IATA) 위험물 규정(DGR)에 따라, 일부 항공사나 특정 국가에서는 배터리 운송이 제한되거나 금지될 수 있습니다. 따라서 본 제품의 일부 액세서리는 배터리가 포함되지 않은 상태로 배송될 수 있습니다.
⚠	제조사가 지정한 전원공급기와 전원코드를 반드시 사용하십시오. 다른 부품을 사용할 경우 오작동이나 손상의 원인이 될 수 있습니다.
⚠	제조사가 지정한 벽걸이 브라켓으로 제품을 설치하십시오. 부적절한 경우 제품이 떨어져 파손되거나 개인의 상해를 초래할 수 있습니다.

5 설치

⚠	- 제품의 무게(약 5kg)를 충분히 지탱할 수 있는 견고한 벽에 설치하세요. - 제조사에 의해 검증되어 공급된 벽걸이 브라켓을 사용하세요. - 필요한 경우 해당 전문가의 도움을 받으세요. - 설치 중 문제가 발생하면 제조사 또는 현지 대리점에 문의하세요.
⊘	- 설치 중에는 절대로 기기를 동작하지 마십시오. - 감전 위험을 피하기 위해 젖은 손으로 기기를 만지지 마십시오.

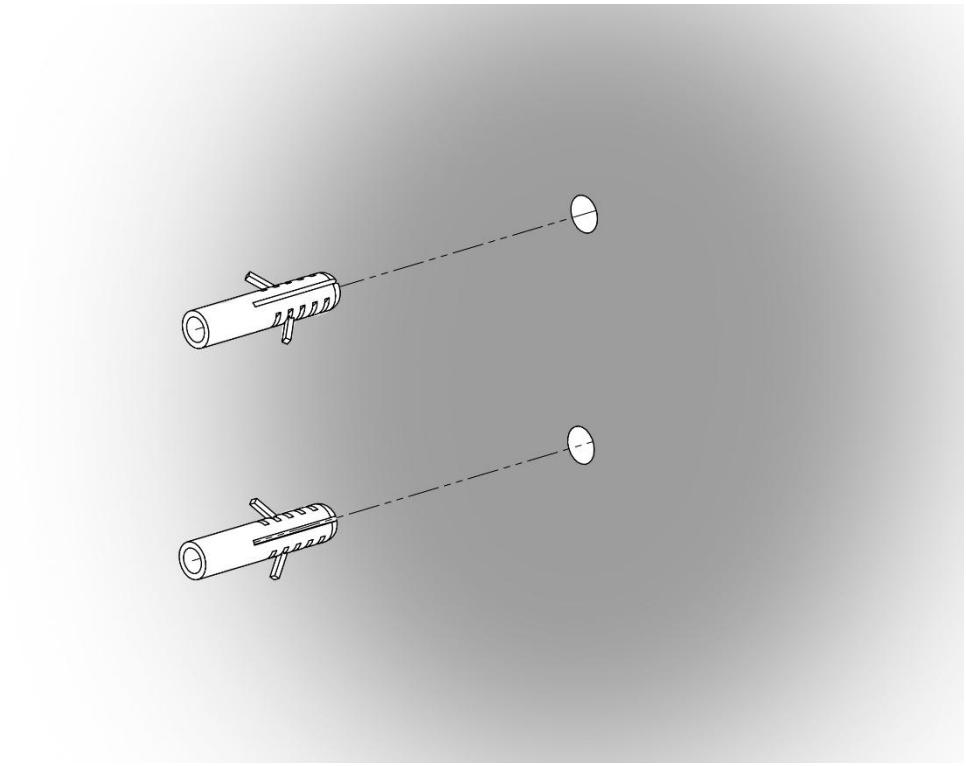
5.1 벽걸이 브라켓 설치

(1) 타공 드릴을 사용하여 단단하고 안전한 벽에 아래 그림과 같이 2개의 지름 8mm 구멍을 뚫습니다.

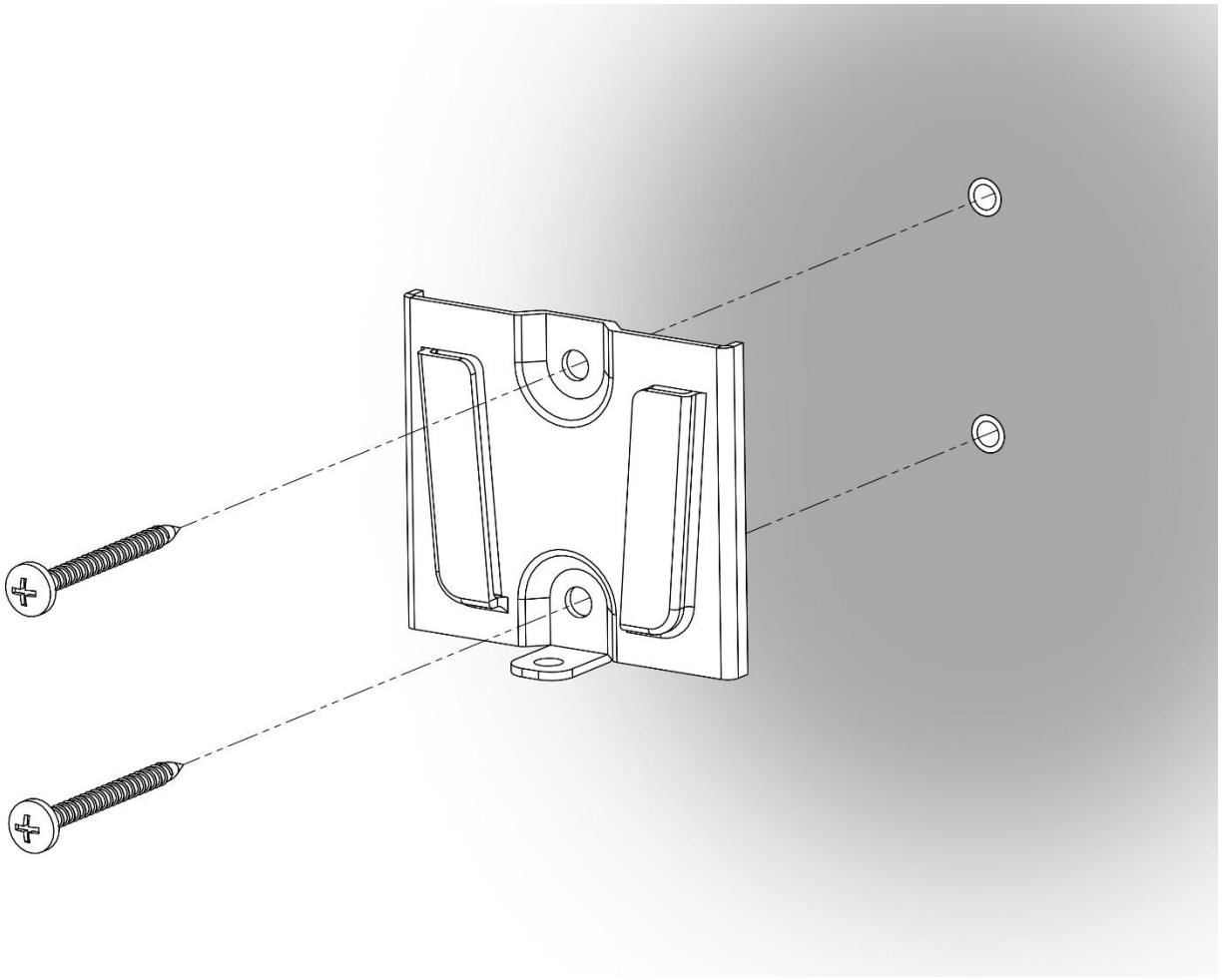


⚠	제조사에 의해 검증되어 공급된 벽걸이 브라켓을 사용하세요.
🚫	- 약한 벽에는 절대로 벽걸이 브라켓을 설치하지 마십시오. - 지나치게 큰 구멍을 뚫지 마십시오.

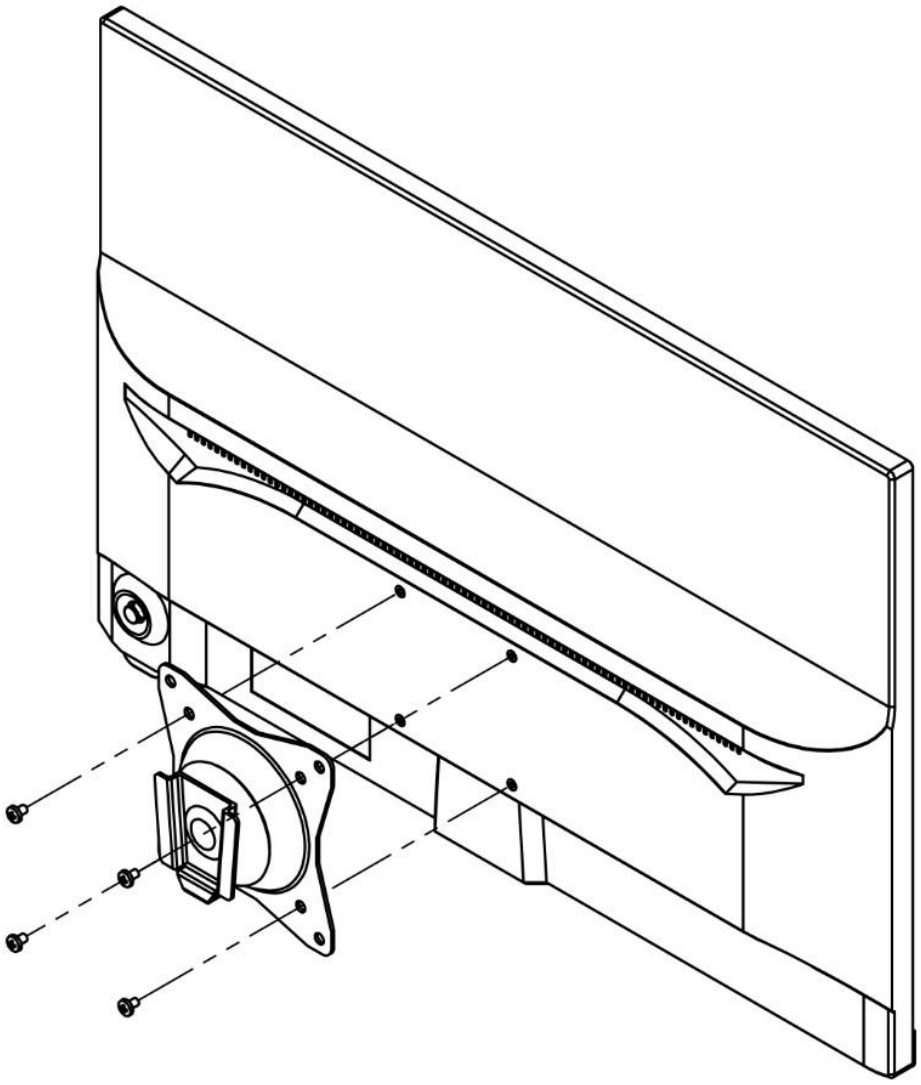
(2) 벽면의 재질이 콘크리트와 같은 석재일 경우 아래와 같이 앙카블럭(M5)을 끼워 넣습니다.



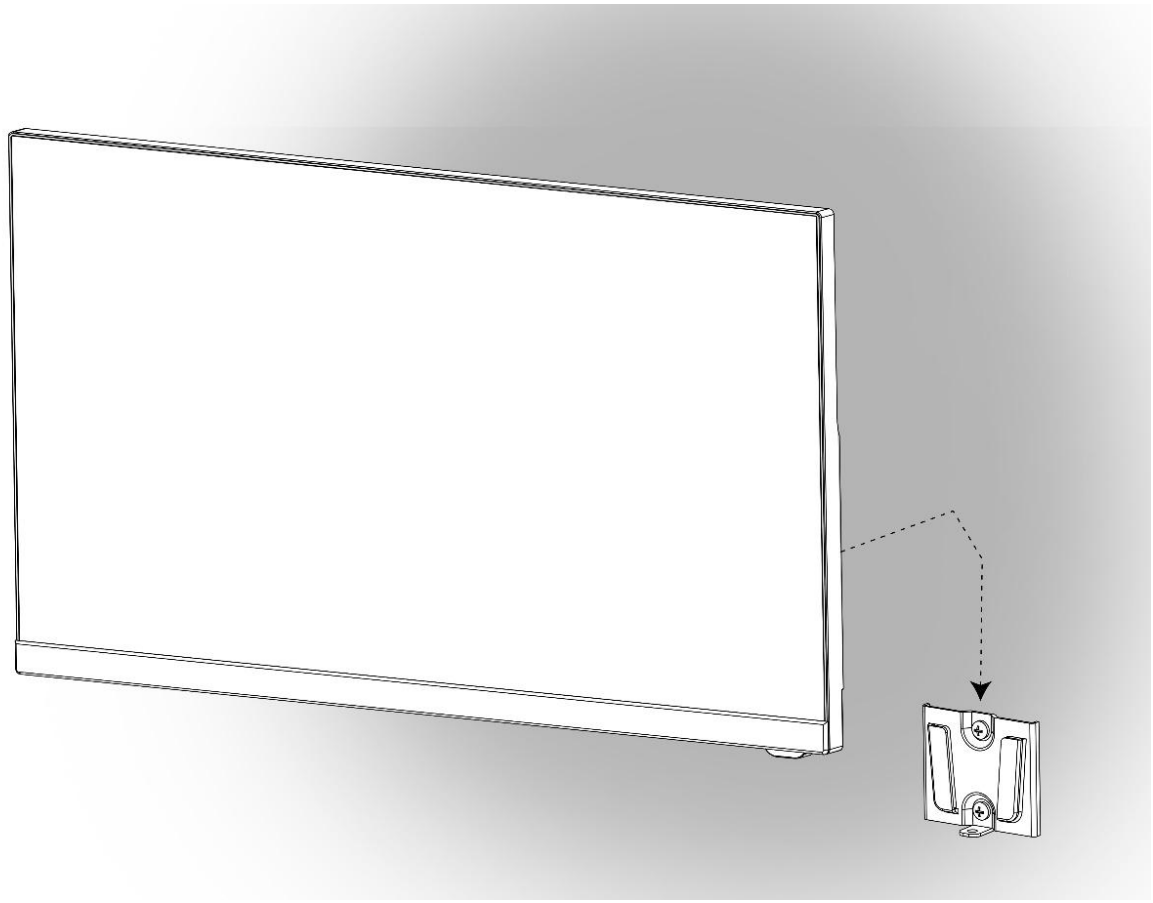
(3) 벽면에 뚫린 구멍에 맞춰 벽걸이 브라켓(암)을 위치한 후 둥근태핑머리나사(M5 x 55L)를 체결합니다.



(4) 제품 본체 뒷면에 있는 벽걸이 홀에 벽걸이 브라켓(수)을 위치한 후 네 개의 우산머리볼트(M4 x 5L)를 체결합니다.

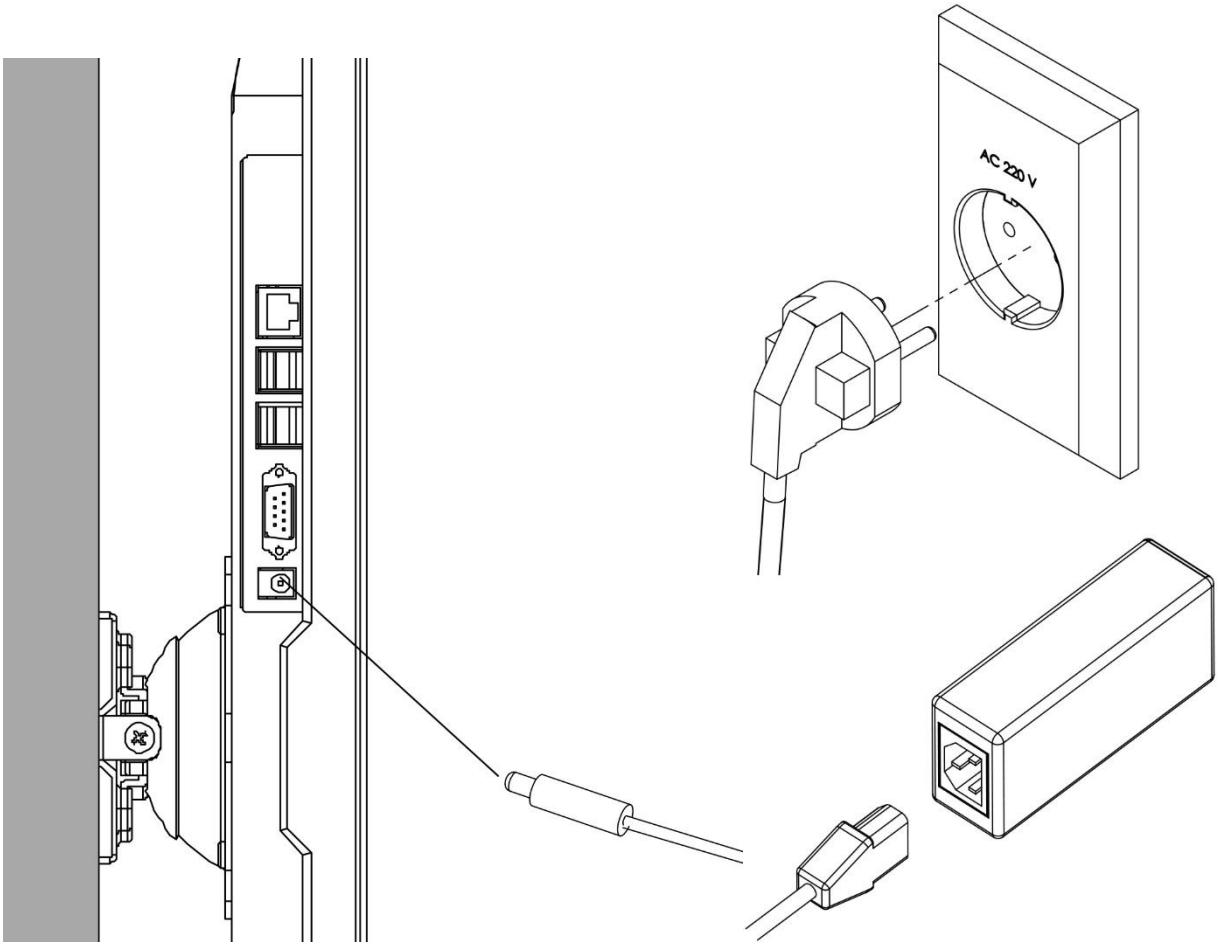


(5) 제품 본체에 있는 벽걸이 브라켓(수)을 벽면에 붙어있는 벽걸이 브라켓(암)에 조심스럽게 끼워 넣습니다.



⚠	- 두 사람이 제품을 함께 들어야 합니다. - 제품을 벽걸이 브라켓에 연결한 후 단단히 고정되었는지 다시 한번 확인해야 합니다.

5.2 전원연결



(1) 전원공급기의 전원출력부를 제품 본체의 전원입력부에 연결합니다.

(2) 전원코드의 플러그를 벽면의 콘센트에 삽입하고 인렛을 전원공급기의 전원입력부에 연결합니다.

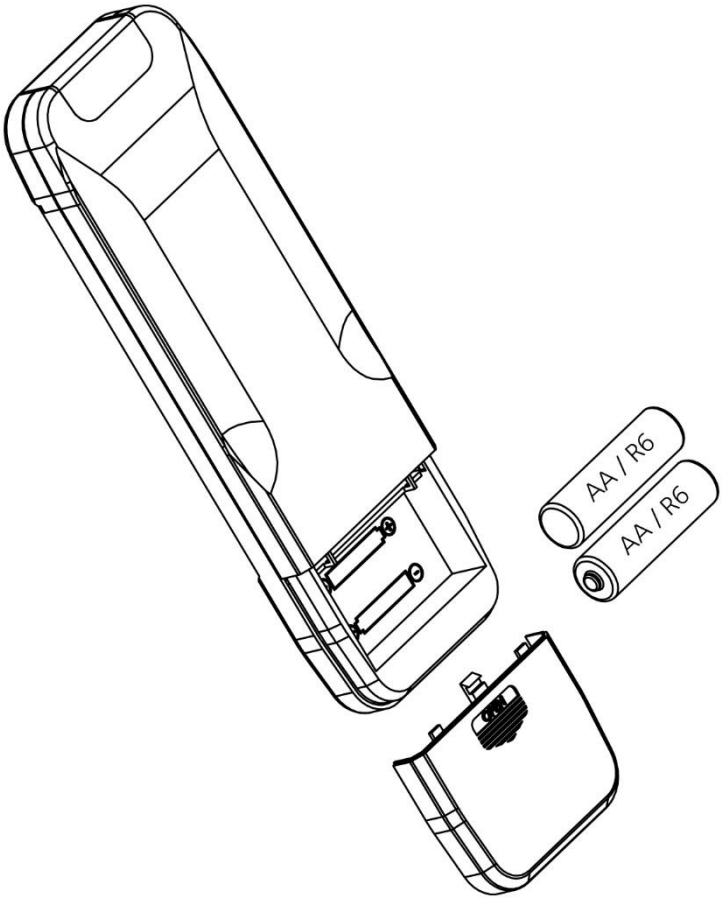
⚠	전기선은 반드시 단단히 연결되어야 합니다.
🚫	- 보호접지가 없는 콘센트에 연결하지 마십시오. - 감전을 예방하기 위하여 젖은 손으로 전기부품을 만지지 마십시오.

5.3 리모컨 준비

(1) 리모컨의 배터리 커버를 여십시오.

(2) 두 개의 건전지를 배터리 삽입부에 표시된 극성 표시에 따라 바르게 삽입합니다.

(3) 배터리 커버를 단단히 닫으십시오.



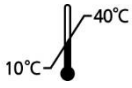
호환되는 건전지 타입	
국제 규격	R6 또는 LR6
한국 또는 미국	AA
일본	UM3 또는 AM3

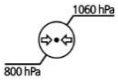
	건전지 극성에 주의하십시오.
	규정된 건전지 외에 다른 전원을 사용하지 마십시오.

6 라벨과 심볼

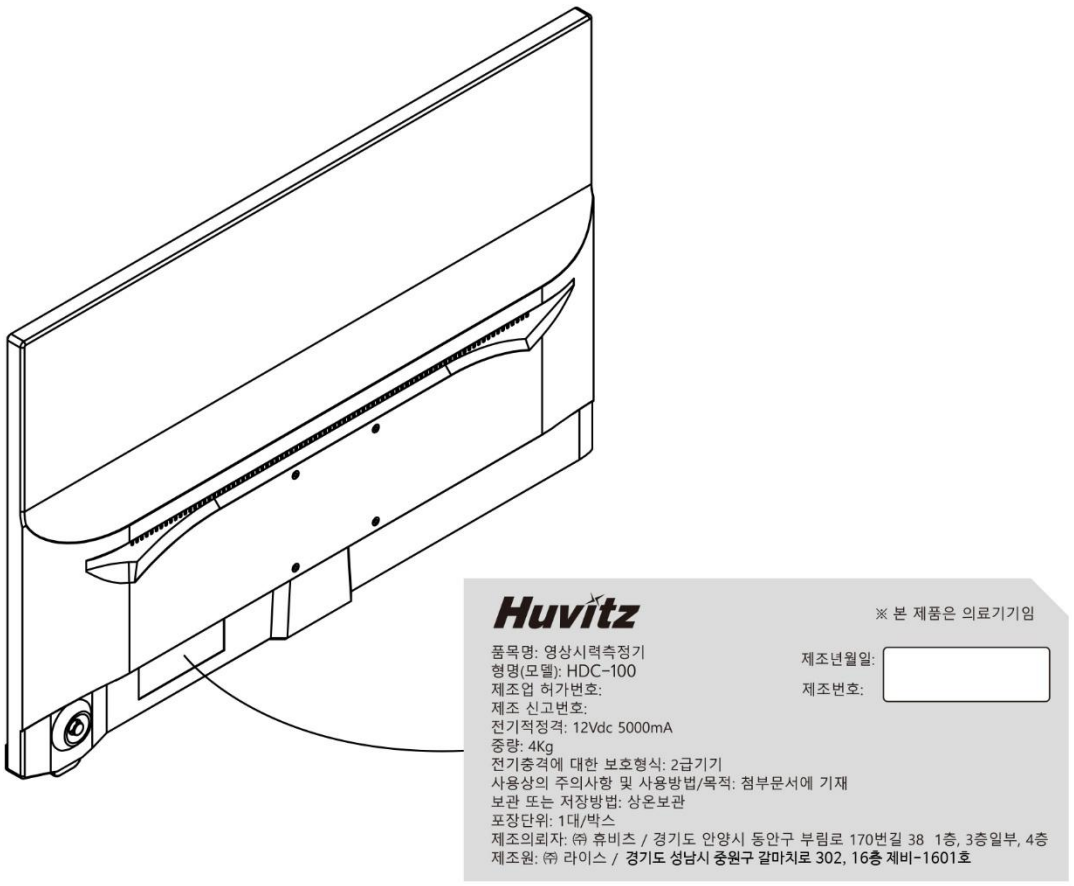
사용자에게 경각심을 주기 위하여, 이 제품에는 특별한 라벨과 심볼이 제공됩니다.

만일, 라벨이나 심볼이 알아보기 어려울 정도로 훼손되었다면, 제조사 또는 지역 대리점에게 연락하셔서 조치를 받으십시오.

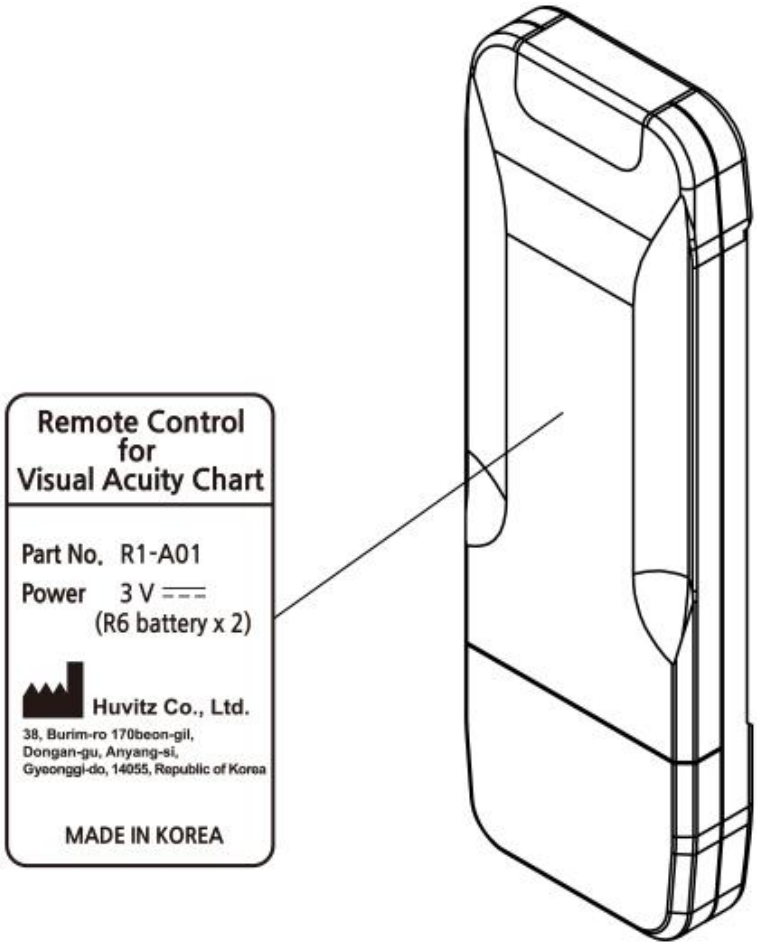
심볼	설명	참고/사용근거
	사용설명서	ISO 7000:2019-1641
	주의표시	ISO 7000:2019-0434A
	금지표시	ISO 7010:2019-P001
	직류 전원	IEC 60417:2025-5031
	교류 전원	IEC 60417:2025-5032
	사용설명서를 따를 것	ISO 7010:2019-M002
	제조일자	ISO 7000:2019-2497
	제조사 정보	ISO 7000:2019-3082
	제보번호 (Serial Number)	ISO 7000:2019-2498
	비를 피할 것	ISO 7000:2019-0626
	갈고리(Hook) 사용금지	ISO 7000:2019-0622
	제한 온도 범위	ISO 7000:2019-0632

	제한 습도 범위	ISO 7000:2019-2620
	제한 대기압 범위	ISO 7000:2019-2621
	전기/전자 기기의 폐기물 (분리배출 대상)	Directive 2012/19/EU ANNEX IX

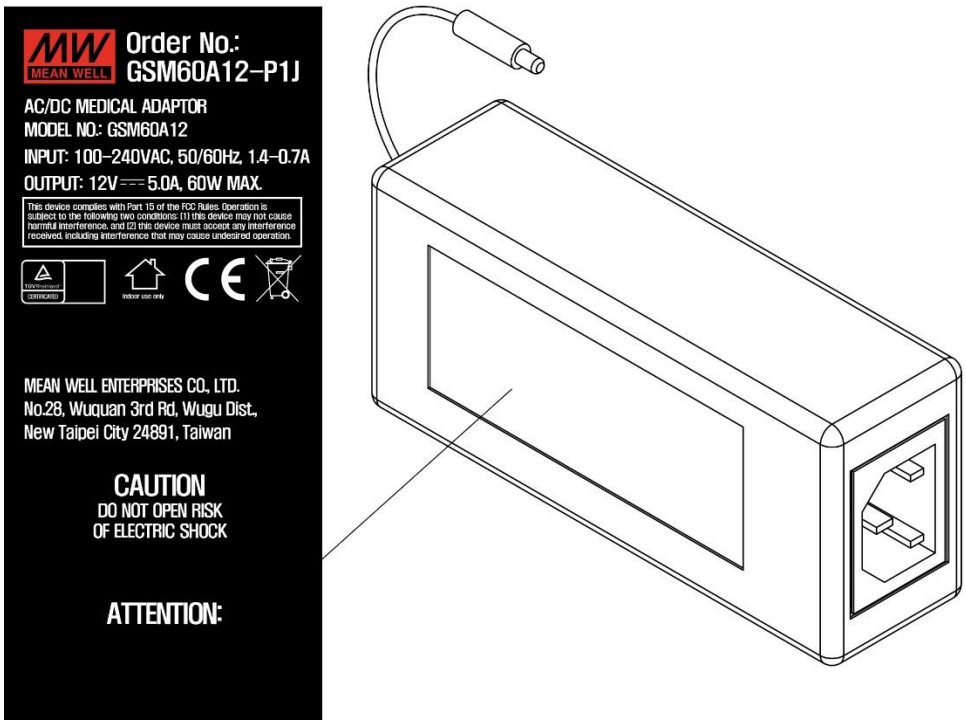
6.1 본체



6.2 리모컨


Remote Control
for
Visual Acuity Chart
Part No. R1-A01
Power 3 V ⎓
(R6 battery x 2)
Huvitz Co., Ltd.
38, Burim-ro 170beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea
MADE IN KOREA

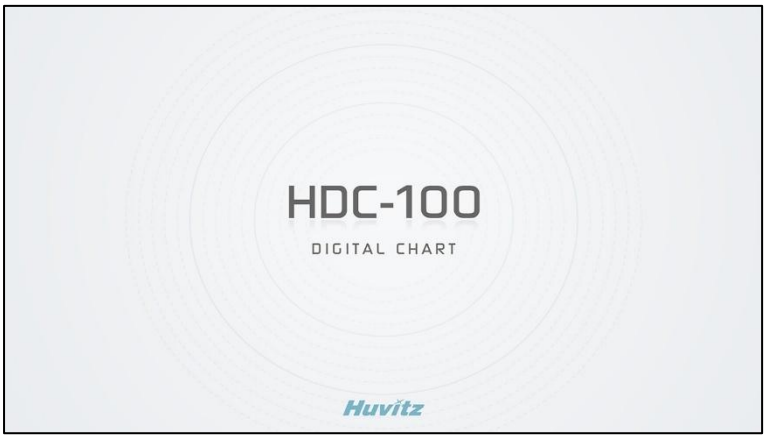
6.3 전원공급기


Order No.:
GSM60A12-P1J
AC/DC MEDICAL ADAPTOR
MODEL NO.: GSM60A12
INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4-0.7A
OUTPUT: 12V ⎓ 5.0A, 60W MAX.
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
Indoor use only
MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.
No.28, Wuquan 3rd Rd, Wugu Dist.,
New Taipei City 24891, Taiwan
CAUTION
DO NOT OPEN RISK
OF ELECTRIC SHOCK
ATTENTION:

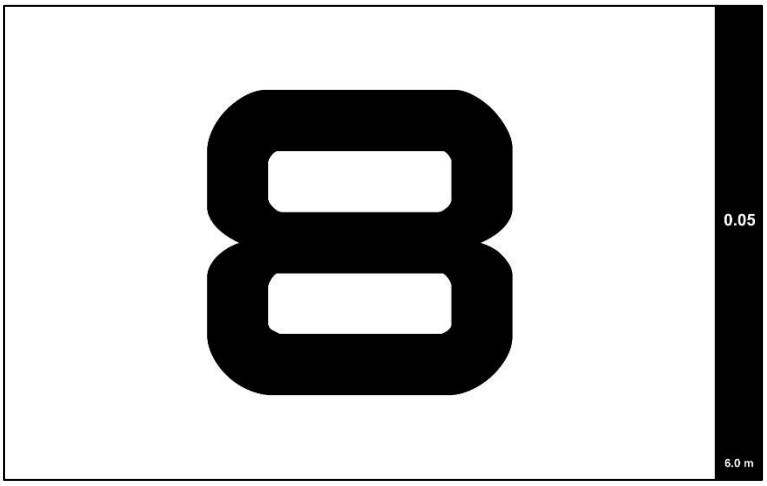
7 사용 전 준비

7.1 부팅하기

(1) 전원공급기에 연결된 전원플러그를 콘센트에 연결하면 아래와 같은 화면상에 아래와 같은 화면이 나타나면서 부팅이 시작됩니다.



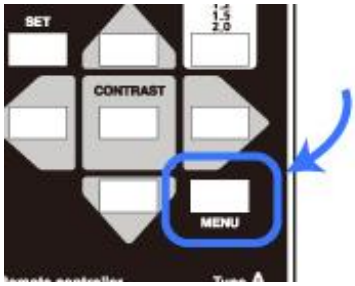
(2) 몇 초 후, 부팅이 완료되면 아래와 같은 시표가 화면에 나타나게 됩니다.

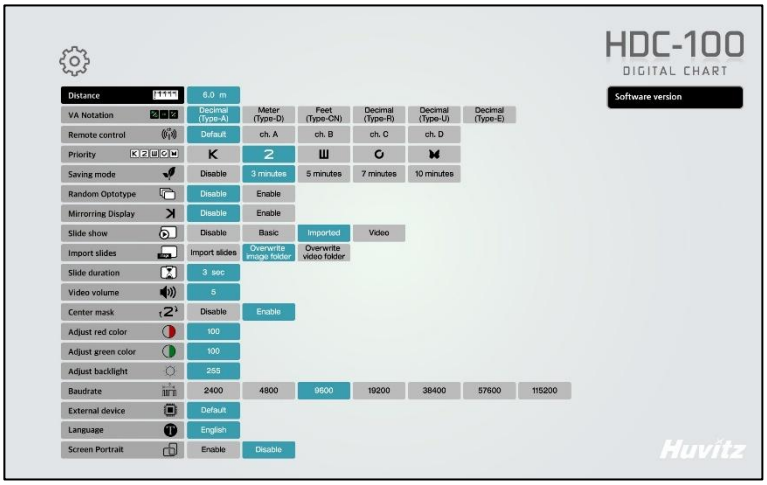


	부팅 중에 전원을 끄지 마십시오.

7.2 설정 기능

(1) 설정 기능을 실행하기 위해 리모컨의 MENU 버튼을 누르십시오.





설정 기능에서 리모컨 작동 방법



(2) **[Distance]** 시력검사실의 환경에 따라 검사거리(distance)를 바르게 설정합니다. 검사거리는 1.5~8미터까지 선택이 가능합니다.

⚠	검사거리를 바르게 설정하지 않으면, 잘못된 검사결과를 얻을 수 있습니다.

(3) **[VA Notation]** 시력 단위 표시 유형을 선택합니다.

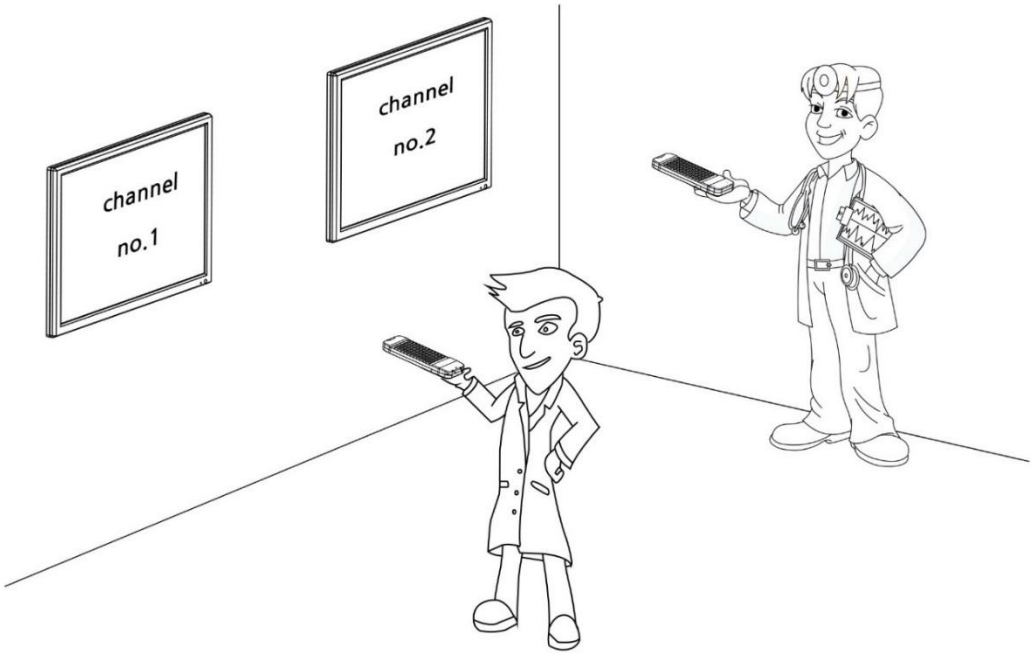
Type-A Type-R Type-U Type-E	Type-D	Type-CN
0.03	6/200	20/600
0.05	6/120	20/400
0.08	6/75	20/250
0.1	6/60	20/200
0.16	6/45	20/150
0.2	6/30	20/100
0.3	6/24	20/80
0.4	6/21	20/70
0.5	6/18	20/60
0.6	6/15	20/50
0.7	6/12	20/40
0.8	6/9	20/30
0.9	6/7.5	20/25
1.0	6/6	20/20

1.2	6/6	20/20
1.5	6/4.5	20/15
2.0	6/3	20/10

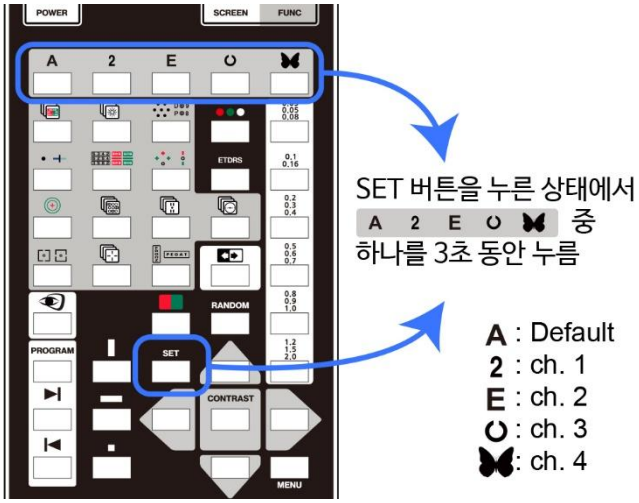
⚠	시력 단위 표시 유형을 잘못 설정하면 검사 결과가 잘못될 수 있습니다.

(4) **[Remote-control]** 해당되는 리모컨 채널을 선택하십시오.

이 제품은 인접한 같은 공간 내에서 최대 4대까지 리모컨 신호에 영향을 받지 않고 함께 사용할 수 있습니다. 두 대 이상의 제품을 사용하고자 한다면, 반드시 서로 다른 신호를 선택하시기 바랍니다.



리모컨 채널 설정방법



⚠	리모컨의 채널을 변경하기 전에 본체의 설정 기능에서 먼저 채널을 변경하세요.
⚠	잘못된 채널 설정은 인접한 공간에 있는 다른 시력검사 장비에 영향을 줄 수 있습니다.

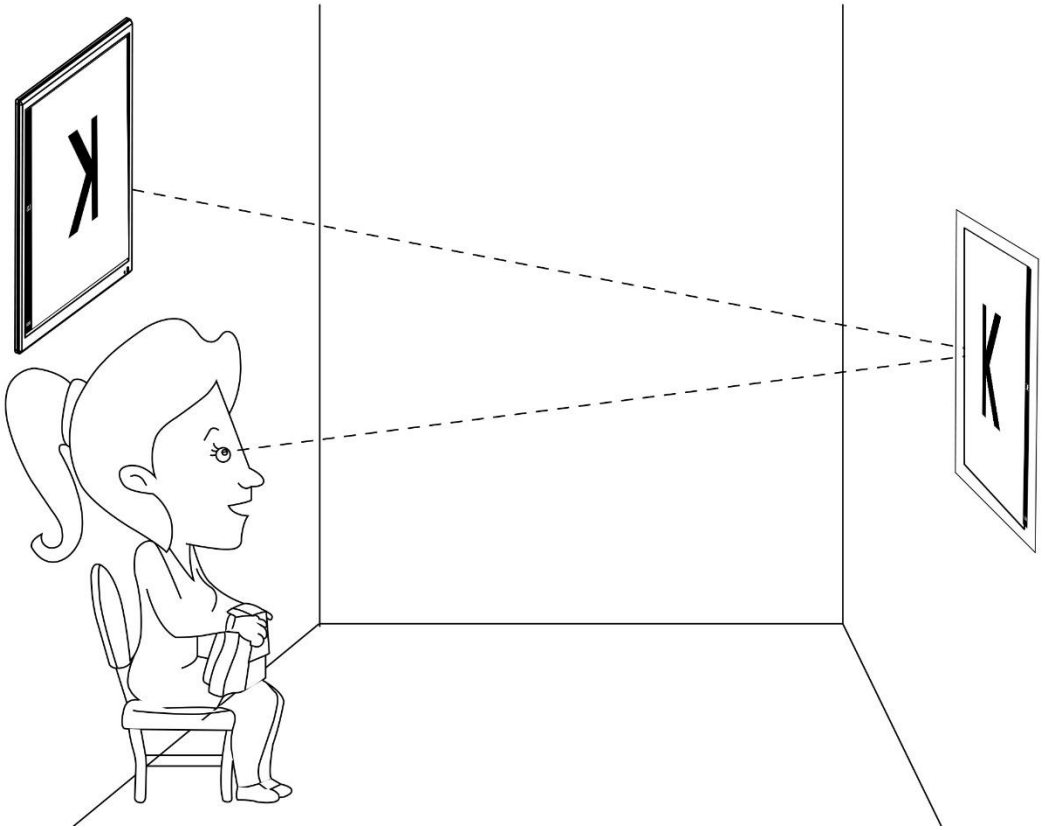
(5) **[Priority]** 전원을 켰을 때 가장 먼저 표시되는 시표를 선택할 수 있습니다.

알파벳	숫자	스넬렌 E	란돌트 고리	소아
A	2	E	O	

(6) **[Saving mode]** 아무런 동작을 하지 않을 때 절전 모드로 전환하도록 선택할 수 있습니다.

(7) **[Random Optotype]** 시표크기변경 버튼을 반복적으로 누르면 시표를 무작위로 표시할 수 있습니다.

(8) **[Mirroring Display]** 시력검사실의 검사 거리가 1.5미터가 되지 않는 경우, 거울을 사용하여 이 기능을 사용할 수 있습니다.



⚠	Mirroring Display을 잘못 설정하면 검사 결과가 잘못될 수 있습니다.

(9) **[Slide show]** 시스템 내에 미리 저장된 이미지들을 설정된 시간마다 한 이미지씩 자동으로 화면에 보여주는

기능을 합니다.

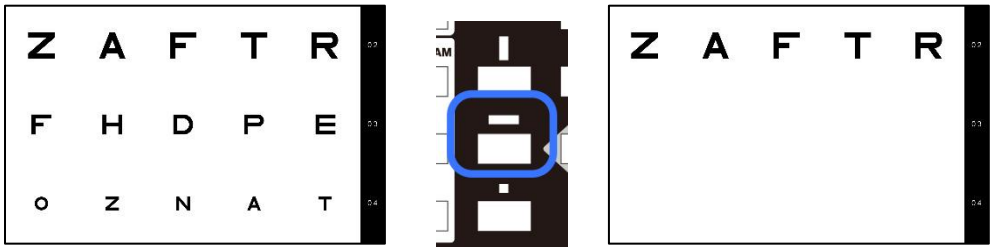
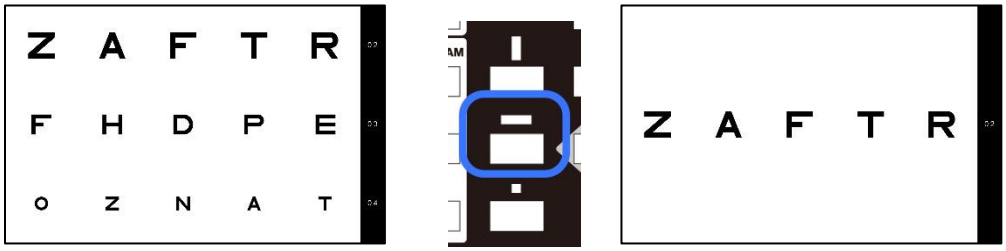
Disable	아무것도 보여주지 않습니다.
Basic	제조사가 내장 플래시 메모리에 저장한 이미지를 보여줍니다.
Imported	사용자가 외부 메모리로부터 내장 플래시 메모리에 저장한 이미지를 보여줍니다.
Video	Display video stored in internal flash memory by operator.

(10) **[Import slides]** 외부 USB 드라이브에서 새로운 이미지 및 동영상 파일을 가져오거나, 내부 플래시 메모리의 모든 이미지 및 동영상 파일을 덮어쓸 수 있습니다.

(11) **[Slide duration]** 슬라이드 기능의 재생 시간을 선택합니다. 이는 이미지 슬라이드 간의 지연 시간을 의미합니다.

(12) **[Video volume]** 사운드 볼륨을 0에서 15까지 조절합니다.

(13) **[Center mask]** 마스크 기능을 실행할 경우 화면에 보여지는 시력검사 시표의 위치를 선택합니다.

Disable	
Enable	

(14) **[Adjust red color]** 이 기기에서 사용하는 빨간색 시표들의 밝기를 조정합니다.

⚠	보다 정확한 검사를 위해, 적/녹 안경의 상태에 맞추어 빨간색의 밝기 값을 조정하십시오

(15) **[Adjust green color]** 이 기기에서 사용하는 녹색 시표들의 밝기를 조정합니다.

⚠	보다 정확한 검사를 위해, 적/녹 안경의 상태에 맞추어 녹색의 밝기 값을 조정하십시오

(16) **[Adjust backlight]** 시표를 표시하는 배경(흰색)의 밝기를 조정합니다.

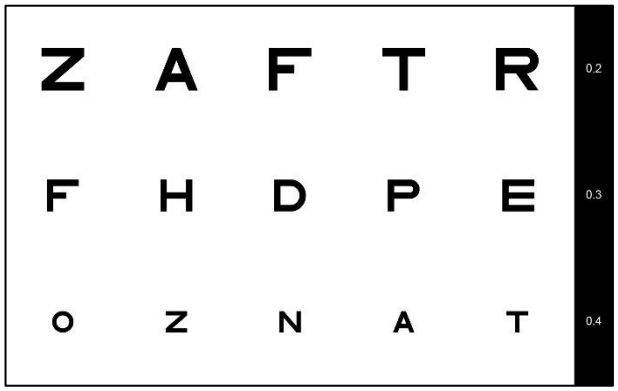
⚠	보다 정확한 측정을 위해, 주변 환경과 조화가 되도록 이 값을 조정하십시오.

(17) **[Baudrate]** 직렬통신을 이용한 외부장치(자동 리프렉터, PC 등) 연결에 사용되는 통신 속도를 설정할 수 있습니다. 이것에 관하여, 제조사 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

⚠	[baudrate]를 잘못 설정하면, 외부장치와의 연결이 원활하지 않을 수 있습니다. 전문가의 도움을 받으시기 바랍니다.

(18) **[External device]** 외부 장치와 연결하기 위해 시리얼 통신을 통해 장치 유형을 선택합니다. 이를 위해 제조사 또는 공인 현지 대리점에 문의하십시오.

(19) **[Screen Portrait]** 시계방향으로 90도 회전하여 사용할 수 있도록 화면에 표시되는 내용을 회전합니다.

Disable	Enable
	

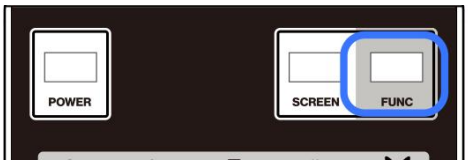
(20) 설정을 다 마친 뒤에는 리모컨의 설정버튼[SET]버튼을 누르고, 다시 설정기능[MENU]을 눌러 설정 화면으로

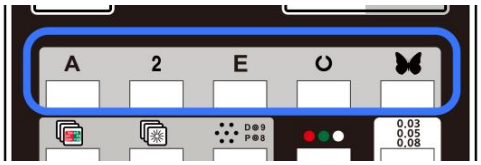
부터 빠져나옵니다

8 사용하기

8.1 일반 시력검사

(1) 사용하고자 하는 시표를 선택하기 위하여, 리모컨의 '시표변환' 버튼 또는 '빠른시표변환' 버튼을 누릅니다.





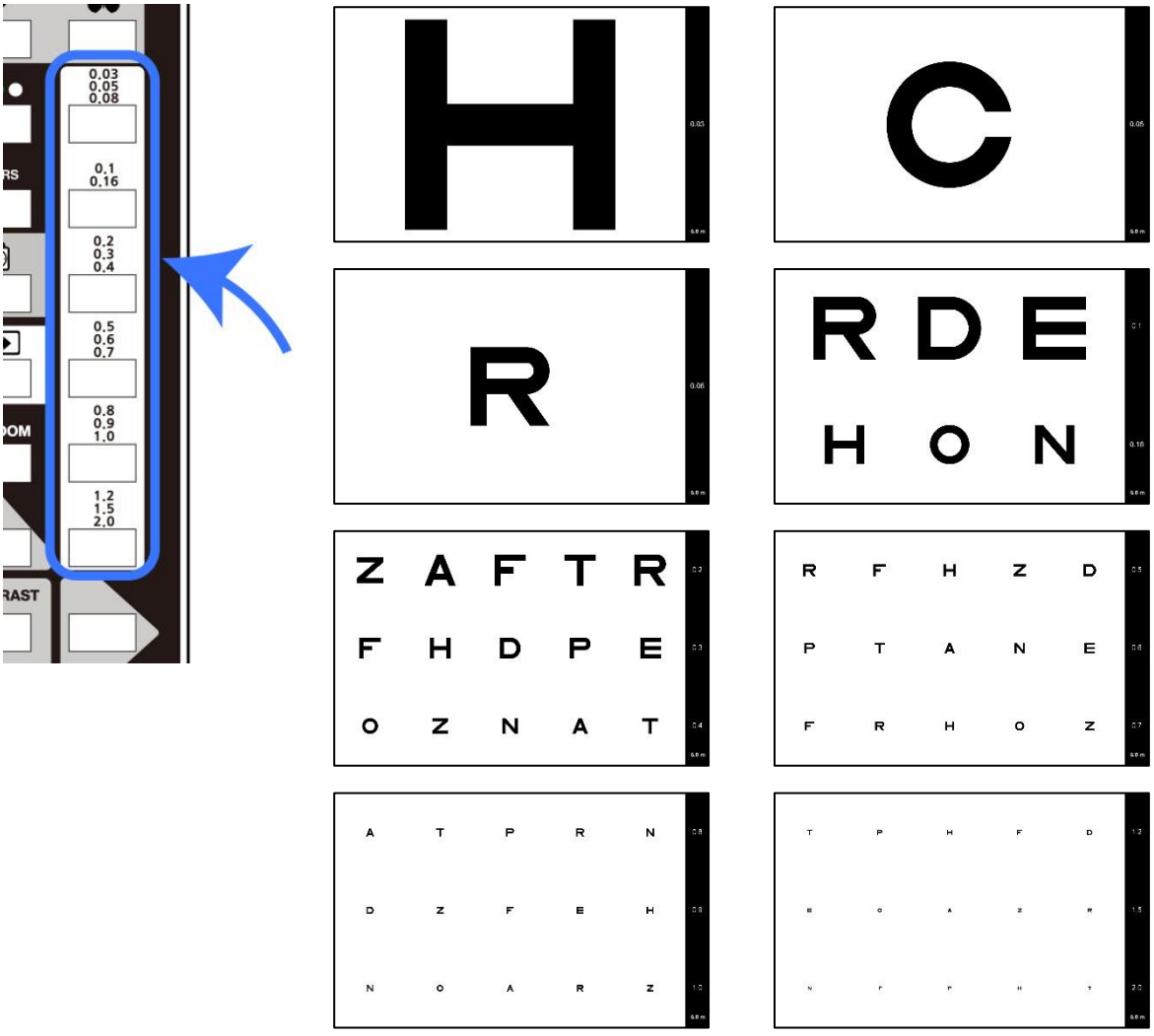
'시표변환' 버튼 (FUNC)을 누르면, 시표의 종류는 아래와 같은 순서로 변환됩니다.

A	2	E			*사용자 시표
알파벳	숫자	스넬렌 E	란돌트 고리	소아	

* 사용자 시표란

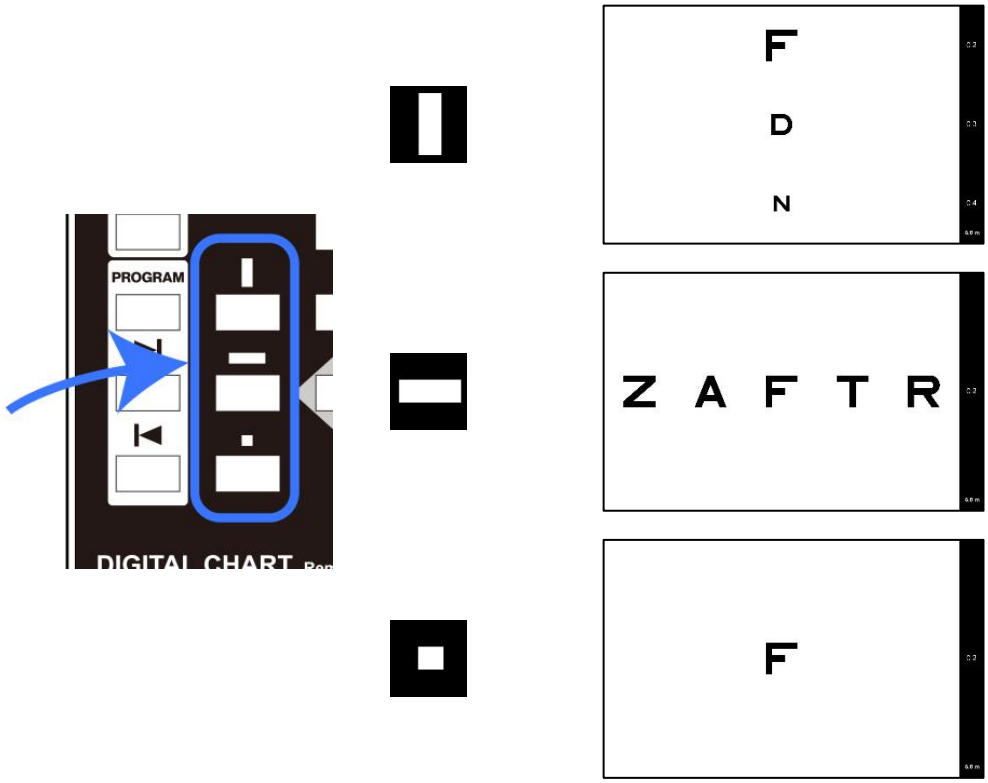
기본적으로 제공된 5가지 종류의 시표 외에도 다른 문자 또는 그림을 추가할 수 있습니다. 이것에 관하여, 제조사 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

(2) 시표크기변경 버튼을 눌러 원하는 크기의 시표를 선택합니다.

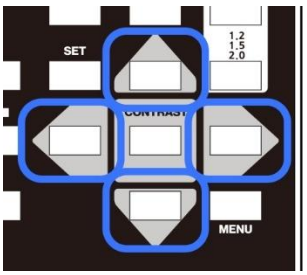


(3) 필요에 따라 마스크를 사용하여 환자에게 시각적으로 더욱 편안한 검사를 할 수 있습니다.

마스크종류선택 버튼 중에서 하나를 누릅니다.



마스크 사용방법

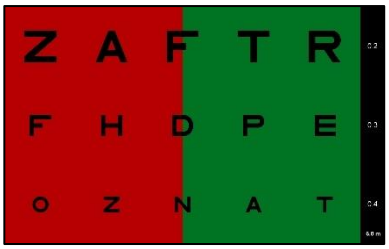


◀ 또는 ▶ 좌/우로 이동

▲ 또는 ▼ 상/하로 이동

(3) 필요에 따라 적/녹 마스크 기능을 시력검사 시표 배경에 넣을 수 있습니다.

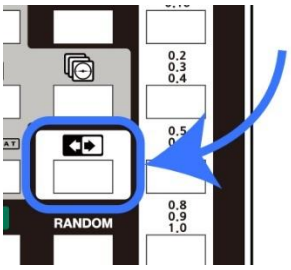
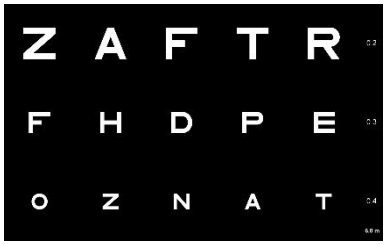




(4) 필요에 따라 무작위시표버튼을 눌러 무작위 시표를 화면에 나타낼 수 있습니다.

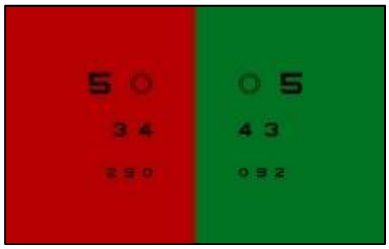
무작위 시표란?

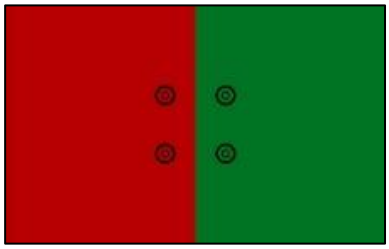
해당하는 시표 내에서 프로그램 내에 미리 저장되어 있는 시표가 아닌 임의의 시표를 화면에 표시합니다. 이 기능을 통해 환자가 시표를 기억함에 따른 검사 오류를 방지할 수 있고, 환자가 시표를 식별하는 것을 여러 차례 확인할 수 있는 장점이 있습니다.

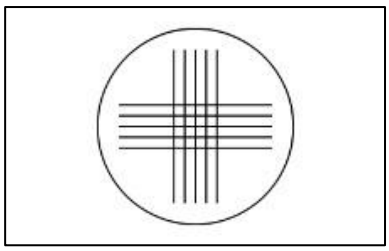
Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

8.2 듀오크롬(적녹)검사



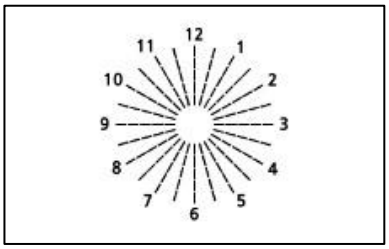




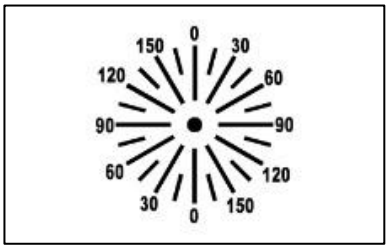


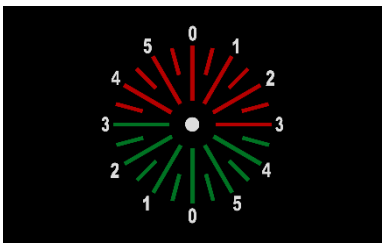
8.3 난시검사

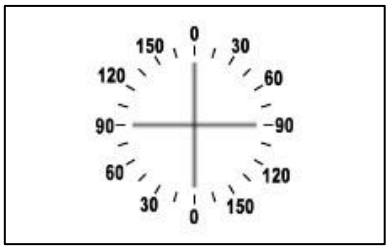


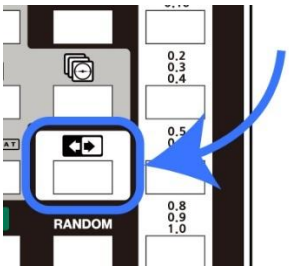
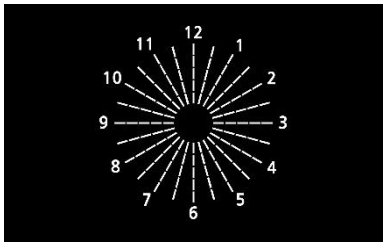

12
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11



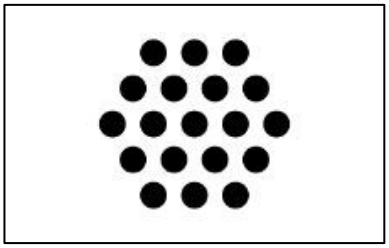

0
30
60
90
120
150
0
30
60
90
120
150


0
1
2
3
4
5
0
1
2
3
4
5

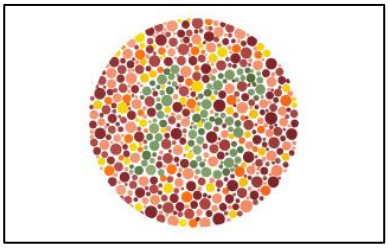
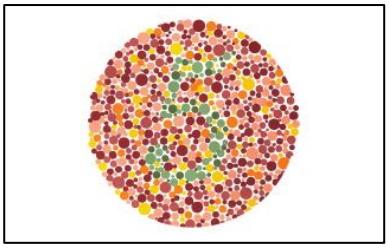
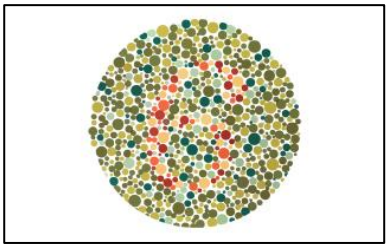
	

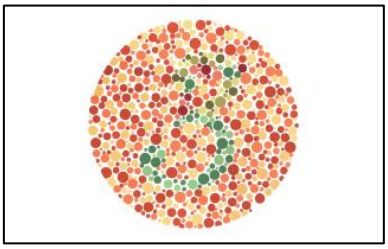
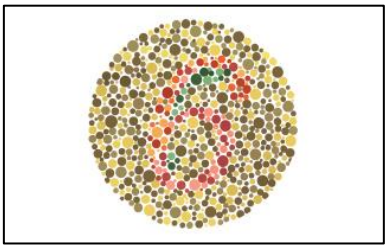
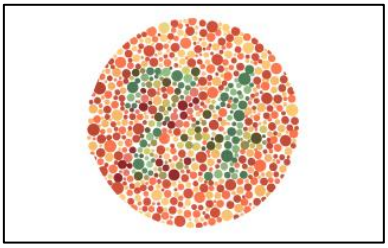
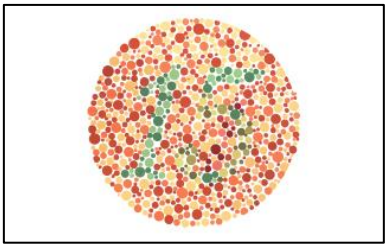
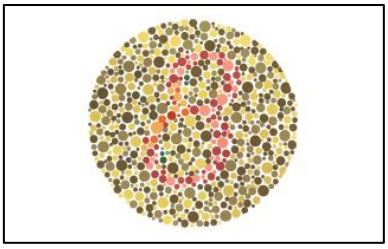
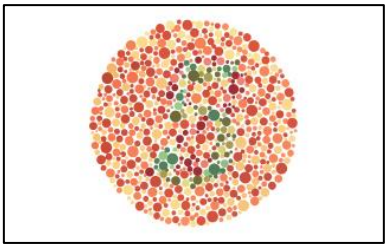
Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

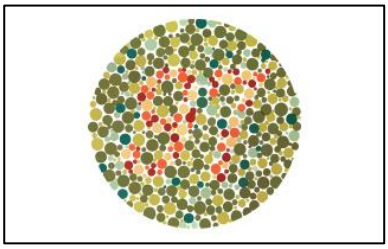
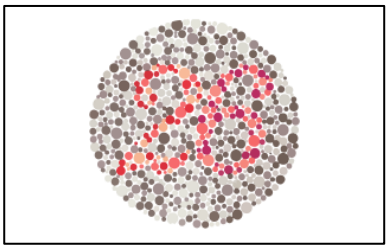
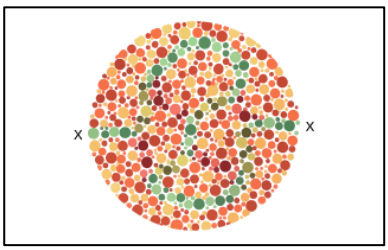
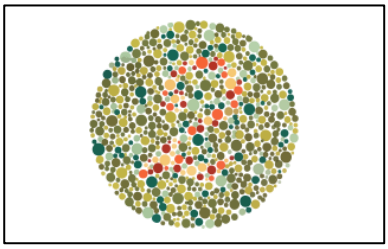
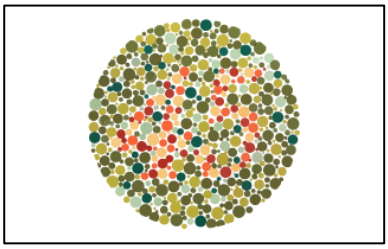
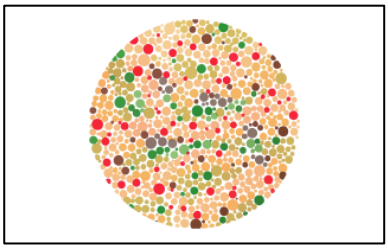
8.4 크로스실린더 검사

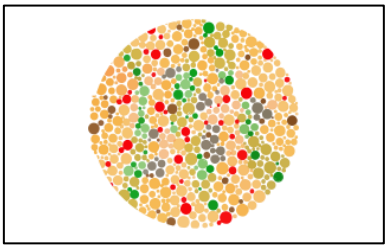
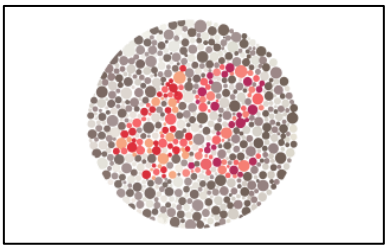
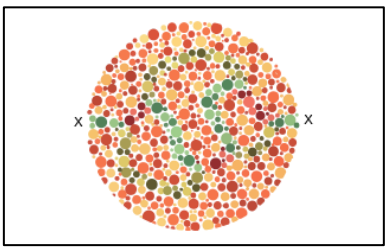
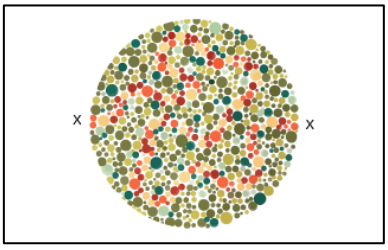
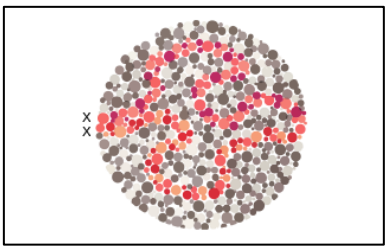
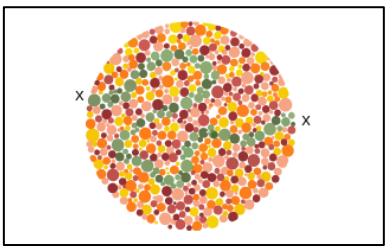
	
	

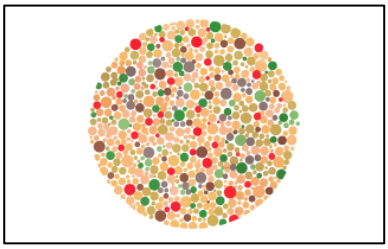
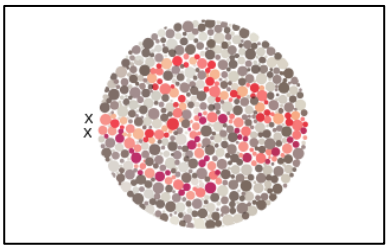
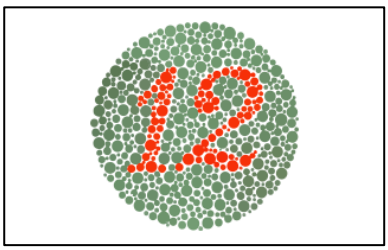
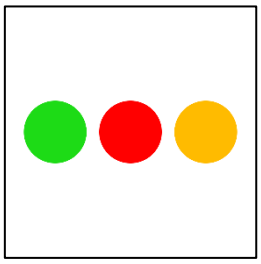
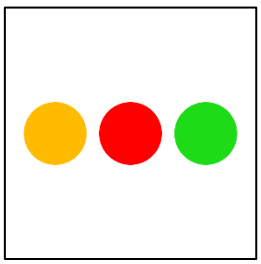
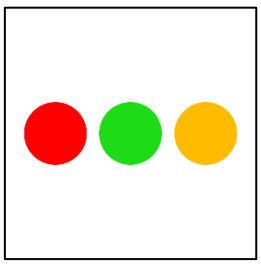
8.5 색각 검사

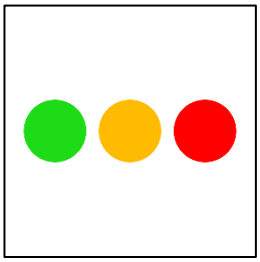
<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td></td><td>정상: 16
적/녹 색각 이상: 판독 불가</td></tr>
<tr><td></td><td>정상: 5
적/녹 색각 이상: 판독 불가</td></tr>
<tr><td></td><td>정상: 6
적/녹 색각 이상: 5</td></tr>
</table>

		정상: 3 적/녹 색각 이상: 5
		정상: 6 적/녹 색각 이상: 판독 불가
		정상: 74 적/녹 색각 이상: 21
		정상: 15 적/녹 색각 이상: 17
		정상: 8 적/녹 색각 이상: 3
		정상: 5 적/녹 색각 이상: 2

		정상: 97 적/녹 색각 이상: 판독 불가
		정상: 26 적색맹: 6 적색약: 6 또는 2 녹색맹: 2 녹색약: 2 또는 6
		정상: 녹색선을 인식 적/녹 색각 이상: 판독 불가
		정상: 2 적/녹 색각 이상: 판독 불가
		정상: 45 적/녹 색각 이상: 판독 불가
		정상: 판독 불가 적/녹 색각 이상: 아무 숫자

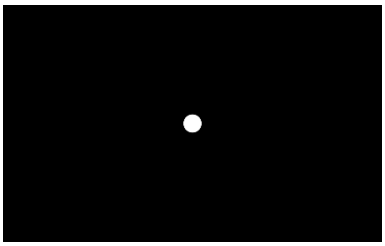
		정상: 판독 불가 적/녹 색각 이상: 녹색과 보라색 선을 인식
		정상: 42 적색맹: 2 적색약: 2 또는 4 녹색맹: 4 녹색약: 4 또는 2
		정상: 녹색선을 적/녹 색각 이상: 녹색과 보라색 선을 인식
		정상: 판독 불가 적/녹 색각 이상: 선을 인식
		정상: 녹색과 보라색과 빨간색 선을 인식 적색맹: 보라색 선만 인식 적색약: 보라색 선만 인식 녹색맹: 빨간색 선만 인식 녹색약: 빨간색 선만 인식
		정상: 녹색 선만 인식 적/녹 색각 이상: 판독 불가

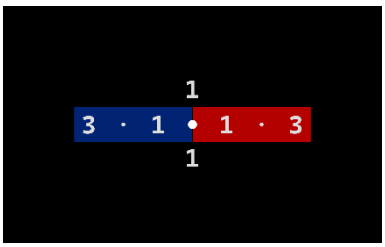
		정상: 판독 불가 적/녹 색각 이상: 선을 인식
		정상: 보라색과 빨간색 선을 인식 적색맹: 보라색 선만 인식 적색약: 보라색 선만 인식 녹색맹: 빨간색 선만 인식 녹색약: 빨간색 선만 인식
		정상: 12 적/녹 색각 이상: 12
		
		
		



8.6 마독스 로드와 토링톤 검사

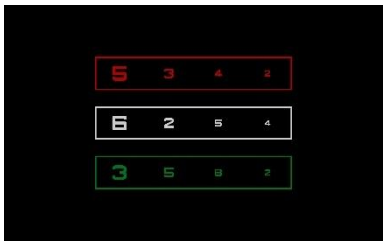


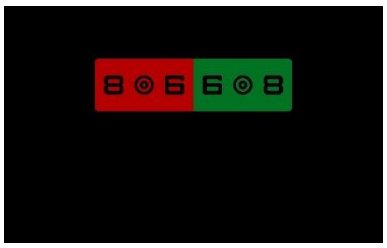


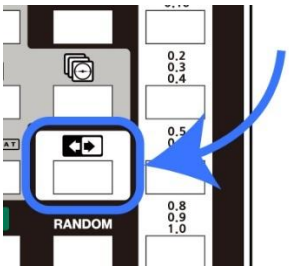
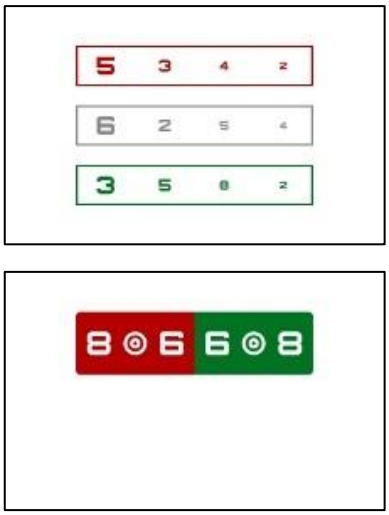


8.7 양안시 검사

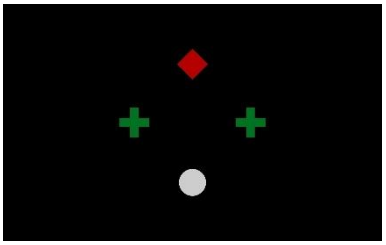
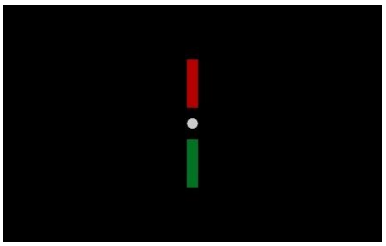


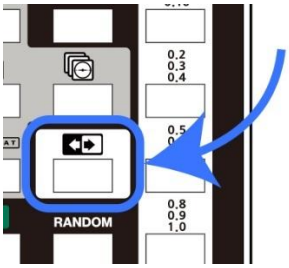
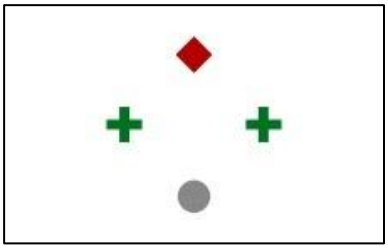
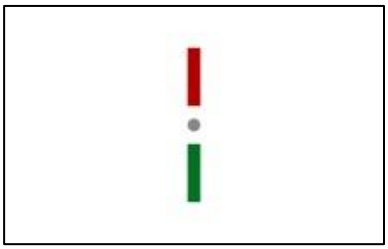




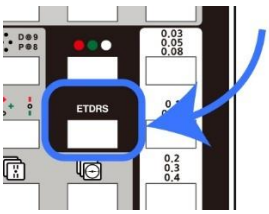
Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

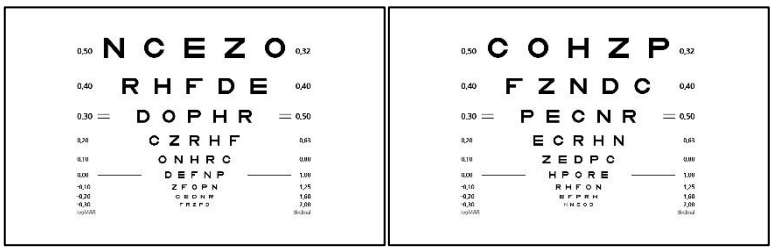
8.8 워쓰 4점 검사와 주시안 검사

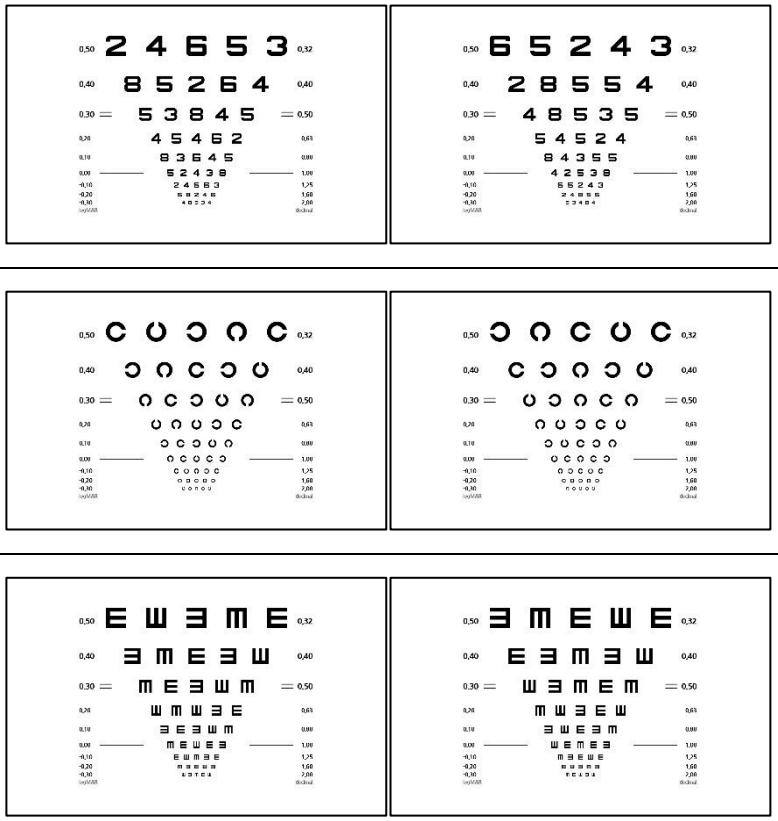
	 

Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.   

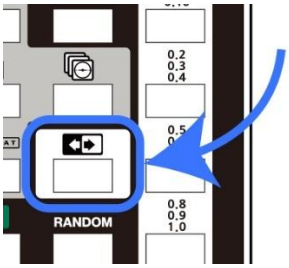
8.9 ETDRS

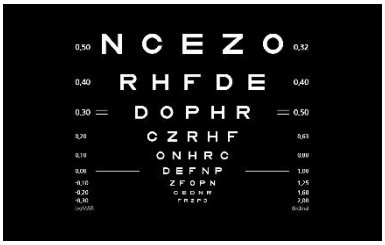






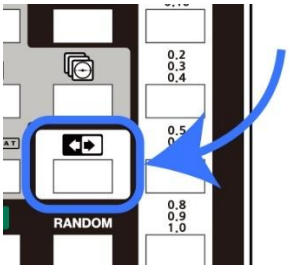
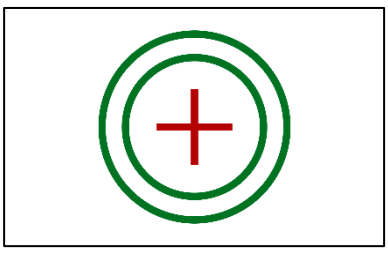
Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.





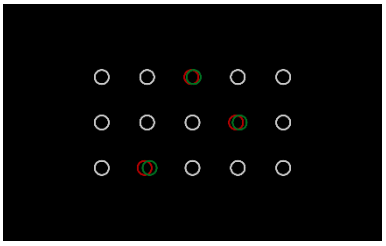
8.10 쇼버검사

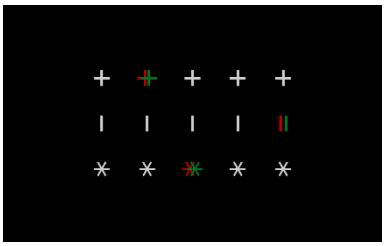
	

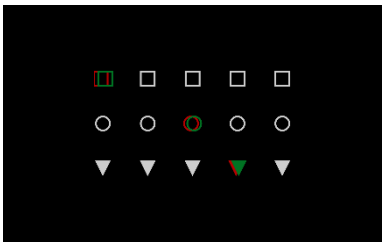
Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

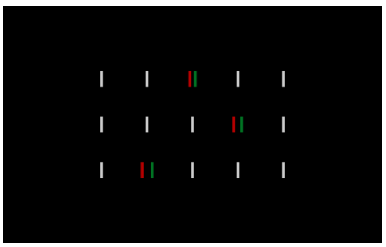
8.11 분각 입체시 검사

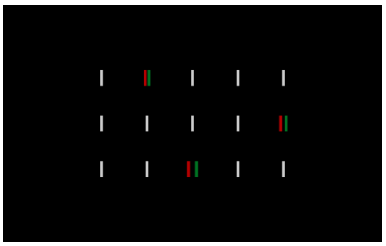


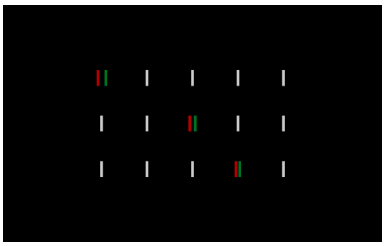


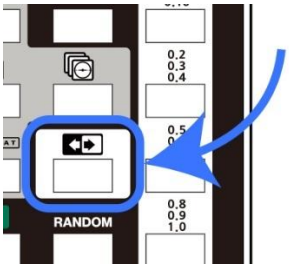
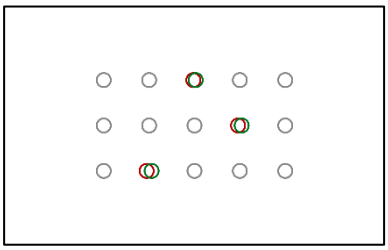






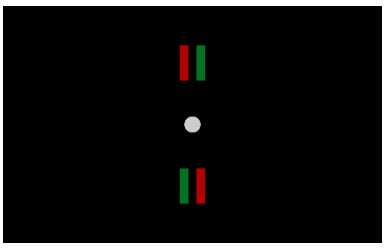


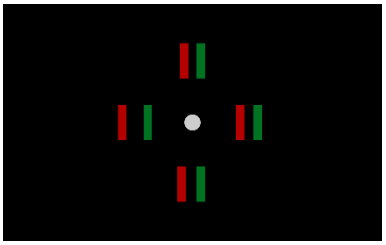


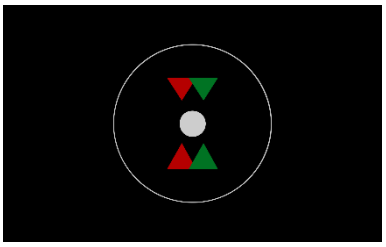
Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

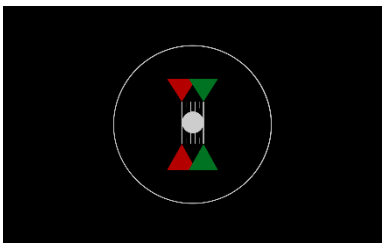
8.12 입체시 검사

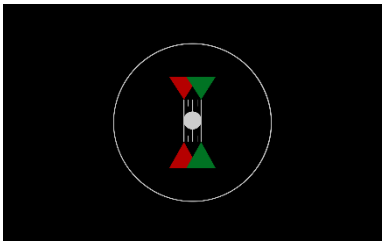


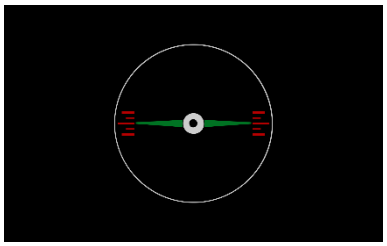
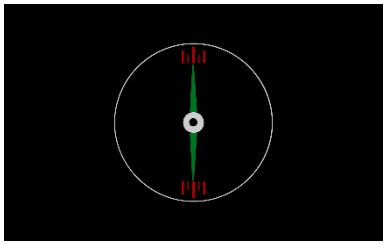
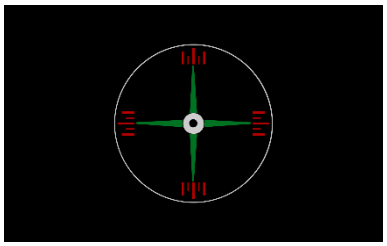


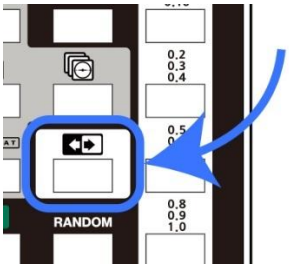
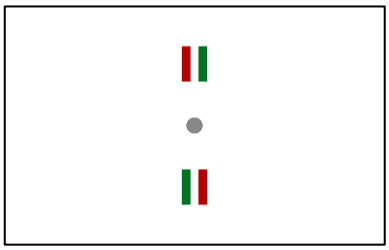




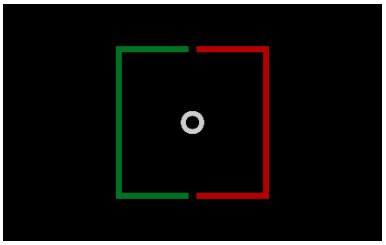
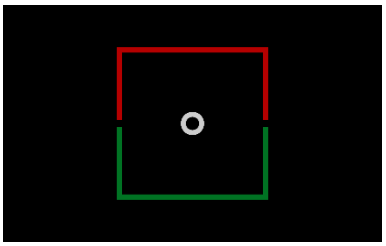


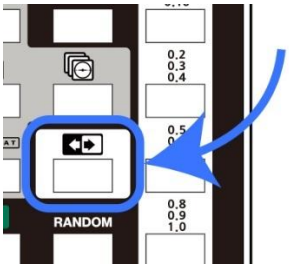
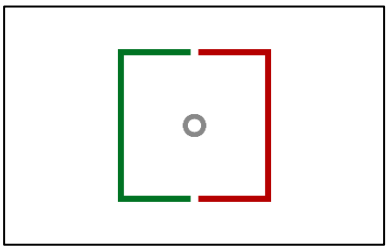


Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

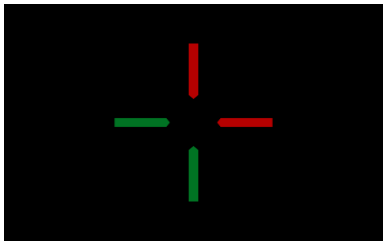
8.13 융합 검사

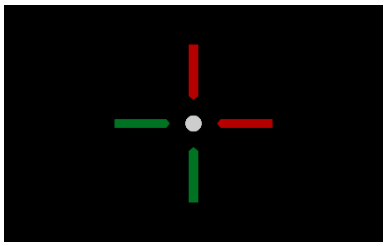
	 

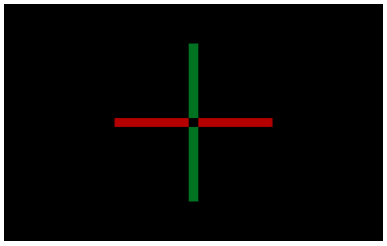
Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

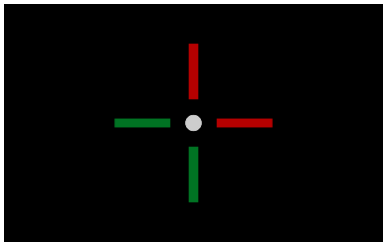
8.14 사위 검사

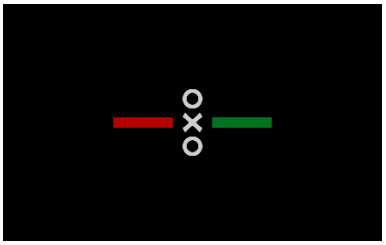
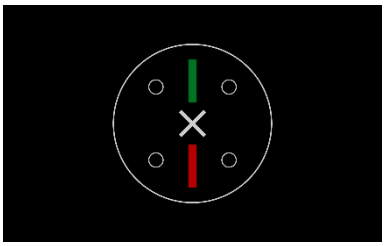
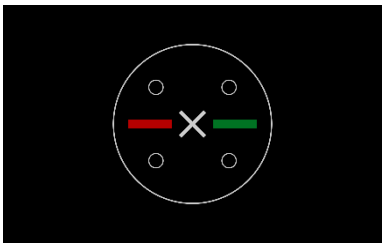


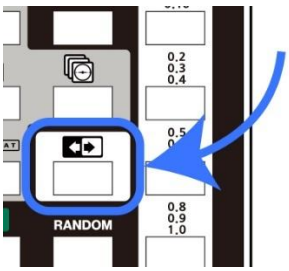
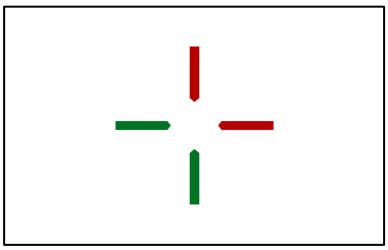




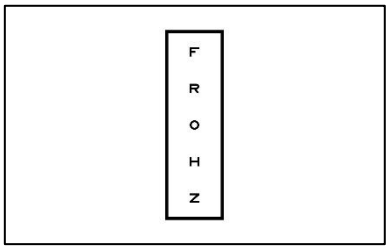
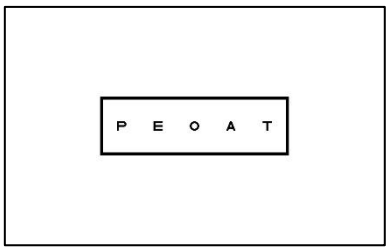


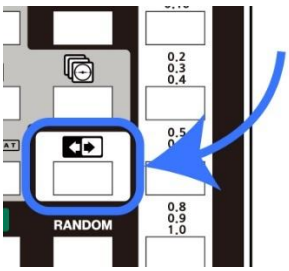


Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

8.15 폰 그라페 검사

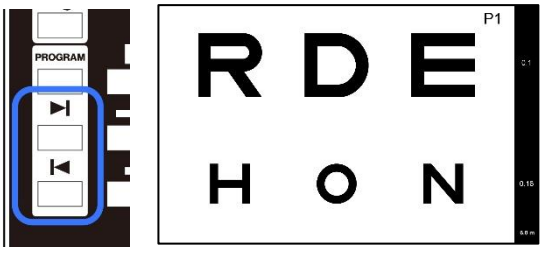
	 

Tips!	리모컨에서 화면반전버튼[REVERSE]을 누르면, 화면과 시표의 색깔이 서로 바뀌게 됩니다. 시력 검사 환경에 따라 다양한 검사방법을 활용하시기 바랍니다.  

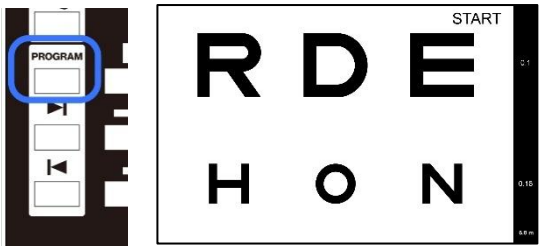
9 프로그램 기능

9.1 저장하기

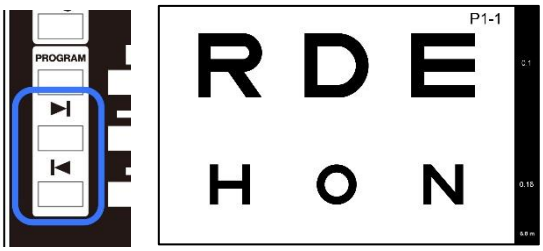
(1) 리모컨의 ▶| 버튼을 누릅니다. 화면 위쪽에 프로그램 번호(P1부터 P5)가 표시됩니다. |◀ 또는 ▶| 버튼을 눌러 원하는 프로그램 번호를 선택합니다.



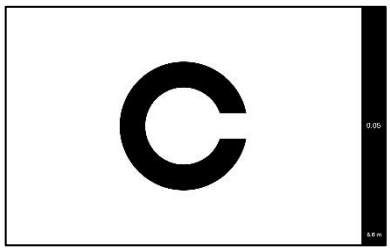
(2) 리모컨의 프로그램[PROGRAM]버튼을 누릅니다. 화면 위쪽에 “START”라는 문구가 표시됩니다.



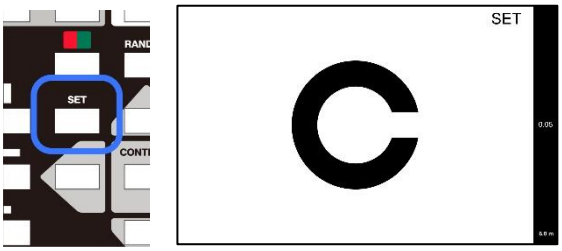
(3) 리모컨의 |◀ 또는 ▶| 버튼을 누릅니다. 시표 번호가 아래 그림과 같이 화면 위쪽에 표시됩니다. |◀ 또는 ▶| 버튼을 눌러서 시표 번호를 선택합니다.



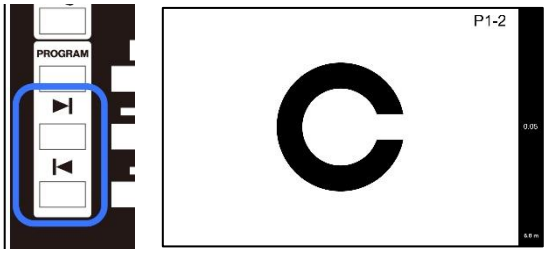
(4) 리모컨을 사용하여 저장하고자 하는 시표를 화면에 표시합니다.



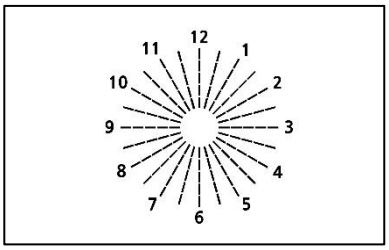
(5) 리모컨의 설정버튼[SET]을 눌러 해당 시표를 프로그램 기능에 저장합니다.



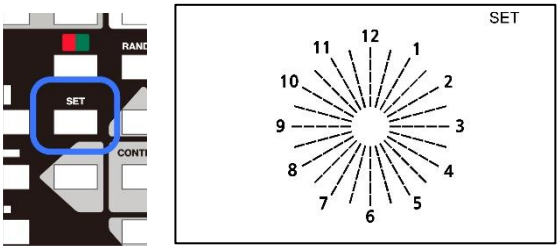
(6) 리모컨의 ▶| 버튼을 눌러 시표 번호를 변경합니다.



(7) 리모컨을 사용하여 저장하고자 하는 시표를 화면에 표시합니다.



(8) 리모컨의 설정버튼[SET]을 눌러 해당 시표를 프로그램 기능에 저장합니다.

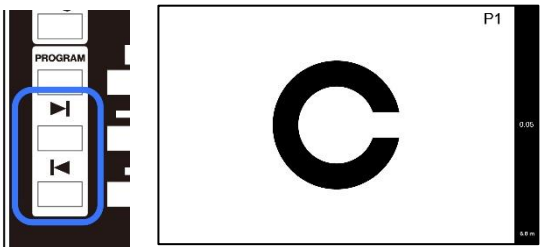


(9) 위의 설명 (5)에서 (7)까지를 시표번호가 10번이 될 때까지 반복적으로 실행합니다.

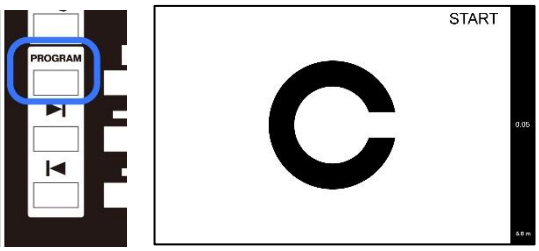
(10) 이 기능에서 빠져나오기 위해 프로그램[PROGRAM]버튼을 누릅니다.

9.2 사용하기

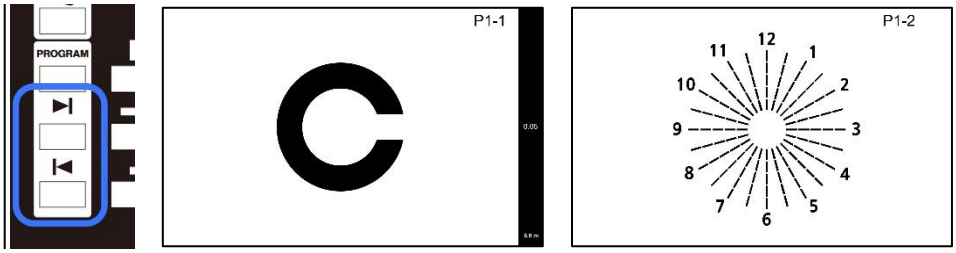
(1) Press ▶I button on the remote-control. Program number (from P1 to P5) will be displayed on the top of screen. By pressing I◀ or ▶I button, choose program number.



(2) 리모컨의 프로그램[PROGRAM]버튼을 누릅니다. 화면 위쪽에 “START”라는 문구가 표시됩니다.



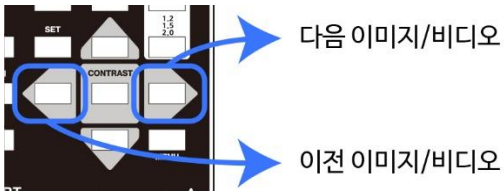
(3) 리모컨의 ⏮ 또는 ⏭ 버튼을 누릅니다. 시표 번호가 아래 그림과 같이 화면 위쪽에 표시됩니다. ⏮ 또는 ⏭ 버튼을 눌러서 시표 번호를 선택합니다.



(4) ⏮ 또는 ⏭ 버튼을 누르면, 프로그램에 저장된 시표가 화면에 시표번호와 함께 표시됩니다.

10 슬라이드 기능

(1) 리모컨의 이미지 슬라이드 기능 버튼[SLIDE]을 누릅니다. 방향이동버튼을 눌러서 화면에 있는 이미지를 변경할 수 있습니다.



(2) 리모컨의 이미지 슬라이드 기능 버튼[SLIDE]을 한번 더 누르면, 다른 종류의 슬라이드 이미지 또는 비디오를 화면에 보여줄 수 있습니다.

Basic	Imported	Video
제조사에서 내장 플래시 메모리에 저장된 기본 이미지를 표시합니다.	사용자가 내장 플래시 메모리에 저장한 이미지를 표시합니다.	사용자가 내장 플래시 메모리에 저장한 동영상을 재생합니다.

	지원하지 않는 이미지 형식으로 인해 일부 이미지는 표시되지 않을 수 있습니다.
	지원하지 않는 비디오 형식으로 인해 일부 영상은 재생되지 않을 수 있습니다.
	이것에 관하여, 제조사 또는 지역 공식 대리점에 문의하십시오.

11 유지보수

11.1 오작동 주의

	만약 화면에 비정상적인 깜빡임, 시력표의 왜곡, 또는 예상치 못한 밝기변화가 나타날 경우, 즉시 기기의 사용을 멈추고 시스템을 재시작 하십시오. 만약 문제가 계속된다면 서비스 담당자에게 문의하십시오.
	만약 기기에서 이상한 냄새, 열, 또는 소음이 발생한다면 전원을 끄고 플러그를 분리하십시오.

	배터리 교체 후에도 리모컨이 완전히 작동하지 않을 경우, 원인을 파악할 때까지 검사를 계속하지 마십시오.
	만약 화면에 보이는 차트와 리모컨 이미지가 일치하지 않을 경우 완전히 동기화 될 때까지 작동을 멈추십시오.
	이 기기를 임의로 개봉, 개조 또는 수리하려고 시도하지 마십시오.

11.2 문제 해결

제품이 바르게 동작하지 않는 경우, 제조사 또는 지역 대리점에 문의하기에 앞서 아래 표에 따라 문제를 확인해 보시기 바랍니다.

증상	**권장하는 조치**
전원이 켜져 있음에도 화면이 켜지지 않음	전원 코드가 콘센트에 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오.
화면에 시표가 올바르게 표시되지 않음	기기의 전원을 끄고 3분 후 다시 켜십시오.
리모컨이 작동하지 않음	리모컨의 배터리를 교체하십시오.
배터리를 교체했음에도 리모컨이 작동하지 않음	리모컨의 채널을 설정하십시오.
리모컨의 화면 표시가 디스플레이 화면과 일치하지 않음	전원 코드를 뽑고 10초 후 다시 연결하십시오.
차트가 흐리게 보임	배경화면의 밝기를 적절히 조정하십시오.
화면이 선명하지 않음	부드럽고 건조한 천을 사용하여 디스플레이 화면을 청소하십시오.

11.3 환경적 요인 및 외부 영향에 대한 주의

	과도한 전자기장이 있는 환경에서의 사용은 피하십시오. (예: MRI실, 고출력 무선장비)
	이 기기는 정전기 방전(ESD)에 민감할 수 있습니다. 정전기가 발생한 상태에서는 IR센서나 화면을 만지지 마십시오

	지정된 온도 및 습도 환경에서 기기를 사용하십시오..
	외부 조명으로부터 발생하는 강한 빛 반사나 섬광을 피해서 사용하십시오.

11.4 금기사항 및 사용제한사항

- 절대적인 금기사항은 알려진 바 없습니다.
- 다음 대상에게 이 기기를 사용하는 경우 주의하여 사용하십시오:
    - 광 과민성 간질을 가진 대상자
    - 밝은 디지털 디스플레이에 불편함을 느끼는 대상자
- 이 기기의 용도는 오직 시력 검사 차트를 표시하는 것입니다.

이 기기를 진단, 치료, 또는 생리학적 측정용도로 사용하지 마십시오.

11.5 생물학적 안전, 방사선 안전 및 물질적 안전

- 이 기기에는 의약품, 조직 또는 세포, 생물학적 물질이 포함되어 있지 않습니다.
- 이 기기는 가시광선만 방출하며, 보호조치가 필요한 방사선은 방출되지 않습니다.
- 이 기기에는 CMR물질, 내분비계 장애 물질, 또는 감작 물질이 포함되어 있지 않습니다.

11.6 안전한 폐기 정보

- 이 기기는 날카로운 부품, 생물학적 물질 또는 잠재적 감염 위험이 있는 부분을 포함하고 있지 않습니다.
- 기기 및 부속품은 전기·전자 장비 폐기물(WEEE)에 대한 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- 이 기기를 일반쓰레기로 처리하지 마십시오.
- 특별한 생물학적 폐기물 주의사항은 요구되지 않습니다.

11.7 세척

패널의 표면은 특수 코팅되어 있으므로 가능한 한 손으로 만지지 마십시오. 화면이 더러워지면 잘 보이지 않을 수 있습니다. 이 경우 패널을 세척하십시오.

	세척하기 전에 전원을 끄고 전원 코드를 콘센트에서 분리하십시오.
	티슈 페이퍼로 닦으면 화면이 심각하게 손상될 수 있습니다.
	청소 시 과도한 힘이나 압력을 가하면 고장의 원인이 될 수 있습니다.
	기기에 물방울이 남아 있지 않도록 하십시오. 만약 물이 튀었을 경우, 즉시 흡수면이나 부드러운 천으로 닦아내십시오.
	신나와 같은 유기용제를 절대 사용하지 마십시오.

(1) 전원을 끕니다.

(2) 전원 코드를 콘센트에서 분리합니다.

(3) 부드럽고 깨끗한 천이나 흡수면으로 화면을 가볍게 닦아줍니다.

11.8 최소한의 하드웨어, 네트워크 및 IT보안 요구사항

이 기기에는 전자 프로그래밍 시스템과 내장 소프트웨어가 통합되어 있습니다. 기기의 의도된 용도를 적절하게 작동시키고 유지시키기 위해서 다음의 최소 요구사항과 IT 보안 절차를 준수해야 합니다:

11.8.1 하드웨어 요구사항

- 제조사에 의해 공급되고 승인된 하드웨어만 사용하십시오.
- 내부 구성 요소, 펌웨어 또는 운영체제를 수정하거나 교체하지 마십시오.
- 안정적인 전원공급(100-240 Vac, 50/60 Hz)을 확보하고 규제되지 않은 전원 어댑터의 사용을 피하십시오.

11.8.2 IT 네트워크 요구사항

- 이 기기는 일반적 임상 상황의 사용을 위해 네트워크 연결이 필요하지 않은 독립형 작동으로 설계되었습니다.
- 네트워크 연결이 사용될 때(예: 소프트웨어 업데이트, 서비스 진단)에, 네트워크는 표준 임상 IT 인프라 요구사항을 준수해야 합니다:
    - 보안 네트워크 사용(예: WPA2/WPA3)
    - 승인되지 않은 장치와 공공 네트워크 제한

- 승인된 인원에 한하여 접근이 가능

11.8.3 IT 보안 절차

- 이 기기를 인가되지 않은 접근, 수정, 또는 검증되지 않은 소프트웨어의 설치로부터 보호하십시오.
- 제조사의 승인을 받은 소프트 업데이트만 설치하십시오.
- 보안되지 않은 네트워크 환경에 기기를 연결하지 마십시오.
- 승인된 인원만이 시스템 설정에 접근할 수 있도록 제한되어야 합니다.
- 변조를 막기위해서 물리적 보안을 유지하십시오.

12 운송 및 보관 조건

온도	-10 ˚C ~ +40 ˚C
상대 습도	10 % ~ 90 % (결로가 생기지 않는 조건)
대기압	80 kPa ~ 106 kPa

제품을 보관할 때에는 다음 조건을 준수하십시오:

- 물이 튀지 않도록 하십시오.

- 대기압, 온도, 습도, 환기, 햇빛, 먼지, 염분/유황 성분이 포함된 공기 등으로 인해 손상이 발생할 수 있는 환경을 피하여 보관하십시오.

- 기기를 경사진 면, 진동이나 불안정성이 있는 장소에서 보관하거나 운송하지 마십시오.

- 화학약품이 보관되거나 가스가 발생하는 장소에는 보관하지 마십시오.



다음과 같은 환경에서는 보관하거나 사용하지 마십시오:

- 유해 가스 또는 오염된 공기가 있는 곳
- 먼지나 모래가 날리는 곳
- 기름 찌꺼기나 연료 성분에 쉽게 노출되는 곳
- 기준치를 초과하는 염분이 포함된 대기
- 먼지가 잘 쌓이는 곳
- 바닥 경사가 10°를 초과하는 곳

	- 벽면 콘센트 전압이 심하게 변동하는 곳 - 직사광선에 노출되는 곳

13 세부사양

13.1 일반사항

화면	24inch WUXGA TFT LCD (1920 x 1200 pixels)
표시영역	(W)518.4 x (H)324.0 mm (W)20.4 x (H)12.8 inches
밝기	최대 300cd/m^2
검사 거리	1.5 - 8.0m (0.1m 단위) 4.75 - 26 feet (0.25 feet 단위)
CPU	Amlogic S905 SoC 4 x ARM Cortex-A53 1.5GHz 64bit ARMv8 Architecture @28nm
GPU	3 x ARM Mali-450 MP 700MHz
메모리	SD Memory 32GB 90MB/s
운영체제	구글 안드로이드 임베디드 시스템
전원공급	AC 100-240V, 50/60Hz, 50VA
제어	리모컨, 적외선통신, 직렬통신
댜채널 제어	최대 4채널
외부 인터페이스	4x USB, 1x RS-232, 1x Ethernet(10/100)
표준 액세서리	Wall mount bracket
크기 및 무게	(W)21 x (H)14 x (D) 1.6 inch / (W)534 x (H)361 x (D)41mm Approximately 8.8 lbs (4 kg)

13.2 디스플레이 픽셀 결함에 대한 허용 기준

이 기기는 시력검사표를 표시하기 위해 고해상도 LCD 디스플레이를 사용합니다. 지속적인 임상적 성능을 보장하기 위해서, 디스플레이 패널은 운송 및 현장 서비스 평가 중에도 픽셀 결함에 대한 허용기준을 만족시켜야 합니다.

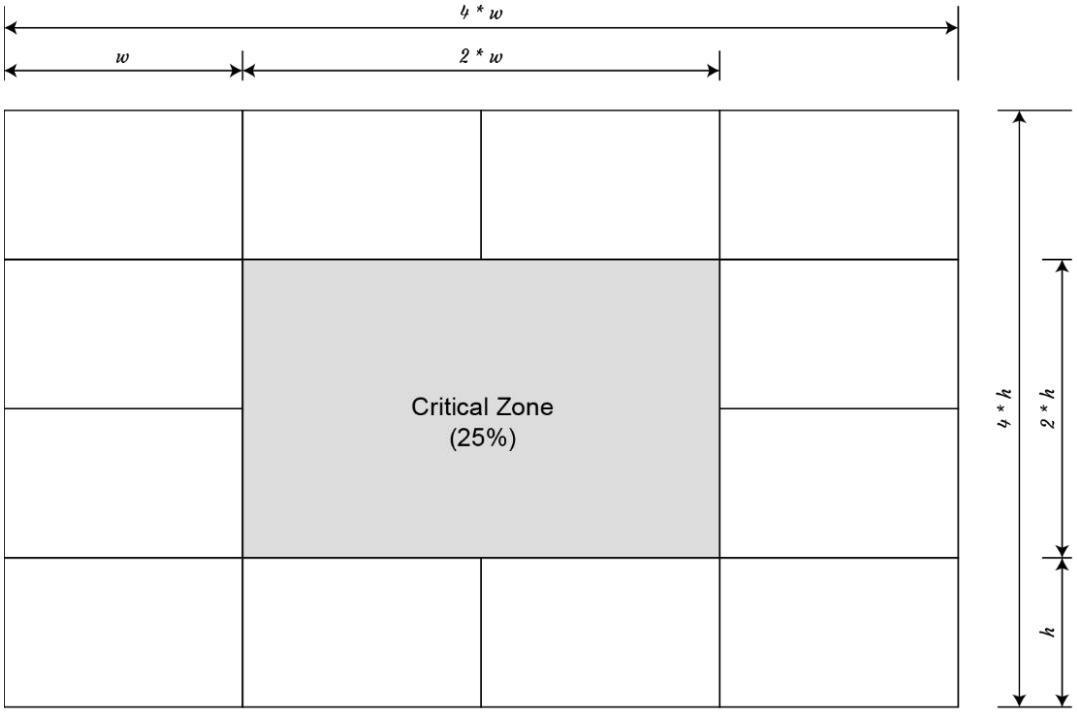
이 기준은 해당 규격을 기반으로 정의되었습니다:

- ISO 9241-307:2008 (Visual display requirements) - reference standard
- ISO 14971:2019 (Risk management - clinical impact evaluation)
- Manufacturer's internal specification TSC-DMR-001
- MDR Annex I (GSPR 1, 5, 9, 10 - safety & performance)

13.2.1 정의

- 픽셀: 디스플레이의 개별적으로 제어되는 가장 작은 요소, 적색, 녹색 및 청색 서브 픽셀로 구성됨.
- 서브 픽셀: 픽셀 내의 단일 색상 구성요소.
- 밝은 픽셀 결함: 픽셀이 항상 "켜짐" 상태로 유지되는 것. (어두운 배경 위에 밝은 점으로 보임)
- 어두운 픽셀 결함: 픽셀이 항상 "꺼짐" 상태로 유지되는 것. (밝은 배경 위에 어두운 점으로 보임)
- 서브 픽셀 결함: 다른 서브 픽셀들은 정상적으로 작동하지만, 하나의 서브 픽셀만 켜짐/꺼짐 상태로 유지되는 것.
- 클러스터 결함: 두개 이상의 픽셀/서브 픽셀 결함이 어느 방향이던 인접해 있는 것.
- 크리티컬 (중앙부)영역: 작동되는 디스플레이 영역의 중앙부 25%, 4X4 그리드에 의해 정의됨.

- 시력 평가에 잠재적 영향을 미칠 수 있으므로 해당 영역의 결함은 허용되지 않습니다.



[작동되는 디스플레이 영역의 크리티컬 존]

13.2.2 허용 기준

디스플레이는 다음의 결함 허용 한계를 만족시켜야 합니다:

No.	결함의 종류	허용 기준(패널 당)
1	밝은 픽셀 결함	≤ 1
2	어두운 픽셀 결함	≤ 2
3	서브 픽셀 결함 (독립적)	≤ 3
4	클러스터 결함 (모든 유형)	허용되지 않음
5	중앙부 영역 25%의 결함	허용되지 않음
6	픽셀관련 결함의 총 수	≤ 3 (항목의 합계1-3)

이러한 허용을 초과하는 어떠한 디스플레이라도 배송이나 현장사용이 허가되지 않습니다.

13.2.3 시험 조건

a) 시험 패턴:

- 흰색 화면 / 검은색 화면 / 적색 화면 / 녹색 화면 / 청색 화면 / 체크무늬 패턴

b) 관찰 조건:

- 주변 조명: 대략 100 - 300 lux

- 관찰 거리: 50 - 70 cm

- 관찰 각도: 화면 중앙에서 수직으로 관찰

c) 방법:

- 제조사 규격 TSC-DMR-001에 따라 훈련된 인원에 대한 시각적 검사

13.2.4 허용 기준에 대한 근거

- 디스플레이의 중앙부 영역은 시력표 표시를 위해 사용됨; 이 영역의 결함은 정확한 시력 검사에 간섭을 줄 수 있음.

- 중앙부 영역 이외의 허용된 결함은 임상적으로 중요하지 않으며, 위험 관리를 통해 밸리데이션 되었습니다.

- 허용 기준은 일반 소비자용 디스플레이(ISO 9241-307) 보다 엄격한 기준을 적용하며, 이는 다음의 사항을 준수합니다:

MDR Annex I GSPR 1 (safety & performance)
GSPR 5 & 9 (risk reduction as far as possible)
GSPR 10 (protection from physical hazards)

13.2.5 현장 서비스 / 시판 후 관리

- 시각적 결함에 대한 고객 불만도 같은 기준으로 평가됩니다.

- 허용기준을 초과하는 기기는 제조사의 PMS 및 감시절차에 따라 수리되거나 교체되어야 합니다.

14 규제 및 적합성에 관한 정보

구분	적용표준/규정	범위	시험/인증 참조	상태
전기 기계적 안전성	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance	Test Report	적합
전자파 적합성	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Electromagnetic compatibility (emissions / immunity)	Test Report	적합
사용적합성 공학	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Usability engineering process	Usability Engineering File TSC-UE-001	적합
소프트웨어 밸리데이션	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Medical device software life cycle processes	Software Validation Report TSC-SVVP-001	적합
위험관리	ISO 14971:2019	Risk management for medical devices	Risk Management File TSC-RMF-001	적합
안과용 기기의 요구사항	ISO 15004-1:2006	Fundamental requirements and test methods for ophthalmic instruments	Test Report	적합
품질관리시스	ISO 13485:2016	Quality management	QMS Certificate	적합

구분	적용표준/규정	범위	시험/인증 참조	상태
템		systems for medical devices	No. 25-b-1983 Rev.0	
유럽 규정	[MDR] Regulation (EU) 2017/745	Class I medical device	Declaration of Conformity	적합
Korean regulation	Medical Device Act	Medical device approval	Registry No. 15-407	적합
환경 규정	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Waste electrical and electronic equipment	WEEE Symbol applied	적합
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Restriction of hazardous substances	Material Declaration	적합
전원공급기	IEC 60601-1, IEC 60601-1-11	GSM60A12 (MEAN WELL) medical power adapter	TÜV Rheinland, CB Certificate	적합