

VISUS LÁTÁSÉLESSÉG-VIZSGÁLÓ TÁBLÁK

Modellek: VISUS-S és VISUS-D

Basic UDI-DI: 5999861787VISUS01XT

VISUS-S tábla UDI-DI: 5999861787005

VISUS-D tábla UDI-DI: 5999861787012

A **VISUS-S** és **VISUS-D** táblák, a látásélesség vizsgálatára alkalmas eszközök.

A táblák előlapjain, felülről lefelé haladva, fokozatosan csökkenő méretű Kettessy-féle jelsorozatokat helyeztünk el. A vizsgálati távolság 5 m. (Külön megrendelésre 3 m.)

A táblákon levő ábrások mérete V-értékben (fentről lefelé): 0,1 0,15 0,2 0,25 0,3 0,4 0,5 0,6 0,7 0,8 0,9 1,0 (1,5 2,0) (Az utolsó két értéket csak speciális foglalkozásokat űzők vizsgálata esetén alkalmazzák.)

Az ábrásokat átvilágítható fehér plexi lap hordozza, amely egy zárt műanyag doboz előlapjaként helyezkedik el, és a mögötte elhelyezett fénycsővek világítanak át.

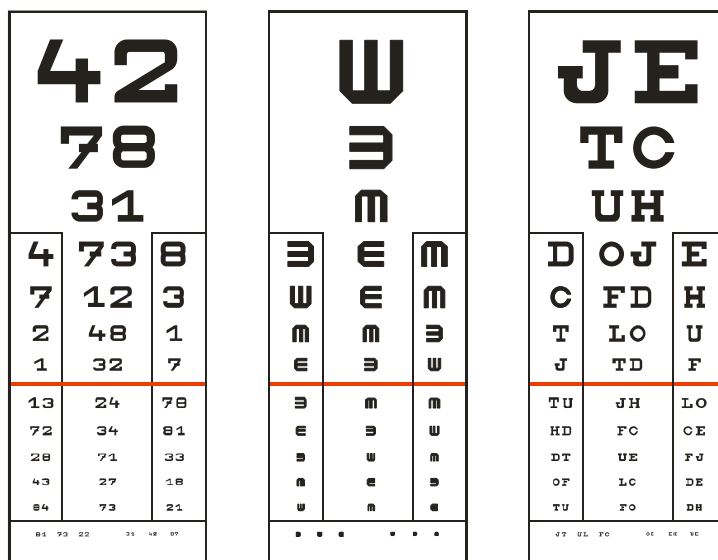
Azok a fényforrások, amelyek nem az ábramegjelentítő megvilágítására szolgálnak, beleértve a tükröződések és a megvilágított tárgyakat, nem növelhetik az ábra háttérének fényerősségét az alany szemszögéből.

Az alany számára látható (magán az ábrán kívüli) fényforrások fényerőssége nem haladhatja meg az ábra háttérének fényerősségét.

Semmilyen fényforrás nem világíthatja meg az ábrát úgy, hogy az ábra felületén lévő tükröződés csökkentse a látásélesség-vizsgáló ábra kontrasztját, vagy az látható legyen az alany számára.

Az eszközök nem laikus felhasználók, hanem egészségügyi szakemberek (orvosok, védőnők, stb.) számára készülnek.

1. Az előlapokra választható Kettessy-féle ábrások:



A **VISUS-S** készülék előlapján a fentiek közül az egyik sorozat, a **VISUS-D** előlapján a fentiek közül tetszőlegesen kiválasztott két sorozat található.

2. A tábla felszerelése:

A táblát a falhoz emelve be kell jelölni a mellékelt „tiplik” behelyezésére szolgáló 2 db furat helyét, majd egy 8 mm átmérőjű fúróval el kell készíteni a „tipli” hosszát néhány mm-rel meghaladó furatokat. **A fúrás előtt győződjön meg arról, hogy a falban ne haladjon elektromos vagy vízvezeték!** A készülékhez mellékelt csavarokat úgy kell a „tiplikbe” csavarni, hogy csavarfej belső oldala kb. 3 mm-re kegyen a faltól. Ezt követően a tábla a falra akasztható.

A tábla felszerelés közben nem csatlakozhat az elektromos hálózathoz!**3. A fénycsövek cseréje:**

A táblák LED-es fénycsöveket tartalmaznak, amelyek gyártójuk (TRACON Electric) által megadott élettartama 30000 óra. A fénycső típusa LBV10NW.

Ha mégis meghibásodnak, akkor a fénycsövek a kereskedelmi forgalomban elérhetők, vagy a gyártótól is megrendelhetők. Cseréjük nem igényel szakértelmet és segédeszköz nélkül is megoldható. A burkolat felső eleme kézzel leemelhető, és a csere a háztartási világítóeszközöknél is alkalmazott módon végrehajtható. **Más típusú fénycső nem alkalmazható!**

A fénycsövek cseréje közben a tábla nem csatlakozhat az elektromos hálózathoz**4. Tisztítás, fertőtlenítés:**

A táblák a falra szerelésük után nem érintkeznek sem a vizsgáltot végző személlyel, sem a pácienssel, ezért fertőtlenítésük nem szükséges. Amennyiben a tisztításukra van szükség, akkor **a készülék áramtalanítása után**, enyhén nedves, puha törlővel lehet a burkolatot és az előlapot megtisztítani. Oldószerek, agresszív tisztító és súrolószerek alkalmazása az eszközök tisztítása során azok sérüléséhez vezethetnek, amelyekért a gyártó nem vállal felelősséget.

5. A készülékeket élettartamuk végén a gyártónál vagy az elektromos berendezések újra hasznosításával és megsemmisítésével foglalkozó gyűjtőhelyeken kell leadni, nem kezelhetők háztartási hulladékként!

6. A tábla elhelyezés és használata során az alábbiakat kell betartani:

Azok a fényforrások, amelyek nem az ábramegjelenítő megvilágítására szolgálnak, beleértve a tükröződések és a megvilágított tárgyakat, nem növelhetik az ábra háttérének fényerősségét az alany szemszögéből.


Az alany számára látható (az ábrán kívüli) fényforrások fényerőssége nem haladhatja meg az ábra háttérének fényerősségét.

Külső fényforrás nem világíthatja meg az ábrát úgy, hogy az ábra felületén lévő tükröződés csökkentse a látásélesség-vizsgáló ábra kontrasztját, vagy az látható legyen az alany számára.

7. Tájékoztató adatok:

Gyártó: Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Tel.: +36 46 369 377
e-mail: medicad@medicad.hu.
web: www.medicad.hu

2017/745 EU rendelet szerinti osztályba sorolás: I. (13. szabály)

Megfelelőség jele: 

Táplálás: 230 V – 50 Hz

Teljesítmény:

- VISUS-S: 2x10 W
- VISUS-D: 3x10 W

Alkalmazott LED-es fénycsövek:

- VISUS-S: LBV10NW TRACON Electric (2 db)
- VISUS-D: LBV10NW TRACON Electric (3 db)

A vizsgálóábra körüli fényerősség:

- VISUS-S: 250 cd/m² (Eltérés a teljes megvilágított mezőn kisebb mint 20%.)
- VISUS-D: 220 cd/m² (Eltérés a teljes megvilágított mezőn kisebb mint 20%.)

Kontraszt: ábra fényerő/háttér fényerő < 10 %

Áramütés elleni védelem módja: kettős szigetelés.



Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Készült: 2021. 12. 01.

www.medicad.hu
medicad@medicad .hu
V.3

Tel.: (46) 369-377, 30-239-5553
Fax: (46) 560-423
2/3

Burkolat által nyújtott védelem fokozata: IP 20.

A burkolat anyaga: PVC.

Méret:

- VISUS-S: 242x687x90 mm
- VISUS-D: 457x687x90 mm

Tömeg:

- VISUS-S: 3,2 kg
- VISUS-D: 5,9 kg

Működési hőmérséklet tartomány: +10 °C - +40 °C

Szállítási hőmérséklet tartomány: - 10 °C - +55 °C

Tárolási hőmérséklet tartomány: 0 °C - +50 °C

Működési páratartalom: 0 % - 80 % (A pára nem kondenzálódhat!)

Szállítási, tárolási páratartalom: max. 80 % (A pára nem kondenzálódhat!)

8. Tartozékok:

1 db előlap a vevő által tetszőlegesen kiválasztott ábraszorozattal

2 db tipli

2 db 3.5x 40mm-es lemezcsavar

Külön rendelhető kiegészítő: VISUS-S látásélesség-vizsgáló kártyák gyűjűskönyv (óvodai jelekkel és összesítő lappal)

9. Garancia:

A termék megnevezése:

Gyártási szám:

A fenti készülékre vásárlástól számított 24 hónap garanciát vállalunk.

Ezen idő alatt a készüléket, esetleges meghibásodás esetén, díjtalanul javítjuk.

A teljesítés helye:

**A Medi-CAD Kft. telephelye:
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Tel.: +36 46 369 377, 30-239-5553
e-mail: medicad@medicad.hu**

Nem érvényes a garancia a fénycső meghibásodására, a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibák és mechanikai sérülés esetére.

Eladás dátuma:

Eladó:

**EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
DECLARATION OF CONFORMITY****1. A gyártó neve, címe: MEDI-CAD MÉRÉSTECHNIKAI KFT.**

Name, address, **3531 MISKOLC, GYÁR U. 62-1..**
egyedi regisztrációs száma: **SRN: HU-MF-000006284**
SRN:

2. A nyilatkozat tárgya: Termék és kereskedelmi név / Product and trade name:
VISUS látásélesség-vizsgáló / VISUS visual acuity test
Subject of declaration: Termékkód / Product code: **VISUS-S tábla, VISUS-D tábla, VISUS-S lapok**
Alapvető UDI-DI/Basic UDI-DI: **5999861787VISUS01XT**
Modellek: **VISUS-S tábla / VISUS-S board UDI-DI: 5999861787005**
VISUS-D tábla / VISUS-D board UDI-DI: 5999861787012
Modells: **VISUS-S lapok / VISUS-S pages UDI-DI: 5999861787029**
Az eszköz rendeltetése / Intended purpose: **Látásélesség-vizsgáló / Visual acuity test**

3. A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a The manufacturer herewith declares under our responsibility that the above mentioned product **MEETS** with the requirements of the following legislation
fent megnevezett termékek MEGFELELNEK with the requirements of the following legislation
következő jogszabály követelményeinek:

- az orvostechnikai eszközökről szóló **2017/745 EU** **rendelet.** • Regulation (EU) **2017/745** on medical devices

All supporting documentation is available from the manufacturer.

4. A termékek megfelelőségét a következő harmonizált szabványok, egységes előírások alkalmazásával The conformity of products in the following **harmonized standards, common specifications** assured:
biztosítottam:

MSZ EN ISO 10938	EN ISO 10938
MSZ EN ISO 8596	EN ISO 8596
MSZ EN 60598-1	EN 60598-1
MSZ EN 60598-2-1	EN 60598-2-1
MSZ EN 61547	EN 61547
MSZ EN ISO 13485	EN ISO 13485
MSZ EN 62366	EN 62366

5. Megfelelőség-értékelési információk**Conformity assessment informations**

Kockázati osztály és besorolási szabály(ok):
VISUS-S tábla: **I. (6.5./13. szabály)**
VISUS-D tábla: **I. (6.5./13. szabály)**
VISUS-S lapok: **I. (6.5./1. szabály)**

Risk class and rule(s):
VISUS-S board: **I. (Rule 6.5./13.)**
VISUS-D board: **I. (Rule 6.5./13)**
VISUS-S pages: **I. (Rule 6.5./1.)**

Megfelelőség-értékelési eljárás: **A minőségirányítási rendszer és a műszaki dokumentáció MDR szerinti értékelése**

Conformity assessment route: **The assessment of the quality management system and the technical documentation according.**

Miskolc, 2021.12.01.

Szűcs Barnabás
ügyvezető

Medi-CAD Kft.
3531 Miskolc, Gyár u. 62-1.
Készült: 2021. 12. 01.

www.medicad.hu
medicad@medicad .hu
V.3

Tel.: (46) 369-377, 30-239-5553
Fax: (46) 560-423
4/3