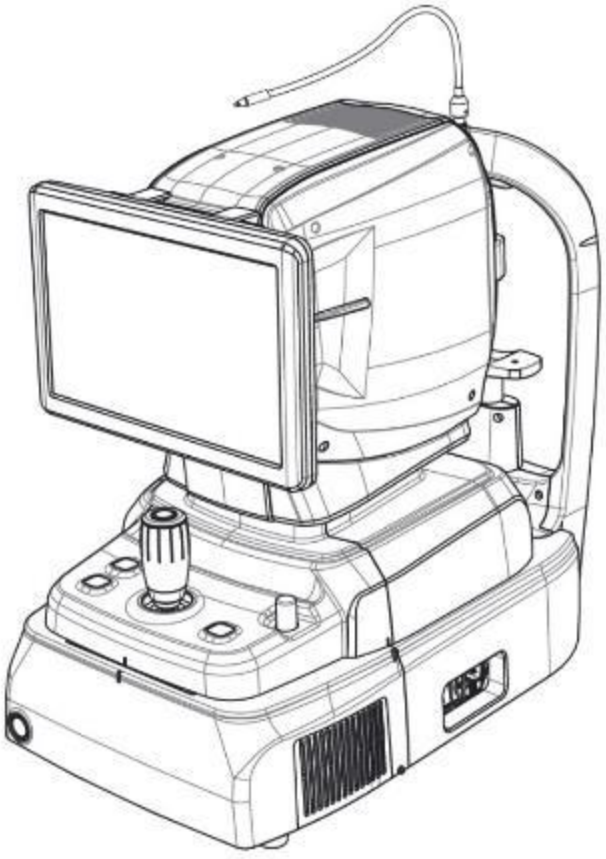
NOR

Huvitz

FUNDUS KAMERA

HFC-1

BRUKERMANUAL



VIKTIG VARSEL

Dette produktet kan ikke fungere på grunn av elektromagnetiske bølger forårsaket av bærbare personlige telefoner, sender/mottakere, radiostyrte leker osv. Pass på å unngå å få gjenstander som påvirker dette produktet, i nærheten av produktet.

Informasjonen i denne publikasjonen er nøye kontrollert og antas å være helt nøyaktig på publiseringstidspunktet. HUVITZ påtar seg imidlertid ikke noe ansvar for mulige feil eller utelatelser, eller for eventuelle konsekvenser som følge av bruken av informasjonen her.

HUVITZ forbeholder seg retten til å gjøre endringer i sine produkter eller produktspesifikasjoner når som helst og uten forvarsel, og er ikke pålagt å oppdatere denne dokumentasjonen for å gjenspeile slike endringer.

■ Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Godkjenning	Beskrivelse
A	2023.12.26		Først utgitt

9000NOR0025-A
(2023/12/26)

©2020 HUVITZ Co., Ltd.
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu , Anyang- si , Gyeonggi -do, 14055, Republikken Korea

Alle rettigheter forbeholdt.
I henhold til lover om opphavsrett kan denne håndboken ikke kopieres, helt eller delvis, uten skriftlig forhåndssamtykke fra HUVITZ Co., Ltd.

INNHOLD

SIKKERHETSTILTAK 4

1.1. Oversikt 4

Symbolinformasjon _ 5

2.1. Forholdsregler ved bruk 8
2.2. Miljøhensyn 11
2.3. Sikkerhetsadvarsler 13
2.4. Sikkerhetsforskrifter 15

INTRODUKSJON 16

3.1. Systemoversikt 16
3.2. Tiltenkt bruk 16
3.3. Klassifisering 16
3.4. Kontraindikasjoner 16
3.5. Pasientkrav 17
3.6. Driftsprinsipper _ 17
3.7. Brukt standardliste 17

Systemoversikt 18

4.1. Konfigurasjon og funksjoner 18
4.2. Hovedkroppsskjermbeskrivelse 21

Installasjonsprosedyre 23

5.1. Systeminstallasjon 23

Operasjon 26

6.1. Programvare 26
6.2. OPPSETT-modus 28
6.3. DICOM SETUP-modus 31
6.4. Generell drift 33
6.5. Analysere 38
6.5.1. Går inn i analyseskjermbildet 38
6.5.2. Skjermbildet Fundusanalyse 39
6.6. Vedlikehold 47
6.6.1. Etter operasjon 47
6.6.2. Rengjøring 49
6.6.3. Utskifting av forbruksvarer og sikring 50
6.6.4. Selvdiagnose ved hjelp av Model eye 51

Feilsøkingsveiledning 54

Spesifikasjoner og tilbehør 55

8.1. Standard tilbehør 55
8.2. Spesifikasjoner 56
8.3. Tegninger av systemet 56

EMC INFORMASJON 57

SERVICEINFORMASJON 59

PROGRAMVARELISENSAVTALER 60

1

SIKKERHETSTILTAK

1.1. Oversikt

Sikkerhet er alles ansvar. Sikker bruk av dette instrumentet er i stor grad avhengig av installatører, brukere, operatører og ledere. Det er en forutsetning å lese og forstå disse spesifikasjonene før installasjon, bruk, rengjøring, fiksering eller revisjon. Full forståelse av hele instruksjonene må være første prioritet. Av denne grunn er følgende sikkerhetsmerknader plassert riktig i teksten i denne håndboken for å fremheve sikkerhetsrelatert informasjon eller informasjon som krever spesiell vekt. Alle brukere, operatører og vedlikeholdere må være kjent med og være spesielt oppmerksomme på alle tegn på advarsler og forsiktighetsregler.

⚠ WARNING

"Advarsel" indikerer tilstedeværelsen av en fare som kan resultere i alvorlig personskade, død eller betydelig skade på eiendom hvis den ignoreres.

⚠ CAUTION

"Forsiktig" indikerer tilstedeværelsen av en fare som kan føre til mindre personskade eller skade på eiendom hvis den ignoreres.

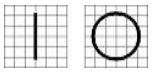
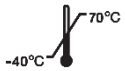
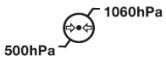
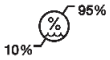
⚠ NOTE

Dette brukes til å understreke viktig informasjon.
Sørg for å lese denne informasjonen for å unngå å bruke enheten feil.

2

Symbolinformasjon _

Den internasjonale elektrotekniske kommisjonen (IEC) har etablert et sett med symboler for medisinsk elektronisk utstyr som klassifiserer en forbindelse eller advarer om potensielle farer. Klassifikasjonene og symbolene er vist nedenfor.

Symbol	Indikasjon
	Dette symbolet identifiserer en sikkerhetsmerknad. Sørg for at du forstår funksjonen til denne kontrollen før du bruker den. Kontrollfunksjonen er beskrevet i den aktuelle bruker- eller servicehåndboken.
	I og O på strømbryteren representerer henholdsvis PÅ og AV.
	Temperaturbegrensning
	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Stabelretning
	Hold TØRT
	Skjør, behandles forsiktig
	Holdes unna sollys
	Stabellagsgrense
	CE-merke
	Bruk ingen krok

	WEEE-symbol – kun EU Kassering av ditt gamle apparat Når dette overkryssede søppelkassesymbolet er festet til et produkt betyr det at produktet er dekket av det europeiske Direktiv 2002/96/EF. Alle elektriske og elektroniske produkter skal kastes separat fra den kommunale avfallsstrømmen via utpekt innsamlingsanlegg oppnevnt av regjeringen eller lokalt autoriteter. Riktig avhending av ditt gamle apparat vil bidra til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskelig helse. For mer detaljert informasjon om avhending av ditt gamle apparat, vennligst kontakt ditt bykontor, avfall avhendingstjeneste eller butikken der du kjøpte produktet.
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap – EU BARE
	Produsent
	Produksjonsdato
	Se bruksanvisning/hefte
	Type B Isolert pasienttilkobling
	Advarsel: Knusing eller innføring av hånden
	QR kode
	Vekselstrøm
	Se bruksanvisningen
	USA og Canada har avtaler om gjensidig anerkjennelse. Derfor, hvis sertifisert med en kanadisk spesifikasjon (CSA) for UL, sertifiseringsmerke for produktet vil være et C-UL sertifiseringsmerke som betyr samsvar med CSA-spesifikasjoner som følger.

CE RoHS	CE for RoHS Overholdelse av RoHS-direktivet 2011/65/EU (CE pour les RoHS Respekt for direktivet en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
	Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege
CH REP	Autorisert representant i Sveits
MD	For å indikere at dette produktet er medisinsk utstyr

2.1. Forholdsregler ved bruk

Dette utstyret er utviklet og testet i samsvar med nasjonale og internasjonale sikkerhetsstandarder og forskrifter, som garanterer høy stabilitet til dette produktet. Dette garanterer en meget høy grad av sikkerhet for denne enheten. Lovgiver forventer at vi informerer brukeren uttrykkelig om sikkerhetsaspektene ved håndtering av enheten. Riktig håndtering av dette utstyret er avgjørende for sikker drift. Les derfor alle instruksjonene nøye før du slår på denne enheten. For mer detaljert informasjon, vennligst kontakt vår kundeserviceavdeling eller en av våre autoriserte representanter.

⚠ WARNING

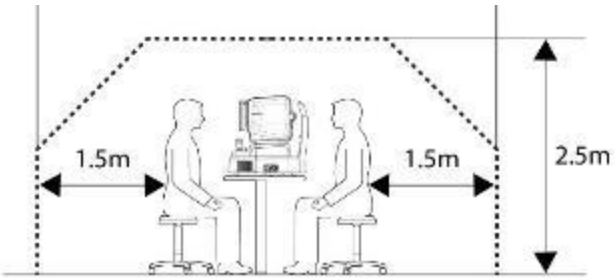
For bruk av utstyr i merkespenning mindre enn 125Vac, minimum 6A, Type SJT eller SVT, 18/3AWG, 10A, maks 3,0m lang: En ende med Hospital Grade Type, NEMA 5-15P Andre ende med apparatkobling.

For bruk av utstyr i merkespenning mindre enn 250Vac, minimum 6A, Type SJT eller SVT, 18/3AWG, 10A, maks 3,0m lang: Den ene enden terminert med bladfesteplugg(HAR) Type, NEMA 6-15P.

⚠ WARNING

Bruk instrument som er i samsvar med IEC60601-1 i pasientmiljøet. [Figuren nedenfor viser]

Bruk et instrument i samsvar med normen IEC60601-1 l'environnement du pasient. [La figur ci- dessous montre]



Hvis og instrument som ikke er i samsvar med IEC 60601-1 skal brukes, bruk en isolasjonstransformator.

Hvis en person som håndterer en ledende del av systemet kommer i kontakt med en pasient samtidig, kan det oppstå fare på grunn av lekkasjestrøm som overskrider verdien spesifisert i gjeldende standard. Vær forsiktig så du ikke berører pasienter når du kobler til eller fjerner strømpluggen eller kabelkontaktene.

⚠ CAUTION

Dette instrumentet inkluderer litiumbatteri. Dette farlige materialet må avhendes på riktig måte for å begrense miljøforurensning. Ta kontakt med det profesjonelle renovasjonsselskapet.

⚠ CAUTION

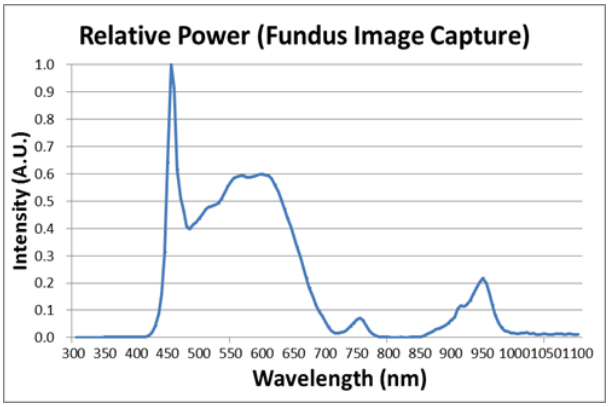
Ikke installer programvare på utstyr uten vårt samtykke.
Produsenten er ikke ansvarlig for feil som skyldes tilfeldig installasjon.

⚠ CAUTION

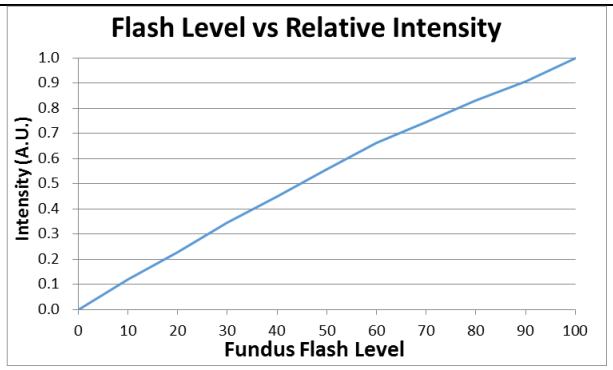
Dette utstyret oppfyller ISO 15004-2 Group1-spesifikasjonene.

- Jo lenger eksponeringen varer og jo større antall pulser, desto større er risikoen for øyeskade. Eksponering for lys fra dette instrumentet når det brukes med maksimal effekt vil overskride sikkerhetsretningslinjene etter 9,9 x 10 7 ^{sek} for Retina IR, 5,3 x 10 ^{7} sek for Working dot (Manuell fokusering), 4,1 x 10 ^{7} sek for Kerato- ring (Auto / Manuell sporing), 9,5 x 10 ^{7} sek for Kerato -fokus (auto/manuell sporing), 1,0 x 10 ^{8} sek for delt fokus (optimalisering), 9,1 x 10 ^{5} sek for ekstern fikseringslampe, 1 936 114 pulser for lyskilden til fundusbildet fange.

  Merknad 1: Eksponeringstiden og antall pulser fra alle lyskilder er kumulativ og additiv.
  Merknad 2: Hvis intensiteten til noen av lyskildene reduseres til 50 % av maksimal intensitet, dobles eksponeringstiden eller antall pulser for at lyskilden når eksponeringsretningslinjen. Dette lineære forholdet kan brukes til å bestemme tiden for å nå eksponeringsretningslinjen for kombinasjonen av lyskilder ved forskjellige intensitetsinnstillinger.
  Merknad 3: Den veide retningslinjen for eksponering for netthinnestråling er 10 J/cm2



<Spektrumutgang for alle lyskilder under måling (maksimal lysintensitet)>



<Forholdet mellom øyebunnsblitsnivå og maksimal lysintensitet>

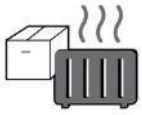
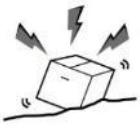
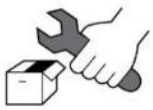
[redacted]

Enheten må kun betjenes av en, eller under direkte tilsyn av riktig opplært og kvalifisert person(er som øyelege)

en. Alder: voksen (> 21 år)
b. Yrke: Optiker, øyelege
c. Opplæringsnivå: Anbefaler å fullføre opplæringen i hvordan du bruker enheten
d. Utdanning: Det kreves grunnopplæring for bruk av utstyr. (Får et kvalifikasjonsbevis som optikk, medisinsk skole osv., etter å ha fullført en viss utdannelse)

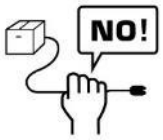
2.2. Miljøhensyn

Unngå følgende miljøer for drift eller lagring **:**

	Der instrumentet utsettes for vanndamp. Ikke bruk instrumentet med våte hender Kun innendørs bruk.
	Der instrumentet utsettes for direkte sollys.
	Et sted hvor utstyret kan utsettes for direkte ultrafiolett.
	Der det er store endringer i temperaturen. Optimalt temperaturområde for normal drift er fra 10 °C til 35 °C (fuktighet: 30 ~ 90%).
	Hvor det er varmt utstyr i nærheten.
	Der luftfuktigheten er ekstremt høy eller det er ventilasjonsproblem.
	Der instrumentet utsettes for store støt eller vibrasjoner.
	Der instrumentet er utsatt for kjemisk materiale eller eksplosiv gass.
	Vær forsiktig slik at ting som støv og metall ikke faller inn i instrumentet.
	Ikke demonter eller åpne produktet. HUVITZ tar ikke ansvar for mulige problemer
	Vær forsiktig så du ikke blokkerer viften til instrumentet.



Ikke koble strømkabelen til stikkontakten med mindre alle deler av instrumentet er helt tilkoblet. Ellers vil det forårsake alvorlig skade på instrumentet.



Trekk ut strømkabelen ved å holde i støpselet, ikke ledningen.
For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømnettet med beskyttende jord.

For normal drift av instrumentet, vennligst hold omgivelsestemperaturen på 10 ℃ ~ 35 ℃ , luftfuktigheten er 30 % ~ 90 % (med ikke-kondenserende) og atmosfærisk trykk er 800 ~ 1060hpa.

For transport av instrumentet, vennligst hold omgivelsestemperaturen på -40 ℃ ~ 70 ℃ , luftfuktigheten er 10% ~ 95% og atmosfærisk trykk er 500 ~ 1060 hpa.

For oppbevaring av instrumentet, vennligst hold omgivelsestemperaturen på -10 ℃ ~ 55 ℃ , luftfuktigheten er 10% ~ 95% (med ikke-kondenserende) og atmosfærisk trykk er 700 ~ 1060 hpa.

Unngå miljøer der utstyret utsettes for store støt eller vibrasjoner.
Ikke utsett produkter eller emballasje for miljøforhold utenfor de som er spesifisert ovenfor.

2.3. Sikkerhetsadvarsler

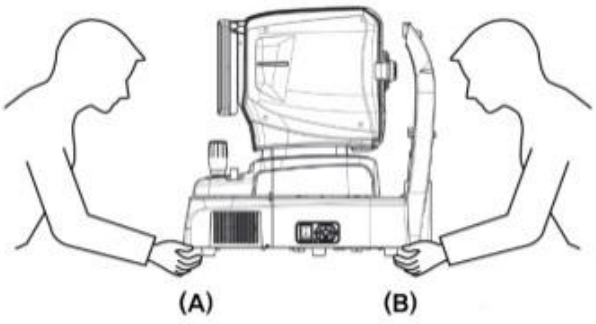
⚠ WARNING

1. Dette er et elektrisk medisinsk utstyr. Bruk er begrenset til leger eller personer som er kvalifisert i henhold til loven i hvert land .
2. Ikke still en diagnose basert på et enkelt tatt bilde. Leger er ansvarlige for å stille den endelige diagnosen basert på nåværende og tidligere medisinske journaler av pasienten, for eksempel tatt bilder. Uten tilstrekkelig informasjon kan det hende at riktig diagnose ikke blir stilt.
3. Dette utstyret må ikke brukes i et område som er i fare for eksplosjoner og i nærvær av brennbare, eksplosive eller flyktige løsemidler som alkohol, benzen eller lignende kjemikalier.
4. Ikke plasser eller oppbevar dette instrumentet i et fuktig område. Ikke utsett enheten for vannsprut, dryppende vann eller sprøytet vann. Ikke plasser beholdere med væsker, væsker eller gasser oppå dette instrumentet.
5. Enheten må betjenes av en opplært og kvalifisert person eller under hans eller hennes tilsyn.
6. Reparasjon av dette instrumentet må utføres av HUVITZs serviceteknikere eller andre autoriserte personer.
7. Vedlikehold av brukere må følge brukerhåndboken og servicehåndboken. Eventuelt ekstra vedlikehold kan kun utføres av HUVITZs serviceteknikere eller andre autoriserte personer.
8. Produsenter er ikke ansvarlige for skader forårsaket av uautoriserte endringer. Slik tukling vil miste alle rettigheter til å motta tjenester i garantiperioden.
9. Dette instrumentet må kobles til tilbehøret levert av HUVITZ. Hvis du skal bruke annet tilbehør, må deres sikkerhet eller brukbarhet kontrolleres og bevises av deres produsenter eller HUVITZ.
10. Kun de som har gjennomgått riktig opplæring og instruksjoner er autorisert til å installere, bruke, betjene og vedlikeholde dette instrumentet.
11. Ikke bruk overdreven kraft på kabelforbindelsene. Hvis kabelen ikke kobles lett til, må du kontrollere at kontakten (pluggen) passer for kontakten (kontakten). Hvis du har forårsaket skade på en kabelkontakt(er) eller kontakt(er), la skaden(e) repareres av en autorisert servicetekniker.
12. Vennligst ikke trekk i noen kabel. Ta alltid støpselet når du kobler fra kabler.
13. Ikke blokker noe ventilasjonsuttak som er nødvendig for riktig varmeavledning.
14. Hvis det kommer røyk, gnister eller unormal støy eller lukt fra instrumentet, slå av strømmen umiddelbart og trekk ut støpselet.
15. For å unngå fare for elektrisk støt, må dette instrumentet kun kobles til jording.

16. Ikke plasser instrumentet der det er vanskelig å betjene frakoblingsenheten. (frakoblingsenhet: strømkabel)

17. Eksternt utstyr beregnet for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter på dette instrumentet, skal være i samsvar med relevant IEC-standard (f.eks. IEC60950 for IT-utstyr og IEC60601-1-serien for medisinsk elektrisk utstyr). I tillegg skal alle slike kombinasjonssystem være i samsvar med standarden IEC60601-1 harmonisert nasjonal standard eller kombinasjonen. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert tekniker eller din lokale representant. Operatøren bør ikke berøre pasienten og tilgjengelige mannlige deler av SIP/SOP-kontaktene samtidig.

18. Når du bærer dette produktet, vennligst hold på venstre(A) og høyre(B) nederst på produktet.



19. Ikke berør direkte hvis en operatør har en håndskade eller en betydelig allergisk reaksjon på materialet som brukes i operasjonskontaktdelen.

Delnavn	Materiale
LCD berøringspanel	Glass
Joystick / knapp	ABS + silisium, Aluminium (A6061 T6) + anodisering
Strømbryteren	PC + PA66
Dekke	ABS
Hakestøtte	ABS

20. Ikke mål til pasienter som er følsomme for lys. (eks> fotofobi)

21. Når instrumentet sendes tilbake til A/S-senteret for reparasjon eller vedlikehold, eller før autorisert servicemann ankommer stedet for reparasjon eller vedlikehold, tørk av overflatene på instrumentet (spesielt delene som kommer i kontakt med pasienten) med en ren klut fuktet med rødsprit.

22. I tilfelle en alvorlig hendelse som involverer utstyret, skal brukeren rapportere det til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

23. Hvis en bruker bruker strømsparing som støttes av Windows 10 bortsett fra strømsparingen i brukerinnstillingen, forårsaker det noen problemer i HFC-1. Produsenten er ikke ansvarlig for problemet.

24. Brukeren må ikke endre innstillingen som støttes av produsenten, denne endringen kan skape problemer i HFC-1. Produsenten er ikke ansvarlig for problemet.

25. I tilfelle en alvorlig hendelse som involverer utstyret, skal brukeren rapportere det til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

26. Når pakningsboksen utilsiktet er åpen før bruk eller skadet, vennligst ring A/S-senteret.

27. Sørg for at du alltid har en oppdatert virusskanner og brannmur installert på systemet ditt.

28. Unngå å tilbakestille eller slå av PC-en når HFC-1 kjører.

29. Selv om sikkerhetskopiering er satt til å utføres, hvis strømmen ikke er slått på eller hvis sikkerhetskopieringsstedet ikke kan bli funnet, utføres ikke sikkerhetskopiering.

30. Koblingen av det elektroniske grensesnittet til et IT-nettverk som inkluderer annet utstyr kan resultere i tidligere uidentifiserte risikoer for pasienter, brukere eller tredjeparter . DEN ANSVARLIGE ORGANISASJONEN anbefales å identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse RISIKOENE.

31. Senere endringer i IT-NETTVERKET kan introdusere nye RISIKO og kreve ytterligere analyser.
Endringer i IT-NETTVERKET inkluderer:
1) endringer i IT-NETTVERK-konfigurasjonen
2) tillegg av elementer (maskinvare og/eller programvareplattformer eller programvareapplikasjoner til IT-NETTVERKET
3) fjerning av gjenstander fra IT-NETTVERKET
4) oppdatering av maskinvare- og/eller programvareplattformer eller programvareapplikasjoner på IT-NETTVERKET
5) oppgradering av maskinvare og/eller programvareplattformer eller programvareapplikasjoner på ITNETTVERKET

2.4. Sikkerhetsforskrifter

⚠ CAUTION

1. Produsenter er bare ansvarlige for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til dette instrumentet når følgende krav er oppfylt.
   (1) Når instrumentet er installert i et riktig område, følg bruksanvisningen.
   (2) Når instrumentet har blitt betjent og vedlikeholdt i henhold til håndboken og servicehåndboken.

2. Oppbevar brukerhåndboken og servicehåndboken på et sted som er lett tilgjengelig til enhver tid for personer som betjener og vedlikeholder utstyret.

3. Før du bruker, sjekk utsiden av instrumentet og dets tilstand.

4. Når du bærer dette produktet, vennligst bruk en vogn. Hvis du ønsker å flytte produktet til et annet område, vennligst kontakt kundeservice.

5. Utstyret kan bli svekket hvis det brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsentene eller håndboken.

3

INTRODUKSJON

3.1. Systemoversikt

HFC-1 Fundus-kamera er en berøringsfri, høyoppløselig biomikroskopisk bildeenhet. Det er indikert for in vivo-visning, fargefundusbilde ved bruk av et fargekamera uten bruk av mydiatiske midler. HFC-1 Fundus-kamera tar fundusbilde for å hjelpe en kliniker med diagnostiske undersøkelser.

Huvitz Fundus-kameraet har følgende funksjoner:

- Auto shoot-image optimaliseres og fanges automatisk når det er justert og fokusert på pasientens øye riktig.
- Automatisk sporingsjustering og fokus oppnås automatisk i sporingsområdet.
- Pupillmodus - Normal modus er 4,0 mm, liten pupillmodus er 3,3 mm.
- Opptaksmodus - Enkel makulær modus gir fangst av ett fundusbilde for makulært. Single Disc-modus gir fangst av ett fundusbilde for Optic Disc. Widefield -Panorama-modus gir sømfunksjonen for maksimalt 7 tilstøtende bilder tatt individuelt.
- 12 tommer, farge- og berøringsskjerm gir bilder av høy kvalitet og brukervennlig GUI tilgjengelig for operatøren.

HFC-1-programvaren kontrollerer alle systemfunksjoner, inkludert følgende:

- Å ta fargebilde i fundus
- Å gi brukergrensesnitt for å ta et fargefundusbilde.
- Å analysere fargefundusbildet tatt.
- For å vise fokusstatus og flytte til fokusposisjon automatisk.
- For å administrere pasientinformasjon
- For å støtte brukeroppsett for driftsmiljø.

3.2. Tiltenkt bruk

HFC-1 funduskamera er ment å ta digitale bilder for fremre og netthinnesegment av øyet uten bruk av et mydriatisk middel. Den er ment for bruk som et hjelpemiddel for klinikere i evaluering og diagnostisering av okulær helse.

3.3. Klassifisering

- Klassifisering av produkt: Klasse IIa i henhold til vedlegg VIII (regel 10) i forskriften for medisinsk utstyr 2017/745 Klasse II i henhold til FDA 21 CFR 886.1120
- Motstand mot elektrisk støt: Klasse I (jordet)
- Beskyttelsesklasse mot elektrisk: Type B (hodestøtte, hakestøttepapir)
- Klassifisering av lysfare: Gruppe I (EN/ISO15004-2 Standard)

3.4. Kontraindikasjoner

Denne enheten bør ikke brukes til:

- Pasienter som er overfølsomme for lys.
- Pasienter som nylig har gjennomgått fotodynamisk terapi
- Pasienter som tar medisiner som forårsaker lysfølsomhet

Det er ingen kjent gjenværende risiko bortsett fra risikoen som oppstår ved brudd på kontraindikasjonen.
Men når en uventet hendelse inntreffer eller du støter på andre problemer, vennligst kontakt din lokale distributør eller autoriserte representanter.

3.5. Pasientkrav

Pasienten som gjennomgår og undersøkes med dette instrumentet må opprettholde konsentrasjonen i noen minutter og følge følgende instruksjoner;

- Etter hi s/hennes ansikt til hakestøtten, nakkestøtten.
- Hold øyet åpent
- Forstå og følg instruksjoner når du gjennomgår en eksamen.

Hvis pasienten ikke overholder disse betingelsene, er det ikke mulig å ta et bilde riktig

3.6. Driftsprinsipper _

Den fremre delen av et øye er opplyst av IR-lys, netthinnen i et øye er opplyst av en hvit LED, hvorav belysningen sendes ut av det optiske system for fundusbelysning. Fundus observasjon/fotografering optiske systemet danner og lager et bilde med bildesensorer, hvilke bilder blir observert og manipulert med skjermpanelet.

3.7. Brukt standardliste

- IEC/EN 60601-1: MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR
  - Del 1: Generelle krav til sikkerhet

- IEC/EN 60601-1-2: Medisinsk elektrisk utstyr Del 1: Generelle krav til sikkerhet
  - Collateral Standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester

- ISO15004-1: Oftalmiske instrumenter
  - Grunnleggende krav og testmetoder Generelle krav som gjelder for alle oftalmiske instrumenter

- ISO15004-2: Oftalmiske instrumenter -Grunnleggende krav og testmetoder
  - Del 2: Beskyttelse mot lysfare

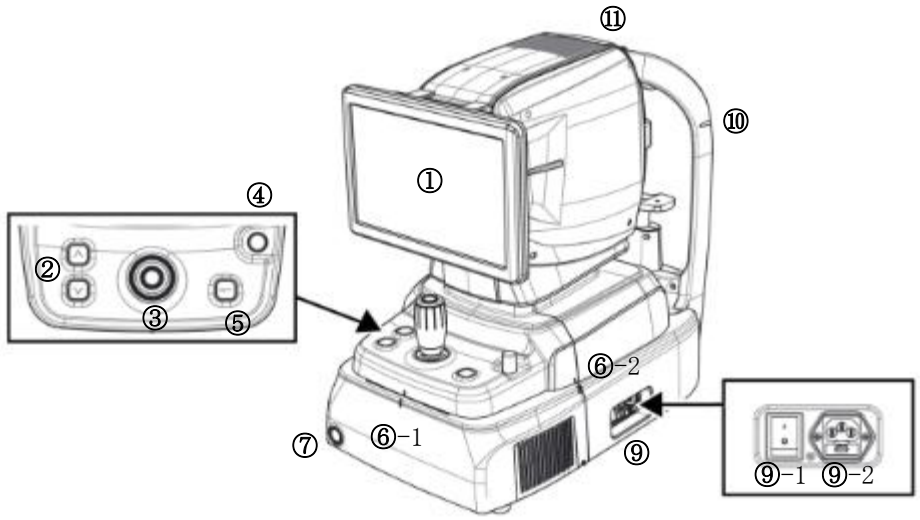
- ISO 10940: Oftalmiske instrumenter - Fundus-kameraer

4

Systemoversikt

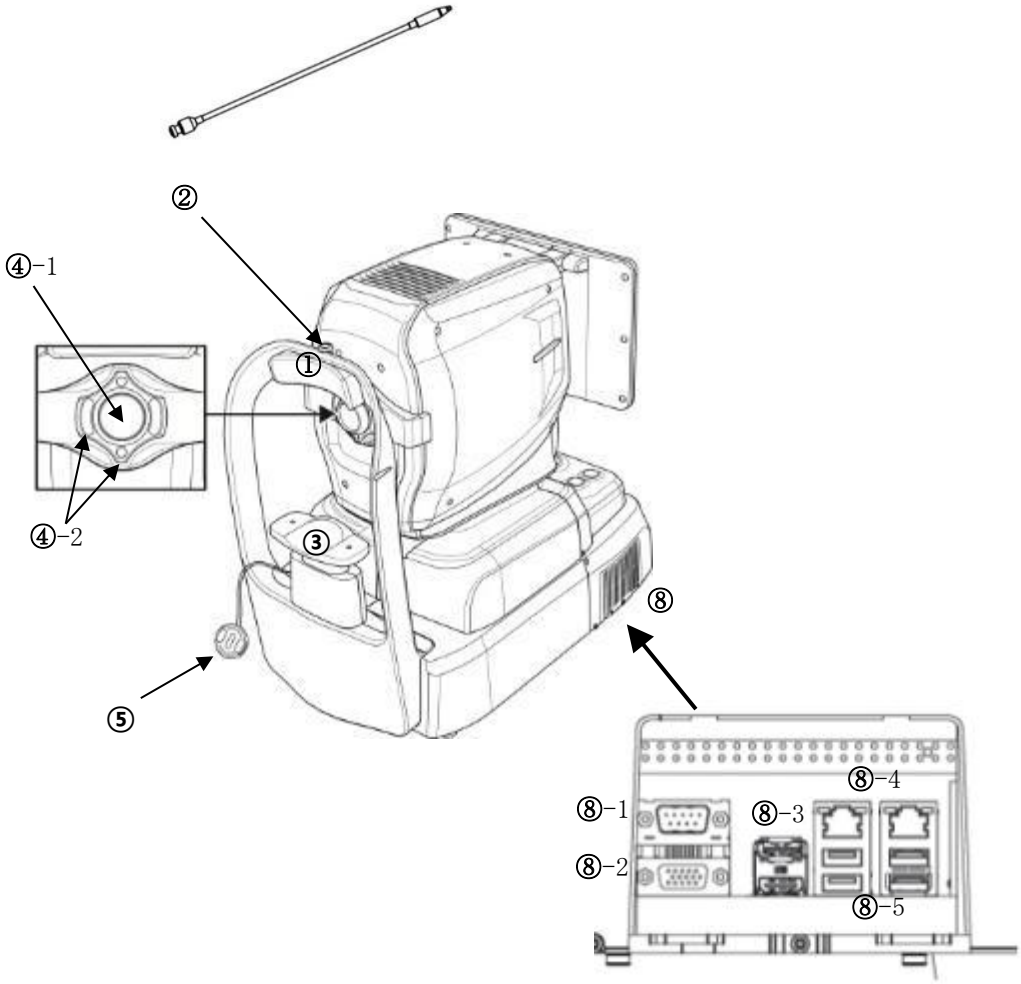
4.1. Konfigurasjon og funksjoner

Forfra



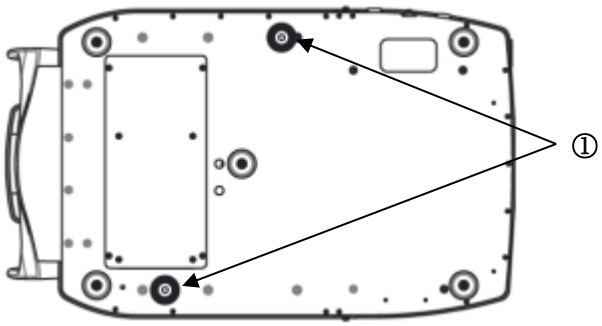
Nei	Del	Navn	Beskrivelse
1	Vise	LCD	Skjerm for visning av tatt bilde og brukergrensesnittikon.
2	Kropp	Hakestøtteknapp	Knapp for å flytte hakestøtten opp og ned.
3		Joystick	Joystick for å justere kroppen til pasientens øye. Knapp for å ta bilde.
4		Brukerlås	Lås for feste av kropp til bunnramme.
5		OPT-knapp	Knapp for optimalisering av signal
6-1 6-2		Juster indeksmerket	Merk for å indikere midten av kroppen og basen.
7	Utgangspunkt	På-knapp	Knapp for å slå på/av strømmen til intern PC. Når strømmen er på, lyser hvitt lys.
9-1		Strømbryteren	Bryter for strøm på/av.
9-2		Strøminntak	Inntak for tilkobling av strømkabel.
10	Nakkestøtte	Merke i øyehøyde	Merk for å angi basehøyden på pasientens øye.
11	Kropp	Varmeventil	Vindu for avgivelse av intern varme.

Utsikt bakover



Nei	Del	Navn	Beskrivelse
1	Nakkestøtte	Nakkestøtte	Gummi for fiksering av pasientens hode.
2		Ekstern LED	Ekstern LED for å feste pasientens øyne.
3		Hakestøtte	For fiksering av pasientens hake.
4-1	Kropp	Objektiv linse	Linse for å sende belysningslys fra kroppen og reflektert lys fra pasientens øye.
4-2		Mirering Focus LED	LED for kontroll av arbeidsavstand.
5	Nakkestøtte	Objektiv linsedeksel	Deksel for å beskytte objektivlinsen.
8	Utgangspunkt	Ekstern port	Port for kommunikasjon av intern eller ekstern enhet.
8-1		RS-232 port	Port for kommunikasjon av internt PC-kort og hovedkort.
8-2		RGB-port (alternativ)	Port for ekstern skjermenhet.
8-3		DP-port	Port for kommunikasjon av ekstern DP-enhet.
8-4		LAN-port	Port for eksternt nettverk (2 porter)
8-5		USB-port	Port for intern eller ekstern USB-enhet (4 porter)

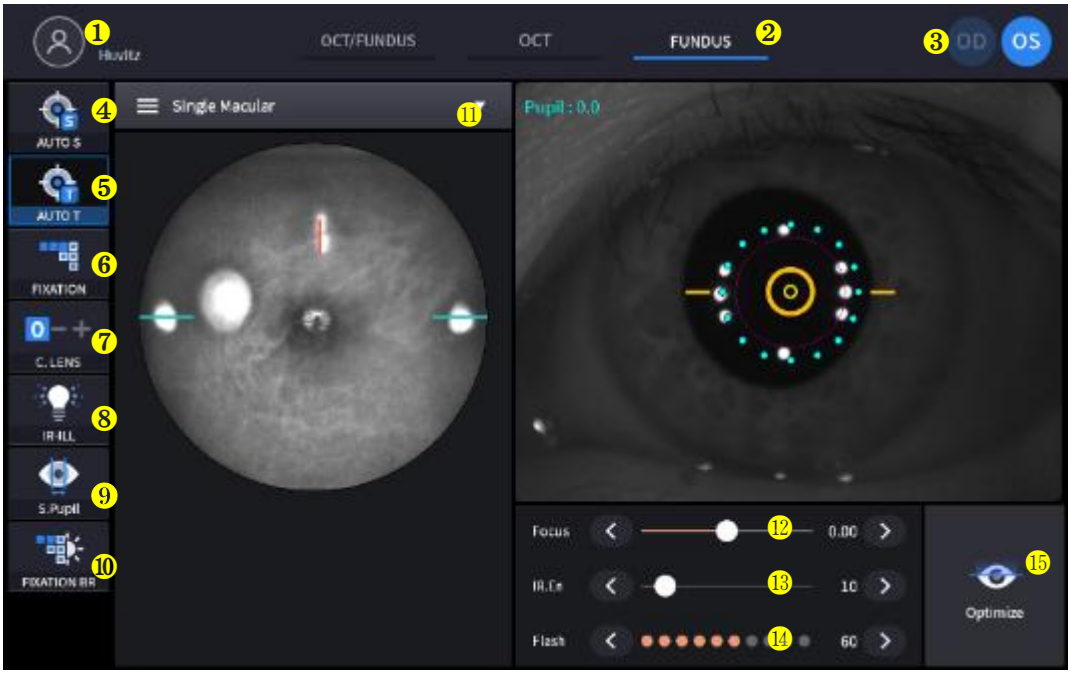
Nedenfra



Nei	Del	Navn	Beskrivelse
1	Utgangspunkt	Pakningslås	Lås for feste av kropp og sokkel under transport. (2 poeng)

4.2. Hovedkroppsskjermbeskrivelse

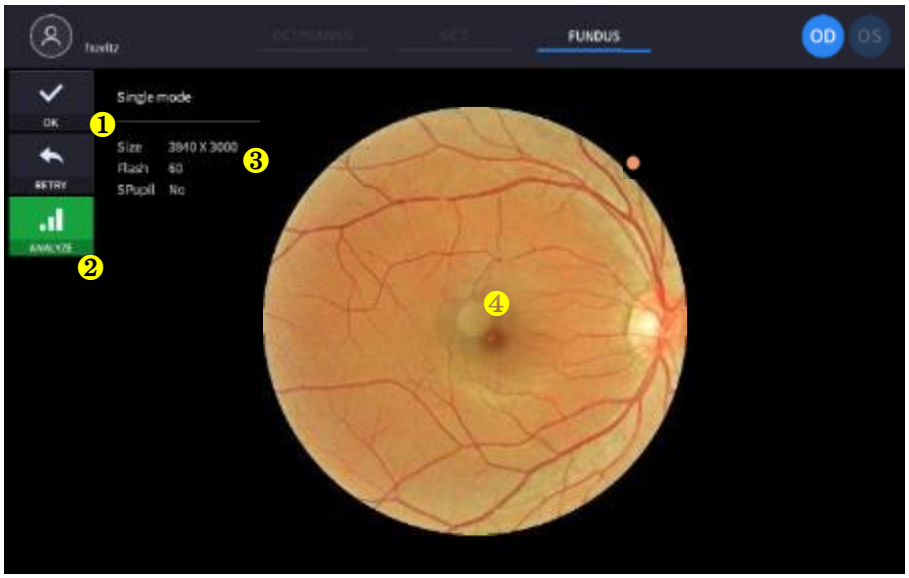
Observasjonsskjerm



Nei	Navn	Funksjon
1	Pasientinformasjon	Viser informasjon om pasient-ID og navn. Gå tilbake til pasientlisten ved å klikke på ikonet.
2	Observasjonsmodus	Vis gjeldende observasjonsmodus. Ta fundus-bilde.
3	OD/OS	Vis nåværende øyeposisjon. - OD: høyre øye - OS: venstre øye
4	AUTO S	Vis status for automatisk opptaksvalg.
5	AUTO T	Vis status for valg av automatisk sporing.
6	FIKSERING	Velg posisjon for intern fikseringsmål.
7	C LENS	Vis status for kompensasjonslinse. 0: Ingen kompensasjonslinse brukes. -: Minuskompensasjonslinse brukes. +: Plusskompensasjonslinse brukes.
8	IR-ILL	Velg lysstyrkenivå for IR-lys for fundusobservasjon. Normal / Lys modus veksles ved å klikke.
9	S. Elev	Vis valgstatus for liten pupillmodus for fundusbilde.
10	FIKSERING BR	Kontroller lysstyrken for fiksering.
11	Opptaksmodus	Velg opptaksmodus. - Enkelt makula: Ta ett fundusbilde for makula. - Single Disc: Ta ett fundusbilde for Optic Disc. - Stereo macular: Ta 2 fundusbilder for makulær stereoanalyse. - Stereo Disc: Ta 2 fundusbilder for diskstereoanalyse. - Widefield Panorama: Ta maksimalt 7 bilder og sy det sammen.

12	Fokus	Beveg deg i samsvar med fokus på pasientens øye.
1. 3	IR.En	Endre lysstyrken til IR fundusbilde
14	Blits	Endre lysstyrkenivået for hvitt lys for å ta fundusbilde.
15	Optimaliser	Finn fokusposisjon automatisk ved delt fokusbilde.

Bekreftelsesskjerm



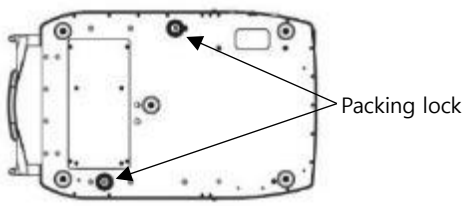
Nei	Navn	Funksjon
1	Bildevalg	Bestem gyldigheten av gjeldende bilde. - OK: Lagre gjeldende bilde. - PRØV PÅ: Kast gjeldende bilde og prøv å ta igjen.
2	Analysere	Lagre kameradataene og gå inn i analyseskjermen
3	Fundusinformasjon	Vis innstillingsinformasjon for fundusbilde.
4	Fundus bilde	Vis fanget fundusbilde.

5

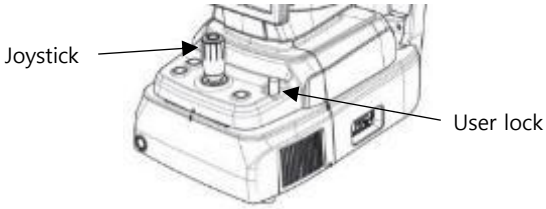
Installasjonsprosedyre

5.1. Systeminstallasjon

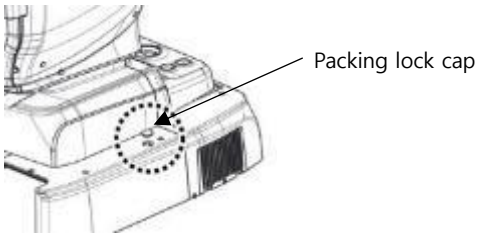
1. Plasser hovedenheten på et stabilt bord.
2. Løsne de to pakningslåseskruene under hoveddelen.



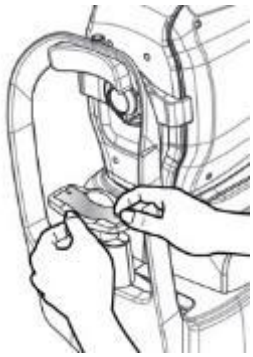
3. Skru av brukerlåsespaken på kroppen.



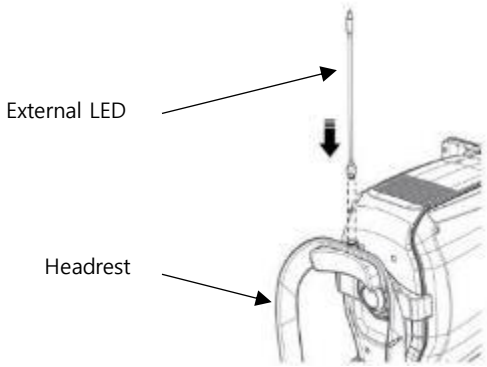
4. Fest to bunnpakningslåsdeksler mens du flytter kroppen til venstre og høyre med joysticken.



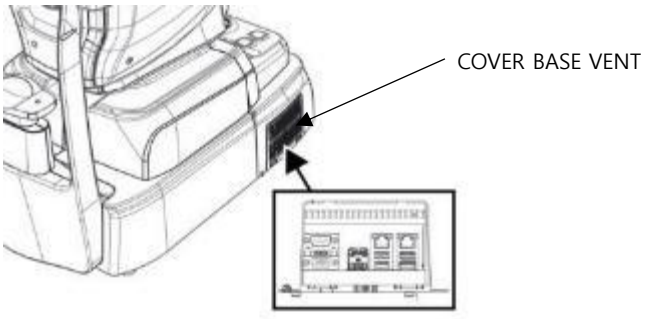
5. Fest hakestøttepapiret til hakestøtten.



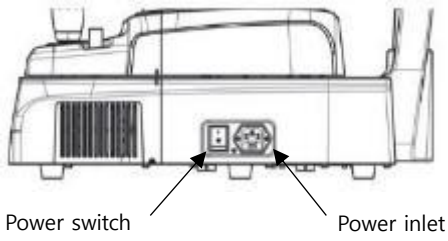
6. Fest ekstern LED til nakkestøtten.



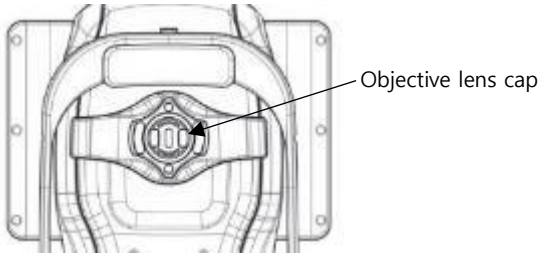
7. Koble til eksterne enheter om nødvendig.
   (1) Åpne 'COVER BASE VENT ' på venstre bunn av basen med en skrutrekker.
   (2) Koble til mus eller tastatur om nødvendig
   (3) Koble til kommunikasjonskabelen til ekstern enhet.
   (4) Lukk 'COVER BASE VENT' med en skrutrekker.



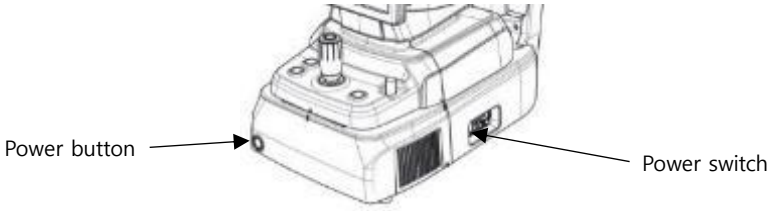
8. Sjekk at strømbryteren nederst til høyre på basen er av. (O-posisjon).
9. Koble strømkabelen til strøminntaket. Koble også den andre siden av strømkabelen til stikkontakten.



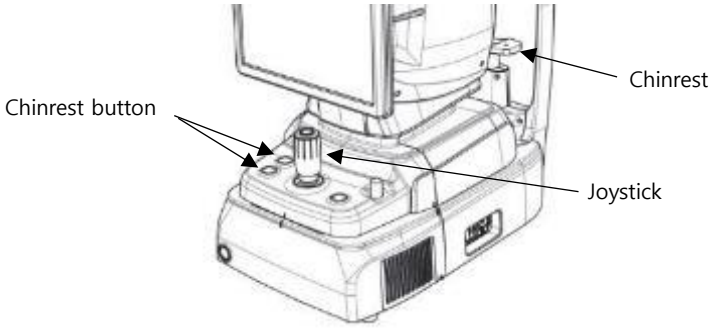
10. Fjern objektivlinsedekselet, og kontroller at objektivlinsen er ren,



11. Hvis eksterne enheter er tilkoblet, slå på eksterne enheter først.
12. Slå på hoveddelen ved å trykke på strømbryteren (I-posisjon)
13. Slå på den interne PC-en ved å trykke på strømknappen.



14. Sjekk at det ikke er noen feil under initialiseringsprosessen.
    Vent til initialiseringen er fullført.
15. Sjekk bevegelsen til kroppen med joysticken. Sjekk også bevegelsen til motorisert hakestøtte med hakestøtteknapp.



6

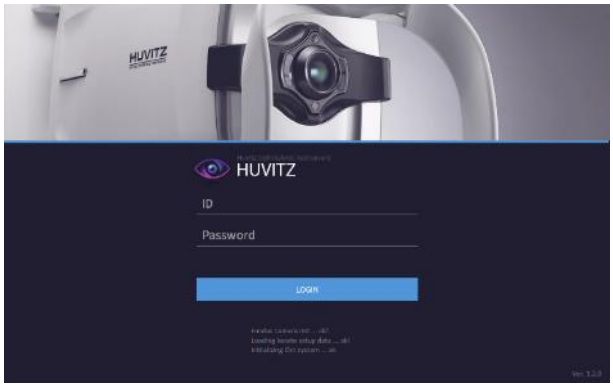
Operasjon

6.1. Programvare

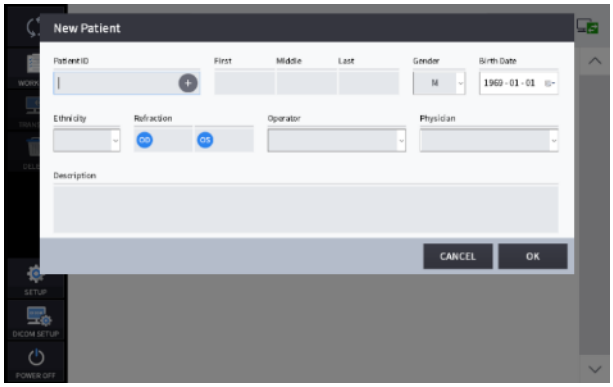
1. Dobbeltklikk på programikonet på LCD-skjermen.



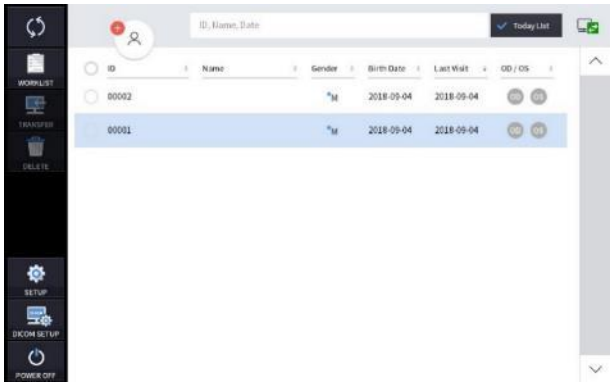
2. Når initialiseringen er fullført, vil "Initialiserer okt system...ok" vises nederst på skjermen.
   Etter initialisering logger du på ved å skrive inn ID og passord.



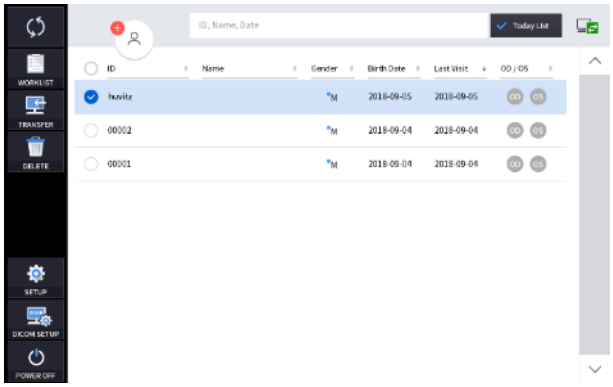
3. Trykk på registrer pasientikon ( ) og skriv inn pasientinformasjon. Hvis pasienten allerede er motstandsdyktig, hopp over dette trinnet.



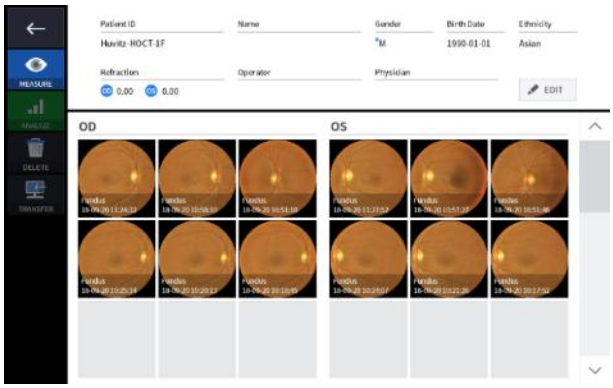
4. Velg pasient og kontroller at pasientinformasjonen er korrekt.



5. Hvis du vil sende pasientinformasjon til en nettleser eller slette pasientinformasjon, velg sirkelen ved siden av ID-en og trykk på ikonet TRANSFER eller SLETT.



6. Når du velger en pasient, endres skjermen.



7. Gå inn i observasjonsmodus ved å trykke på måleikonet (

).
Skjermen for observasjonsmodus er som følger.



6.2. OPPSETT-modus

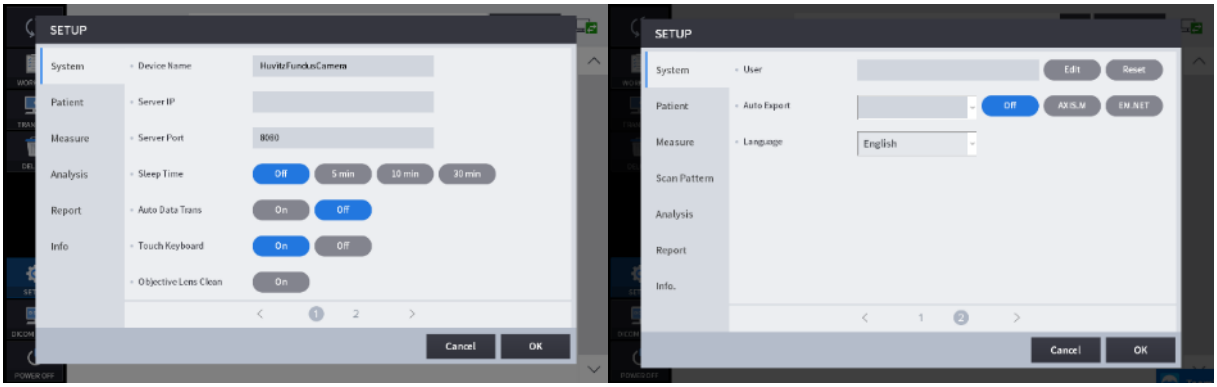
[For å velge delen som skal konfigureres]

- Oppsettmodus består av syv seksjoner: System, Pasient, Mål, Analyse, Rapport og info. Du kan velge delen som skal konfigureres fra venstre side.
- Du kan navigere i oppsettelementene med sideflytteknappene [< , >] eller sidetallene [1 , 2] nederst.

[For å endre innstillinger]

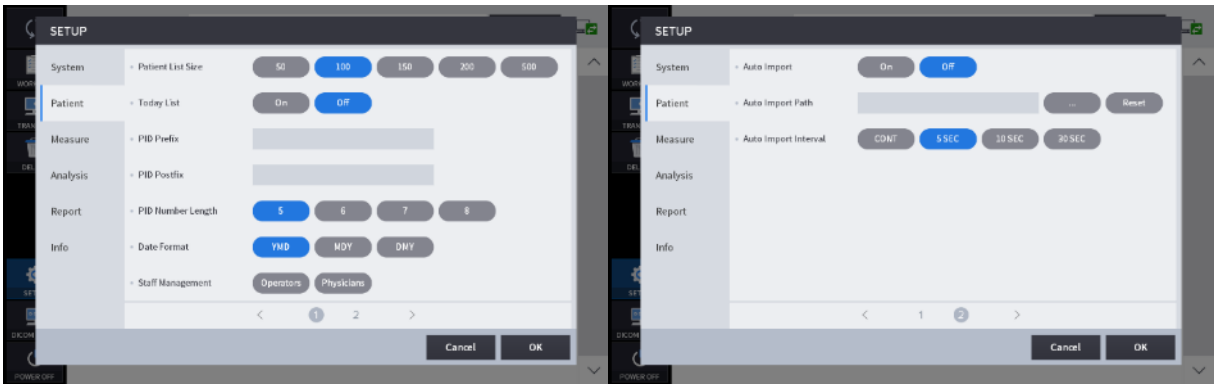
- Velg elementet som skal endres.
- For å trykke OK-knappen [OK] vil du lagre alle endringene som er gjort og gå ut av oppsettskjermbildet.
- Trykk på CANCEL-knappen [Cancel] for å forkaste endringene og gå ut av oppsettskjermbildet.

1. Systeminnstillinger



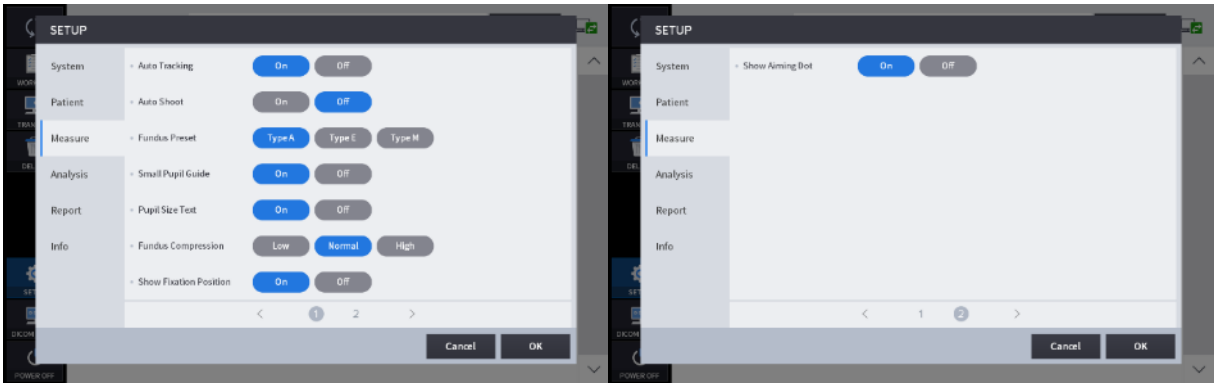
Enhetsnavn	Angi enhetsnavn.
Server IP	IP-adresseinnstilling for Web Viewer Server.
Sever Port	Portinnstilling for Web Viewer Server.
Søvntid	Innstilling for hvilemodus.
Auto Data Trans	Still inn funksjonen for å overføre de målte dataene til Web Viewer automatisk.
Trykk på Tastatur	Trykk på Tastatur PÅ/AV-innstilling.
Objektiv linserens	Når dette alternativet er slått på, slås lyset på for enkel rengjøring av objektivlinsen.
Bruker	Angi bruker-ID og passord for pålogging.
Autoeksport	Innstilling for automatisk eksport
Språk	Språk innstillinger.

2. Pasientinnstillinger



Pasientlistestørrelse	Antall pasienter som skal vises per side.
Dagens liste	Today List (Liste over pasienter besøkt i dag) innstillinger.
PID-prefiks	Funksjonen for å angi prefikset til pasient-ID.
PID Postfix	Funksjonen for å angi postfix for pasient-ID.
PID nummer lengde	Funksjonen for å angi lengden på pasient-ID.
Datoformat	Datoformat (År, Måned, Dag).
Personalledelse	Registrer staber
Autoimport	Innstilling for automatisk import
Automatisk importbane	Tilordne importbanen
Autoimportintervall	Still inn intervallet for automatisk import

3. Måleinnstillinger.



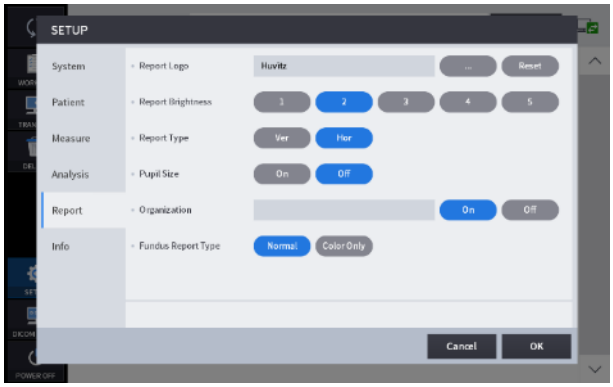
Automatisk sporing	Automatisk sporing PÅ/AV-innstilling.
Auto Shoot	Auto Shoot ON/OFF-innstilling.
Fundus forhåndsinnstilt	Still inn fundusforhåndsinnstilling.
Veileder for små elever	Small Pupil Guide PÅ/AV-innstilling.
Tekst for elevstørrelse	Pupillstørrelse Tekst PÅ/AV-innstilling.
Funduskompresjon	Still inn Fundus bildekomprimeringsforhold.
Vis fikseringsposisjon	Vis innstilling for fikseringsposisjon PÅ/AV.
Vis siktepunkt	Vis siktepunkt PÅ/AV-innstilling.

4. Analyseinnstillinger



Fundus B/C Juster	Bruk standardverdiene for lysstyrke og kontrast på det målte fundusbildet automatisk.
Fundus fargejustering	Bruk standardverdiene for UB og VR på det målte fundusbildet automatisk.
Fundus Edge Sharpen	Bruk funksjonen for kantskarphet på det målte fundusbildet automatisk.
Fundusforbedring	Still inn forbedringsnivået til Fundus-bildet
Tekstfarge	Angi fargen for måleverdiens tekst(linjalverdi).

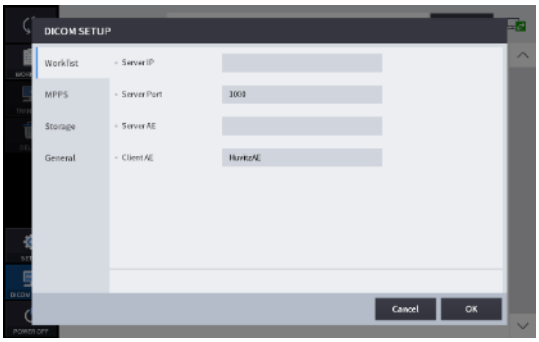
5. Rapportinnstillinger



Rapportlogo	Angi rapportlogobildet.
Rapporter lysstyrke	Still inn lysstyrken for rapportutskrift.
Rapport type	Still inn retningen på rapportutskriften.
Pupillstørrelse	Still inn informasjon om pupillstørrelse.
Organisasjon	Tilordne organisasjonen.
Fundusrapporttype	Bestem hvilken type fundusbilde.

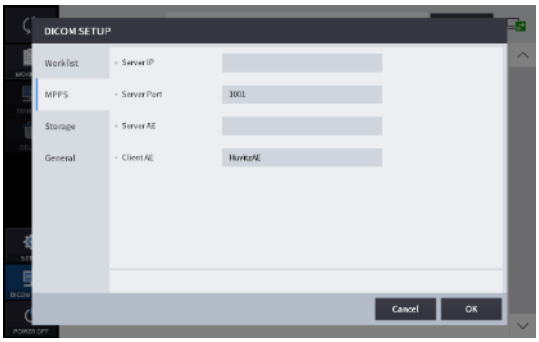
6.3. DICOM SETUP-modus

1. Arbeidslisteinnstilling



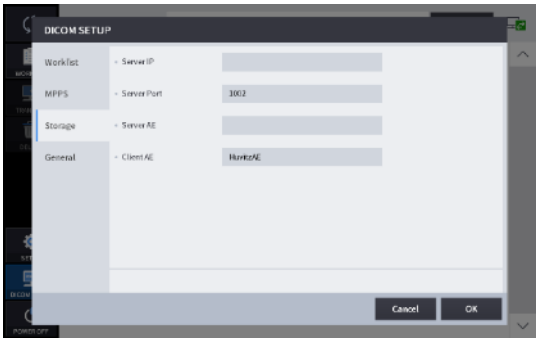
Server IP	IP-adressen til PC-en der serverprogrammet er installert.
Serverport	Angi portnummer.
Server AE	Sett Server AE.
Klient AE	Sett Client AE.

2. MPPS-innstilling



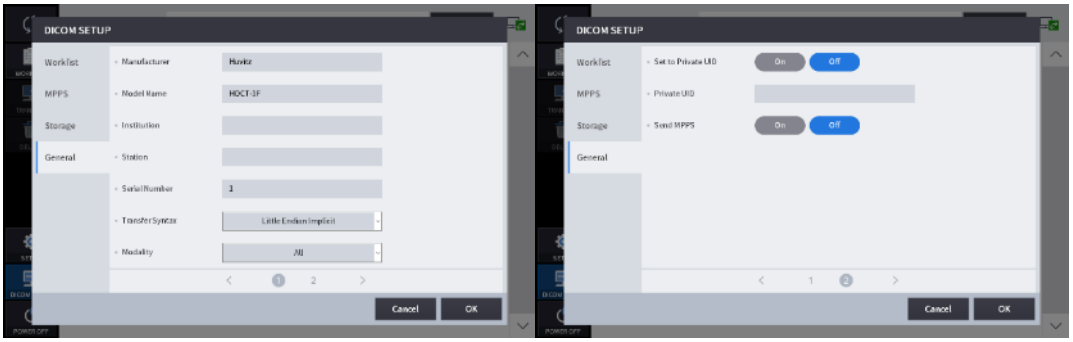
Server IP	IP-adressen til PC-en der serverprogrammet er installert.
Serverport	Angi portnummer.
Server AE	Sett Server AE.
Klient AE	Sett Client AE.

3. Lagringsinnstilling



Server IP	IP-adressen til PC-en der serverprogrammet er installert.
Serverport	Angi portnummer.
Server AE	Sett Server AE.
Klient AE	Sett Client AE.

4. Generell innstilling

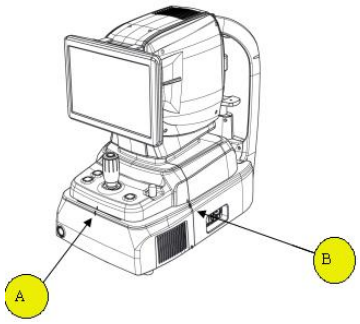


Produsent	Angi navnet på produsenten.
Modell navn	Angi modellnavnet.
Institusjon	Angi navnet på institusjonen.
Stasjon	Angi navnet på stasjonen.
Serienummer	Still inn serienummeret.
Overføringssyntaks	Angi overføringssyntaks.
Modalitet	Still inn Modalitet.
Sett til Privat UID	Angi Private UID PÅ/AV-innstilling.
Privat UID	Angi Private UID.
Send MPPS	Sett Send MPPS PÅ/AV-innstilling

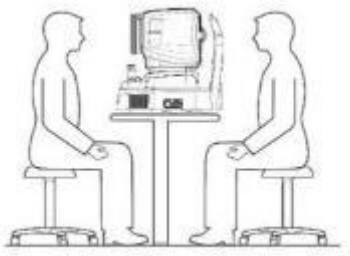
6.4. Generell drift

1. Rengjør nakkestøtten og hakestøtten med en ren bomullspinne eller gasbind. Fjern et enkelt ark med hakestøttepapir hvis hakestøttepapiret brukes.

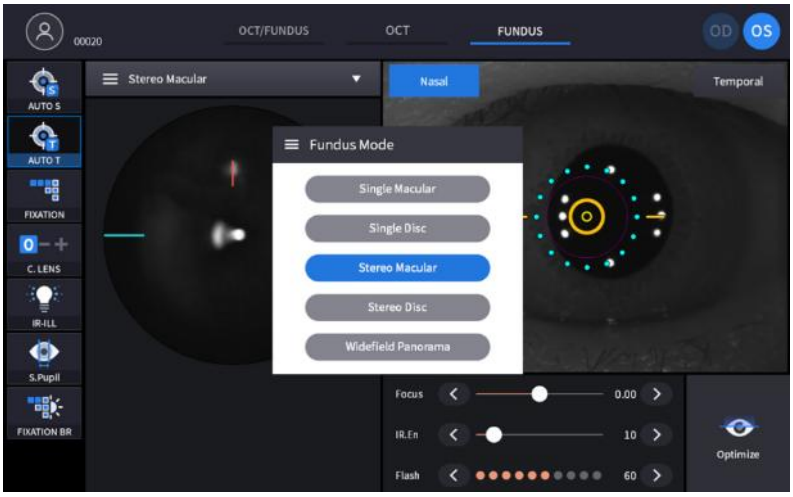
2. Juster venstre/høyre indeksmerke (B) og frontindeksmerke (A) på kroppen og basen med joysticken.



3. La pasienten sitte foran instrumentet.



4. Still inn modus og miljø som følger.



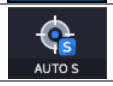
(1) Angi fangstområde med kombinasjonsboksen fangstområde (

).

Enkel makulær	Skyt den eneste Macula Fundus.
Enkelt plate	Skyt den eneste diskfundusen .
Stereo macular	Skyt to ganger Macula Fundus.

Stereo plate	Skyt to ganger Disc Fundus.
Bredfelt panorama	Skyt flere retina Fundus.

(2) Still inn automatisk opptaksmodus.

	Autofotografering er på.
	Autofotografering er av.

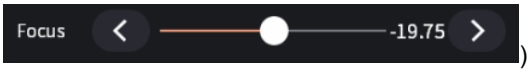
- Hvis automatisk opptaksmodus er på, blir bildet optimalisert og tatt automatisk når det er justert og fokusert på pasientens øye riktig.
- Automatisk fotografering støttes ikke for fremre opptaksmodus.

(3) Still inn automatisk sporingsmodus.

	Automatisk sporing er på.
	Automatisk sporing er av.

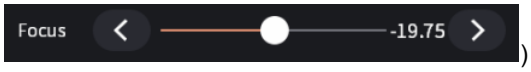
- Hvis autosporing er på, spores pasientens øye automatisk til sentrum og fokuseres når pasientens øye er innenfor sporingsområdet.
- Automatisk sporing støttes ikke for fremre fangstmodus.

(4) Sett kompensasjonslinsemodus på () hvis synet til pasienten er utenfor -13 til 13 dioptri. Når kompensasjonsmodusen er på, må du tilpasse fokuset med fokusskyvelinjen.

() manuelt.

0	Ingen kompensasjonslinse brukes.
-	Minuskompensasjonslinse brukes.
+	Pluss kompensasjonslinse brukes.

(5) Still inn dioptrien til pasienten med fokusikonet

() hvis nødvendig.

(6) Endre lysstyrken på IR-fundusbildet med IR.En- ikonet () om nødvendig.

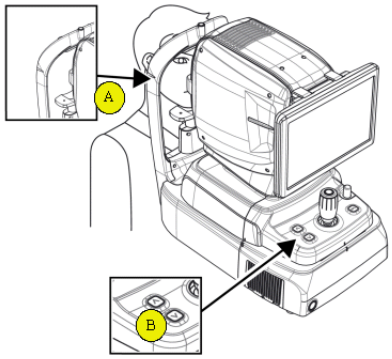
(7) Om nødvendig, Endre lysstyrkenivået for hvitt lys for å ta fundusbilde med blitsikon ()

5. Juster pasientens øye-til-øyenivå-merke på hodestøtten.

(1) La pasientens hake sette på hakestøtten.

(2) La pasientens panne feste seg til hodestøtten.

(3) Flytt opp eller ned hakestøtten med hakestøtteknappen (B) på kroppen for å passe nivået på pasientens øye til øyehøydemerket (A) på hodestøtten.

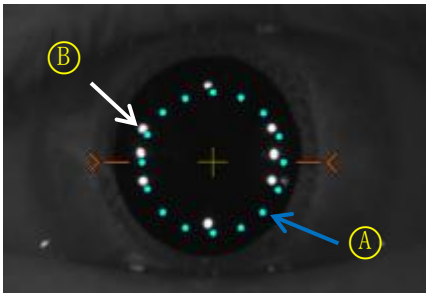


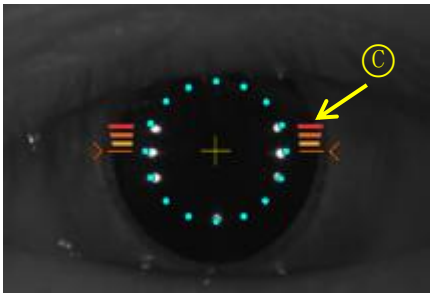
6. Instruer pasienten om å se på intern fikserings-LED for å feste pasientens øyne. Instruer også pasienten om å åpne øynene vidt, ikke å blunke.

7. Beveg kroppen med joysticken til pasientens øye vises på skjermen.

8. Still inn justering og fokus.

(1) Beveg kroppen opp/ned og til venstre/høyre med joysticken til ringen med 16 blå justeringsprikker (A) og ringen med 8 hvite mireprikker (B) er konsentriske. Når to ringer er konsentriske, vises fokusindikatorlinjen (C). Beveg kroppen frem og tilbake med joysticken til fokusindikatorlinjen forsvinner.

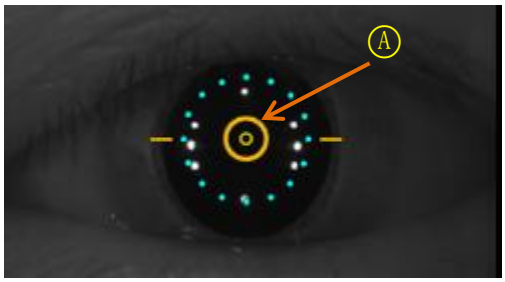




(2) Hvis pupillen til pasienten er mindre enn 16 blå justeringsprikk, trykk på S-pupillikonet (

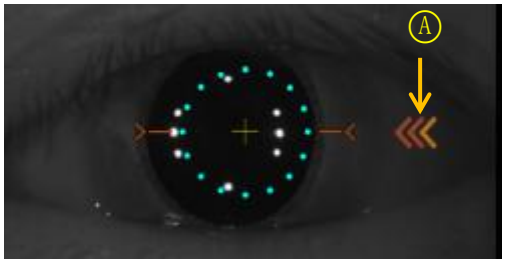
) for å fange opp i liten pupillmodus. Hvis du har satt alternativet Small Pupil Guide til PÅ, vises et lite pupillikon i øvre venstre hjørne av skjermen når liten elevmodus er nødvendig.

(3) Beveg joysticken litt etter litt til oransje målmerke (A) vises.



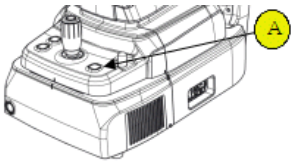
(4) Hvis automatisk sporing er på, utføres justering og fokus automatisk i sporingsområdet.

(5) Hvis oransje pil (A) vises under automatisk sporing, betyr det at autosporingsmodulen går til grensen for sporingsregion. I så fall flytter du kroppen til pilretningen med joysticken.



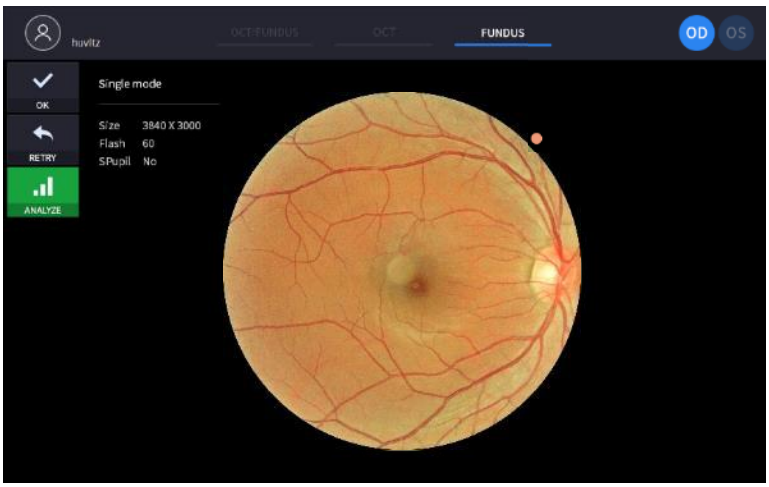
9. Ta bilde og sjekk bildekvaliteten.

(1) Endre fokusposisjon ved å trykke på optimeringsikonet på skjermen eller optimeringsknappen på kroppen (A).



(2) Trykk på knappen på joysticken for å ta bilde.
Hvis automatisk fotografering er på, utføres 'Optimaliser' og 'Capture' automatisk.

(3) Sjekk resultatet og bestem deg for å lagre eller forkaste og prøv på nytt.



① Hvis bildet er tilfredsstillende, trykk OK-ikonet (

) for å lagre bildet.

② Hvis bildet ikke er tilfredsstillende, trykk på nytt-ikonet (

) og prøv å ta bilde på nytt.

A. Hvis fundusbildet blir for lyst eller for mørkt på grunn av lys, reguler blitsintensiteten ved å bruke blitsikonet (

) i observasjonsmodus.

B. Hvis fundusbildet er for mørkt på grunn av liten pupillstørrelse på pasienten, prøv liten pupillmodus ved å bruke liten pupillikon (

) i observasjonsmodus.

C. Prøv å flytte intern fikseringsmålposisjon ved å trykke på fikseringsikonet (

) og endre posisjonen til det grønne krysset () om nødvendig.
Når grønn krysposisjon endres, endres også posisjonen til internt fikseringsmål.

6.5. Analysere

6.5.1. Går inn i analyseskjermbildet

1. Analyse umiddelbart etter skanning.

   For å gå inn i analysemodus fra målebekreftelsesskjermen, trykk på analyseikonet (

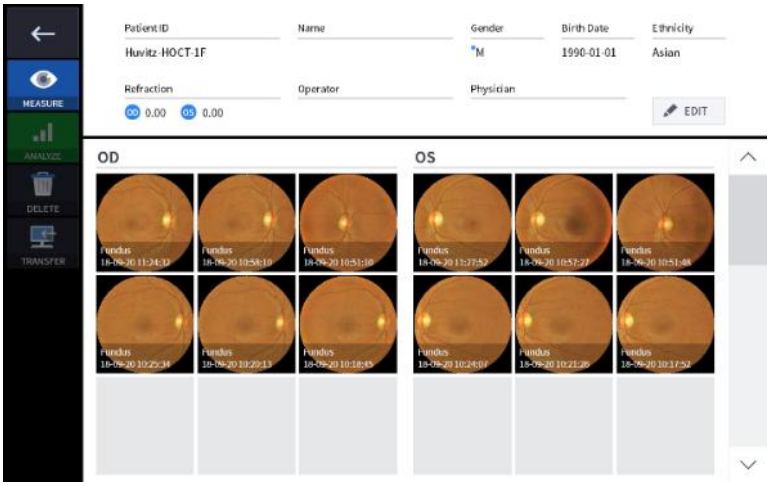
) fra skjermbildet for tatt bilde.



2. Analyse fra måleliste.

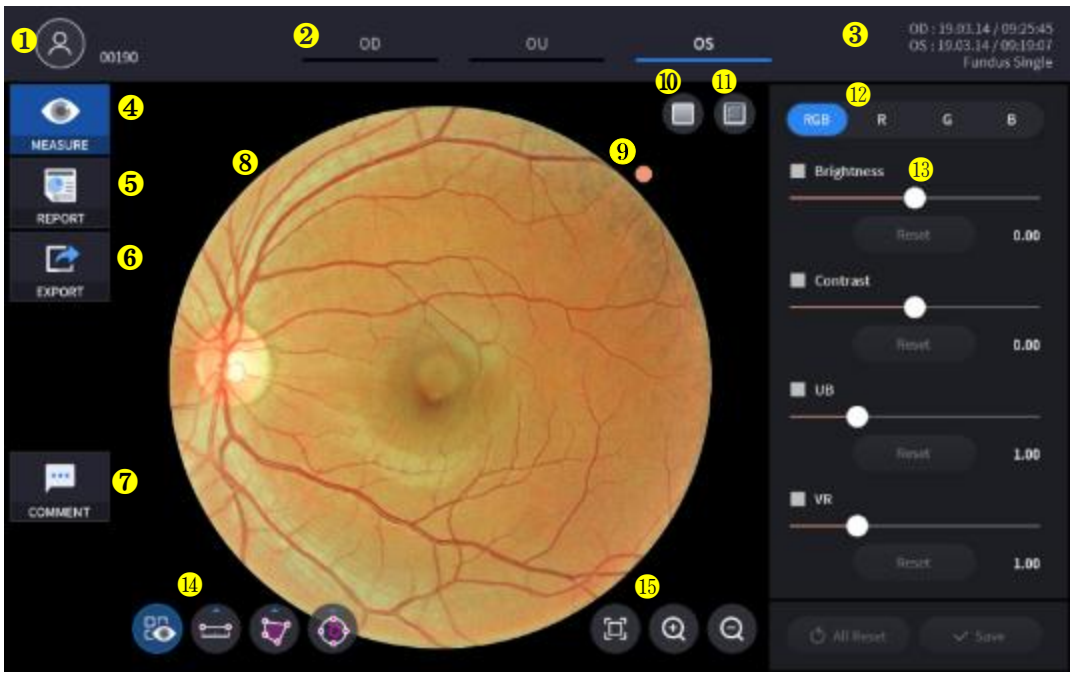
   Velg en måling som skal analyseres ved å klikke og trykke på analyseikonet (

) .



6.5.2. Skjermbildet Fundusanalyse

1. Sammensetning av skjermen.



Nei	Navn	Funksjon
1	Pasientinformasjon	Viser informasjon om pasient-ID og navn. Gå tilbake til pasientlisten ved å klikke på ikonet.
2	OD / OU / OS	Indikerer hvilken side av øyet som vises Du kan gå til mål på den andre siden eller begge sider ved å velge umarkerte faner. - OD: høyre øye, OS: venstre øye, OU: begge øyne.
3	Dato	Viser datoen og informasjonen da målingen ble tatt.
4	MÅLE	Flytter til fangeskjermen etter at analysen er ferdig.
5	RAPPORTERE	Flytter til rapportskjermbildet for gjeldende måling.
6	EKSPORT	Ta opp gjeldende skjerm og lagre den.
7	KOMMENTAR	Legg igjen en kort kommentar om pasienten eller målingen.
8	Fundus bilde	Viser fanget Fundus-bilde.
9	Retningsindikasjon Mark	Indikerer retningen til Fundus-bildet. Merket er alltid plassert på høyre øvre side av bildet.
10	Rød gratis	Bruk en Red Free-effekt på Fundus-bildet.
11	Preging	Bruk en preging-effekt på Fundus-bildet.
12	RGB-kanal	Valg av RGB-kanal.
1. 3	Justeringskontroll	Juster funksjonen for lysstyrke, kontrast, UB, VR.
14	Måleverktøy	Lengde, areal, C/D-forholdsmålefunksjon på Fundus Image.
15	Forstørrelsesverktøy	Forstørrende og analyserende funksjon av Fundus Image.

2. Velg analysemodus ved å velge OD / OU / OS-ikonet (

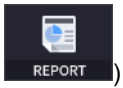
).

OD	av høyre øye .
OU	Begge øyne Analyse.
OS	Analyse av venstre øye .

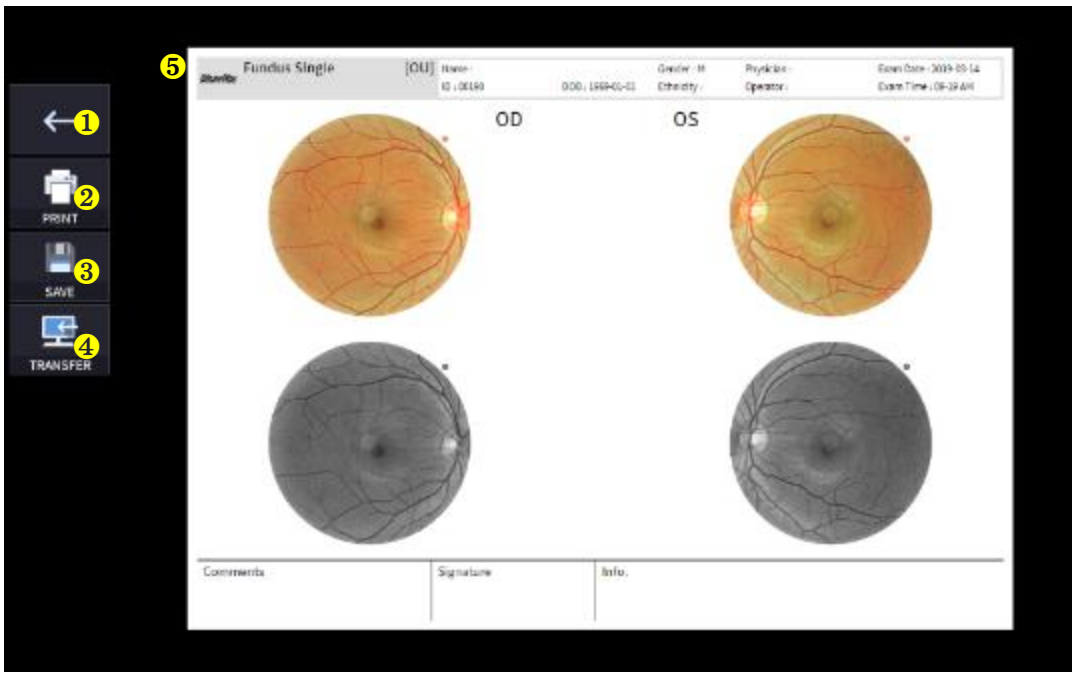
Når du velger OU (

) blant OD / OU / OS, endres skjermen til OU-analyseskjermen vist nedenfor.

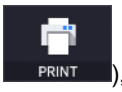


3. Velg RAPPORTER-ikonet (

) viser RAPPORT-skjermen vist nedenfor.



Nei	Navn	Funksjon
1	Forrige skjermbilde	Gå tilbake til analyseskjermen.
2	SKRIVE UT	Lagre den gjeldende rapporten som vises som PDF-fil eller skriv ut til en tilkoblet skriver.
3	LAGRE	Lagre rapporten som et JPG-bilde hvis du har en ekstern lagringsenhet koblet til den.
4	OVERFØRE	Sender rapporten til DICOM-serveren hvis du bruker DICOM-funksjonen.
5	Rapport forhåndsvisning	Forhåndsvisning av generert rapport.

(1) Hvis du velger SKRIV UT-ikonet (

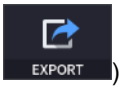
), vises vinduet for skriveralternativer.



(2) Velg Lagre-ikonet (

), vinduet Velg lagringssted vises.



4. Ekstern lagringsenhet er tilkoblet, kan du velge TRANSFER-ikonet (

) for å lagre ønsket data til den eksterne lagringsenheten.



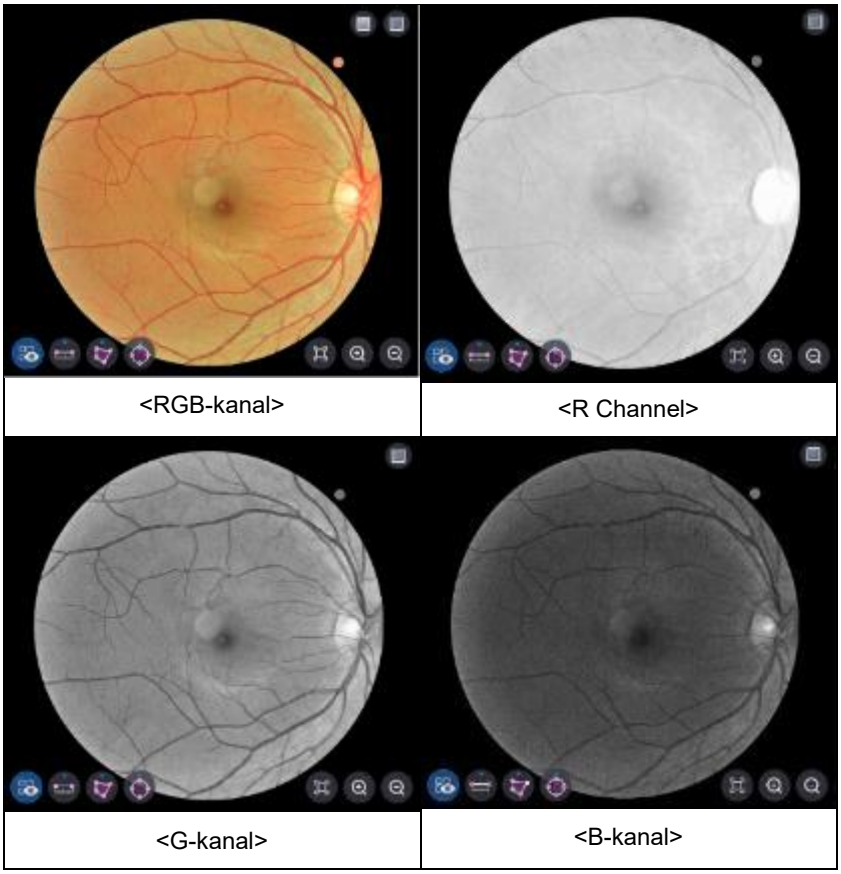
5. Bruk rødt gratis PÅ/AV-ikon (
, 
) for å analysere Fundus-bilde med rød gratis skjerm.



6. Bruk Embossing PÅ/AV-ikonet (,) for å analysere Fundus Image med Embossing Mode.



7. Ved å velge en av RGB-kanalene, vises kun valgt kanal i monokromatisk bilde.



<RGB-kanal>	<R Channel>
<G-kanal>	<B-kanal>

8. Bildene kan justeres ved å bruke skyvelinjen (

, 

, 

, 

) under Justeringskontroll.

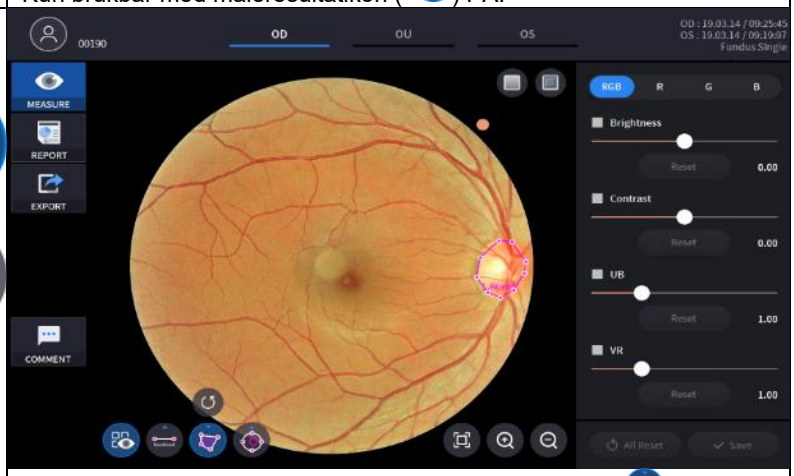
	Justering av lysstyrke.
	Justering av kontrast.
	Justering av UB.
	Justering av VR.
	Tilbakestilling av individuell justering.
	Tilbakestilling av all justering.
	Lagre alle justeringer.

9. Lengde, areal, C/D-rasjon kan måles ved hjelp av måleverktøyikonet.
(
, 
, 
, 
)

Ikon PÅ AV	Skjerm og funksjon
 	 - PÅ: Viser resultater målt med ikon for lengdemåling (), områdemålingsikon (), C/D-rasjonsmålingsikon () på Fundus Image. - AV: Skjuler målingene.



- Hvis du velger to punkter med ikonet for lengdemåling ( ), vises lengden mellom de to punktene.
- Siste data kan slettes ved å bruke Angre-ikonet ( ).
- Kun brukbar med måleresultatikon ( ) PÅ.



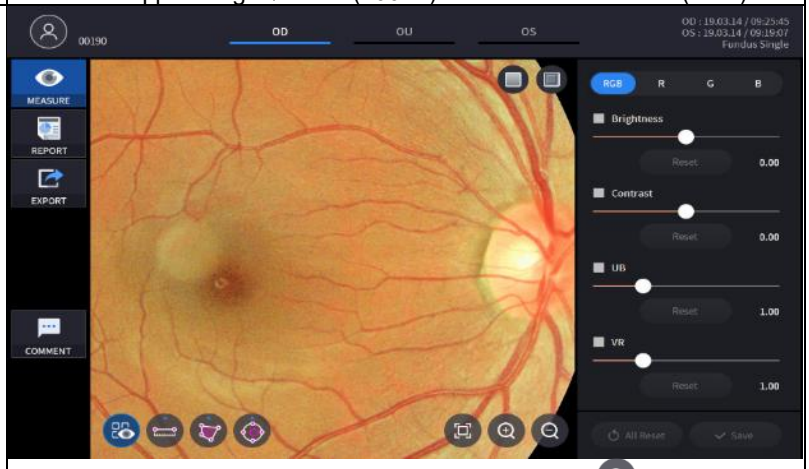
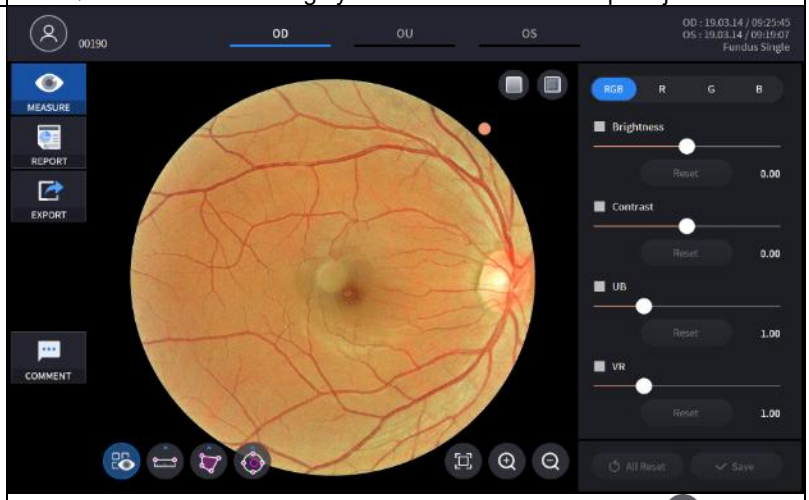
- Hvis du velger en region med ikonet for områdemåling ( ), vises området til regionen.
- Siste data kan slettes ved å bruke Angre-ikonet ( ).
- Kun brukbar med måleresultatikon ( ) PÅ.



- Med bryterikonet for måling av C/D-forhold ( ), vil å klikke på et punkt på fundusbildet produsere to konsentriske sirkler ved punktet. C/D-forholdet beregnes som forholdet mellom arealet av de to sirklene. Formen og størrelsen på hver sirkel justeres ved å dra merkene på sirklene.
- Siste data kan slettes ved å bruke Angre-ikonet ( ).

	- Kun brukbar med måleresultatikon ( ) PÅ.

10. Forstørret bildeanalyse er mulig ved å velge forstørrelsesikon (, ,).

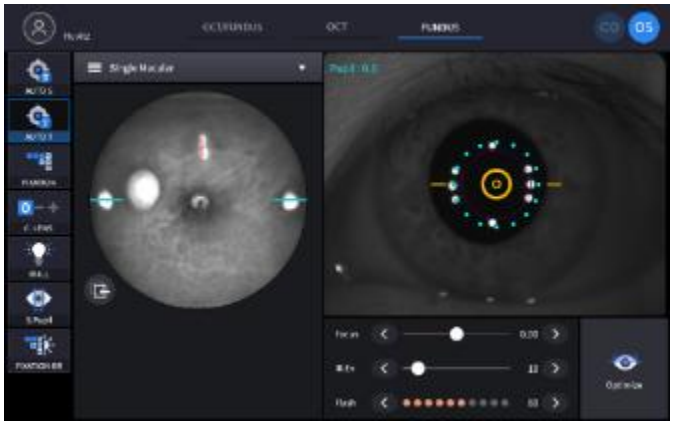
Ikon	Skjerm og funksjon
	 - Tilbake til opprinnelig størrelse (100 %) ved å bruke Fit-ikonet ( ).
	 - Forstørr Fundus-bildet ved å bruke Zoom inn-ikonet ( ). - Forstørret bilde kan dras og flyttes til hvilken som helst posisjon.
	 - Reduser det forstørrede bildet ved å bruke zoom ut-ikonet ( ). - Bildet vil ikke bli redusert til mindre enn originalstørrelsen.

6.6. Vedlikehold

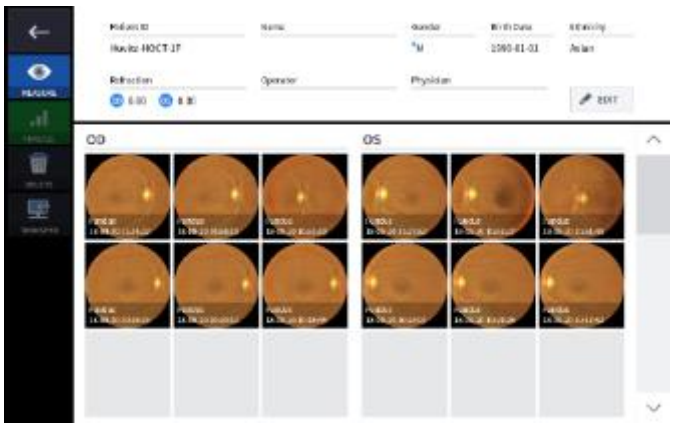
6.6.1. Etter operasjon

1. Avslutt programvaren og slå av.

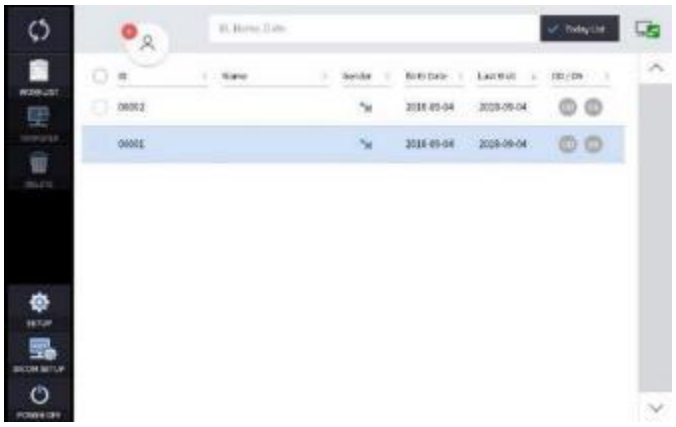
(1) Velg pasientinformasjonsikonet ( ) i øvre venstre hjørne av skjermen.

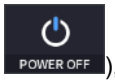


(2) Velg ikonet for forrige skjerm ( ) i øvre venstre hjørne av skjermen.

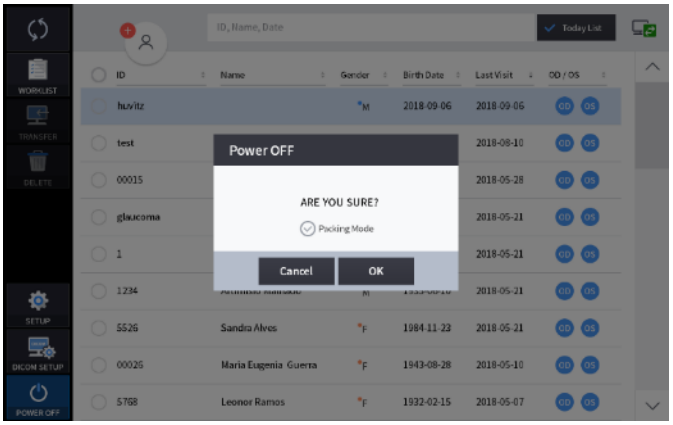


(3) Velg Power Off -ikonet (POWER OFF) fra nederste venstre hjørne av skjermen.

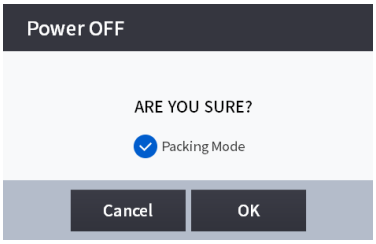


(4) Hvis du velger STRØM AV-ikonet (

), vises et popup-vindu nedenfor.



(5) Ved å sjekke pakkemodus vil hakestøtten og kroppen til HFC flyttes til den laveste posisjonen før strømmen slås av (dette er for pakking).

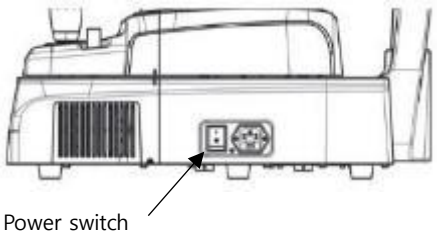


NOTE

For å legge utstyret i pakkeboksen, velg Pakkemodus og trykk deretter OK for å fullføre.

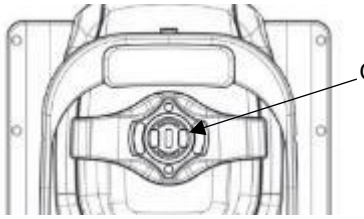
2. Slå av eksterne enheter (skjerm osv.) hvis en ekstern enhet er tilkoblet.

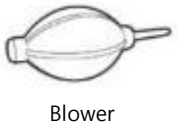
3. Slå av strømbryteren (O) på bunnplaten.



6.6.2. Rengjøring

1. Rengjøring av objektivlinse
   (1) Dekk til objektivlinsen med linsedeksel for å beskytte linsen mot ekstern forurensning.
   (2) Bruk blåser for å fjerne støv på overflaten av linsen.



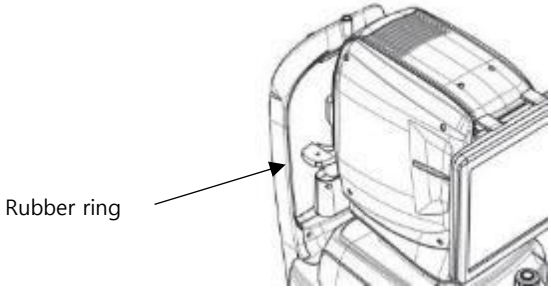


   (3) Eventuelle forurensninger på objektivlinsen vil påvirke målingen. Tørk av dem med en myk bomullspinne eller linsepapir fuktet med alkohol.
   (4) Vær forsiktig så du ikke bruker feil verktøy, for ikke å skade overflaten på linsen.
   (5) Når alternativet Objektivrengjøring i oppsettmodus er PÅ, slås lyset på for å lette rengjøringen av objektivobjektivet.

2. System utvendig
   (1) Hold systemet utvendig rent med en myk klut. For alvorlige flekker, tørk av med en myk klut med nøytralt vaskemiddel fortynnet med vann. Ikke bruk organiske løsninger som tynner eller benzen.
   (2) Tørk av berøringsskjermen med en tørr myk klut. Ikke bruk svamp eller klut fuktet med store mengder væske.
   (3) Ikke trykk hardt eller plasser magnetiske gjenstander i nærheten av berøringsskjermen.

3. En del av pasientkontakten
   (1) Tørk av nakkestøtten og hakestøtten med en ren bomullspinne eller gasbind. For alvorlige flekker, bruk en myk klut med alkohol.
   (2) Fjern et enkelt ark med hakestøttepapir hvis hakestøttepapiret brukes.

4. Andre
   (1) Dekk enheten med støvdeksel for ubrukt oppbevaring over lengre tid.
   (2) Rengjør nakkestøtten og hakestøtten med alkohol før du sender enheten til autorisert agent eller Huvitz for vedlikehold.
   (3) Gummiringen som er satt inn for å skjule ledningene kan være ute under bruk. Den kan brukes enten ved å sette den inn igjen eller ved å fjerne den.

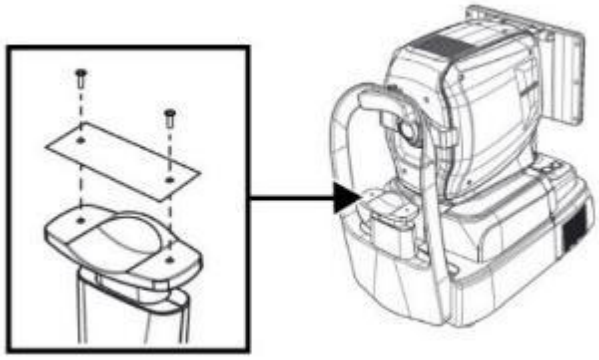


⚠ CAUTION

Ikke bruk løsemidler som sterkt flyktige stoffer, tynner, benzen osv
Ikke bruk en svamp eller klut dynket i vann fordi vannet kan lekke inn i utstyret.
Rengjør nakkestøttegummi og hakestøtte med alkohol før du sender enheten til autorisert agent eller Huvitz for vedlikehold.

6.6.3. Utskifting av forbruksvarer og sikring

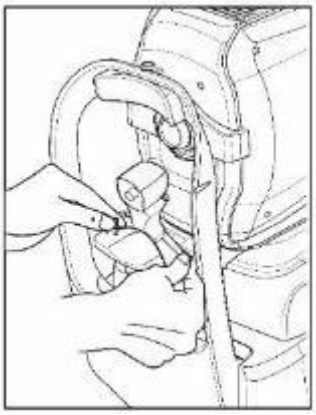
1. Skifte hakestøttepapir
   (1) Trekk ut to festestifter fra hakestøtten.
   (2) Legg et nytt hakestøttepapir på hakestøtten.
   (3) Sett to festestifter inn i hakestøttens papirhull.
   (4) Fest hakestøttepapiret til hakestøtten.



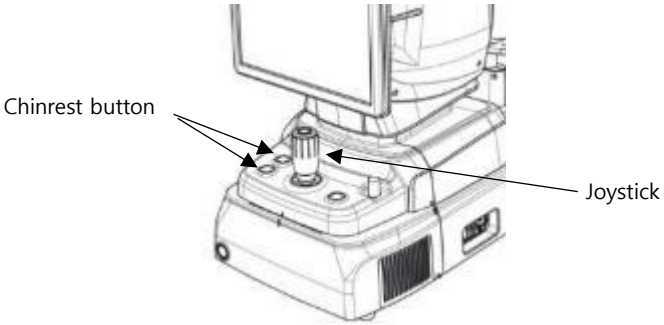
2. Bytter sikring
   (1) Sørg for at strømbryteren til enheten er av (O).
   (2) Fjern strømkabelen fra inngangen.
   (3) Trekk ut sikringsholderen i innløpet med en pinsett.
   (4) Bytt ut to nye sikringer i sikringsholderen. Sørg for å sjekke sikringsspesifikasjonen for utskifting (250V T 3.15AL).
   (5) Sett sikringsholderen inn i innløpet.

6.6.4. Selvdiagnose ved hjelp av Model eye

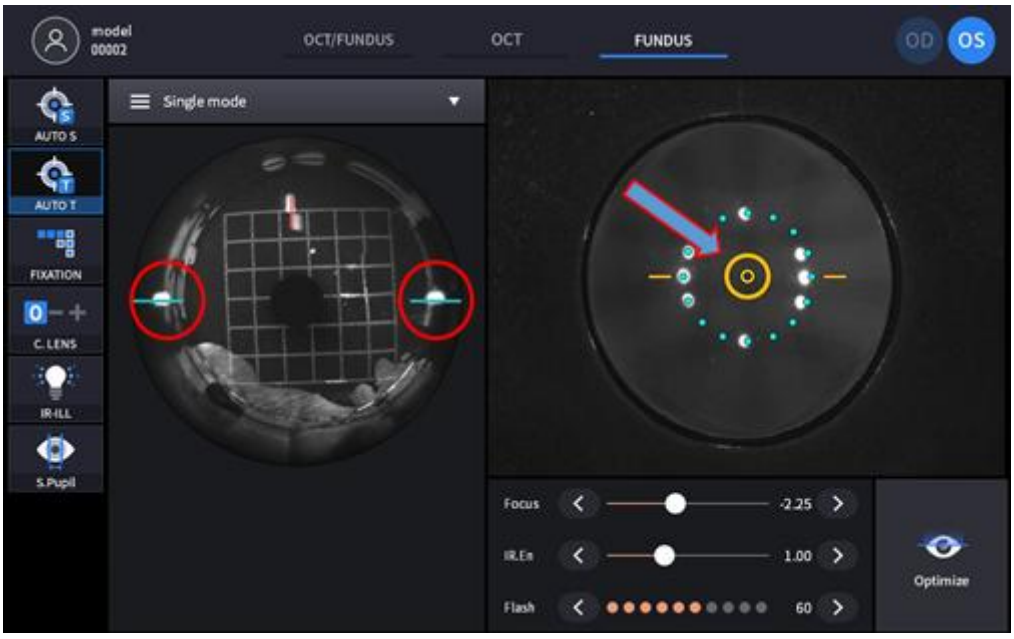
1. Slik monterer du Model eye
   (1) Fjern hakestøttepapiret.
   (2) Monter modelløye som vist nedenfor, og fest det deretter med to papirnåler.



   (3) Juster midten av modelløyet med objektivlinsen ved hjelp av joysticken og hakestøtteknappen.



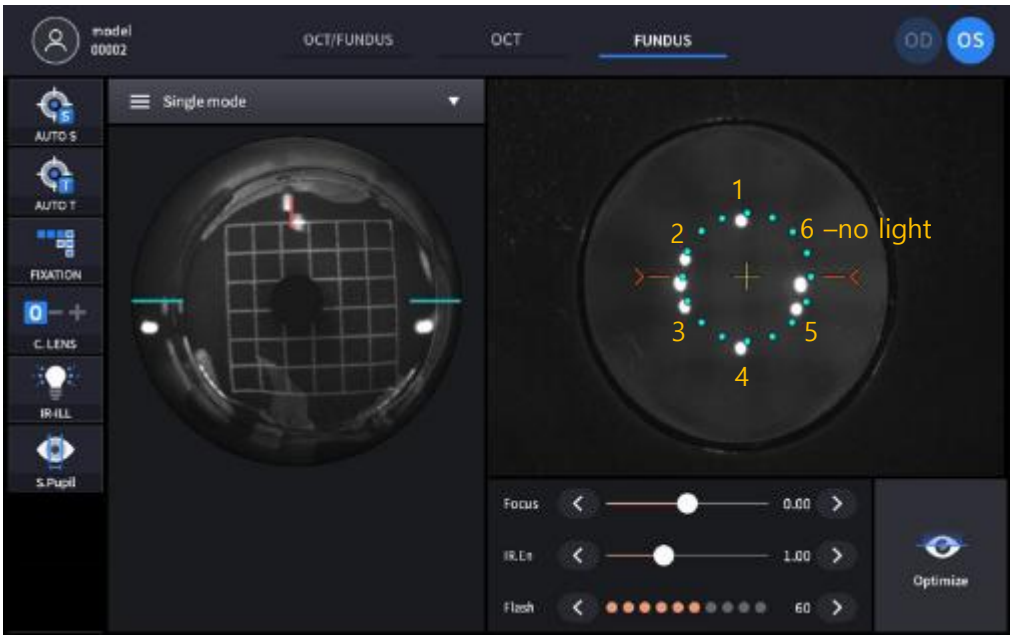
2. Sjekker arbeidsavstand
   (1) Velg FUNDUS-måling i MEASURE-modus.



- På fremre skjerm justerer du enheten til målmerket (sirkulært oransje) vises som indikerer at modelløyet og enhetens justering og fokusering er riktig.
- Juster enheten til arbeidsprikken merket med rødt på venstre IR-skjerm for å plasseres på den blå ledelinjen og også størrelsen som skal være minst mens du opprettholder målmerket (sirkulært oransje) som skal vises.
- KERATO SETUP skal utføres når arbeidspunktet er ekstremt forvrengt mens målmerket (sirkulært oransje) vises.

3. Kontrollerer fremre lys-LED

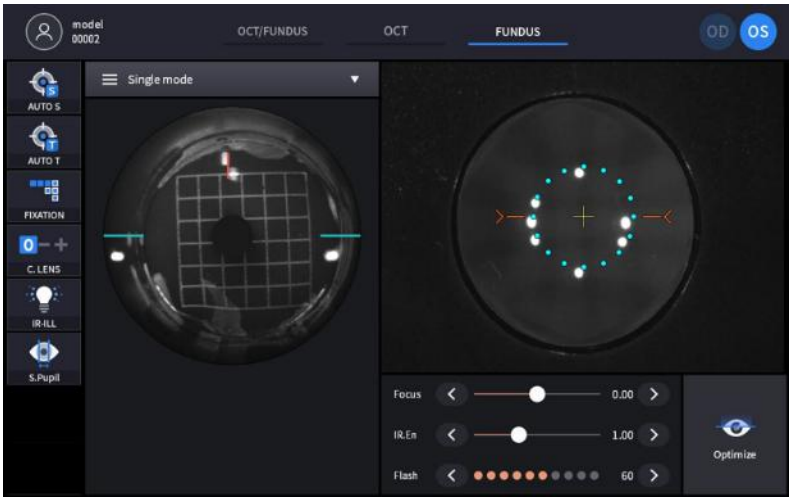
(1) Velg FUNDUS-måling i MÅLEMODUS.



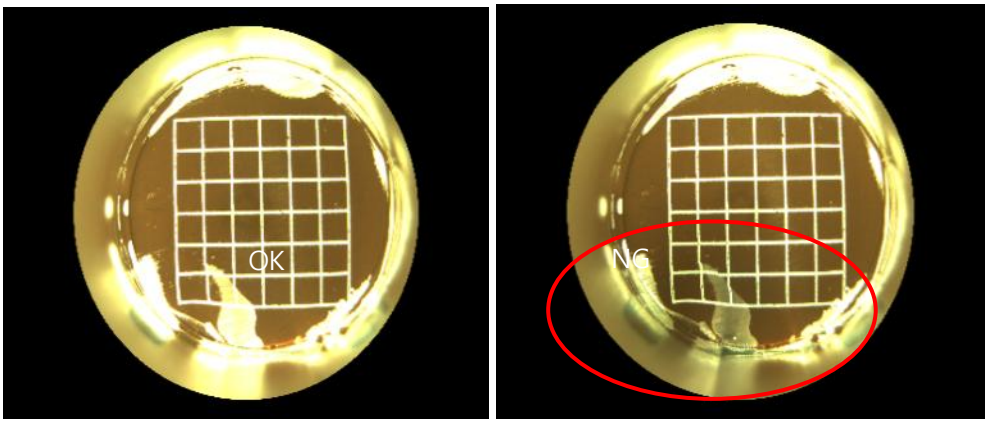
- Sjekk fremre lysdiode. De består av seks prikker bortsett fra to midtpunkter av åtte prikker på fremre skjerm.
- KERATO SETUP skal utføres etter bytte av LED når det er et problem med LED og LED viser AV som nummer seks vist på bildet.

4. Sjekk Fundus-kamera

(1) Velg FUNDUS Mode og mål Fundus.

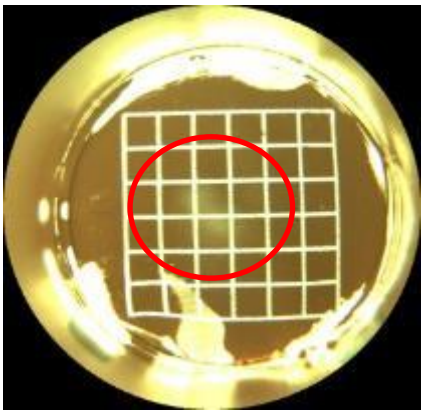


(2) Sjekk om det er asymmetriske områder som høyre bilde fra de målte bildene.



- Hvis det er noen, start enheten på nytt og mål på nytt.

(3) Sjekk om det er uskarphet eller flekker som under bildet fra de skannede bildene.



- Hvis det vises uskarphet eller flekker, rengjør fingeravtrykkene eller flekken på objektivlinsen.

7

Feilsøkingsveiledning

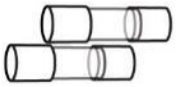
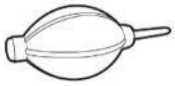
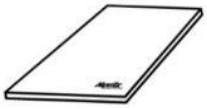
Skulle enheten fungere feil, prøv å rette problemet i henhold til følgende tabell før du kontakter salgsdistributører . Kontakt en salgsdistributør etter å ha slått av strømmen når enheten ikke gjenopptar normal drift selv etter at følgende tiltak er tatt.

Skjermen slår seg ikke på.	Strømkabelen er kanskje ikke tilkoblet.	Kontroller tilkoblingen til strømkabelen.
	Strømbryteren er kanskje ikke slått på.	Sjekk om strømbryteren er slått på.
Skjermen slår seg ikke på selv om systemet er på	Systemet kan være i hvilemodus.	Gjenopprett systemet fra hvilemodus ved å berøre skjermen.
Skjermen slår seg plutselig av		
Bildet av den tiltenkte delen kan ikke fanges.	Pasienten ser kanskje ikke på fikseringsmålet på tidspunktet for bildefangst	Instruer pasienten til å fokusere på fikseringsmålet.
	Den tiltenkte delen kan være utenfor området for bildeopptak.	Sett inn en kompensasjonslinse.
Kvaliteten på bildet som er tatt er lav.	Objektivet kan være forurenset.	Utfør rengjøringen.
	Pasientens øyelokk eller øyevipper kan forstyrre bildeopptak.	Be pasienten åpne øynene bredere. Hvis pasienten ikke kan åpne øynene bredere, løft pasientens lokk, pass på at du ikke trykker mot øyeeplene.
Bildet som er tatt er mørkt.	Justering til og fokus på fremre øyefront er kanskje ikke riktig.	Manipuler joysticken for å justere arbeidsprikken til midten av målmerket.
	Mengden lys for bildeopptak er kanskje ikke tilstrekkelig.	Øk blitsintensiteten.
Det interne fikseringsmålet er uskarpt.	Det interne fikseringsmålet kan være uskarpt på grunn av kompensasjonslinsen.	Fjern kompensasjonslinsen.

8

Spesifikasjoner og tilbehør

8.1. Standard tilbehør

		
Hakestøtte papir	Berøringspenne	Strømkabel
		
Sikring (250V T 3,15A)	Støvdeksel	Ekstern LED
		
Blåser	Brukermanual	Pakningslåshette
		
Modell øye		

8.2. Spesifikasjoner

Enhetsspesifikasjoner	
Type	Ikke- mydriatisk funduskamera
Vedtak	Sentrum: 60 linjer/mm eller mer Midt(r/2) :40 linjer/mm eller mer Periferi(r) :25 linjer/mm eller mer
Synsvinkel	45˚
Kamera	Fargebildesensor
Minimum pupilldiameter	4,0 mm (normal modus), 3,3 mm (liten pupillmodus)
Blinklys	hvitt lys
Arbeidsavstand	33 mm
Vise	12,1 tommer, 1280x800 piksler, LCD-fargeskjerm med berøringspanel
Dioptrisk kompensasjon for pasientens øye	-33D ~ +33D totalt -33D ~ -7D med minuskompensasjonslinse -13D ~ +13D uten kompensasjonslinse +7D ~ +33D med plusskompensasjonslinse
Fikseringsmål	LCD (intern), hvit LED (ekstern)
Horisontal bevegelse	70 mm (frem og tilbake), 100 mm (venstre og høyre)
Vertikal bevegelse	30 mm
Hakestøttebevegelse	62 mm (opp og ned), motorisert
Automatisk sporing	X,Y for posisjonering, Z for arbeidsavstand
Strømforsyning	AC 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A
PC	Innebygd datamaskin
Dimensjoner	330(B) x 542(D) x 521(H) mm
Masse	28 kg

8.3. Tegninger av systemet



9

EMC INFORMASJON

Produsentens kunngjøring – problemer med elektromagnetiske bølger

‣ Problemer med elektromagnetiske bølger

HFC-1 bør brukes i det elektromagnetiske bølgemiljøet nedenfor. HFC-1 kjøper eller bruker må bekrefte om HFC-1 brukes i denne typen miljø.

RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningssvingninger/flimmer IEC 61000-3-3	Overholder

‣ Elektromagnetisk bølgetoleranse

HFC-1 skal brukes i det nedenfor angitte elektromagnetiske bølgemiljøet. HFC-1- kunde og bruker må garantere at HFC-1 vil bli brukt i denne typen miljø.

Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000–4–2	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV
Elektrisk hurtig transienter/byst IEC 61000–4–4	strømforsyningsledning ±2 kV inn-/utgangslinje ±1 kV	strømforsyningsledning ±2 kV inn-/utgangslinje ±1 kV
Bølge IEC 61000–4–5	mellom linjer ±1 kV mellom linje og jording ±2 kV	differensialmodus ±1 kV fellesmodus ±2 kV
Spenningsfall, øyeblikkelig avbrudd, spenningssvingninger ved strøminngangslinjen IEC 61000–4–11	For 0,5 syklus < 5 % UT(UT > 95 % avta) For 5 sykluser, 40 % UT(UTs 60 % reduksjon) For 25 sykluser, 70 % UT(UTs 30 % avta) I 5 sekunder < 5 % UT(UT-er > 95 % reduksjon)	For 0,5 syklus < 5 % UT(UT-er > 95 % reduksjon) For 5 sykluser, 40 % UT(UTs 60 % reduksjon) For 25 sykluser, 70 % UT(UTs 30 % reduksjon) I 5 sekunder, < 5 %UT(UT-er > 95 % reduksjon)
Strømfrekvens magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000–4–8	30 A/m	30 A/m
Andre UT er ac . strømspenning for før godkjenning av testnivået.		

▸ Elektromagnetisk bølgetoleranse

HFC-1 skal brukes i det nedenfor nevnte elektromagnetiske bølgemiljøet. HFC-1-kjøper eller bruker må bekrefte om HFC-1 er saksøkt i dette miljøet.

Konduktivitet RF elektromagnetisk felt IEC 61000–4–6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms
Radioaktivitet RF elektromagnetisk felttoleranse IEC 61000–4–3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz omfang	10 V/m

10

SERVICEINFORMASJON

Reparasjon: Hvis problemet ikke er løst til tross for oppgjøret i henhold til innholdet i kapittel 7, vennligst kontakt Huvitz sin agent med informasjon om følgende punkter.

1.1 Navn på utstyrstype: Fundus Camera HFC-1
1.2 Typisk antall utstyr: Typisk nummer besto av 8 sifre og tegn skrevet på navneskiltet.
1.3 Forklaring på symptomet: Beskrivelse i detalj.

Levering av deler som kreves for reparasjon:

1.4 Oppbevaringsperioden for deler som kreves for reparasjon av denne maskinen er syv (7) år etter at produktet ble stoppet.

Deler som skal repareres av kvalifisert servicepersonell:

1.5 Delene nedenfor er forbrukbare i sine egenskaper, eller kvaliteten på dem skal forringes etter lang tids bruk. Brukeren bør ikke erstatte dem av seg selv. Ta kontakt med Huvitz's agent for utskifting hvis disse delene er forbrukt nok eller forringet av langvarig bruk.

1.6 Sikkerhetskopier batteri for klokke og data.

11

PROGRAMVARELISENSAVTALER

⚠ CAUTION

Programvaren inkludert alt innholdet i filer, disker eller andre medier kan bare brukes når du godtar "PROGRAMVARELISENSAVTALEN" nedenfor.
Før du bruker programvaren, les "PROGRAMVARELISENSAVTALE" grundig

PROGRAMVARELISENSAVTALE

Denne PROGRAMVARELISENSAVTALEN (heretter referert til som avtale) er en juridisk kontrakt mellom deg (uavhengig av private brukere eller bedriftsbrukere) og HUVITZ CO., LTD. (heretter referert til som HUVITZ).

Ved å installere, kopiere, laste ned eller på noen måte begynne å bruke programvaren, aksepterer og godtar du alle vilkår og betingelser i denne avtalen. Hvis du ikke godtar vilkårene og betingelsene i denne avtalen, returner platen og bruksanvisningen til stedet der du kjøpte dem.

1. TILLEIE AV LISENS

   HUVITZ gir deg en ikke-eksklusiv, ikke-overførbar begrenset lisens til å bruke programvaren under vilkårene og betingelsene i denne avtalen.

- Du kan bruke programvaren på ett enkelt sted på en harddisk på en datamaskin
- "Bruk" av programvaren betyr å lese programvaren til et midlertidig minne som RAM på en datamaskin, eller å installere programvaren på et fast minne som en harddisk.
- Når programvaren brukes på flere datamaskiner, må du anskaffe samme antall lisenser som antall datamaskiner der programvaren skal brukes, selv om programvaren ikke skal brukes samtidig på flere datamaskiner.
- Å installere programvaren i et fast minne, for eksempel en harddisk på en datamaskin fra serveren, betyr ikke "bruke " programvaren så lenge nettverksserveren kjører kun for å installere programvaren på en annen datamaskin. I slike tilfeller, når en annen datamaskin har installert programvaren fra serveren, trenger den datamaskinen lisensen.

2. IMMATERIELL EIENDOM

   Du erkjenner at programvaren og dokumentasjonen og alle duplikasjonene er den intellektuelle eiendommen til HUVITZ og at HUVITZ eier alle kildekoder, opphavsrettigheter, varemerker, patenter, forretningshemmeligheter, konfidensiell informasjon og alle andre eiendomsrettigheter til programvaren og dokumentasjonen . Programvaren og dokumentasjonen er beskyttet av lover om opphavsrett og internasjonale opphavsrettsavtaler, samt andre lover og traktater om immaterielle rettigheter.

3. PROGRAMVAREVERSJON

   Programvaren og dokumentasjonen kan oppdateres eller endres etter HUVITZs eget skjønn fra tid til annen uten forvarsel.

4. BEGRENSNINGER

- Du kan ikke bruke noen HUVITZ-varemerker, handelsnavn eller logoer uten skriftlig forhåndssamtykke fra HUVITZ.
- Du kan ikke kopiere, duplisere, viderekoble, modifisere, distribuere, reversere, dekomponere, demontere eller på annen måte forsøke å oppdage kildekoden til programvaren og dokumentasjonen uten skriftlig forhåndssamtykke fra HUVITZ.
- Du kan ikke bruke noen HUVITZ-varemerker, handelsnavn eller logoer uten skriftlig forhåndssamtykke fra HUVITZ.
- Du kan ikke lisensiere eller underlisensiere Programvaren, eller tildele, overføre eller på noen måte overføre Programvaren til en tredjepart uten skriftlig forhåndssamtykke fra HUVITZ. Ethvert forsøk på å gi programvaren til en tredjepart vil si opp denne avtalen og frita alle forpliktelser som kan bli påtatt av HUVITZ, uavhengig av om programvaren er betalt for eller ikke.

5. GARANTI

- Du kan motta en erstatning når du finner fysisk skade på CD-ROM-en eller trykt materiale innen 30 dager etter mottak av programvaren.
- Med mindre annet er angitt her, blir programvaren levert til deg på "SOM DEN ER " -basis. ALLE UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTE BETINGELSER, REPRESSENTASJONER OG GARANTIER, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL NOEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL ELLER IKKE-KRENKELSE AV TREDJEPART. HUVITZ GARANTERER IKKE AT DRIFTEN AV PROGRAMVAREN ER UAVBRUTT ELLER FEILFRI.

6. ANSVARSBEGRENSNING

HUVITZ VIL IKKE UNDER INGEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR NOEN SKADER, TAP, KRAV ELLER OMKOSTNINGER INKLUDERET, MEN IKKE BEGRENSET TIL NOEN TILFELDIGE, INDIREKTE, FØLGESKADER ELLER SPESIELLE SKADER, ELLER TAPTE INNTEKTER, ELLER UTENSKAPENDE INNTEKTER, ELLER UTENSKAPENDE INNTEKTER. TIL BRUK AV ELLER MANGLENDE Å BRUKE PROGRAMVAREN, SELV OM HUVITZ ER VARSLET OM MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER, TAP, KRAV ELLER KOSTNADER.

7. FORCE MAJEURE

HUVITZ vil ikke under noen omstendigheter være ansvarlig overfor deg for noen forsinkelse eller svikt i utførelsen av sine forpliktelser i henhold til denne avtalen hvis og i den grad slik forsinkelse eller svikt i ytelsen oppstår av en årsak eller årsaker utenfor HUVITZs rimelige kontroll, inkludert, men ikke begrenset til brann, eksplosjon, flom, jordskjelv, krig, opprør eller opptøyer.

8. ERSTATNING

Du samtykker i å forsvare, holde skadesløs og holde HUVITZ, dets tilknyttede selskaper og deres direktører, ansatte og agenter ufarlig fra eventuelle skader, tap, ansvar eller utgifter (inkludert advokathonorar) som er et resultat av, eller påløpt i forbindelse med eller basert på (a) bruddet ditt eller manglende overholdelse av denne avtalen eller (b) installasjon eller andre operasjoner for å sette opp programvaren av andre personer enn HUVITZ-personell eller de spesifisert av HUVITZ.

9. VARIGHET OG OPPSIGELSE

Denne avtalen trer i kraft når du åpner denne pakken eller starter bruken av programvaren og fortsetter i kraft til den sies opp av en av partene. Du kan si opp denne avtalen når som helst for enkelhets skyld, og HUVITZ kan si opp denne avtalen når som helst for enkelhets skyld. Denne avtalen vil bli avsluttet umiddelbart hvis du ikke overholder noen vilkår eller betingelser i denne avtalen. Betalingen din vil ikke bli refundert ved oppsigelse. Når denne avtalen avsluttes, vil du slutte å bruke programvaren og ødelegge og slette all programvaren og dokumentasjonen. Avsnitt *4, 5, 6,* 7, 8, 13 og 14 vil være upåvirket og fortsette etter oppsigelsen av denne avtalen.

10. INGEN OPPDRAG

Denne avtalen eller noen del av denne avtalen kan ikke tildeles eller overføres av deg uten skriftlig forhåndssamtykke fra HUVITZ. Enhver overdragelse eller overføring uten slikt samtykke vil være ugyldig.

11. INGEN TREDJEPARTS RETTIGHETER

Denne avtalen er ment å være utelukkende til fordel for partene og er ikke ment å gi noen fordeler til eller skape noen rettigheter til fordel for noen andre enn partene i denne avtalen.

12. EKSPORTREGLER

Programvare er underlagt japanske eksportsikkerhetslover og -forskrifter og kan være underlagt eksportlover og -forskrifter i andre land. Du samtykker i å overholde slike eksportlover og forskrifter strengt.

13. AVSKJÆRE EVNE

Hvis en del i denne avtalen viser seg å være ugyldig eller ikke kan håndheves i henhold til gjeldende lov, vil en slik del bli slettet automatisk og de resterende delene av denne avtalen forblir i full kraft og virkning.

14. INGEN FRASKRIVELSE

Forsinkelsen, unnlatelsen eller unnlatelsen av HUVITZ i å håndheve noen rettigheter eller rettsmidler i denne avtalen vil ikke bli tolket som en fraskrivelse av slik rett eller rettsmiddel fra HUVITZ.

15. HELE AVTALEN

Denne avtalen utgjør hele avtalen mellom partene og erstatter enhver tidligere skriftlig eller muntlig avtale mellom partene angående programvaren.