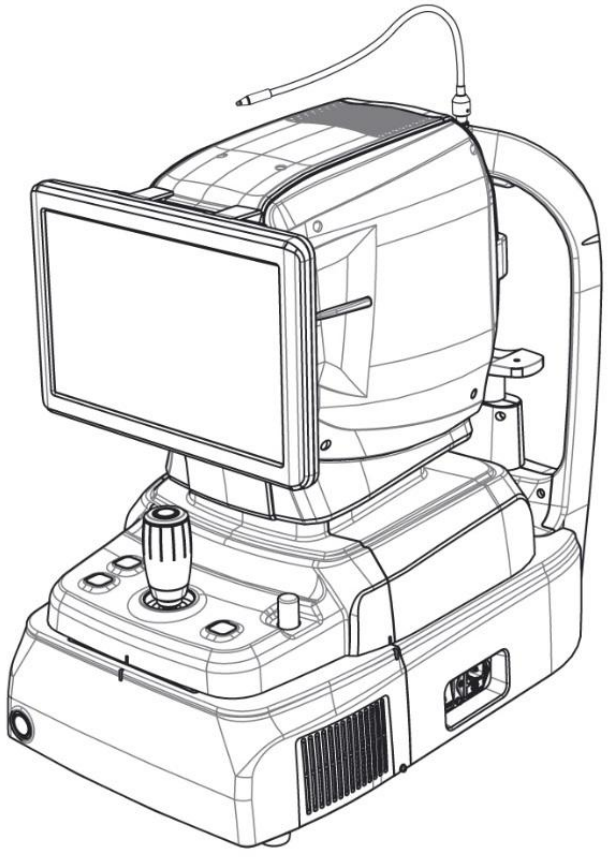
FRA

Huvitz

CAMÉRA DE FOND D'ŒIL
HFC-1

MANUEL D'UTILISATION



AVIS IMPORTANT

Ce produit peut mal fonctionner en raison des ondes électromagnétiques provoquées par les téléphones portables personnels, les émetteurs-récepteurs, les jouets radiocommandés, etc. Veillez à éviter d'approcher des objets susceptibles d'affecter ce produit.

Les informations contenues dans cette publication ont été soigneusement vérifiées et sont considérées comme parfaitement exactes au moment de leur publication. HUVITZ décline toutefois toute responsabilité quant aux éventuelles erreurs ou omissions, ainsi qu'aux conséquences de l'utilisation des informations contenues dans ce document.

HUVITZ se réserve le droit d'apporter des modifications à ses produits ou aux spécifications de ses produits à tout moment et sans préavis, et n'est pas tenu de mettre à jour cette documentation pour refléter ces changements.

■ Historique des Révision

Révision	Date	Approbation	Description
UN	29.03.2019		Première édition
B	25/06/2020		Fonction stéréo ajoutée. (4.2, 6.4)

9000FRA0001-B
(2020/06/25)

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

Tous droits réservés.
Conformément aux lois sur le droit d'auteur, ce manuel ne peut être copié, en tout ou en partie, sans le consentement écrit préalable de HUVITZ Co., Ltd.

CONTENU

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ 4

1.1. Aperçu 4

Informations sur les symboles 5

2.1. Précautions d'emploi 8
2.2. Considérations environnementales 11
2.3. Avertissements de sécurité 13
2.4. Précautions de sécurité 18

INTRODUCTION 19

3.1. Aperçu du système 19
3.2. Utilisation prévue 19
3.3. Classification 19
3.4. Contre-indications 19
3.5. Exigences des patients 20
3.6. Principes de fonctionnement 20
3.7. Liste des normes appliquées 20

Présentation du système 21

4.1. Configuration et fonctions 21
4.2. Description de l'écran principal 24

Procédure d'installation 26

5.1. Installation du système 26

Opération 29

6.1. Logiciel 29
6.2. Mode CONFIGURATION 31
6.3. Mode de configuration DICOM 34
6.4. Fonctionnement général 36
6.5. Analyser 41
6.5.1. Accès à l'écran d'analyse 41
6.5.2. Écran d'analyse du fond d'œil 42
6.6. Entretien 51
6.6.1. Après l'opération 51
6.6.2. Nettoyage 53
6.6.3. Remplacement des consommables et du fusible 54
6.6.4. Autodiagnostic à l'aide de l'œil modèle 55

Guide de dépannage 58

Spécifications et accessoires 59

8.1. Accessoires standard 59
8.2. Caractéristiques 60
8.3. Dessins du système 60

INFORMATIONS CEM 61

INFORMATIONS SUR LE SERVICE 63

CONTRATS DE LICENCE DE LOGICIEL 64

1

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

1.1. Aperçu

La sécurité est l'affaire de tous. L'utilisation sûre de cet instrument dépend en grande partie des installateurs, des utilisateurs, des opérateurs et des responsables. Il est indispensable de lire et de comprendre ces spécifications avant toute installation, utilisation, nettoyage, réparation ou révision. La compréhension complète de l'ensemble des instructions est primordiale. C'est pourquoi les consignes de sécurité suivantes ont été placées judicieusement dans ce manuel afin de mettre en évidence les informations relatives à la sécurité ou celles nécessitant une attention particulière. Tous les utilisateurs, opérateurs et agents de maintenance doivent connaître et prêter une attention particulière à tous les avertissements et mises en garde.

⚠ AVERTISSE

« Avertissement » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants s'il est ignoré.

« Avertissement » indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants s'il est ignoré.

⚠ PRUDENC

« Attention » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages matériels s'il est ignoré.

« Attention » indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures légères ou des dommages matériels en cas d'ignorance.

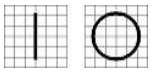
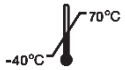
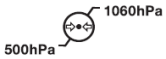
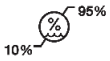
⚠ NOTE

Ceci est utilisé pour mettre en valeur les informations essentielles.
Assurez-vous de lire ces informations pour éviter d'utiliser l'appareil de manière incorrecte.

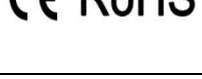
2

Informations sur les symboles

La Commission électrotechnique internationale (CEI) a établi un ensemble de symboles pour les équipements électroniques médicaux, qui classifient une connexion ou avertissent de tout danger potentiel. Les classifications et symboles sont présentés ci-dessous.

Symbole	Indication
	Ce symbole indique une consigne de sécurité. Assurez-vous de bien comprendre la fonction de cette commande avant d'utiliser ce produit. l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou de service approprié. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	Les entrées et sorties de l'interrupteur d'alimentation représentent respectivement ON et OFF. (O sur l'interrupteur d'alimentation représente respectivement ON et OFF.)
	Limitation de température (Limitation de température)
	Limitation de la pression atmosphérique (Limitation de pression atmosphérique)
	Limitation de l'humidité (Limite d'humidité)
	Direction de la pile (Direction de la pile)
	Garder au sec (Garder au sec)
	Fragile, à manipuler avec précaution (Fragile, manipuler avec soin)
	Tenir à l'abri du soleil (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite de la couche de pile (Limiter la couche de pile)
	Marquage CE (Marque CE)
	N'utilisez pas de crochet (N'utilisez aucun crochet)

	Symbole DEEE – UE uniquement Élimination de votre ancien appareil Lorsque ce symbole de poubelle barrée est apposé sur un produit, cela signifie que le produit est couvert par la législation européenne Directive 2002/96/CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux de déchets municipaux via des centres de collecte désignés par le gouvernement ou les autorités locales autorités. L'élimination correcte de votre ancien appareil contribuera à prévenir conséquences négatives potentielles pour l'environnement et santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination des votre ancien appareil, veuillez contacter votre mairie, déchetterie service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit. (Symbole DEEE - Règlement de l'UE Mise au rebut de votre ancien appareil Lorsque ce symbole de poubelle barrée est joint à un produit, cela signifie que le produit est couvert par la directive européenne 2002/96 / CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installations de collecte désignées par le gouvernement oules autorités locales. L'élimination correcte de votre ancien appareil aidera à prévenir les conséquences négatives potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination de votre ancien appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne – UE SEULEMENT (Représentant autorisé dans la Communauté européenne-Règlement de l'UE)
	Fabricant (Fabricant)
	Date de fabrication (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Se référer au manuel/livret d'instructions (Se reporter au manuel d'instructions / brochure)
	Connexion patient isolée de type B (Patient Connexion Type B isolé.)
	Attention : Écrasement ou insertion de la main (Attention : écrasement ou insertion de la main)
	Code QR (code QR)

	Courant alternatif (Alternative courante)
	Consulter les instructions d'utilisation (Consulter les instructions d'utilisation)
	Les États-Unis et le Canada ont des accords de reconnaissance mutuelle. Par conséquent, si elle est certifiée selon une spécification canadienne (CSA) pour UL, la la marque de certification du produit sera une marque de certification C-UL qui signifie la conformité aux spécifications CSA comme suit. (Les États-Unis et le Canada ont conclu des accords de libre-échange. Par par conséquent, si l'on obtient une certification au moyen d'une spécification canadienne (CSA) pour l'AMT, la marque de certification pour le produit sera une marque de certification C-UL, ce qui signifie la conformité de la spécification CSA comme suit.)
	CE pour RoHS Conformité à la directive RoHS 2011/65/UE (CE pour les RoHS Respect de la directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
	Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin (Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin)
	Représentant autorisé dansSSuisse (Représentant autorisé dans la Suisse)
	Pour indiquer que ce produit est un dispositif médical (Pour indiquer que ce produit est un dispositif médical)

2.1. UsagePrécautions

Cet équipement a été développé et testé conformément aux normes et réglementations de sécurité nationales et internationales, ce qui garantit sa grande stabilité. Ceci garantit un très haut niveau de sécurité. Le législateur exige que nous informions expressément l'utilisateur des aspects de sécurité liés à l'utilisation de cet appareil. Une manipulation correcte de cet équipement est impérative pour son fonctionnement en toute sécurité. Par conséquent, veuillez lire attentivement toutes les instructions avant de mettre cet appareil en marche. Pour plus d'informations, veuillez contacter notre service client ou l'un de nos représentants agréés.

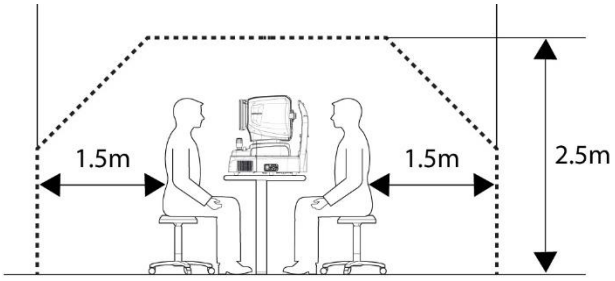
⚠ AVERTISSE

Pour l'utilisation d'équipements à tension nominale inférieure à 125 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18/3 AWG, 10 A, longueur maximale 3,0 m : une extrémité avec type de qualité hospitalière, NEMA 5-15P, l'autre extrémité avec coupleur d'appareil.
Pour l'utilisation d'équipements à tension nominale inférieure à 250 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18/3 AWG, 10 A, longueur maximale 3,0 m : une extrémité terminée par une fiche de fixation de lame (HAR) de type NEMA 6-15P.

Pour l'utilisation d'équipements à une tension nominale Inférieure à 125 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 3,0 m de long : une extrémité avec type hospitalier, NEMA 5-15P Autre extrémité avec coupleur d'appareil.
Pour l'utilisation d'équipement à une tension nominale inférieure à 250 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 3,0 m de long : une extrémité se termine par un bouchon de fixation de lame (HAR) de type NEMA 6-15P.

⚠ AVERTISSE

Utiliser un instrument conforme à la norme CEI 60601-1 dans l'environnement du patient. [Illustration ci-dessous]
Utilisez un instrument conforme à la norme IEC60601-1 dans l'environnement du patient. [La figure ci-dessous montre]



Si un instrument non conforme à la norme CEI 60601-1 doit être utilisé, utilisez un transformateur d'isolement.
Si une personne manipulant une pièce conductrice du système entre en contact avec un patient, un courant de fuite dépassant la valeur spécifiée par la norme applicable peut entraîner un danger. Veillez à ne pas toucher les patients lors du branchement ou du débranchement de la prise d'alimentation ou des connecteurs de câble.

Si un instrument non conforme à la CEI 60601-1 doit être utilisé, utilisez un transformateur d'isolement.
Si une personne manipulant une partie conductrice du système entre en contact avec un patient en même temps, un danger peut se produire en raison d'un courant de fuite dépassant la valeur spécifiée dans la norme applicable. Veillez à ne pas toucher les patients lors de la connexion ou du retrait de la fiche d'alimentation ou des connecteurs de câble.

⚠ PRUDENC

Cet instrument contient une pile au lithium. Ce produit dangereux doit être éliminé de manière appropriée afin de limiter la pollution environnementale. Veuillez contacter une entreprise spécialisée dans l'élimination des déchets.

Cet instrument comprend une pile au lithium. Cette matière dangereuse doit être éliminée correctement pour limiter la pollution de l'environnement. Veuillez contacter la société professionnelle d'élimination des déchets.

⚠ PRUDENC

N'installez aucun logiciel sur l'équipement sans notre consentement.
Le fabricant n'est pas responsable de toute défaillance due à une installation aléatoire.

N'installez aucun logiciel sur l'équipement sans notre accord.
Le fabricant n'est pas responsable de tout défaut dû à une installation aléatoire.

⚠ PRUDENC

Cet équipement est conforme aux spécifications ISO 15004-2 Groupe 1.
Cet équipement est conforme aux spécifications ISO 15004-2 Groupe1.

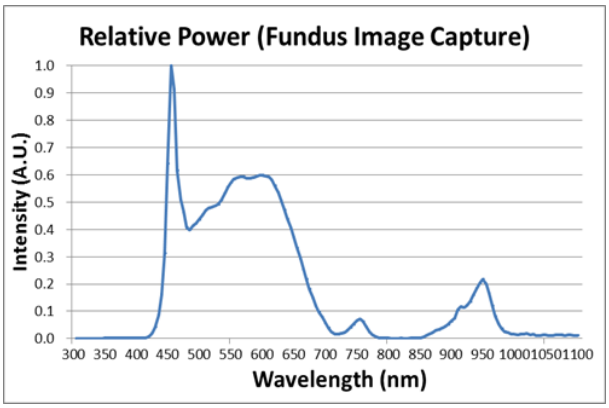
- Plus la durée d'exposition est longue et plus le nombre d'impulsions est élevé, plus le risque de lésions oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de cet instrument, lorsqu'il est utilisé à puissance maximale, dépassera les consignes de sécurité après 9,9 x 107 s pour Retina IR, 5,3 x 107 s pour le point de travail (mise au point manuelle), 4,1 x 107 s pour l'anneau kératoscopique (suivi automatique/manuel), 9,5 x 107 s pour la mise au point kératoscopique (suivi automatique/manuel), 1 x 108 s pour la mise au point fractionnée (optimisation), 9,1 x 105 s pour la lampe de fixation externe et 1 936 114 impulsions pour la source lumineuse de capture du fond d'œil.

  Remarque 1 : Le temps d'exposition et le nombre d'impulsions de toutes les sources lumineuses sont cumulatifs et additifs.
  Remarque 2 : Si l'intensité de l'une des sources lumineuses est réduite à 50 % de son intensité maximale, le temps d'exposition ou le nombre d'impulsions nécessaires pour que cette source lumineuse atteigne la valeur limite d'exposition est doublé. Cette relation linéaire permet de déterminer le temps nécessaire pour atteindre la valeur limite d'exposition pour une combinaison de sources lumineuses à différents réglages d'intensité.
  Remarque 3 : La valeur limite d'exposition radiante rétinienne pondérée est de 10 J/cm2.

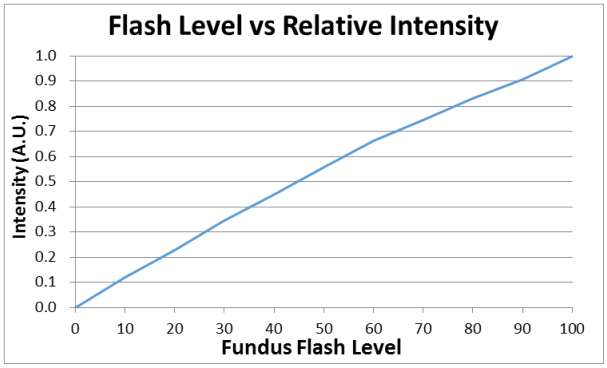
- Plus la durée d'exposition est longue et plus le nombre d'impulsions est élevé, plus le risque de lésions oculaires est grand. L'exposition à la lumière de cet instrument lorsqu'il est utilisé à la sortie maximale dépassera les directives de sécurité après 9,9 x 107 s pour la rétine IR, 5,3 x 107 s pour le point de travail (mise au point manuelle), 4,1 x 107 s pour l'anneau Kerato (suivi automatique / manuel), 9,5 x 107 s pour la mise au point Kerato (suivi automatique / manuel), 1,0 x 108 s pour la mise au point divisé (optimisation), 9,1 x 105 s pour la lampe de fixation externe, 1 936 114 impulsions pour la source lumineuse de capture d'image du fond d'œil.

  Remarque 1 : Le temps d'exposition et le nombre d'impulsions de toutes les sources lumineuses sont cumulatifs et additifs.
  Remarque 2 : Si l'intensité de l'une des sources de lumière est réduite à 50 % de l'intensité maximale, le temps d'exposition ou le nombre d'impulsions pour que cette source de lumière atteigne la ligne directrice d'exposition est doublée. Cette relation linéaire peut être utilisée pour déterminer le temps nécessaire pour atteindre la ligne directrice d'exposition pour la combinaison

de sources lumineuses à divers réglages d'intensité.
Remarque 3 : La ligne directrice pondérée d'exposition au rayonnement rétinien est de 10 J/cm2



<Spectre de sortie de toutes les sources lumineuses pendant la mesure (intensité lumineuse maximale)>
<Sortie spectrale de toutes les sources lumineuses pendant la mesure (intensité lumineuse maximale)>



<Relation entre le niveau de flash du fond d'œil et l'intensité lumineuse maximale>
<Relation entre le niveau de flash du fond d'œil et l'intensité lumineuse maximale>

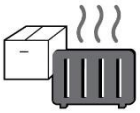
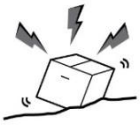
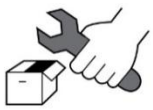
Profil de l'utilisateur prévu

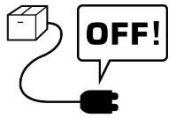
L'appareil doit être utilisé uniquement par une ou plusieurs personnes dûment formées et qualifiées, telles qu'un ophtalmologiste, ou sous la supervision directe d'une ou plusieurs personnes.

a. Âge : adulte (> 21 ans)
b. Profession : Optométriste, ophtalmologiste
c. Niveau de formation : Il est recommandé de suivre une formation sur l'utilisation de l'appareil
d. Formation : Une formation de base est requise pour l'utilisation de l'équipement. (Un certificat de qualification, comme en optique, en médecine, etc., est obtenu après une certaine formation.)

2.2. Considérations environnementales

Évitez les environnements suivants pour le fonctionnement ou le stockage :

	Là où l'instrument est exposé à la vapeur d'eau. N'utilisez pas l'instrument avec les mains mouillées. Usage intérieur uniquement.
	Là où l'instrument est exposé à la lumière directe du soleil.
	Un endroit où l'équipement peut être exposé directement aux ultraviolets.
	Là où il y a de grands changements de température. La plage de température optimale pour un fonctionnement normal est de 10°C à 35°C (Humidité : 30 ~ 90%).
	Là où il y a des équipements chauds à proximité.
	Là où l'humidité est extrêmement élevée ou qu'il y a un problème de ventilation.
	Lorsque l'instrument est exposé à des chocs ou des vibrations excessifs.
	Lorsque l'instrument est exposé à des matières chimiques ou à des gaz explosifs.
	Soyez prudent afin que des objets tels que de la poussière et du métal ne tombent pas à l'intérieur de l'instrument.
	Ne démontez pas et n'ouvrez pas le produit. HUVITZ décline toute responsabilité en cas de problème éventuel.
	Veillez à ne pas bloquer le ventilateur de l'instrument.



Ne branchez pas le câble d'alimentation secteur sur la prise secteur tant que tous les composants de l'instrument ne sont pas complètement connectés. Sinon, cela pourrait endommager gravement l'instrument.



Débranchez le câble d'alimentation en tenant la fiche et non le cordon.
Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté uniquement à un réseau d'alimentation avec mise à la terre de protection.

Pour le fonctionnement normal de l'instrument, veuillez maintenir la température ambiante à 10℃~ 35℃, l'humidité est de 30% ~ 90% (sans condensation) et la pression atmosphérique est de 800 ~ 1060 hpa.

Pour le transport de l'instrument, veuillez maintenir la température ambiante à -40℃~ 70℃, l'humidité est de 10% ~ 95% et la pression atmosphérique est de 500 ~ 1060hpa.

Pour le stockage de l'instrument, veuillez maintenir la température ambiante à -10℃~ 55℃, l'humidité est de 10% à 95%(sans condensation)et la pression atmosphérique est de 700 ~ 1060 hpa.

Évitez les environnements où l'équipement est exposé à des chocs ou des vibrations excessifs.
Ne pas exposer les produits ou l'emballage à des conditions environnementales autres que celles spécifiées ci-dessus.

2.3. Avertissements de sécurité

⚠ AVERTISSE

1. Ceci est un dispositif médical électrique. Son utilisation est réservée aux médecins ou aux personnes habilitées par la loi de chaque pays..
2. Ne posez pas de diagnostic sur la base d'une seule image. Il incombe aux médecins de poser le diagnostic final en se basant sur les dossiers médicaux actuels et passés du patient, notamment les images. Sans informations suffisantes, un diagnostic précis risque de ne pas être établi.
3. Cet équipement ne doit pas être utilisé dans une zone présentant un risque d'explosion et en présence de solvants inflammables, explosifs ou volatils tels que l'alcool, le benzène ou des produits chimiques similaires.
4. Ne placez pas et ne stockez pas cet instrument dans un endroit humide. Ne l'exposez pas aux projections d'eau, aux gouttes ou aux projections d'eau. Ne placez pas de récipients contenant des liquides ou des gaz sur l'instrument.
5. L'appareil doit être utilisé par une personne formée et qualifiée ou sous sa surveillance.
6. La réparation de cet instrument doit être effectuée par les techniciens de service HUVITZ ou d'autres personnes autorisées.
7. L'entretien par l'utilisateur doit être effectué conformément au manuel d'utilisation et au manuel d'entretien. Toute intervention supplémentaire doit être effectuée uniquement par les techniciens HUVITZ ou toute autre personne autorisée.
8. Les fabricants ne sont pas responsables des dommages causés par des modifications non autorisées. De telles modifications entraîneront la perte de tout droit à prestations pendant la durée de la garantie.
9. Cet instrument doit être connecté aux accessoires fournis par HUVITZ. Si vous utilisez d'autres accessoires, leur sécurité et leur utilité doivent être vérifiées et certifiées par leurs fabricants ou par HUVITZ.
10. Seules les personnes ayant suivi une formation et des instructions appropriées sont autorisées à installer, utiliser, faire fonctionner et entretenir cet instrument.
11. N'exercez pas de force excessive sur les connexions des câbles. Si le câble ne se connecte pas facilement, assurez-vous que le connecteur (fiche) est adapté à la prise. Si vous avez endommagé un connecteur ou une prise de câble, faites-le réparer par un technicien agréé.
12. Ne tirez sur aucun câble. Saisissez toujours la prise pour débrancher les câbles.
13. Ne bloquez aucune sortie de ventilation nécessaire à une bonne dissipation de la chaleur.
14. Si de la fumée, des étincelles ou tout autre bruit ou odeur anormal est perçu provenant de l'instrument,

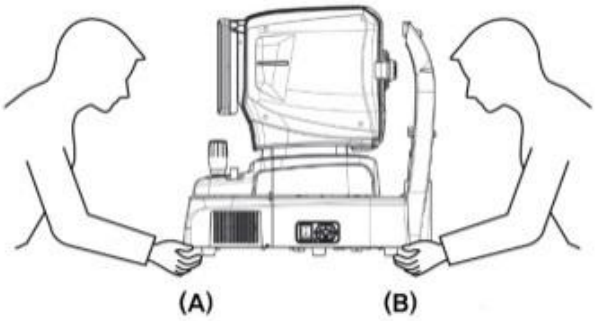
veuillez couper immédiatement l'alimentation et débrancher la prise.

15. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet instrument doit être connecté uniquement à la terre de protection.

16. Ne placez pas l'instrument à un endroit où il est difficile d'actionner le dispositif de déconnexion. (dispositif de déconnexion : câble d'alimentation)

17. Tout équipement externe destiné à être connecté à l'entrée ou à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs de cet instrument doit être conforme à la norme CEI applicable (par exemple, la série CEI 60950 pour les équipements informatiques et la série CEI 60601-1 pour les équipements électromédicaux). De plus, tout système combiné doit être conforme à la norme nationale harmonisée CEI 60601-1 ou à la combinaison des deux. En cas de doute, contactez un technicien qualifié ou votre représentant local. L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties mâles accessibles des connecteurs SIP/SOP.

18. Lorsque vous transportez ce produit, veuillez le tenir par le bas gauche (A) et droit (B) du produit.



19. Ne pas toucher directement si un opérateur a une blessure à la main ou une réaction allergique importante au matériau utilisé dans la pièce de contact de l'opération.

Nom de la pièce	Matériel
Panneau tactile LCD	Verre
Joystick / bouton	ABS + Silicium, Aluminium (A6061 T6) + anodisation
Interrupteur d'alimentation	PC + PA66
Couverture	ABS
Mentonnière	ABS

20. Ne pas mesurer sur des patients sensibles à la lumière. (ex. photophobie)

21. Lorsque l'instrument est renvoyé au centre A/S pour réparation ou entretien, ou avant l'arrivée d'un technicien agréé sur place pour réparation ou entretien, essuyez les surfaces de l'instrument (en particulier les pièces qui entrent en contact avec le patient) avec un chiffon propre imbibé d'alcool à friction.

22. En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

23. Si un utilisateur utilise l'économie d'énergie prise en charge par Windows 10, à l'exception de l'économie d'énergie dans les paramètres utilisateur, cela peut entraîner des problèmes avec HFC-1. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problème.

24. L'utilisateur ne doit pasModifiez le paramètre pris en charge par le fabricant. Cette modification pourrait entraîner des problèmes avec le HFC-1. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problème.

25. En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

26. Lorsque la boîte d'emballage est ouverte par inadvertance avant utilisation ouendommagé, veuillez appeler le centre A/S.

27. Assurez-vous de toujours disposer d'un antivirus et d'un pare-feu à jour installés sur votre système.

28. Évitez de réinitialiser ou d'éteindre le PC lorsque le HFC-1 est en cours d'exécution.

29. Même si la sauvegarde est configurée pour être effectuée, si l'alimentation n'est pas allumée ou si l'emplacement de sauvegarde est introuvable, la sauvegarde n'est pas effectuée.

30. La connexion de l'interface électronique à un réseau informatique incluant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés pour les patients, les utilisateurs ou les tiers. Il est recommandé à l'ORGANISME RESPONSABLE d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de maîtriser ces RISQUES.

31. Les modifications ultérieures apportées au RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire.
Les modifications apportées au RÉSEAU INFORMATIQUE comprennent :
1) changements dans la configuration du RÉSEAU INFORMATIQUE
2) ajout d'éléments (plateformes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles au RÉSEAU INFORMATIQUE
3) retrait d'éléments du RÉSEAU INFORMATIQUE
4) mise à jour des plateformes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE
5) mise à niveau des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE

1. Il s'agit d'un appareil médical électrique. L'utilisation est limitée aux médecins ou aux personnes qualifiéespar la loi de chaque pays

2. Ne faites pas de diagnostic de base sur une seule image capturée. Les médecins sont chargés d'établir le diagnostic final sur la base des dossiers médicaux actuels et passés du patient, tels que les images capturées. Sans informations suffisantes, un diagnostic approprié ne peut être établi.

3. Cet équipement ne doit pas être utilisé dans une zone à risque d'explosion et en présence de solvants inflammables, explosifs ou volatils tels que l'alcool, le benzène ou des produits chimiques similaires.

4. Ne placez pas et ne stockez pas cet instrument dans un endroit humide. N'exposez pas l'appareil à des projections d'eau, à des gouttes d'eau ou à de l'eau pulvérisée. Ne placez pas de récipients contenant des fluides, des liquides ou des gaz sur le dessus de cet instrument.

5. L'appareil doit être utilisé par une personne formée et qualifiée ou sous sa supervision

6. La réparation de cet instrument doit être effectuée par les techniciens de service HUVITZ ou d'autres personnes autorisées

7. La maintenance par les utilisateurs doit respecter le manuel de l'utilisateur et le manuel de service. Toute maintenance supplémentaire ne peut être effectuée que par les techniciens de service HUVITZ ou d'autres personnes autorisées

8. Les fabricants ne sont pas responsables des dommages causés par des modifications non autorisées. Une telle modification perdra tout droit de recevoir des services pendant la durée de la garantie.

9. Cet instrument doit être connecté aux accessoires fournis par HUVITZ. Si vous devez utiliser d'autres accessoires, leur sécurité ou leur utilisation doit être vérifiée et prouvée par leurs fabricants ou HUVITZ.

10. Seuls ceux qui ont suivi une formation et des instructions appropriées sont autorisés à installer, utiliser, utiliser et entretenir cet instrument.

11. N'appliquez pas de force excessive sur les connexions des câbles. Si le câble ne se connecte pas facilement, assurez-vous que le connecteur (fiche) est adapté à la prise (prise). Si vous avez causé des dommages à un ou plusieurs connecteurs ou prises de câbles, faites réparer les dommages par un technicien de maintenance agréé.

12. Veuillez ne tirer sur aucun câble. Saisissez toujours la fiche lorsque vous débranchez les câbles.

13. Ne bloquez aucune sortie de ventilation nécessaire à une bonne dissipation de la chaleur.

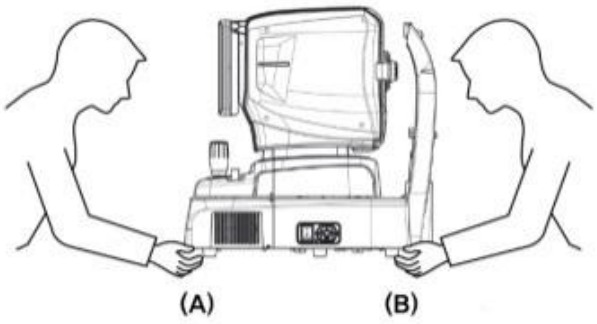
14. Si de la fumée, des étincelles ou un bruit ou une odeur anormale est remarquée provenant de l'instrument, veuillez éteindre immédiatement et débrancher la prise.

15. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet instrument doit uniquement être connecté à la terre de protection.

16. Ne placez pas l'instrument là où il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion. (dispositif de déconnexion: câble d'alimentation)

17. Les équipements externes destinés à la connexion à l'entrée, à la sortie de signaux ou à d'autres connecteurs de cet instrument doivent être conformes à la norme CEI pertinente (par exemple, IEC60950 pour les équipements informatiques et IEC60601-1 pour les équipements électromédicaux). De plus, tous ces systèmes combinés doivent être conformes à la norme nationale harmonisée IEC60601-1 ou à la combinaison. En cas de doute, contactez un technicien qualifié ou votre représentant local. L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties mâles accessibles des connecteurs SIP/SOP.

18. Lorsque vous transportez ce produit, veuillez le tenir en bas à gauche (A) et à droite (B) du produit.



19. Ne pas toucher directement si un opérateur à une blessure à la main ou à une réaction allergique importante au matériau utilisé dans la pièce de contact de fonctionnement.

Nom de la pièce	Matériel
Panneau tactile LCD	Verre
Joystick / bouton	ABS + Silicium, Aluminium (A6061 T6) + anodisation
Interrupteur d'alimentation	PC + PA66
Couverture	ABS
Mentonnière	ABS

20. Ne mesurez pas les patients sensibles à la lumière. (ex>photophobie)

21. Lorsque l'instrument est renvoyé au centre A / S pour réparation ou maintenance, ou avant que le technicien agréé ne soit arrivé sur place pour réparation ou maintenance, essuyez les surfaces de l'instrument (en particulier, les pièces qui entrent en contact avec le patient) avec un chiffon propre imbibé

d'alcool à friction.

22. En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur le signale au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

23. Si un utilisateur utilise l'économie d'énergie prise en charge par Windows 10, à l'exception de l'économie d'énergie dans le paramètre Utilisateur, cela provoque des problèmes dans HFC-1. Le fabricant n'est pas responsable du problème.

24. L'utilisateur ne doit pas modifier le paramètre pris en charge par le fabricant. Cette modification peutentraîner des problèmes dans le HFC-1. Le fabricant n'est pas responsable du problème.

25. En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur le signale au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

26. Lorsque la boîte d'emballage est ouverte par inadvertance avant utilisation ou endommagée, veuillez appeler le centre A/S.

27. Assurez-vous que vous disposez toujours d'un antivirus et d'un pare-feu à jour installé sur votre système.

28. Évitez de réinitialiser ou d'éteindre le PC lorsque le HFC-1 est en cours d'exécution.

29. Même si la sauvegarde est configurée pour être effectuée, si l'alimentation n'est pas allumée ou si l'emplacement de sauvegarde est introuvable, la sauvegarde n'est pas effectuée.

30. La connexion de l'interface électronique à un réseau informatique comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés auparavant pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. Même si la sauvegarde est configurée pour être effectuée, si l'alimentation n'est pas allumée ou si l'emplacement de sauvegarde est introuvable, la sauvegarde n'est pas effectuée.

31. Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire.
    Les modifications suggérées au RÉSEAU INFORMATIQUE comprennent :
    1) modifications de la configuration IT-NETWORK
    2) ajout d'éléments (plates-formes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles au RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) suppression d'éléments du RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) mise à jour des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) mise à niveau des plaques-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Précautions de sécurité

⚠ PRUDENC

1. Les fabricants sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet instrument uniquement lorsque les exigences suivantes sont remplies.
   (1) Lorsque l'instrument a été installé dans une zone appropriée, conformément au manuel.
   (2) Lorsque l'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel et au manuel d'entretien.

2. Conservez le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien dans un endroit facilement accessible à tout moment pour les personnes qui utilisent et entretiennent l'équipement.

3. Avant utilisation, vérifiez l'extérieur de l'instrument et son état.

4. Pour transporter ce produit, veuillez utiliser un chariot. Pour le déplacer, veuillez contacter le service client.

5. L'équipement peut être endommagé s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant ou le manuel.

1. Les fabricants ne sont pas responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet instrument lorsque les exigences suivantes sont remplies.
   (1) Lorsque l'instrument a été installé dans une zone appropriée, en suivant le manuel.
   (2) Lorsque l'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel et au manuel d'entretien.

2. Conservez le manuel de l'utilisateur et le manuel d'entretien dans un endroit facilement accessible à tout moment pour les personnes qui utilisent et entretiennent l'équipement.

3. Avant d'utiliser, vérifiez l'extérieur de l'instrument et ses conditions.

4. Lorsque vous transportez ce produit, veuillez utiliser une charrette à bras. Si vous souhaitez déplacer le produit vers une autre zone, veuillez contacter le service clientèle.

5. L'équipement peut être endommagé s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par les fabricants ou le manuel.

3

INTRODUCTION

3.1. Aperçu du système

La caméra de fond d'œil HFC-1 est un dispositif d'imagerie biomicroscopique haute résolution sans contact. Elle est indiquée pour la visualisation in vivo d'images couleur du fond d'œil à l'aide d'une caméra couleur, sans recours à des agents mydiatiques. Elle capture des images du fond d'œil pour assister le clinicien dans ses examens diagnostiques.

La caméra Huvitz Fundus présente les caractéristiques suivantes :

- Prise de vue automatique : l'image est optimisée et capturée automatiquement lorsqu'elle est correctement alignée et focalisée sur l'œil du patient.
- Le suivi automatique, l'alignement et la mise au point sont automatiquement réalisés dans la zone de suivi.
- Mode pupille - Le mode normal est de 4,0 mm, le mode petite pupille est de 3,3 mm.
- Mode de capture - Le mode mono-maculaire permet de capturer une image du fond d'œil pour la macula. Le mode mono-disque permet Capture d'une image du fond d'œil pour le disque optique. Le mode Panorama grand champ permet l'assemblage de sept images adjacentes maximum capturées individuellement.
- L'écran tactile couleur de 12 pouces fournit des images de haute qualité et une interface graphique facile à utiliser à la disposition de l'opérateur.

Le logiciel HFC-1 contrôle toutes les fonctions du système, notamment les suivantes :

- Prendre une photo couleur du fond d'œil
- Fournir des interfaces utilisateur afin de prendre une image du fond d'œil en couleur.
- Analyser l'image du fond d'œil en couleur prise.
- Pour afficher l'état de mise au point et passer automatiquement à la position de mise au point.
- Gérer les informations des patients
- Pour prendre en charge la configuration utilisateur pour l'environnement d'exploitation.

3.2. Utilisation prévue

La caméra de fond d'œil HFC-1 est conçue pour capturer des images numériques du segment antérieur et rétinien de l'œil sans agent mydriatique. Elle est destinée à aider les cliniciens à évaluer et à diagnostiquer la santé oculaire..

3.3. Classification

- Classification du produit : Classe IIa selon l'annexe VIII (règle 10) du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745

  Classe II selon la FDA 21 CFR 886.1120
- Résistance aux chocs électriques : Classe I (mise à la terre)
- Classe de protection contre les décharges électriques : Type B (appui-tête, mentonnière papier)
- Classification des risques liés à la lumière : Groupe I (Norme EN/ISO15004-2)

3.4. Contre-indications

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour :

- Patients hypersensibles à la lumière.
- Patientsqui a récemment subi une thérapie photodynamique
- Patients prenant des médicaments provoquant une photosensibilité

Il n’existe aucun risque résiduel connu autre que les risques découlant de la violation d’une contre-indication.

Mais, lorsqu'un événement inattendu se produit ou que vous rencontrez des problèmes différents, veuillez contacter votre distributeur local ou vos représentants autorisés.

3.5. Exigences des patients

Le patient qui subit un examen avec cet instrument doit maintenir sa concentration pendant quelques minutes et respecter les instructions suivantes ;

- Après salutson visage jusqu'à la mentonnière, l'appui-tête.
- Gardez l'œil ouvert
- Comprendre et suivre les instructions lors d'un examen.

Si le patient ne respecte pas ces conditions, il n'est pas possible de prendre une photo correctement

3.6. Principes de fonctionnement

La partie antérieure de l'œil est éclairée par une lumière infrarouge, tandis que la rétine est éclairée par une LED blanche, dont les lumières sont émises par le système optique d'éclairage du fond d'œil. Ce système optique d'observation/photographie du fond d'œil forme et produit une image grâce à des capteurs, qui sont ensuite observés et manipulés par l'écran.

3.7. Liste des normes appliquées

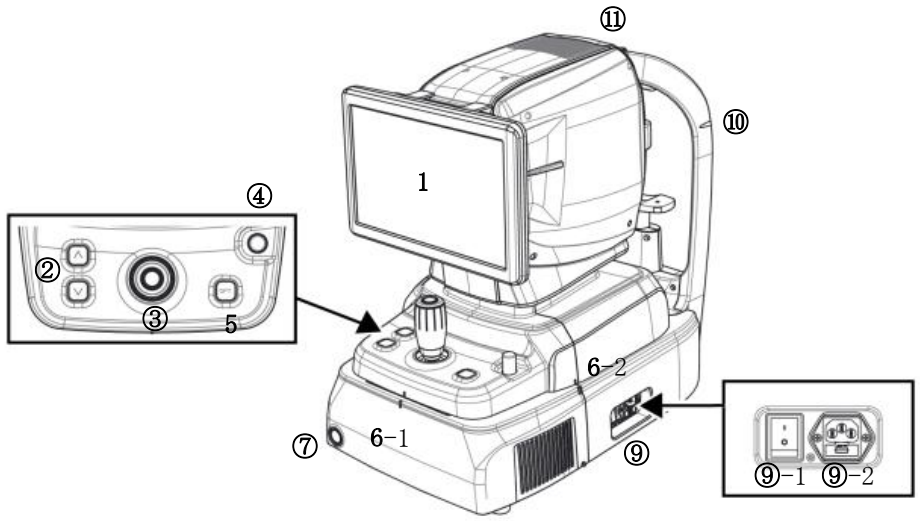
- IEC/EN 60601-1:APPAREILS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX - Partie 1 : Exigences générales de sécurité
- IEC/EN 60601-1-2:Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- ISO15004-1 :Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
- ISO15004-2 :Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai
  - Partie 2 : Protection contre les risques lumineux
- ISO 10940: Instruments ophtalmiques - Caméras de fond d'œil

4

Présentation du système

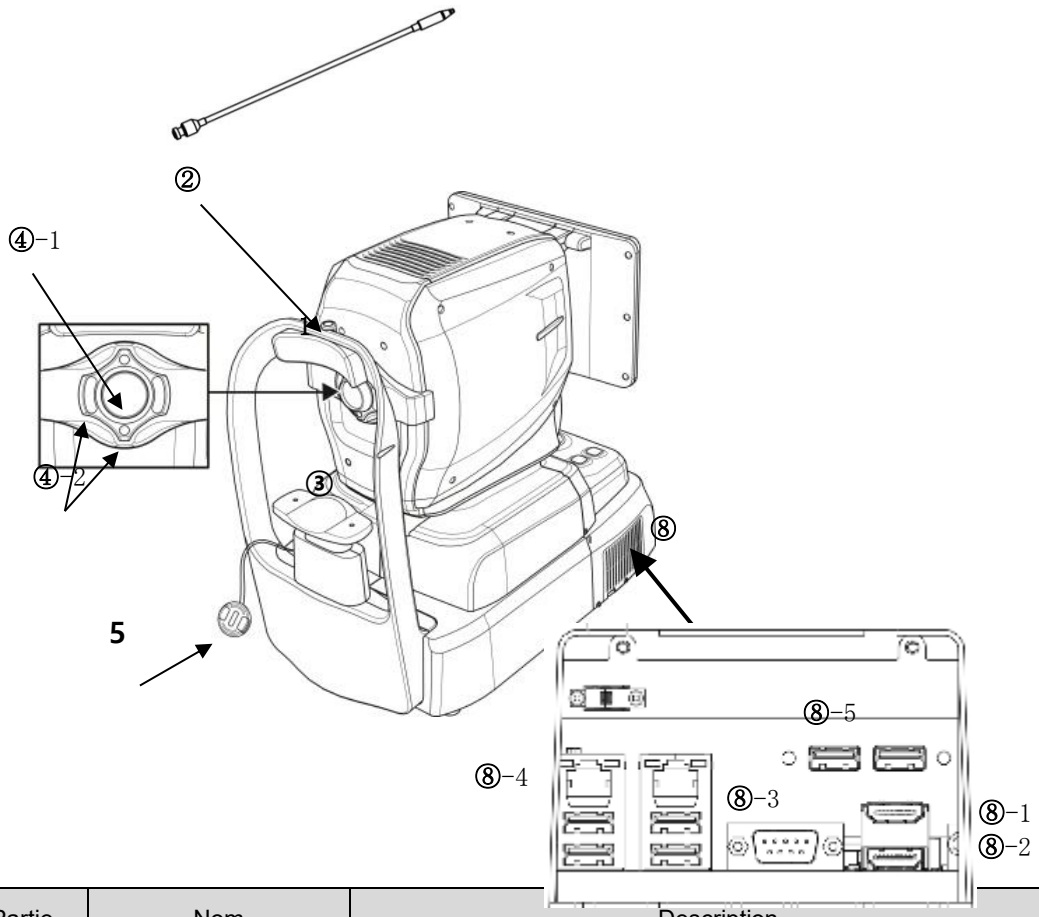
4.1. Configuration et fonctions

Vue de face



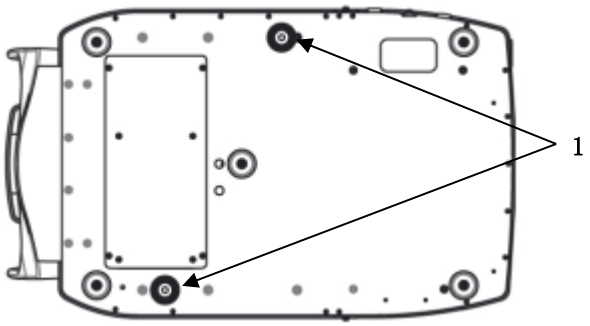
Non	Partie	Nom	Description
1	Afficher	écran LCD	Moniteur permettant d'afficher l'image capturée et l'icône de l'interface utilisateur.
2	Corps	Bouton de mentonnière	Bouton permettant de déplacer la mentonnière vers le haut et vers le bas.
3		Manette de jeu	Joystick pour aligner le corps sur l'œil du patient. Bouton pour capturer l'image.
4		Verrouillage utilisateur	Serrure pour fixation du corps au châssis de base.
5		Bouton OPT	Bouton d'optimisation du signal
6-1 6-2		Aligner la marque d'index	Marque pour indiquer le centre du corps et de la base.
7	Base	Bouton d'alimentation	Bouton permettant d'allumer/éteindre l'ordinateur interne. Lorsque l'appareil est sous tension, une lumière blanche est allumée.
9-1		Interrupteur d'alimentation	Interrupteur pour marche/arrêt.
9-2		Prise d'alimentation	Entrée pour le raccordement du câble d'alimentation.
10	Appuie-tête	Marque de niveau des yeux	Marque pour indiquer la hauteur de la base de l'œil du patient.
11	Corps	Évent de chaleur	Fenêtre pour évacuer la chaleur interne.

Vue arrière



Non	Partie	Nom	Description
1	Appuie-tête	Appuie-tête	Caoutchouc pour fixer la tête du patient.
2		LED externe	LED externe pour fixer les yeux du patient.
3		Mentonnière	Pour fixer le menton du patient.
4-1	Corps	Objectif	Lentille permettant de transmettre la lumière d'éclairage du corps et la lumière réfléchie par l'œil du patient.
4-2		LED de mise au point Mirering	LED pour vérifier la distance de travail.
5	Appuie-tête	Bouchon d'objectif	Capuchon de protection de l'objectif.
8	Base	Port externe	Port pour communiquer avec un appareil interne ou externe.
8-1		Port de moniteur externe	Pport pour connecter un moniteur externe.
8-2			
8-3		Port RS-232	Port de communication entre la carte PC interne et la carte principale.
8-4		Port LAN	Port pour réseau externe
8-5		Port USB	Port pour périphérique USB interne ou externe

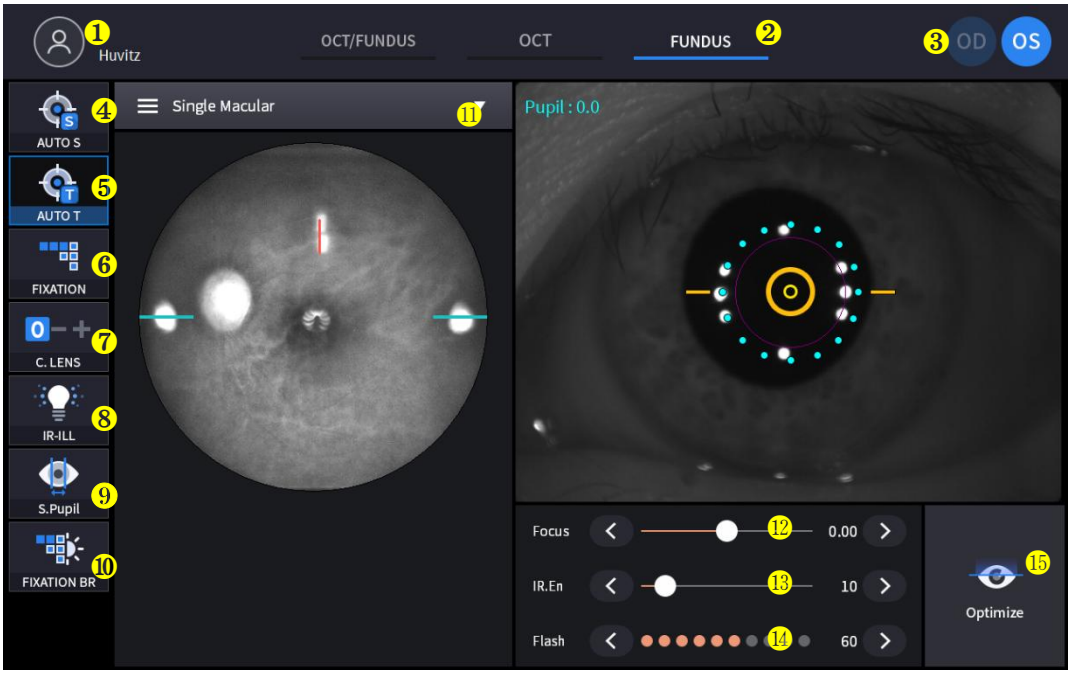
Vue de dessous



Non	Partie	Nom	Description
1	Base	Serrure d'emballage	Serrure pour fixer le corps et la base pendant le transport. (2 points)

4.2. Description de l'écran principal

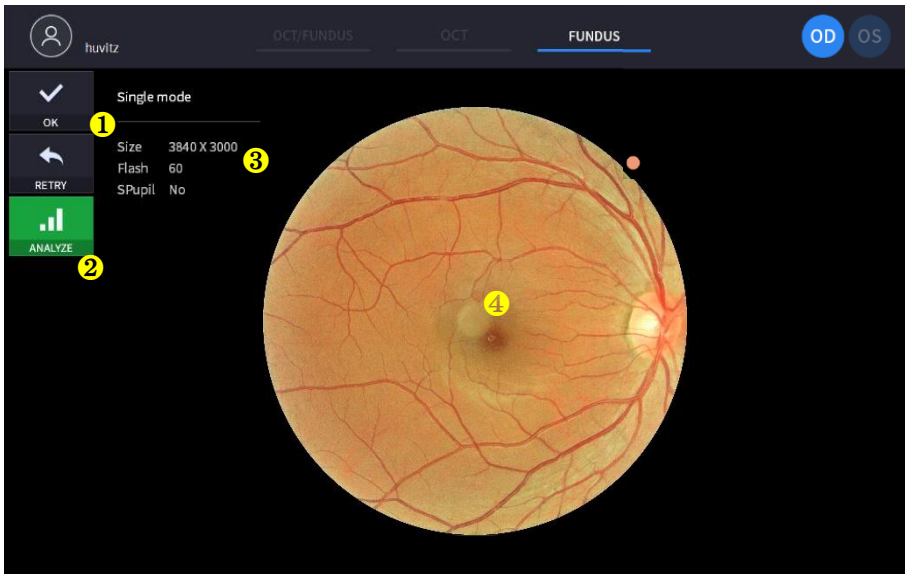
Écran d'observation



Non	Nom	Fonction
1	Informations destinées aux patients	Affiche les informations relatives à l'identifiant et au nom du patient. Cliquez sur l'icône pour revenir à la liste des patients.
2	Mode d'observation	Afficher le mode d'observation actuel. Capture d'image du fond d'œil.
3	OD/OS	Afficher la position actuelle des yeux. - OD : œil droit - OS : œil gauche
4	AUTO S	Afficher l'état de sélection de prise de vue automatique.
5	AUTO T	Afficher l'état de sélection du suivi automatique.
6	FIXATION	Sélectionnez la position de la cible de fixation interne.
7	LENTILLE C	Afficher l'état de l'objectif de compensation. 0 : Aucune lentille de compensation n'est utilisée. -: Une lentille de compensation négative est utilisée. + : Un objectif de compensation positif est utilisé.
8	IR-ILL	Sélectionnez le niveau de luminosité de la lumière IR pour l'observation du fond d'œil. Le mode Normal / Lumineux est basculé en cliquant.
9	Élève secondaire	Afficher l'état de sélection du mode petite pupille pour l'image du fond d'œil.
10	FIXATION BR	Contrôler la luminosité de la fixation.
11	Mode de capture	Sélectionnez le mode de capture. - Maculaire unique : capturez une image du fond d'œil pour Maculaire. - Disque unique : capturez une image du fond d'œil pour le disque optique. - Stéréo Maculaire : Capturez 2 images du fond d'œil pour une analyse stéréo maculaire. - Disque stéréo : capturez 2 images de fond d'œil pour l'analyse stéréo du disque. - Panorama grand champ : capturez un maximum de 7 images et assemblez-les.

12	Se concentrer	Déplacez-vous en fonction de la mise au point de l'œil du patient.
13	IR.En	Modifier la luminosité de l'image du fond d'œil IR
14	Éclair	Modifiez le niveau de luminosité de la lumière blanche pour capturer l'image du fond d'œil.
15	Optimiser	Trouver automatiquement la position de mise au point en divisant l'image de mise au point.

Écran de confirmation



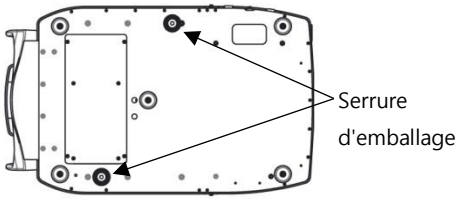
Non	Nom	Fonction
1	Sélection d'images	Déterminer la validité de l'image actuelle. - OK : Enregistrer l'image actuelle. - RETRY : supprimez l'image actuelle et réessayez la capture.
2	Analyser	Enregistrez les données de la caméra et accédez à l'écran d'analyse
3	Informations sur le fond d'œil	Afficher les informations de réglage de l'image du fond d'œil.
4	Image du fond d'œil	Afficher l'image du fond d'œil capturée.

5

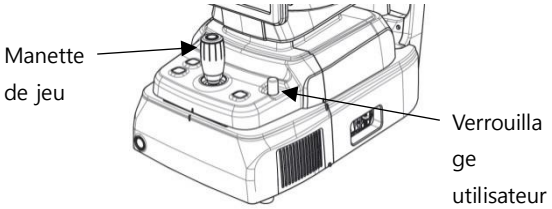
Procédure d'installation

5.1. Installation du système

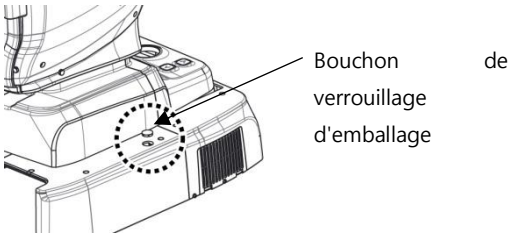
1. Placez l’unité principale sur une table stable.
2. Desserrez les deux vis de verrouillage de l'emballage sous le corps principal.



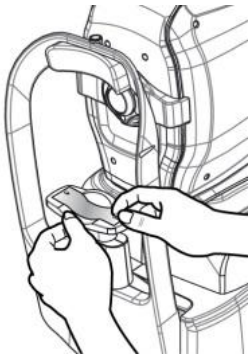
3. Dévissez le levier de verrouillage utilisateur sur le corps.



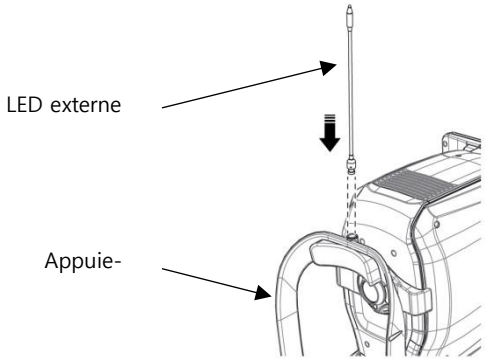
4. Fixez les deux capuchons de verrouillage de l'emballage de base tout en déplaçant le corps vers la gauche et la droite avec le joystick.



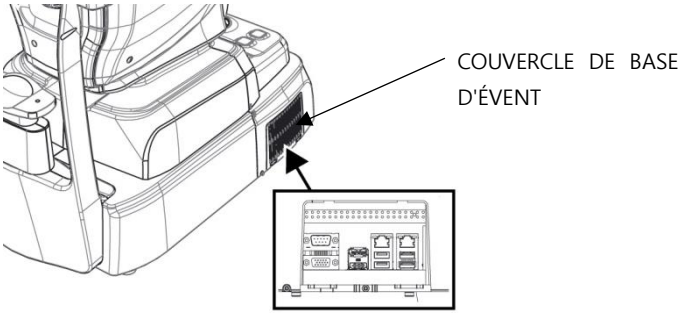
5. Fixez le papier de mentonnière à la mentonnière.



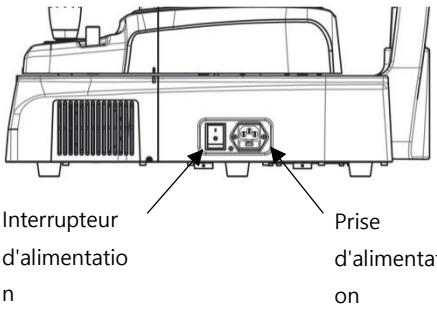
6. Fixez la LED externe à l'appui-tête.



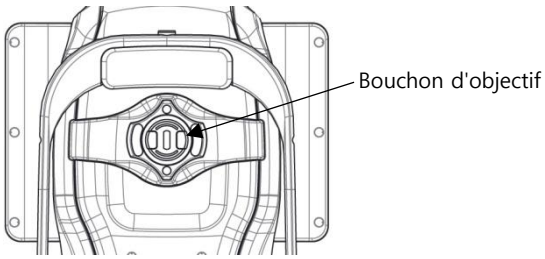
7. Si nécessaire, connectez des périphériques externes.
   (1) Ouvrez « COVER BASE VENT » en bas à gauche de la base avec un tournevis.
   (2) Si nécessaire, connectez la souris ou le clavier
   (3) Connectez le câble de communication du périphérique externe.
   (4) Fermez le « COUVERCLE DE LA BASE DE L'ÉVENT » avec un tournevis.



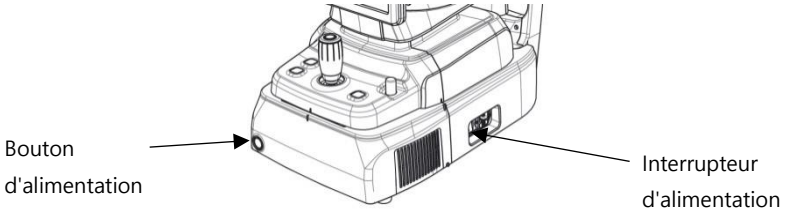
8. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation en bas à droite de la base est éteint. (Position O).
9. Branchez le câble d'alimentation à la prise secteur. Branchez également l'autre extrémité du câble à une prise secteur.



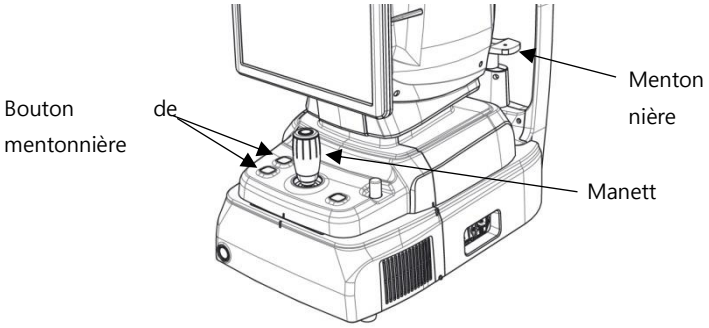
10. Retirez le capuchon de l'objectif et vérifiez que l'objectif est propre,



11. Si des périphériques externes sont connectés, allumez d’abord les périphériques externes.
12. Allumez le corps principal en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation (position I)
13. Allumez le PC interne en appuyant sur le bouton d'alimentation.



14. Vérifiez qu'il n'y a pas d'erreur pendant le processus d'initialisation.
    Attendez que l’initialisation soit terminée.
15. Vérifiez le mouvement du corps avec le joystick. Vérifiez également le mouvement de la mentonnière motorisée avec le bouton de la mentonnière.

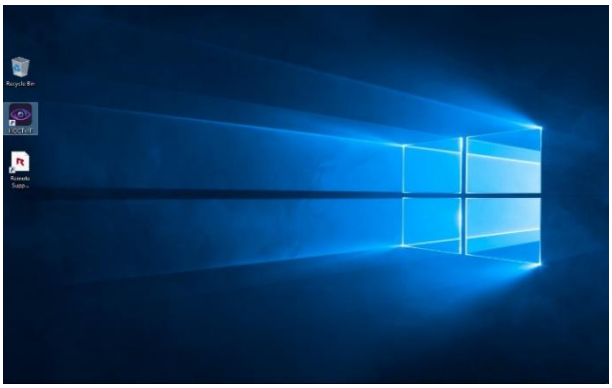


6

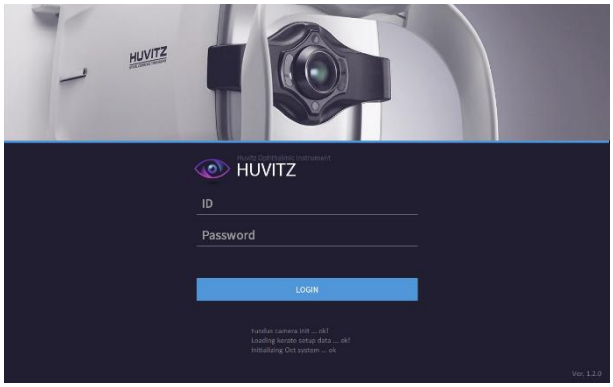
Opération

6.1. Logiciel

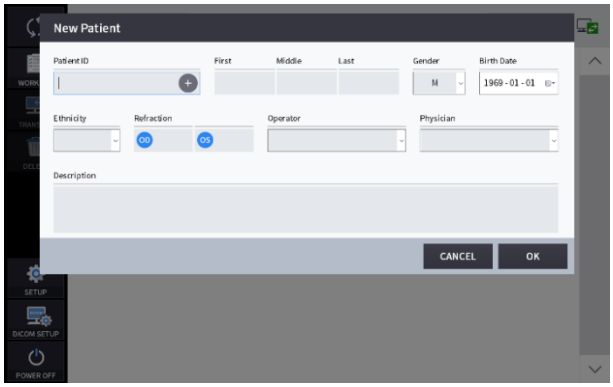
1. Double-cliquez sur l'icône du programme sur l'écran LCD.



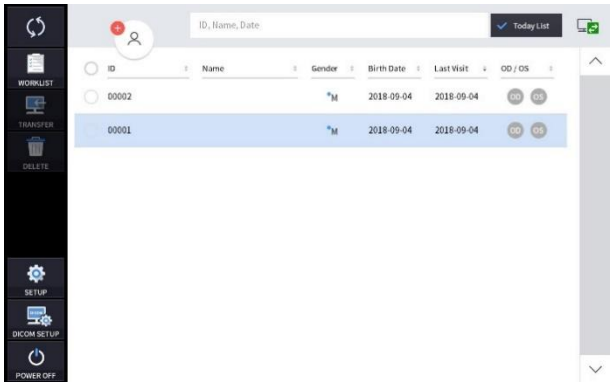
2. Une fois l'initialisation terminée, « Initializing Oct system...ok » apparaîtra en bas de l'écran.
   Après l'initialisation, connectez-vous en saisissant l'identifiant et le mot de passe.



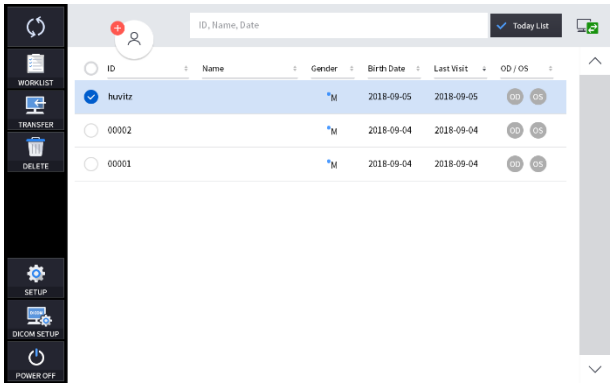
3. Appuyez sur l'icône d'enregistrement du patient ( ) et saisissez les informations du patient. Si le patient est déjà réticent, ignorez cette étape.



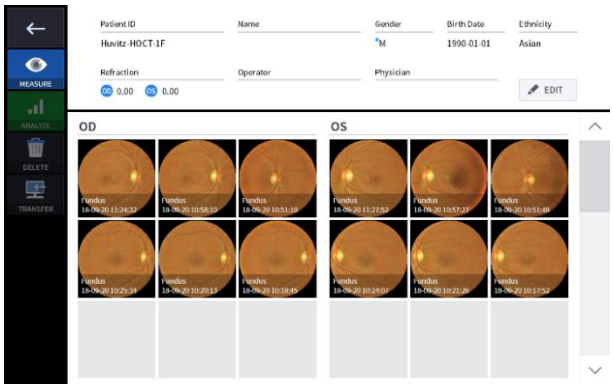
4. Sélectionnez le patient et vérifiez que les informations du patient sont correctes.



5. Si vous souhaitez envoyer des informations sur un patient à un visualiseur Web ou supprimer des informations sur un patient, sélectionnez le cercle à côté de l'ID et appuyez sur l'icône TRANSFÉRER ou SUPPRIMER.

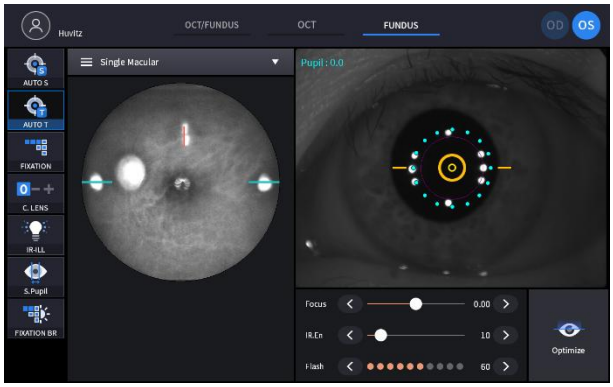


6. Lorsque vous sélectionnez un patient, l’écran change.



7. Entrez en mode observation en appuyant sur l'icône de mesure (

).
L'écran du mode d'observation est le suivant.



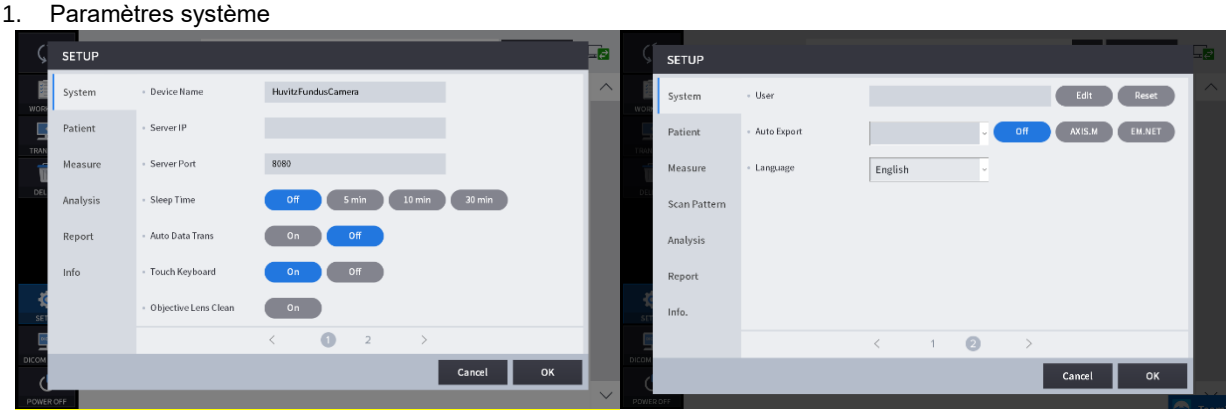
6.2. Mode CONFIGURATION

[Pour choisir la section à configurer]
-Le mode Configuration comprend sept sections : Système, Patient, Mesure, Analyse, Rapport et Informations. Vous pouvez sélectionner la section à configurer sur le côté gauche.

- Vous pouvez parcourir les éléments de configuration avec les boutons de déplacement de page [,] ou les numéros de page [1 , 2] en bas.

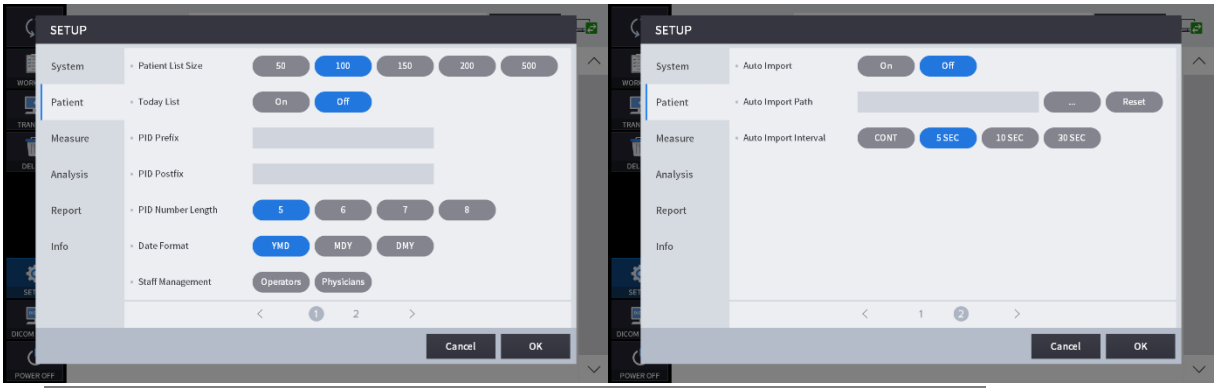
[Pour modifier les paramètres]
- Sélectionnez l'élément à modifier.
- Pour appuyer sur le bouton OK [OK] enregistrera toutes les modifications apportées et quittera l'écran de configuration.
- Pour appuyer sur le bouton ANNULER [Cancel] annulera les modifications et quittera l'écran de configuration.

1. Paramètres système



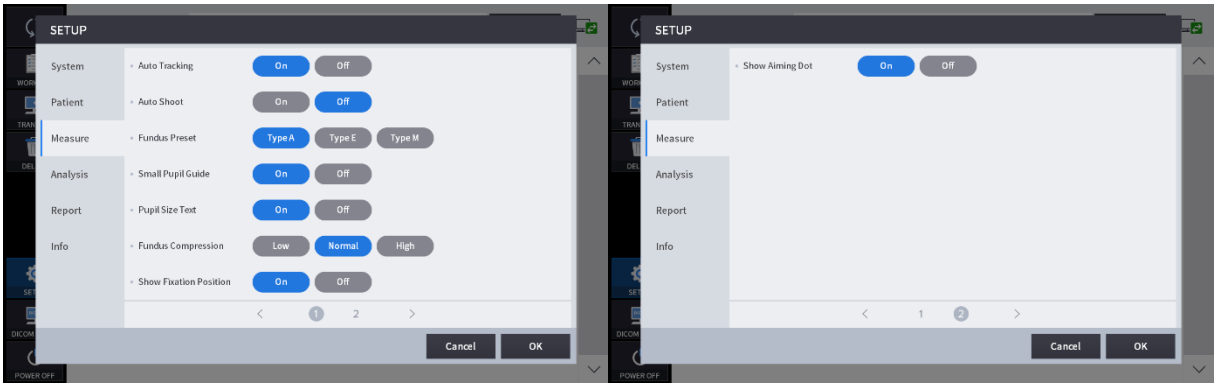
Nom de l'appareil	Définir le nom de l'appareil.
IP du serveur	Paramètre d'adresse IP du serveur Web Viewer.
Port de Sever	Paramètre de port du serveur Web Viewer.
L'heure du sommeil	Paramètre du mode veille.
Transmission automatique de données	Définissez la fonction pour transférer automatiquement les données mesurées vers Web Viewer.
TAïe Clavier	TAïe Réglage ON/OFF du clavier.
Nettoyage de l'objectif	Lorsque cette option est activée, la lumière est allumée pour un nettoyage pratique de l'objectif.
Utilisateur	Définissez l'identifiant utilisateur et le mot de passe pour la connexion.
Exportation automatique	Paramètre d'exportation automatique
Langue	Paramètre de langue.

2. Paramètres des patients



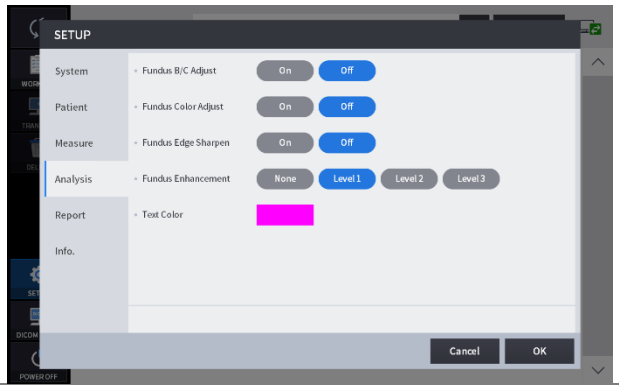
Taille de la liste des patients	Nombre de patients à afficher par pages.
Liste d'aujourd'hui	Paramètres de la liste d'aujourd'hui (liste des patients visités aujourd'hui).
Préfixe PID	La fonction permettant de définir le préfixe de l'ID du patient.
PID Postfix	La fonction permettant de définir le suffixe de l'ID du patient.
Longueur du numéro PID	La fonction permettant de définir la longueur de l'ID du patient.
Format de date	Format de la date (Année, Mois, Jour).
Gestion du personnel	Enregistrer le personnel
Importation automatique	Paramètre d'importation automatique
Chemin d'importation automatique	Attribuer le chemin d'importation
Intervalle d'importation automatique	Définir l'intervalle d'importation automatique

3. MesureParamètres.



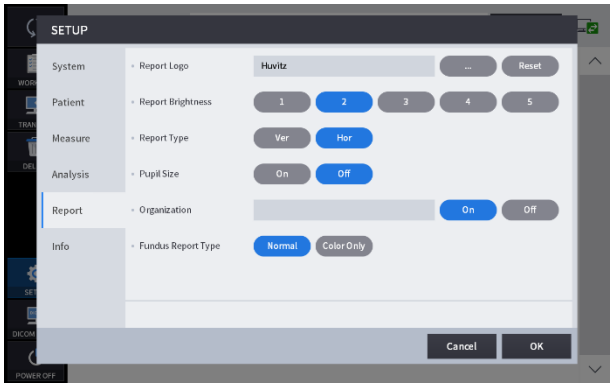
Suivi automatique	Paramètre marche/arrêt du suivi automatique.
Prise de vue automatique	Réglage marche/arrêt de la prise de vue automatique.
Préréglage du fond d'œil	Définir le préréglage du fond d'œil.
Guide des petits élèves	Réglage marche/arrêt du guide de petite pupille.
Texte sur la taille de la pupille	Paramètre marche/arrêt du texte de la taille de la pupille.
Compression du fond d'œil	Définissez le taux de compression de l'image du fond d'œil.
Afficher la position de fixation	Afficher le paramètre ON/OFF de la position de fixation.
Afficher le point de visée	Afficher le paramètre ON/OFF du point de visée.

4. Paramètres d'analyse



Ajustement du fond d'œil B/C	Appliquez automatiquement les valeurs standard de luminosité et de contraste à l'image du fond d'œil mesurée.
Réglage de la couleur du fond d'œil	Appliquez automatiquement les valeurs standard de UB et VR à l'image du fond d'œil mesurée.
Affûtage des bords du fond d'œil	Appliquez automatiquement la fonction de netteté des bords à l'image du fond d'œil mesurée.
Rehaussement du fond d'œil	Définir le niveau d'amélioration de l'image du fond d'œil
Couleur du texte	Définissez la couleur du texte de la valeur de mesure (valeur de la règle).

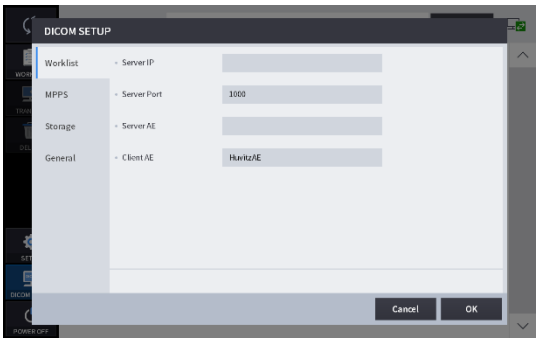
5. Paramètres du rapport



Logo du rapport	Définissez l'image du logo du rapport.
Rapport de luminosité	Définissez la luminosité de l'impression du rapport.
Type de rapport	Définir l'orientation de l'impression du rapport.
Taille de la pupille	Définissez les informations sur la taille de la pupille.
Organisation	Affecter l'organisation.
Type de rapport de fond d'œil	Déterminez le type d'image du fond d'œil.

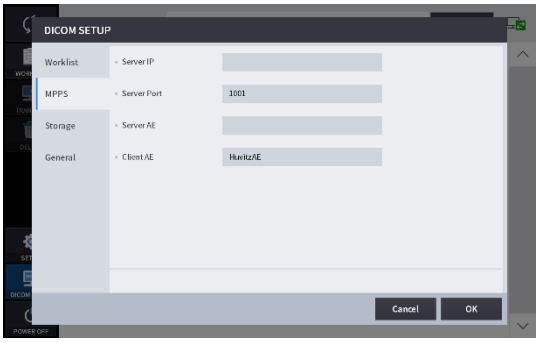
6.3. Mode de configuration DICOM

1. Paramétrage de la liste de travail



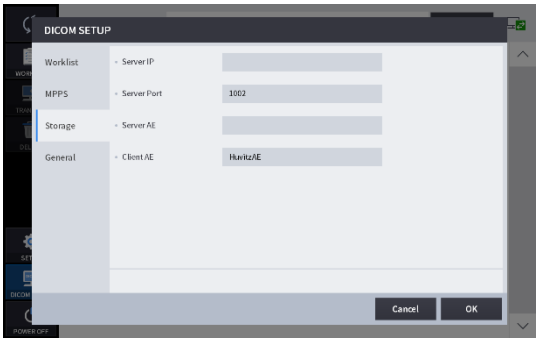
IP du serveur	Adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Définir le numéro de port.
Serveur AE	Définir le serveur AE.
Client AE	Définir le client AE.

2. Réglage MPPS



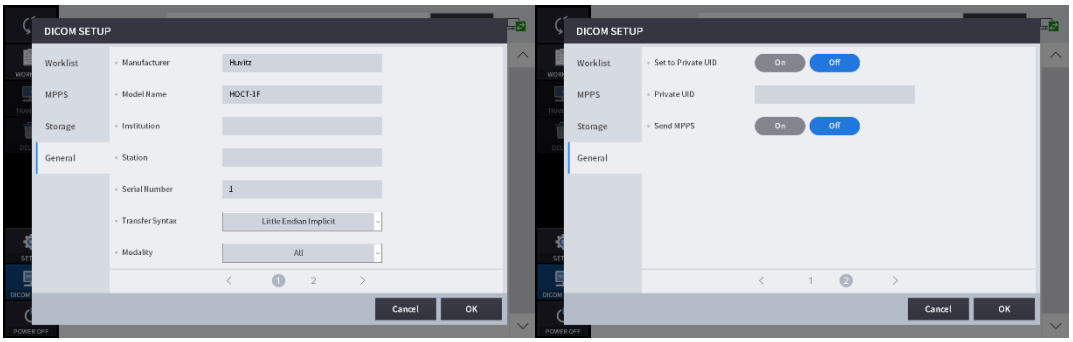
IP du serveur	Adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Définir le numéro de port.
Serveur AE	Définir le serveur AE.
Client AE	Définir le client AE.

3. Paramètres de stockage



IP du serveur	Adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Définir le numéro de port.
Serveur AE	Définir le serveur AE.
Client AE	Définir le client AE.

4. Cadre général

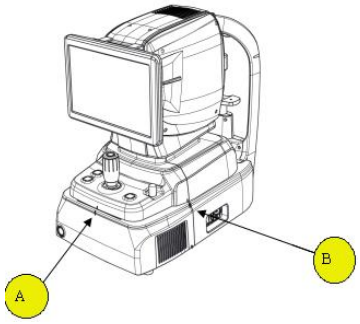


Fabricant	Définissez le nom du fabricant.
Nom du modèle	Définissez le nom du modèle.
Institution	Définissez le nom de l'institution.
Gare	Définissez le nom de la station.
Numéro de série	Définissez le numéro de série.
Syntaxe de transfert	Définissez la syntaxe de transfert.
Modalité	Définir la modalité.
Définir sur UID privé	Définir l'UID privéRéglage ON/OFF.
UID privé	Définissez l'UID privé.
Envoyer MPPS	Définir l'envoi MPPSRéglage marche/arrêt

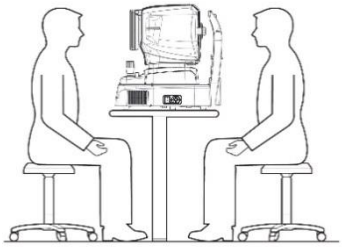
6.4. Fonctionnement général

1. Nettoyez l'appui-tête et la mentonnière avec un coton-tige ou une compresse propre. Retirez une feuille de papier pour mentonnière si vous en utilisez.

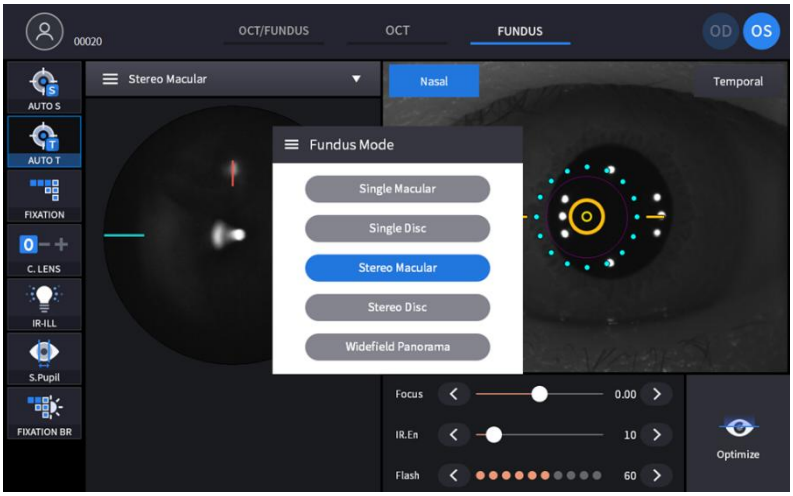
2. Alignez le repère d'index gauche/droite (B) et le repère d'index avant (A) du corps et de la base avec le joystick.



3. Laissez le patient s'asseoir devant l'instrument.



4. Définissez le mode et l'environnement comme suit.

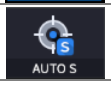


(1) Définissez la région de capture avec la zone de liste déroulante de la région de capture (

).

Maculaire unique	Tirez sur le seul fond maculaire.
Disque unique	Tirez sur le seul disque du fond d'œil.
Stéréo maculaire	Photographiez le fond d'œil maculaire deux fois plus grand.
Disque stéréo	Tirez deux fois sur le disque Fundus.
Panorama grand champ	Photographiez plusieurs fonds de rétine.

(2) Définir le mode de prise de vue automatique.

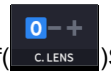
	La prise de vue automatique est activée.
	La prise de vue automatique est désactivée.

- Si le mode de prise de vue automatique est activé, l'image est optimisée et capturée automatiquement lorsqu'elle est correctement alignée et focalisée sur l'œil du patient.
- La prise de vue automatique n'est pas prise en charge pour le mode de capture antérieur.

(3) Définir le mode de suivi automatique.

	Le suivi automatique est activé.
	Le suivi automatique est désactivé.

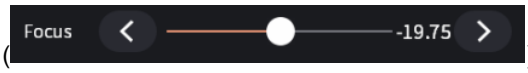
- Si le suivi automatique est activé, l'œil du patient est automatiquement suivi au centre et focalisé lorsque l'œil du patient se trouve à l'intérieur de la zone de suivi.
- Le suivi automatique n'est pas pris en charge pour le mode de capture antérieure.

(4) Activer le mode de compensation de l'objectif()Si la vue du patient est comprise entre -13 et 13 dioptries, une fois le mode de compensation activé, vous devez ajuster la mise au point à l'aide du curseur de mise au point.

()manuellement.

0	Aucune lentille de compensation n'est utilisée.
-	Une lentille de compensation négative est utilisée.
+	Une lentille de compensation supplémentaire est utilisée.

(5) Régler la dioptrie du patient à l'aide de l'icône Focus

() si nécessaire.

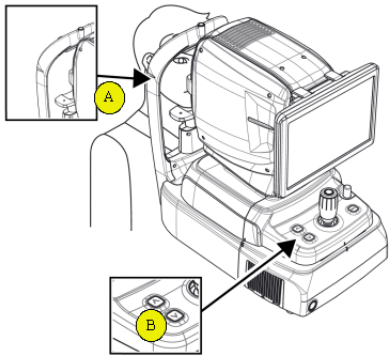
(6) Modifiez la luminosité de l'image du fond d'œil IR avec l'icône IR.En

() si nécessaire.

(7) Si nécessaire, modifiez le niveau de luminosité de la lumière blanche pour capturer l'image du fond d'œil avec l'icône Flash ()

5. Alignez l'œil du patient avec le repère de niveau des yeux sur l'appui-tête.

(1) Laissez le menton du patient reposer sur la mentonnière.
(2) Laissez le front du patient adhérer à l'appui-tête.
(3) Déplacez la mentonnière vers le haut ou vers le bas à l'aide du bouton de la mentonnière (B) sur le corps pour adapter le niveau de l'œil du patient au repère de niveau des yeux (A) sur l'appui-tête.

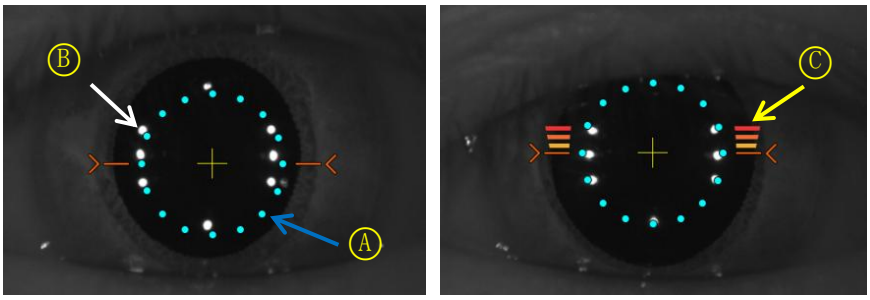


6. Demandez au patient de surveiller la LED de fixation interne pour fixer ses yeux. Demandez-lui également d'ouvrir grand les yeux et de ne pas cligner des yeux.

7. Déplacez le corps avec le joystick jusqu'à ce que l'œil du patient apparaisse sur l'écran.

8. Définissez l'alignement et la mise au point.

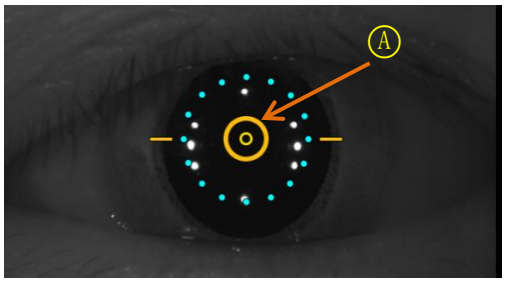
(1) Déplacez le boîtier vers le haut, le bas et la gauche/droite à l'aide du joystick jusqu'à ce que l'anneau de 16 points d'alignement bleus (A) et l'anneau de 8 points blancs (B) soient concentriques. Lorsque les deux anneaux sont concentriques, l'indicateur de mise au point (C) apparaît. Déplacez le boîtier d'avant en arrière à l'aide du joystick jusqu'à ce que l'indicateur de mise au point disparaisse.



(2) Si la pupille du patient est inférieure à 16, alignez le point bleu,appuyez sur l'icône S-élève(

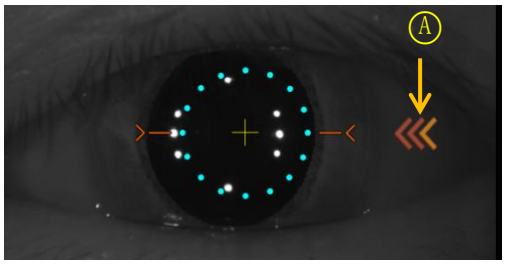
)Pour capturer en mode petite pupille. Si vous avez activé l'option Guide petite pupille, l'icône de petite pupille s'affiche en haut à gauche de l'écran lorsque le mode petite pupille est requis.

(3) Déplacez le joystick petit à petit jusqu'à ce que la marque cible orange (A) apparaisse.



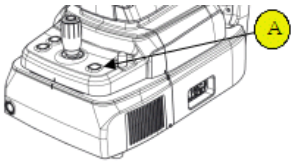
(4) Si le suivi automatique est activé, l'alignement et la mise au point sont automatiquement effectués dans la zone de suivi.

(5) Si une flèche orange (A) apparaît pendant le suivi automatique, cela signifie que le module de suivi automatique atteint la limite de la zone de suivi. Dans ce cas, déplacez le corps dans le sens de la flèche à l'aide du joystick.



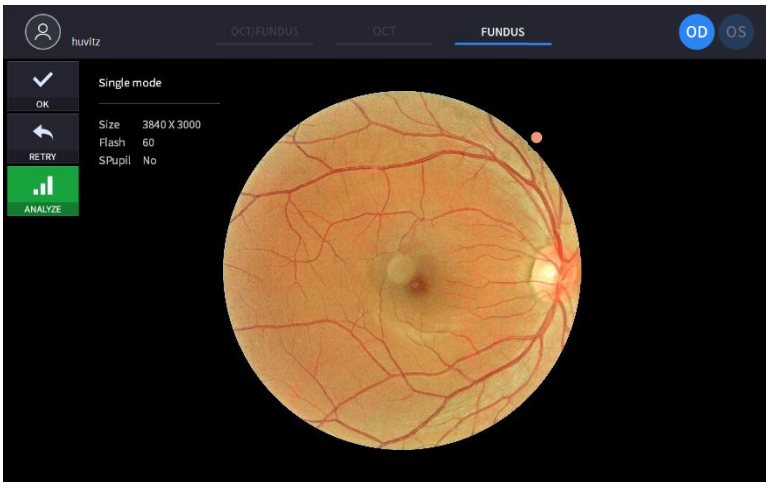
9. Capturez l'image et vérifiez la qualité de l'image.

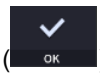
(1) Modifiez la position de mise au point en appuyant sur l'icône d'optimisation sur l'écran ou sur le bouton d'optimisation sur le corps (A).



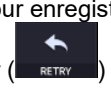
(2) Appuyez sur le bouton du joystick pour capturer l'image. Si la prise de vue automatique est activée, « Optimiser » et « Capturer » sont réalisés automatiquement.

(3) Vérifiez le résultat et décidez de le stocker ou de le supprimer et de réessayer.



① Si l'image est satisfaisante, appuyez sur l'icône OK (

) pour enregistrer l'image.

② Si l'image n'est pas satisfaisante, appuyez sur l'icône Réessayer (

) et réessayez la capture d'image.

A. Si l'image du fond d'œil est trop claire ou trop sombre en raison de l'éclairage, réglez l'intensité du flash à l'aide de l'icône du flash (

) en mode observation.

B. Si l'image du fond d'œil est trop sombre en raison de la petite taille de la pupille du patient, essayez le mode petite pupille en utilisant l'icône petite pupille (

) en mode observation.

C. Essayez de déplacer la position cible de fixation interne en appuyant sur l'icône de fixation (

) et changement de position de la croix verte (
) si nécessaire. Lorsque la position de la croix verte change, la position de la cible de fixation interne est également modifiée.

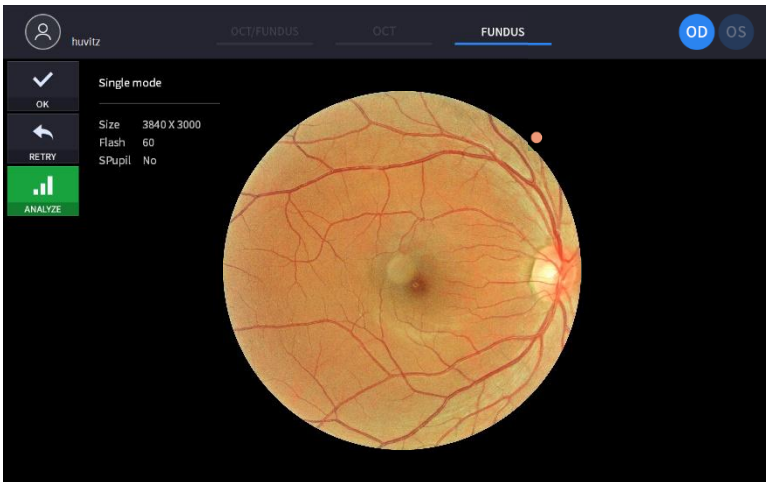
6.4.1. Analyser

6.4.2. Accès à l'écran d'analyse

1. Analyseimmédiatement après la numérisation.

   Pour accéder au mode d'analyse à partir de l'écran de confirmation de mesure, appuyez sur l'icône d'analyse (

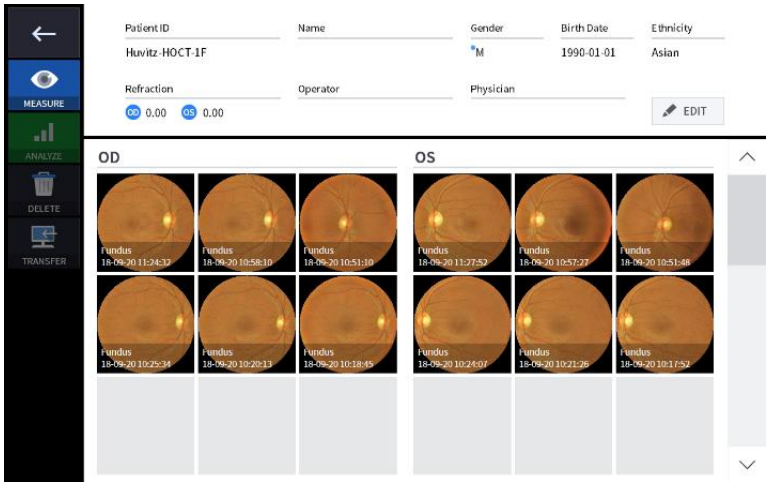
) à partir de l'écran d'image capturée.



2. Analyse à partir de la liste de mesures.

   Sélectionnez une mesure à analyser en cliquant et appuyez sur l'icône d'analyse (

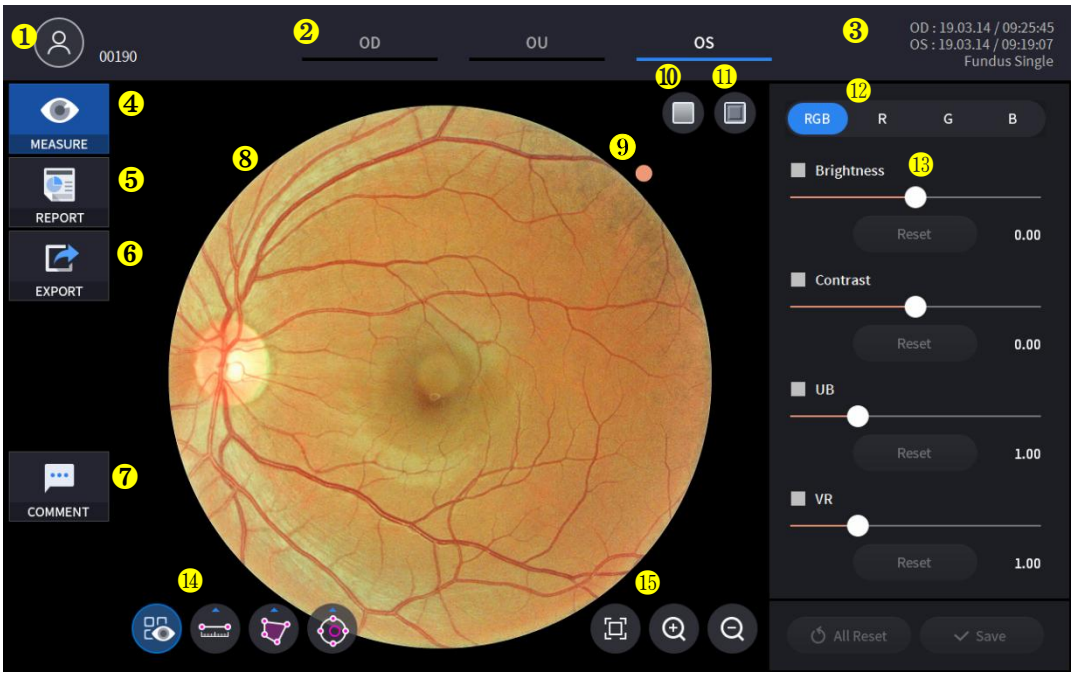
).



6.4.3. Écran d'analyse du fond d'œil

- ODans l'écran d'analyse, simple et stéréo sont identiques.

1. Composition de l'écran.



Non	Nom	Fonction
1	Informations destinées aux patients	Affiche les informations relatives à l'identifiant et au nom du patient. Cliquez sur l'icône pour revenir à la liste des patients.
2	OD / OU / OS	Indique quel côté de l'œil est visible Vous pouvez passer à la mesure de l'autre côté ou des deux côtés en sélectionnant les onglets non mis en surbrillance. - OD : œil droit, OS : œil gauche, OU : les deux yeux.
3	Date	Affiche la date et les informations sur lesquelles la mesure a été prise.
4	MESURE	Passe à la capture d'écran après avoir terminé l'analyse.
5	RAPPORT	Passe à l'écran de rapport de la mesure en cours.
6	EXPORTER	Capturez l'écran actuel et stockez-le.
7	COMMENTAIRE	Laissez un bref commentaire sur le patient ou la mesure.
8	Image du fond d'œil	Affiche l'image du fond d'œil capturée.
9	Marque d'indication de direction	Indique l'orientation de l'image du fond d'œil. Le repère se situe toujours en haut à droite de l'image.
10	Rouge gratuit	Appliquez un effet Red Free à l'image du fond d'œil.
11	Gaufrage	Appliquez un effet de gaufrage à l'image du fond d'œil.
12	Canal RVB	Sélection du canal RVB.
13	Contrôle de réglage	Fonction de réglage de la luminosité, du contraste, de l'UB, de la VR.
14	Outil de mesure	Fonction de mesure de la longueur, de la surface et du rapport C/D sur l'image du fond d'œil.
15	Outil de grossissement	Fonction d'agrandissement et d'analyse de l'image du fond d'œil.

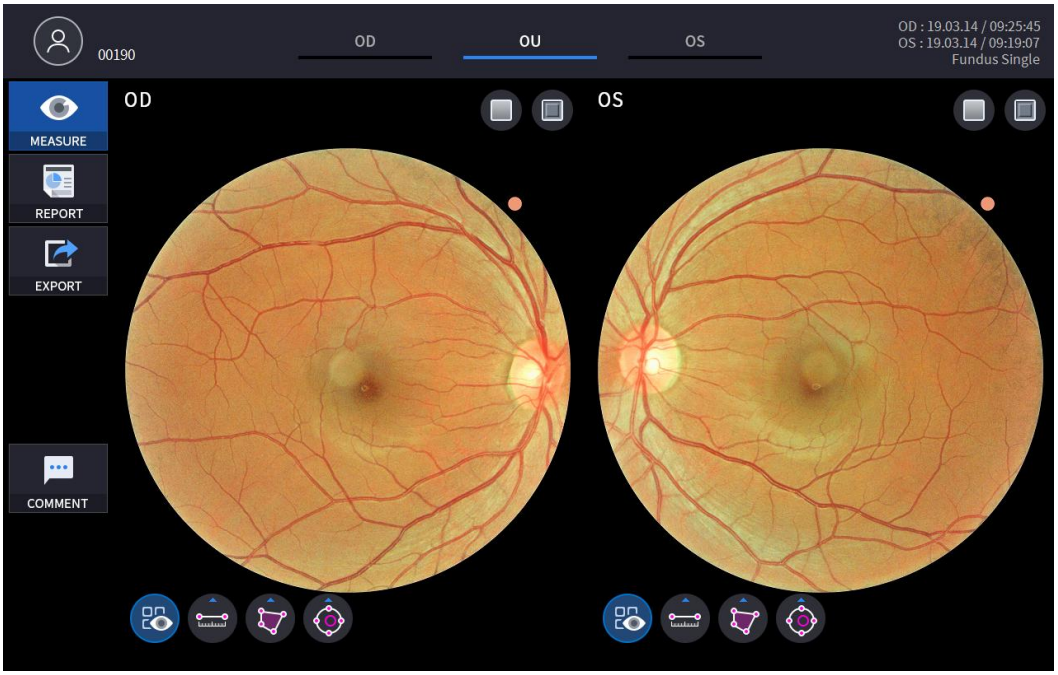
2. Sélectionnez le mode d'analyse en choisissant l'icône OD / OU / OS (

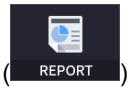
).

OD	Œil droitAnalyse.
OU	Analyse des deux yeux.
Système d'exploitation	Œil gaucheAnalyse.

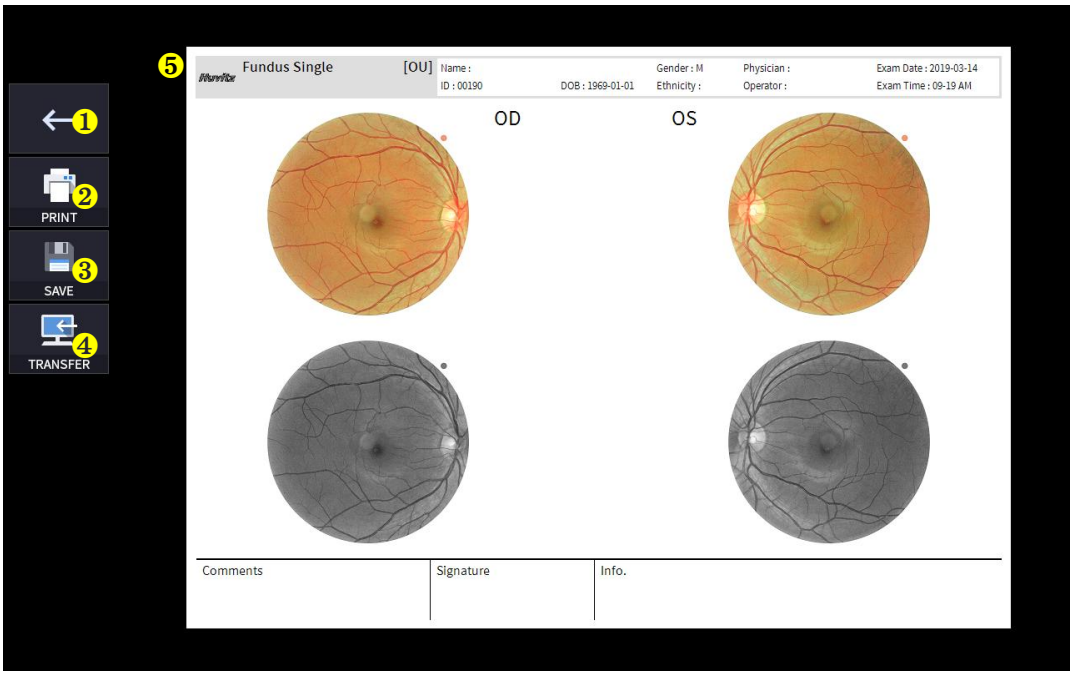
Lors de la sélection de l'UO (

) parmi OD / OU / OS, l'écran passe à l'écran d'analyse OU indiqué ci-dessous.

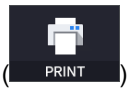


3. Sélectionnez l'icône RAPPORT (

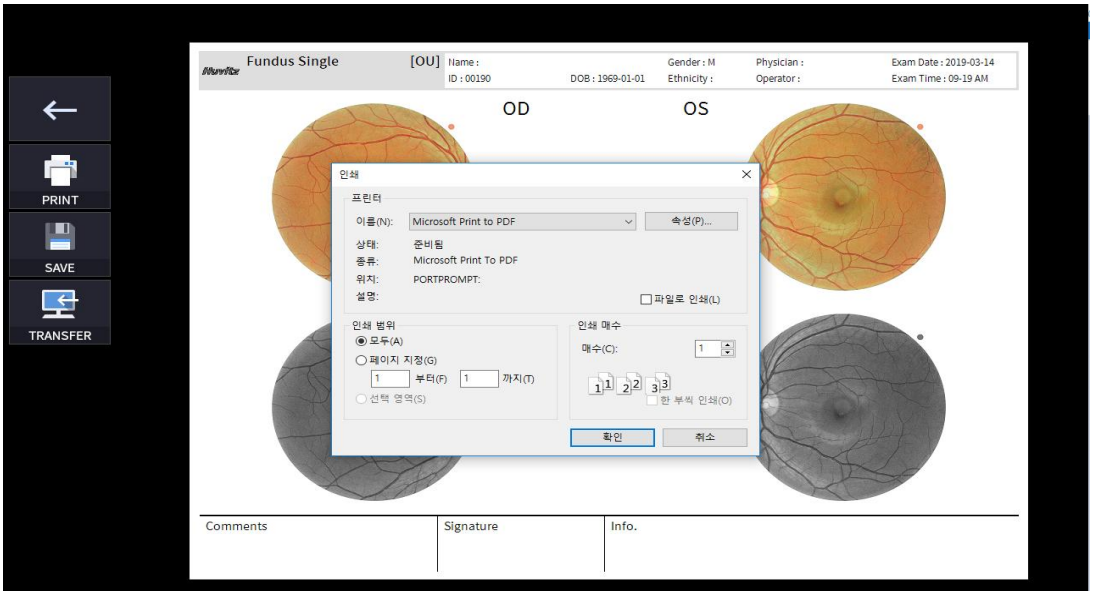
) affiche l'écran RAPPORT ci-dessous.

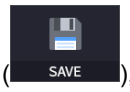


Non	Nom	Fonction
1	Écran précédent	Retourner à l'écran d'analyse.
2	IMPRIMER	Enregistrez le rapport actuel sous forme de fichier PDF ou imprimez-le sur une imprimante connectée.
3	SAUVEGARDER	Enregistrez le rapport sous forme d'image JPG si vous disposez d'un périphérique de stockage externe connecté.
4	TRANSFERT	Envoie le rapport au serveur DICOM si vous utilisez la fonction DICOM.
5	Aperçu du rapport	Aperçu du rapport généré.

(1) Sélection de l'icône IMPRIMER (

) affiche la fenêtre d'options de l'imprimante.

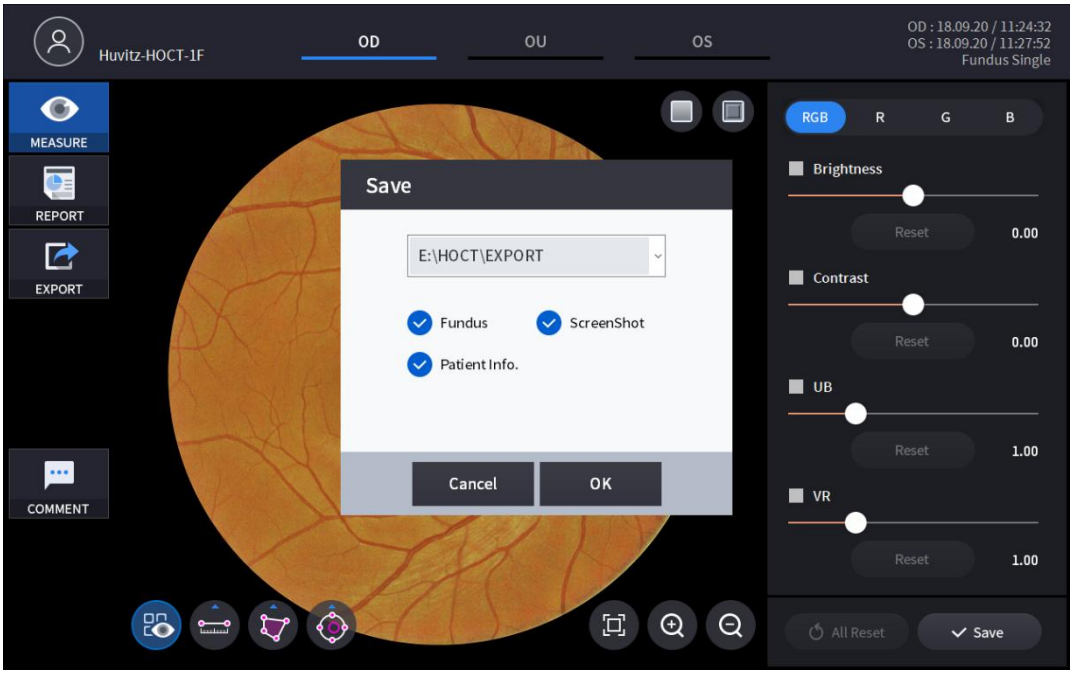


(2) Sélectionnez l'icône Enregistrer (

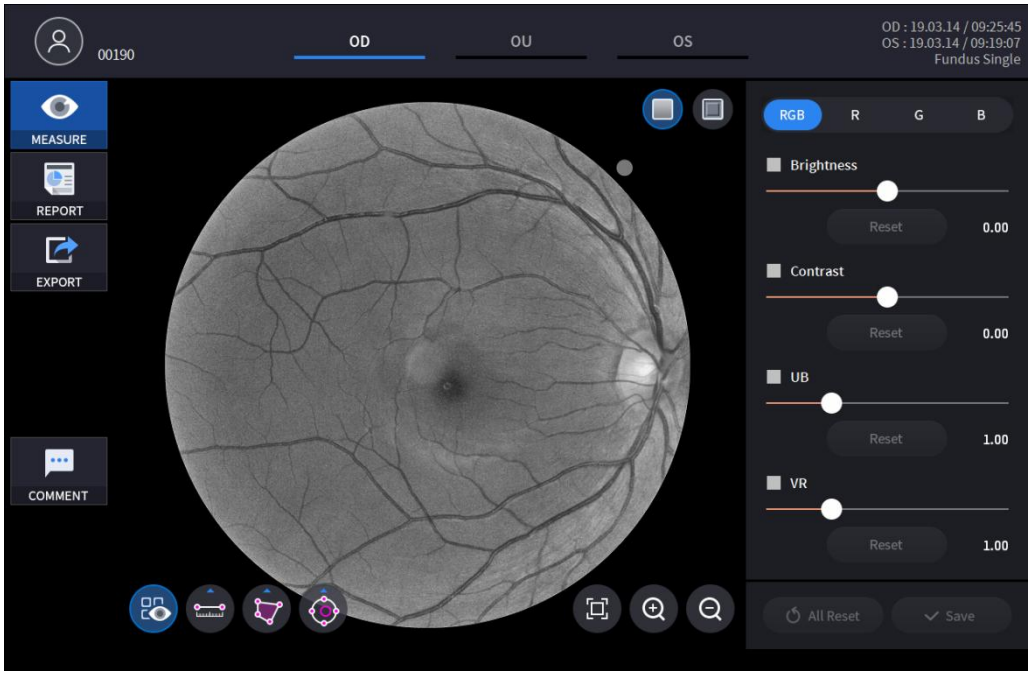
), la fenêtre Sélectionner l'emplacement de stockage apparaît.



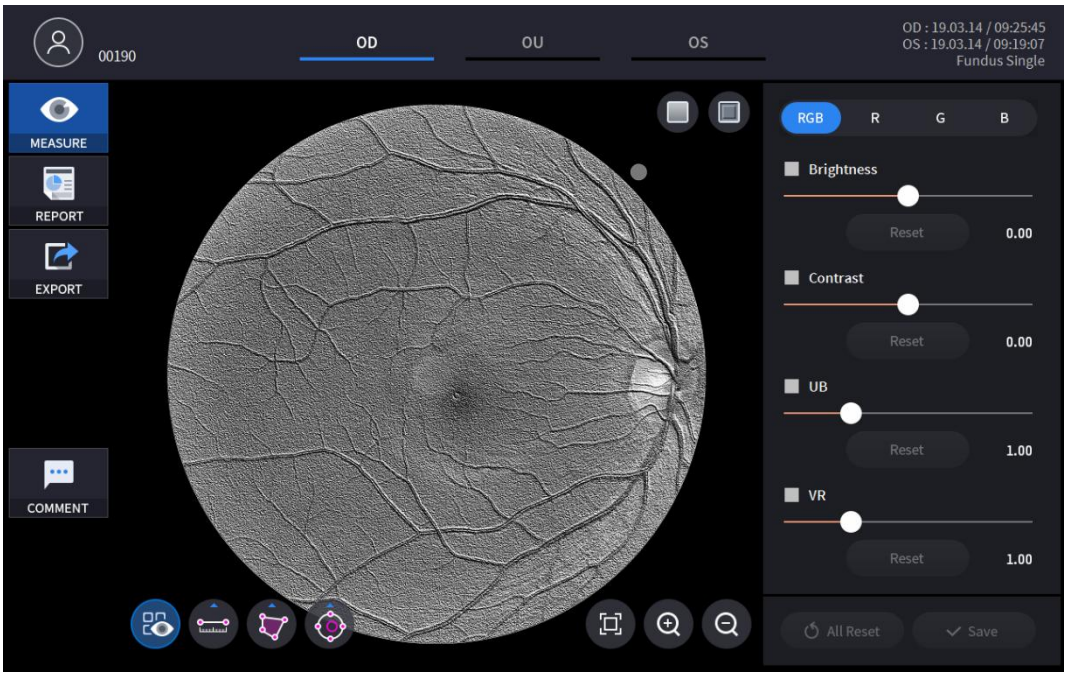
4. Le périphérique de stockage externe est connecté, vous pouvez sélectionner l'icône TRANSFERT (EXPORT) pour enregistrer les données souhaitées sur le périphérique de stockage externe.



5. Utiliser l'icône rouge ON / OFF gratuite (,) pour analyser l'image du fond d'œil avec un écran rouge gratuit.



6. Utiliser l'icône ON/OFF du gaufrage (,) pour analyser l'image du fond d'œil avec le mode gaufrage.



7. En sélectionnant l'un des canaux RVB, seul le canal sélectionné s'affiche dans l'image monochrome.



<Canal RVB>

<Canal R>



<Canal G>



<Chaîne B>

8. Les images peuvent être ajustées à l'aide de la barre coulissante (

, 

, 

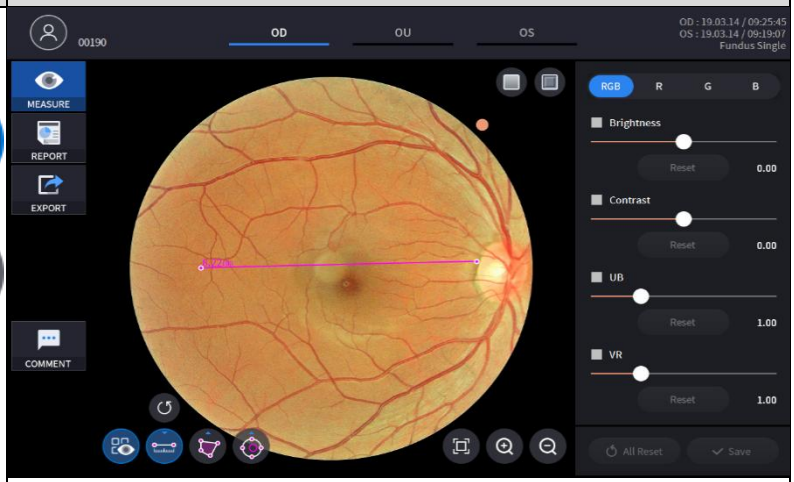
, 

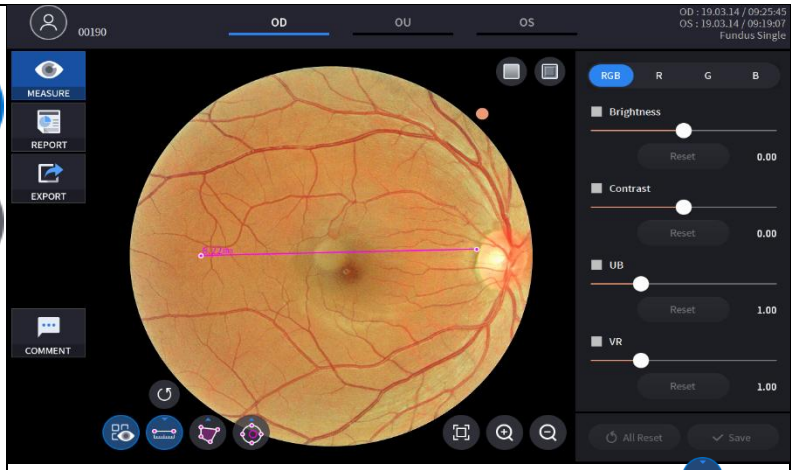
) du contrôle de réglage.

	Réglage de la luminosité.
	Réglage du contraste.
	Ajustement de l'UB.
	Réglage de la VR.
	Réinitialisation du réglage individuel.
	Réinitialisation de tous les réglages.
	Enregistrer tous les réglages.

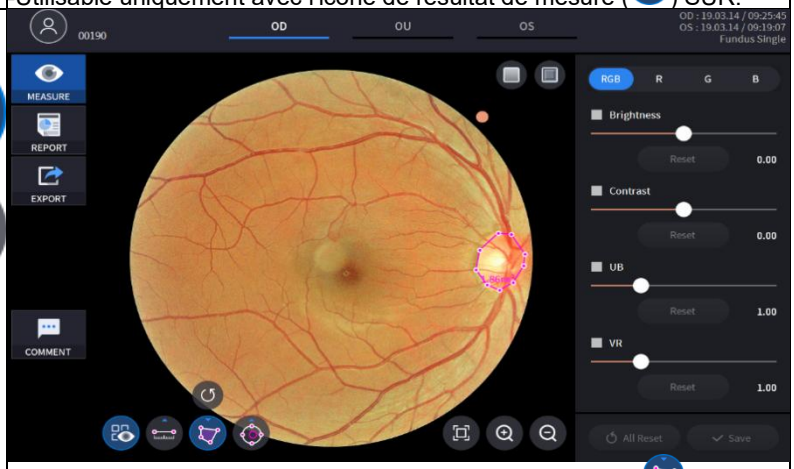
9. La longueur, la surface et le rapport C/D peuvent être mesurés à l'aideIcône de l'outil de mesure.

(
, 
, 
, 
)

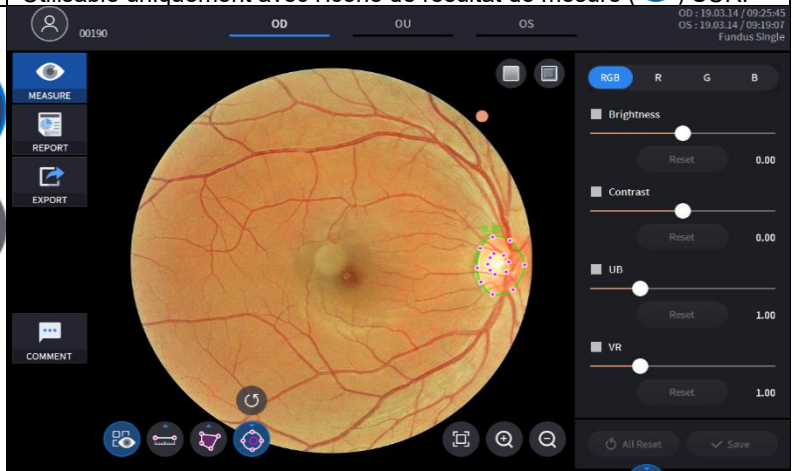
Icône MARCHE / ARRÊT	Écran et fonction
 	 - ON : Affiche les résultats mesurés par l'icône de mesure de longueur (), icône de mesure de surface (), icône de mesure de ration C/D () sur l'image du fond d'œil. - OFF : Masque les mesures.



- Sélection de deux points avec l'icône de mesure de longueur ( ) montre la longueur entre les deux points.
- Les dernières données peuvent être supprimées à l'aide de l'icône Annuler ( ).
-Utilisable uniquement avec l'icône de résultat de mesure ( ) SUR.

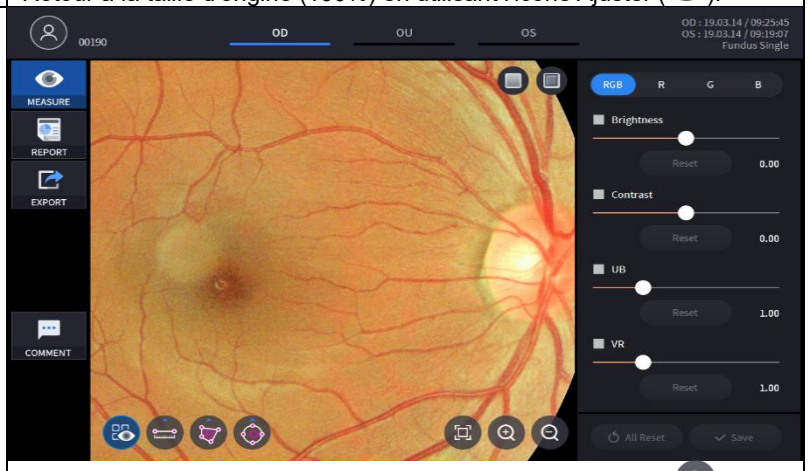
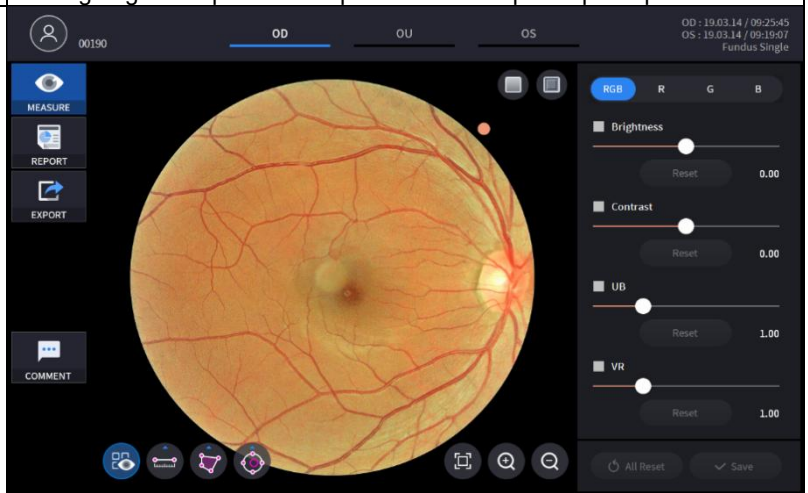


- Sélection d'une région avec l'icône de mesure de surface ( )montre la superficie de la région.
- Les dernières données peuvent être supprimées à l'aide de l'icône Annuler ( ).
- Utilisable uniquement avec l'icône de résultat de mesure ( ) SUR.



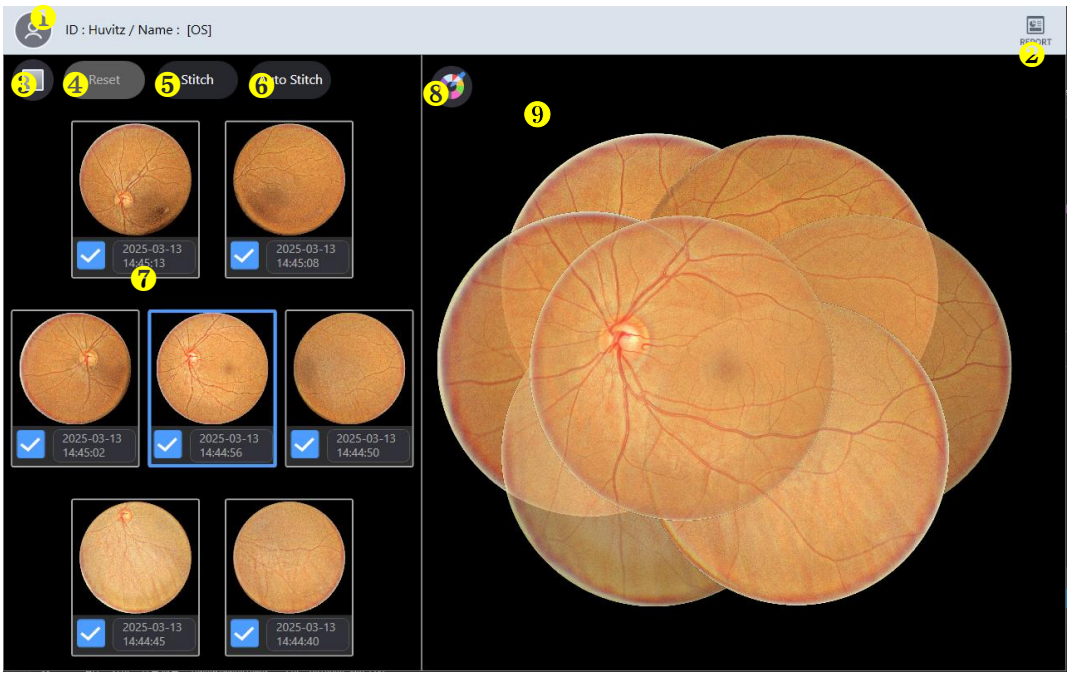
- Avec l'icône de commutateur de mesure du rapport C/D ( ), cliquer sur un point de l'image du fond d'œil produit deux cercles concentriques à cet endroit. Le rapport C/D est calculé comme le rapport de l'aire des deux cercles. La forme et la taille de chaque cercle sont ajustées en faisant glisser les repères sur les cercles.
- Les dernières données peuvent être supprimées à l'aide de l'icône Annuler ( ).
- Utilisable uniquement avec l'icône de résultat de mesure ( ) SUR.

10. AgrandiL'analyse d'image est possible en sélectionnant l'icône de loupe(, ,).

Icône	Écran et fonction
	 - Retour à la taille d'origine (100%) en utilisant l'icône Ajuster ( ).
	 - Agrandir l'image du fond d'œil à l'aide de l'icône Zoom avant ( ). - L'image agrandie peut être déplacée vers n'importe quelle position.
	 - Réduisez l'image agrandie à l'aide de l'icône de zoom arrière ( ). - L'image ne sera pas réduite à une taille inférieure à la taille d'origine.

6.4.4. Écran d'analyse du fond d'œil panoramique

1. Composition de l'écran.



Non	Nom	Fonction
1	Informations destinées aux patients	Affiche les informations relatives à l'identifiant et au nom du patient. Cliquez sur l'icône pour revenir à la liste des patients.
2	RAPPORT	Passe à l'écran de rapport de la mesure en cours.
3	Rouge gratuit	Appliquez un effet Red Free à l'image du fond d'œil.
4	Réinitialiser	Pour repositionner l'image du fond d'œil, désactivez la fonction de couture.
5	Stitch	Exécutez l'assemblage de l'image du fond d'œil à la position actuellement spécifiée.
6	Couture automatique	Déterminez automatiquement la position et exécutez l'assemblage de l'image du fond d'œil.
7	Fondpanorama	Affichez les 7 images de fond d'œil mesurées, sélectionnez ou désélectionnez chaque image pour l'inclure ou l'exclure de l'image assemblée.
8	Couleur d'arrière-plan	Changer la couleur d'arrière-plan de l'image cousue.
9	Image du fond d'œil	Afficher l'image du résultat cousu.

2. Sélectionnez l'icône RAPPORT (

) affiche l'écran RAPPORT ci-dessous.

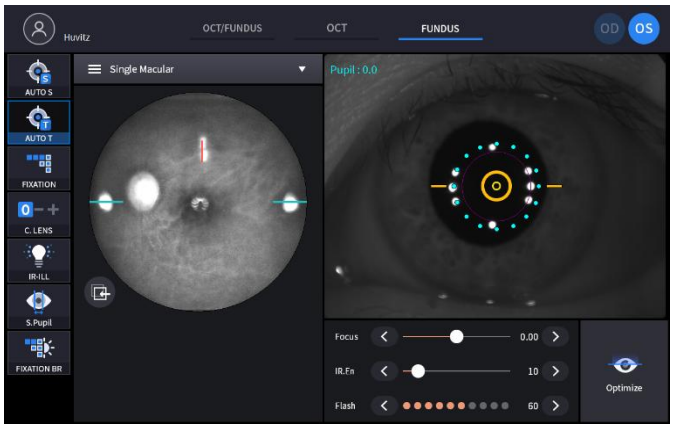
Non	Nom	Fonction
1	Écran précédent	Retourner à l'écran d'analyse.
2	IMPRIMER	Enregistrez le rapport actuel sous forme de fichier PDF ou imprimez-le sur une imprimante connectée.
3	TRANSFERT	Envoie le rapport au serveur DICOM si vous utilisez la fonction DICOM.

6.5. Entretien

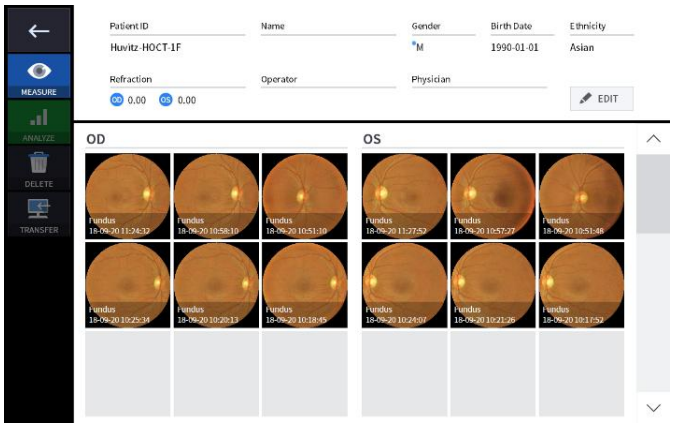
6.5.1. Après l'opération

1. Quittez le logiciel et éteignez-le.

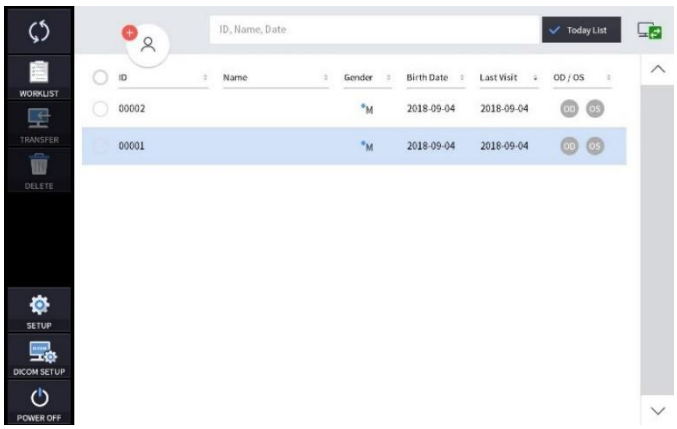
(1) Sélectionnez l'icône Informations patient ( ) dans le coin supérieur gauche de l'écran.



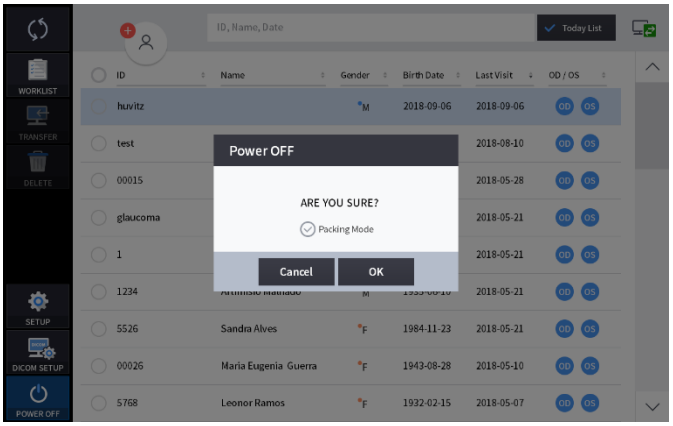
(2) Sélectionnez leÉcran précédenticône ( ) dans le coin supérieur gauche de l'écran.



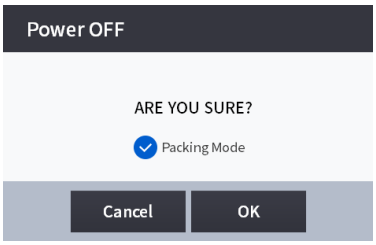
(3) Sélectionnez leÉteindreicône ( ) dans le coin inférieur gauche de l'écran.



(4) Sélection de l'icône POWER OFF (POWER OFF) affiche une fenêtre contextuelle ci-dessous.



(5) La vérification du mode d'emballage déplacera la mentonnière et le corps du HFC vers la position la plus basse avant la mise hors tension (ceci est pour l'emballage).

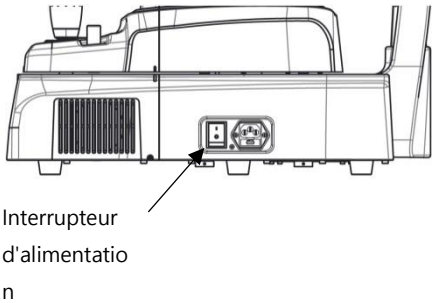


NOTE

Pour placer l'équipement dans le carton d'emballage, sélectionnez Mode d'emballage, puis appuyez sur OK pour terminer.

2. Éteignez les périphériques externes (moniteur, etc.) si un périphérique externe est connecté.

3. Éteignez l'interrupteur d'alimentation (O) sur la plaque de base.

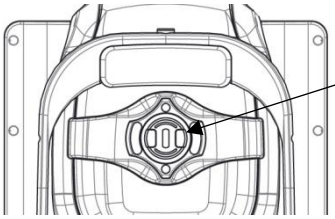


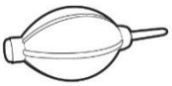
6.5.2. Nettoyage

1. Nettoyage de la lentille d'objectif

(1) Couvrez l'objectif avec un capuchon d'objectif pour protéger l'objectif de la pollution extérieure.

(2) Utilisez un souffleur pour éliminer la poussière sur la surface de l'objectif.





Ventilateur

(3) Tout contaminant sur la lentille de l'objectif affectera la mesure. Essuyez-la avec un coton-tige doux ou du papier nettoyant pour lentilles imbibé d'alcool.

(4) Veillez à ne pas utiliser de mauvais outils, afin de ne pas endommager la surface de la lentille.

(5) Lorsque l'option Nettoyage de l'objectif en mode Configuration est activée, la lumière est allumée pour faciliter le nettoyage de l'objectif.

2. Extérieur du système

(1) Maintenez l'extérieur du système propre avec un chiffon doux. Pour les taches tenaces, essuyez avec un chiffon doux imbibé d'un détergent neutre dilué dans de l'eau. N'utilisez pas de solutions organiques telles que du diluant ou du benzène.

(2) Essuyez l'écran tactile avec un chiffon doux et sec. N'utilisez pas d'éponge ou de chiffon imbibé de liquide.

(3) N'appuyez pas trop fort et ne placez pas d'objets magnétiques à proximité de l'écran tactile.

3. Une partie du contact avec le patient

(1) Essuyez l'appui-tête et la mentonnière avec un coton-tige propre ou une compresse. Pour les taches tenaces, utilisez un chiffon doux imbibé d'alcool.

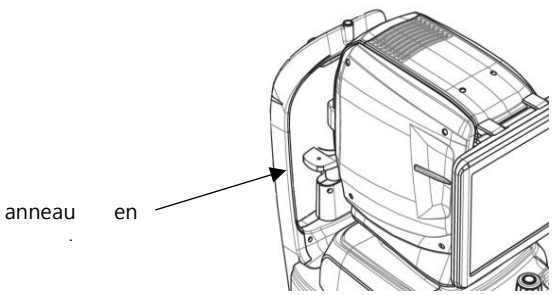
(2) Retirez une seule feuille de papier pour mentonnière si le papier pour mentonnière est utilisé.

4. Autres

(1) Couvrir l'appareil avec un couvercle anti-poussière pour un stockage inutilisé pendant une longue période.

(2) Nettoyez l'appui-tête et la mentonnière avec de l'alcool avant d'envoyer l'appareil à un agent agréé ou à Huvitz pour entretien.

(3) L'anneau en caoutchouc inséré pour dissimuler les fils peut être sorti pendant l'utilisation. Il peut être réutilisé en le réinsérant ou en le retirant.



⚠ PRUDENC

N'utilisez pas de solvants tels que des substances fortement volatiles, des diluants, du benzène, etc.
N'utilisez pas d'éponge ou de chiffon imbibé d'eau car l'eau pourrait s'infiltrer dans l'équipement.
Nettoyez le caoutchouc de l'appui-tête et la mentonnière avec de l'alcool avant d'envoyer l'appareil à un agent agréé ou à Huvitz pour entretien.

N'utilisez pas de solvants tels que des substances fortement volatiles, des diluants, du benzène, etc.
N'utilisez pas d'éponge ou de chiffon imbibé d'eau car l'eau pourrait s'infiltrer dans l'équipement.
Nettoyez le caoutchouc de l'appui-tête et la mentonnière avec de l'alcool avant d'envoyer l'appareil à un agent agréé ou à Huvitz pour l'entretien.

6.5.3. Remplacement des consommables et du fusible

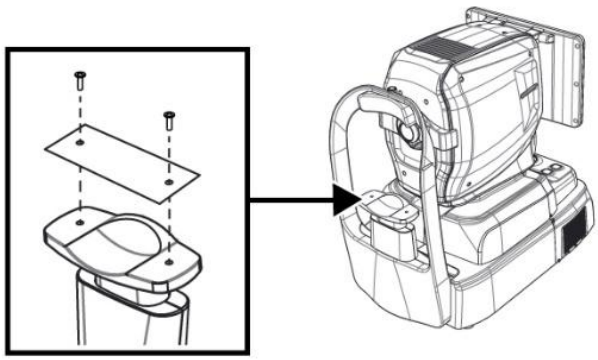
1. Remplacement du papier de la mentonnière

   (1) Retirez les deux broches de fixation de la mentonnière.

   (2) Placez un nouveau papier de mentonnière sur la mentonnière.

   (3) Insérez deux broches de fixation dans le trou du papier de la mentonnière.

   (4) Fixez le papier de mentonnière à la mentonnière.



2. Remplacement du fusible

   (1) Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de l'appareil est éteint (O).

   (2) Retirez le câble d’alimentation de l’entrée.

   (3) Retirez le porte-fusible de l'entrée à l'aide d'une pince à épiler.

   (4) Remplacez deux fusibles neufs dans le porte-fusibles. Vérifiez la spécification du fusible de remplacement (250 V T 3,15 AL).

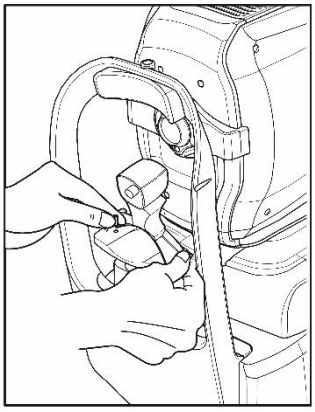
   (5) Insérez le porte-fusible dans l’entrée.

6.5.4. Autodiagnostic à l'aide de l'œil modèle

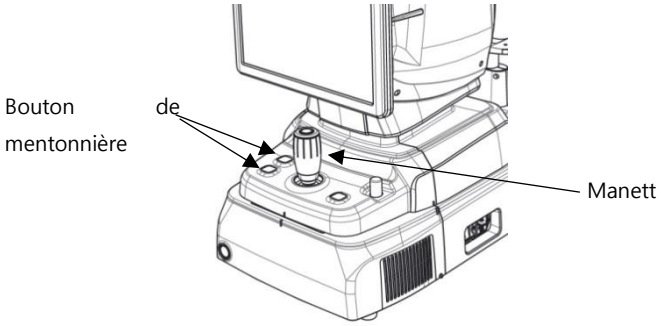
1. Comment monter l'œil du modèle

(1) Retirer le papier de la mentonnière.

(2) Montez le modèle d'œil comme indiqué ci-dessous, puis fixez-le à l'aide de deux épingles à papier.

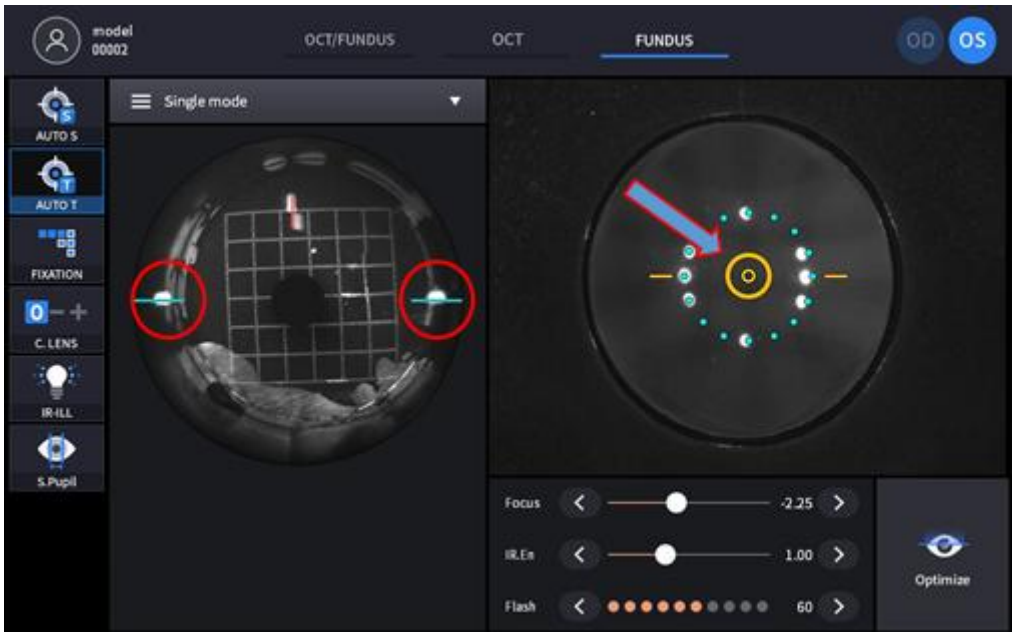


(3) Alignez le centre de l'œil du modèle avec l'objectif à l'aide du joystick et du bouton de la mentonnière.



2. Vérification de la distance de travail

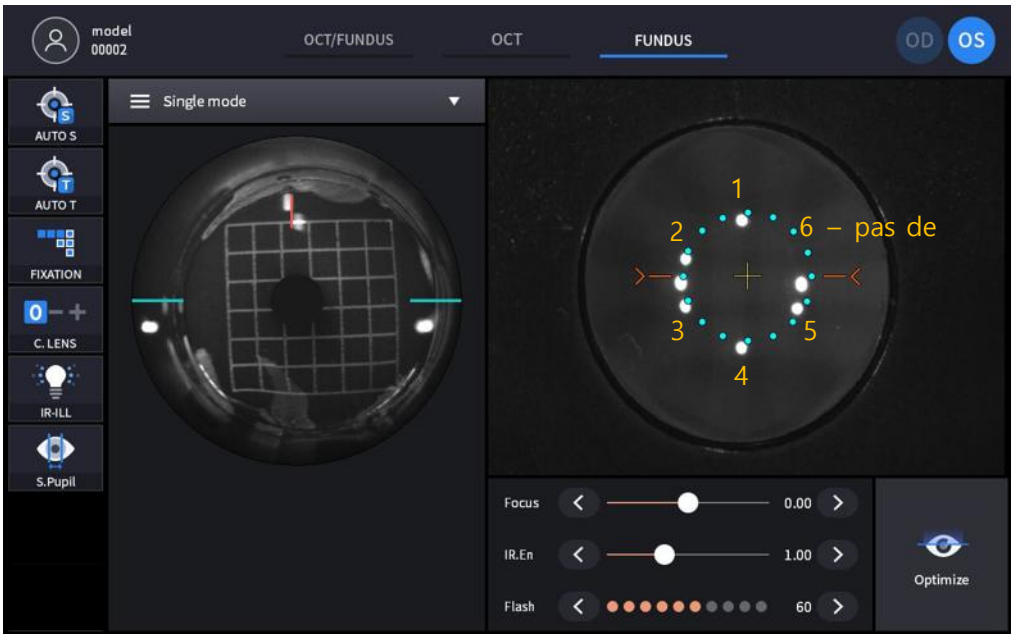
(1) Sélectionnez la mesure du FOND D'ŒIL en mode MESURE.



- Sur l'écran antérieur, alignez l'appareil jusqu'à ce que la marque cible (orange circulaire) apparaisse, indiquant que l'œil du modèle et l'alignement et la mise au point de l'appareil sont corrects.
- Alignez l'appareil jusqu'à ce que le point de travail marqué en rouge sur l'écran IR de gauche soit positionné sur la ligne de guidage bleue et que la taille soit la plus petite tout en maintenant la marque cible (orange circulaire) à afficher.
- La configuration KERATO doit être effectuée lorsque le point de travail est extrêmement déformé tandis que la marque cible (orange circulaire) est affichée.

3. Vérification de la LED d'éclairage antérieure

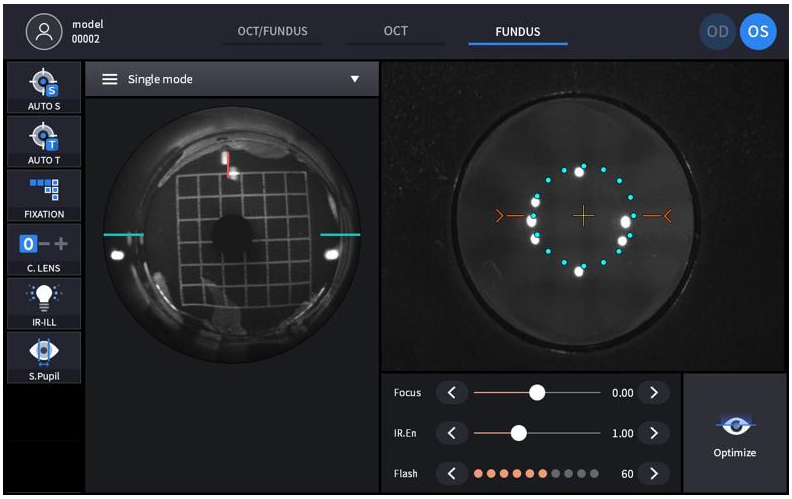
(1) Sélectionnez la mesure du FOND D'ŒIL dans le MODE MESURE.



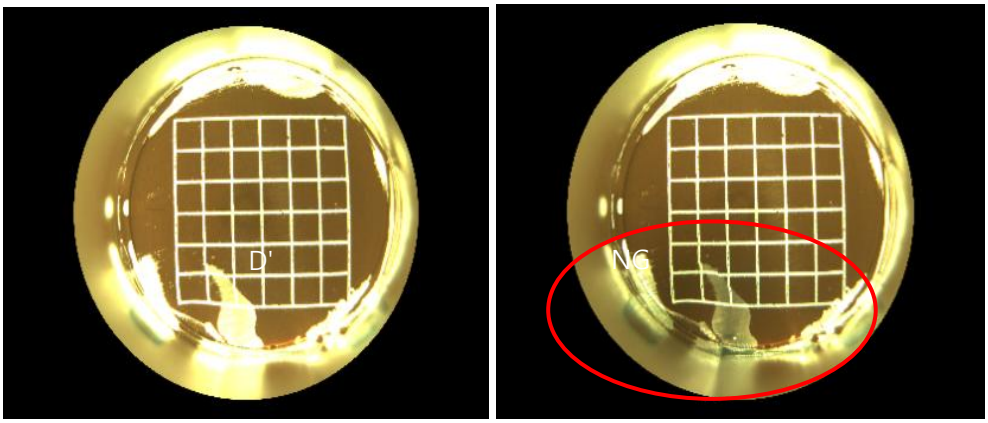
- Vérifiez l'éclairage LED antérieur. Il est composé de six points, à l'exception de deux points centraux sur les huit points de l'écran antérieur.
- La configuration KERATO doit être effectuée après avoir changé la LED lorsqu'il y a un problème avec la LED et que la LED indique OFF comme le numéro six indiqué sur l'image.

4. Vérifiez la caméra du fond d'œil

(1) Sélectionnez le mode FUNDUS et mesurez le fond d'œil.

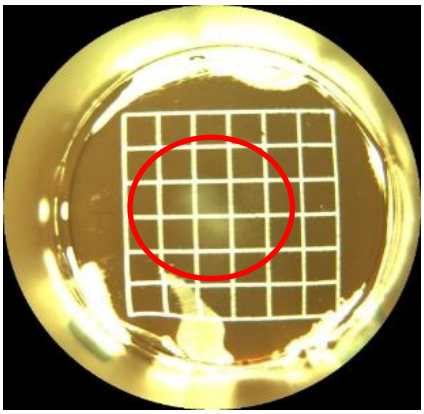


(2) Vérifiez s'il y a des zones asymétriques comme sur l'image de droite à partir des images mesurées.



- S'il y en a, redémarrez l'appareil et mesurez à nouveau.

(3) Vérifiez s'il y a du flou ou des taches comme sur l'image ci-dessous à partir des images numérisées.



- Si des images floues ou des taches apparaissent, nettoyez les traces de doigts ou les taches sur la lentille de l'objectif.

7

Guide de dépannage

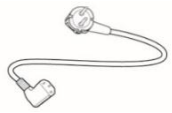
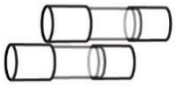
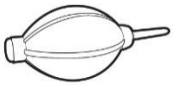
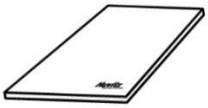
Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, essayez de corriger le problème conformément au tableau suivant avant de contacter les distributeurs.
Contactez un distributeur commercial après avoir coupé l'alimentation lorsque l'appareil ne reprend pas son fonctionnement normal même après avoir pris les mesures suivantes.

Problème	Cause	Solution
L'écran ne s'allume pas.	Le câble d'alimentation n'est peut-être pas connecté.	Vérifiez la connexion du câble d'alimentation.
	L'interrupteur d'alimentation n'est peut-être pas allumé.	Vérifiez si l'interrupteur d'alimentation est allumé.
L'écran ne s'allume pas même si le système est sous tension	Le système est peut-être en mode veille.	Restaurez le système depuis le mode veille en touchant l'écran.
L'écran s'éteint soudainement		
L'image de la pièce prévue ne peut pas être capturée.	Il est possible que le patient ne regarde pas la cible de fixation au moment de la capture de l'image	Demandez au patient de se concentrer sur la cible de fixation.
	La partie prévue peut être en dehors de la plage de capture d'images.	Insérer une lentille de compensation.
La qualité de l'image capturée est faible.	La lentille de l'objectif peut être contaminée.	Effectuer le nettoyage.
	La paupière ou les cils du patient peuvent interférer avec la capture de l'image.	Demandez au patient d'ouvrir davantage les yeux. S'il n'y parvient pas, soulevez sa paupière en veillant à ne pas appuyer sur ses yeux.
L'image capturée est sombre.	L'alignement et la mise au point sur le front antérieur de l'œil peuvent ne pas être corrects.	Manipulez le joystick pour aligner le point de travail sur le centre de la marque cible.
	La quantité de lumière pour la capture d'image peut ne pas être suffisante.	Augmenter l'intensité du flash.
La cible de fixation interne est floue.	La cible de fixation interne peut être floue en raison de la lentille de compensation.	Retirer la lentille de compensation.

8

Spécifications et accessoires

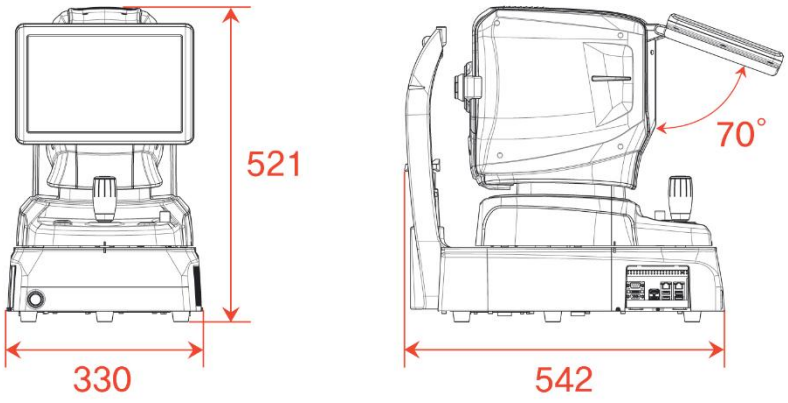
8.1. Accessoires standard

 Papier pour mentonnière	 Stylet tactile	 Câble d'alimentation
 Fusible (250 V T 3,15 A)	 Cache-poussière	 LED externe
 Ventilateur	 Manuel d'utilisation	 Bouchon de verrouillage d'emballage
 Modèle Œil		

8.2. Caractéristiques

Spécifications de l'appareil	
Taper	Caméra de fond d'œil non mydriatique
Résolution	Centre : 60 lignes/mm ou plus Milieu (r/2) : 40 lignes/mm ou plus Périphérie(r) : 25 lignes/mm ou plus
Angle de vue	45˚
Caméra	Capteur d'image couleur
Diamètre minimal de la pupille	4,0 mm (mode normal), 3,3 mm (mode petite pupille)
Lampe de poche	Lumière blanche
Distance de travail	33 mm
Afficher	Écran LCD couleur tactile de 12,1 pouces, 1280 x 800 pixels
Compensation dioptrique pour l'œil du patient	-33D ~ +33D au total -33D ~ -7D avec objectif à compensation négative -13D ~ +13D sans lentille de compensation +7D ~ +33D avec objectif à compensation positive
Cible de fixation	LCD (interne), LED blanche (externe)
Mouvement horizontal	70 mm (avant et arrière), 100 mm (gauche et droite)
Mouvement vertical	30 mm
Mouvement de la mentonnière	62 mm (haut et bas), motorisé
Suivi automatique	X, Y pour le positionnement, Z pour la distance de travail
Alimentation électrique	CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A
PC	Ordinateur intégré
Dimensions	330 (L) x 542 (P) x 521 (H) mm
Masse	28 kg

8.3. Dessins du système



9

INFORMATIONS CEM

Annonce du fabricant – Problème d'ondes électromagnétiques

‣ Problèmes d'ondes électromagnétiques

Le HFC-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur doit vérifier si le HFC-1 est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de problème	Question de pertinence
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Conforme

‣ Tolérance aux ondes électromagnétiques

HFC-1doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques désigné ci-dessous.HFC-1le client et l'utilisateur doivent garantir queHFC-1sera utilisé dans ce type d'environnement.

Test de tolérance	CEI 60601 niveau de test	Niveau de pertinence
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±8 kV dans l'air ±15 kV	contact ±8 kV dans l'air ±15 kV
Rapide électrique transitoires/buste CEI 61000-4-4	ligne d'alimentation électrique ±2 kV ligne d'entrée/sortie ±1 kV	ligne d'alimentation électrique ±2 kV ligne d'entrée/sortie ±1 kV
Surtension CEI 61000-4-5	entre les lignes ±1 kV entre la ligne et la terre ±2 kV	mode différentiel ±1 kV mode commun ±2 kV
Creux de tension, interruption instantanée, fluctuation de tension sur la ligne d'alimentation CEI 61000-4-11	Pour 0,5 cycle < 5 %UT (UT > 95 % diminuer) Pour 5 cycles, 40 % UT (diminution de 60 % de l'UT) Pour 25 cycles, 70 %UT (UT 30 % diminuer) Pendant 5 secondes < 5 % UT (UT > 95 % de diminution)	Pour 0,5 cycle < 5 %UT (UT > 95 % de diminution) Pour 5 cycles, 40 % UT (diminution de 60 % de l'UT) Pour 25 cycles, 70 %UT (diminution de 30 % de UT) Pendant 5 secondes, < 5 %UT (UT > 95 % de diminution)
Fréquence du réseau champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
L'autre UT est la tension d'alimentation CA avant l'approbation du niveau de test.		

• Tolérance aux ondes électromagnétiques

Le HFC-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur doit vérifier si le HFC-1 est utilisé dans cet environnement.

Test de tolérance	CEI 60601 conditions de test	Niveau de pertinence
Conductivité du champ électromagnétique RF CEI 61000 – 4 à 6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
Tolérance au champ électromagnétique RF de radioactivité CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz portée	10 V/m

10

INFORMATIONS SUR LE SERVICE

Réparation : Si le problème n'est pas résolu malgré le règlement conformément au contenu du chapitre 7, veuillez contacter l'agent de Huvitz avec les informations sur les éléments suivants.

1.1 Nom du type d'équipement : Caméra de fond d'œil HFC-1
1.2 Nombre typique d'équipements : Le nombre typique est composé de 8 chiffres et caractères écrits sur sa plaque signalétique.
1.3 Explication de son symptôme : Description en détail.

Fourniture des pièces nécessaires à la réparation :

1.4 La période de conservation des pièces nécessaires à la réparation de cette machine est de sept (7) ans après l'arrêt de la production du produit.

Pièces à réparer par une main d'œuvre qualifiée :

1.5 Les pièces ci-dessous sont des consommables, leur qualité pouvant se dégrader après une utilisation prolongée. L'utilisateur ne doit pas les remplacer lui-même. Veuillez contacter un représentant Huvitz pour le remplacement si ces pièces sont usées ou détériorées par une utilisation prolongée.

1.6 Batterie de secours pour l'horloge et les données.

11

CONTRATS DE LICENCE DE LOGICIEL

⚠ PRUDENC

Le logiciel, y compris tout le contenu des fichiers, du disque ou d'autres supports, ne peut être utilisé que si vous acceptez le « CONTRAT DE LICENCE DE LOGICIEL » ci-dessous.
Avant d'utiliser le logiciel, veuillez lire attentivement le « CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL »

Le logiciel, y compris tout le contenu des fichiers, du disque ou d'autres supports, ne peut être utilisé que si vous êtes d'accord avec le « LOGICIEL LICENSE AGREEMENT » ci-dessous.
Avant d'utiliser le logiciel, lisez attentivement « LOGICIEL LICENSE AGREEMENT »

CONTRAT DE LICENCE DE LOGICIEL

Le présent CONTRAT DE LICENCE DE LOGICIEL (ci-après dénommé Contrat) est un contrat légal entre vous (indépendamment des utilisateurs privés ou des utilisateurs professionnels) et HUVITZ CO., LTD. (ci-après dénommé HUVITZ).

En installant, copiant, téléchargeant ou utilisant le Logiciel de quelque manière que ce soit, vous acceptez l'ensemble des termes et conditions du présent Contrat. En cas de désaccord avec les termes et conditions du présent Contrat, veuillez retourner le coffret du disque et le manuel d'instructions à l'endroit où vous les avez obtenus.

1. OCTROI DE LICENCE

HUVITZ vous accorde une licence limitée non exclusive et non transférable pour utiliser le Logiciel selon les termes et conditions du présent Contrat.

- Vous pouvez utiliser le logiciel dans un seul emplacement sur le disque dur d'un ordinateur
- « Utiliser » le Logiciel signifie lire le Logiciel sur une mémoire temporaire telle que la RAM d'un ordinateur, ou installer le Logiciel sur une mémoire fixe telle qu'un disque dur.
- Lorsque le Logiciel est utilisé sur plusieurs ordinateurs, vous devez obtenir le même nombre de licences que le nombre d'ordinateurs sur lesquels le Logiciel sera utilisé, même si le Logiciel n'est pas utilisé simultanément sur plusieurs ordinateurs.
- L'installation du Logiciel sur une mémoire fixe, telle que le disque dur d'un ordinateur, depuis le serveur ne constitue pas une « utilisation » du Logiciel, tant que le serveur réseau fonctionne uniquement pour l'installation du Logiciel sur un autre ordinateur. Dans ce cas, une fois le logiciel installé depuis le serveur sur un autre ordinateur, celui-ci a besoin de la licence.

2. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Vous reconnaissez que le Logiciel, la Documentation et toutes les duplications sont la propriété intellectuelle de HUVITZ et que HUVITZ est propriétaire de tous les codes sources, droits d'auteur, marques déposées, brevets, secrets commerciaux, informations confidentielles et autres droits de propriété du Logiciel et de la Documentation. Le Logiciel et la Documentation sont protégés par les lois et traités internationaux sur le droit d'auteur, ainsi que par d'autres lois et traités relatifs à la propriété intellectuelle.

3. VERSION DU LOGICIEL

Le logiciel et la documentation peuvent être mis à jour ou modifiés à la discrétion de HUVITZ de temps à autre sans préavis.

4. RESTRICTIONS

- Vous ne pouvez pas utiliser les marques commerciales, les noms commerciaux ou les logos HUVITZ sans le consentement écrit préalable de HUVITZ.
- Vous ne pouvez pas copier, dupliquer, détourner, modifier, distribuer, procéder à une ingénierie inverse, décomposer, désassembler ou tenter de toute autre manière de découvrir le code source du Logiciel et de la Documentation sans le consentement écrit préalable de HUVITZ.
- Vous ne pouvez pas utiliser les marques commerciales, les noms commerciaux ou les logos HUVITZ sans le consentement écrit préalable de HUVITZ.
- Vous ne pouvez concéder sous licence ou sous-licence le Logiciel, ni le céder, le transférer ou le transmettre de quelque manière que ce soit à un tiers sans le consentement écrit préalable de HUVITZ. Toute tentative de céder le Logiciel à un tiers entraînera la résiliation du présent Contrat et dégagera HUVITZ de toutes ses obligations, que le Logiciel soit payant ou gratuit.

5. GARANTIE

- Vous pouvez recevoir un remplacement si vous constatez des dommages physiques sur le CD-ROM ou sur les documents imprimés dans les 30 jours suivant la réception du logiciel.
- Sauf disposition contraire des présentes, le Logiciel vous est fourni « EN L'ÉTAT ». TOUTES CONDITIONS, DÉCLARATIONS ET GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE NON-VIOLATION DES DROITS DE TIERS, SONT EXCLUES. HUVITZ NE GARANTIT PAS QUE LE FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL SERA ININTERROMPU OU SANS ERREUR.

6. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

EN AUCUN CAS HUVITZ NE SERA RESPONSABLE ENVERS VOUS DE TOUT DOMMAGE, PERTE, RÉCLAMATION OU COÛT QUEL QU'IL SOIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL, OU TOUTE PERTE DE REVENUS, PROFITS, DONNÉES OU INFORMATIONS, DÉCOULANT DE OU LIÉ À L'UTILISATION OU À L'INCAPACITÉ D'UTILISER LE LOGICIEL, MÊME SI HUVITZ EST AVISÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, PERTES, RÉCLAMATIONS OU COÛTS.

7. FORCE MAJEURE

En aucun cas, HUVITZ ne sera responsable envers vous de tout retard ou manquement dans l'exécution de ses obligations en vertu du présent Contrat si et dans la mesure où un tel retard ou manquement dans l'exécution résulte d'une ou de plusieurs causes indépendantes de la volonté raisonnable de HUVITZ, y compris, mais sans s'y limiter, un incendie, une explosion, une inondation, un tremblement de terre, une guerre, une rébellion ou des émeutes.

8. INDEMNITÉ

Vous acceptez de défendre, d'indemniser et de dégager de toute responsabilité HUVITZ, ses sociétés affiliées et leurs directeurs, employés et agents contre tout dommage, perte, responsabilité ou dépense (y compris les honoraires d'avocat) résultant de, ou engagé en relation avec ou basé sur (a) votre violation ou non-respect du présent Contrat ou (b) l'installation ou d'autres opérations de configuration du Logiciel par des personnes autres que le personnel de HUVITZ ou celles spécifiées par HUVITZ.

9. DURÉE ET RÉSILIATION

Le présent Contrat entre en vigueur dès l'ouverture du présent emballage ou la première utilisation du Logiciel et reste en vigueur jusqu'à sa résiliation par l'une ou l'autre des parties. Vous pouvez résilier le présent Contrat à tout moment pour votre convenance, et HUVITZ peut le faire à tout moment pour sa convenance. Le présent Contrat sera immédiatement résilié en cas de non-respect de l'une quelconque de ses clauses. Votre paiement ne sera pas remboursé en cas de résiliation. À la résiliation du présent Contrat, vous cesserez d'utiliser le Logiciel et détruirez et effacerez l'intégralité du Logiciel et de la Documentation. Les articles 4, 5, 6, 7, 8, 13 et 14 resteront inchangés et survivront à la résiliation du présent Contrat.

10. AUCUNE CESSION

Vous ne pouvez céder ou transférer le présent Contrat, ni aucune partie de celui-ci, sans le consentement écrit préalable de HUVITZ. Toute cession ou tout transfert sans ce consentement sera nul et non avenu.

11. AUCUN DROIT DE TIERS

Le présent Accord est destiné à bénéficier uniquement aux parties et n'est pas destiné à conférer des avantages ou à créer des droits en faveur de toute personne autre que les parties au présent Accord.

12. RÈGLEMENTATION DES EXPORTATIONS

Les logiciels sont soumis aux lois et réglementations japonaises en matière de sécurité des exportations et peuvent être soumis aux lois et réglementations d'exportation d'autres pays. Vous vous engagez à respecter strictement ces lois et réglementations.

13. CAPACITÉ DE SÉPARATION

Si une section du présent Contrat est jugée nulle ou inapplicable par la loi applicable, cette section sera automatiquement supprimée et les sections restantes du présent Contrat resteront pleinement en vigueur.

14. AUCUNE RENONCIATION

Le retard, l’omission ou le manquement de HUVITZ à faire valoir un droit ou un recours dans le présent Contrat ne sera pas interprété comme une renonciation à ce droit ou à ce recours de HUVITZ.

15. INTÉGRALITÉ DE L'ACCORD

Le présent Contrat constitue l'intégralité de l'accord entre les parties et remplace tout accord écrit ou oral antérieur entre les parties concernant le Logiciel.