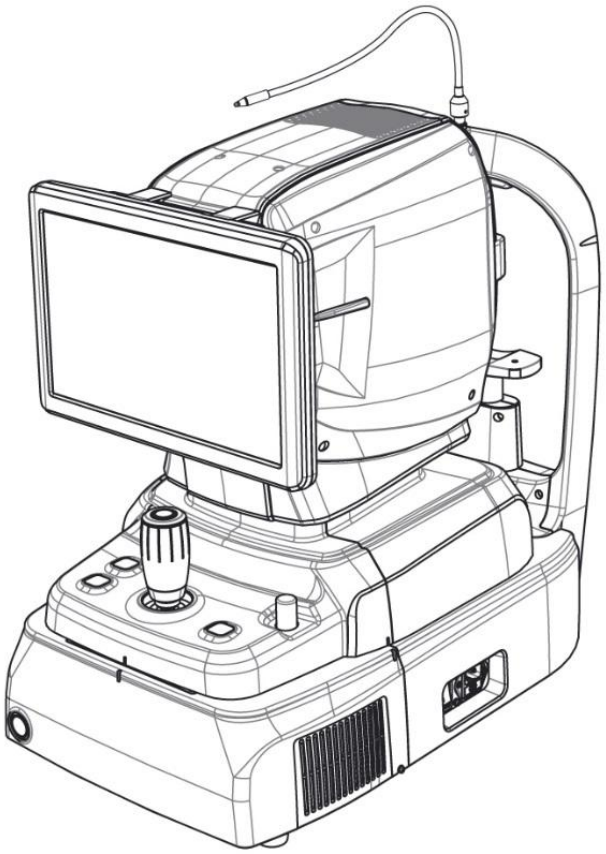
ITA

Huvitz

FUNDUS CAMERA

HFC-1

MANUALE D'USO



AVVISO IMPORTANTE

Questo prodotto potrebbe non funzionare correttamente a causa delle onde elettromagnetiche generate da telefoni personali portatili, ricetrasmettitori, giocattoli radiocomandati, ecc. Assicurarsi di evitare che oggetti di questo tipo, che possano interferire con il prodotto, vengano avvicinati allo stesso.

Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono state attentamente verificate e si ritiene che siano del tutto accurate al momento della pubblicazione. HUVITZ non si assume tuttavia alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni, né per eventuali conseguenze derivanti dall'utilizzo delle informazioni qui contenute.

HUVITZ si riserva il diritto di apportare modifiche ai propri prodotti o alle specifiche dei prodotti in qualsiasi momento e senza preavviso e non è tenuta ad aggiornare la presente documentazione per riflettere tali modifiche.

■ Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Approvazione	Descrizione
A	2019.03.29		Prima emissione
B	2020.06.25		Aggiunta funzione stereo. (4.2, 6.4)

9000ITA0001-B
(2020.06.25)

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

Tutti i diritti riservati.
Ai sensi delle leggi sul copyright, il presente manuale non può essere copiato, né integralmente né parzialmente, senza il previo consenso scritto di HUVITZ Co., Ltd.

CONTENUTO

PRECAUZIONI DI SICUREZZA 4

1.1. Panoramica 4

Informazioni sul simbolo 5

2.1. Precauzioni d'uso 8
2.2. Considerazioni ambientali 11
2.3. Avvertenze di sicurezza 13
2.4. Precauzioni di sicurezza 18

INTRODUZIONE 19

3.1. Schema del sistema 19
3.2. Uso previsto 19
3.3. Classificazione 19
3.4. Controindicazioni 19
3.5. Requisiti del paziente 20
3.6. Principi operativi 20
3.7. Elenco degli standard applicati 20

Panoramica del sistema 21

4.1. Configurazione e funzioni 21
4.2. Descrizione della schermata principale 24

Procedura di installazione 26

5.1. Installazione del sistema 26

Operazione 29

6.1. Software 29
6.2. Modalità SETUP 31
6.3. Modalità DICOM SETUP 34
6.4. Funzionamento generale 36
6.5. Analizzare 41
6.5.1. Accesso alla schermata Analisi 41
6.5.2. Schermata di analisi del fondo oculare 42
6.6. Manutenzione 51
6.6.1. Dopo l'operazione 51
6.6.2. Pulizia 53
6.6.3. Sostituzione dei materiali di consumo e del fusibile 55
6.6.4. Autodiagnosi tramite Model Eye 56

Guida alla risoluzione dei problemi 59

Specifiche e accessori 60

8.1. Accessori standard 60
8.2. Specifiche 61
8.3. Disegni del sistema 61

INFORMAZIONI EMC 62

INFORMAZIONI SUL SERVIZIO 64

CONTRATTI DI LICENZA SOFTWARE 65

1

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

1.1. Panoramica

La sicurezza è responsabilità di tutti. L'uso sicuro di questo strumento dipende in larga misura dagli installatori, dagli utenti, dagli operatori e dai responsabili. È fondamentale leggere e comprendere queste specifiche prima di procedere all'installazione, all'utilizzo, alla pulizia, alla riparazione o alla revisione. La piena comprensione di tutte le istruzioni deve essere la priorità assoluta. Per questo motivo, le seguenti avvertenze di sicurezza sono state opportunamente inserite nel testo di questo manuale per evidenziare informazioni relative alla sicurezza o informazioni che richiedono particolare attenzione. Tutti gli utenti, gli operatori e i manutentori devono conoscere e prestare particolare attenzione a tutti i segnali di Avvertenza e Attenzione.

⚠ AVVERTIME

“Avvertenza” indica la presenza di un pericolo che, se ignorato, potrebbe provocare gravi lesioni personali, morte o danni materiali ingenti.

"Avvertenza" indica la presenza di un pericolo che può comportare lesioni gravi, la morte o danni materiali importanti se vengono ignorati.

⚠ ATTENZIO

“Attenzione” indica la presenza di un pericolo che, se ignorato, potrebbe causare lesioni lievi o danni alla proprietà.

"Attenzione" indica la presenza di un pericolo che può causare danni leggeri o danni materiali in caso di ignoranza.

⚠ NOTA

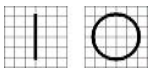
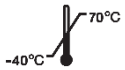
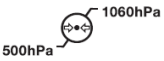
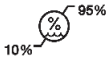
Viene utilizzato per enfatizzare le informazioni essenziali.

Assicurarsi di leggere attentamente queste informazioni per evitare di utilizzare il dispositivo in modo errato.

2

Informazioni sul simbolo

La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) ha stabilito una serie di simboli per le apparecchiature elettroniche medicali, che classificano una connessione o avvertono di potenziali pericoli. Le classificazioni e i simboli sono riportati di seguito.

Simbolo	Indicazione
	Questo simbolo identifica una nota di sicurezza. Assicurarsi di aver compreso la funzione di questo controllo prima utilizzarlo. La funzione di controllo è descritta nel Manuale d'uso o di assistenza appropriato. (Questo simbolo identifica una nota di sicurezza. Assicuratevi di comprendere la funzione di questo controllare prima dell'utente. La funzione di controllo è descritta nel manuale d'uso o nel manuale d'uso d'entretien approprié.)
	I e O sull'interruttore di alimentazione rappresentano rispettivamente ON e OFF. (O sull'interruttore di alimentazione rappresentato rispettivamente ON e OFF.)
	Limitazione della temperatura (Limitation de température)
	Limitazione della pressione atmosferica (Limitazione della pressione atmosferica)
	Limitazione dell'umidità (Limite di umidità)
	Direzione della pila (Direzione della pila)
	Mantenere ASCIUTTO (Garder au sec)
	Fragile, maneggiare con cura (Fragile, manipolatore avec soin)
	Tenere lontano dalla luce solare (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite dello strato di stack (Limiter la couche de pile)
	Marchio CE (Marca CE)
	Non usare nessun gancio (N'utilisez aucun crochet)

	Simbolo RAEE – solo UE Smaltimento del tuo vecchio elettrodomestico Quando questo simbolo del bidone della spazzatura barrato è attaccato a un prodotto significa che il prodotto è coperto dalla normativa europea Direttiva 2002/96/CE. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dal flusso dei rifiuti urbani tramite designato strutture di raccolta designate dal governo o dagli enti locali autorità. Il corretto smaltimento del tuo vecchio elettrodomestico ti aiuterà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e salute umana. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento di il tuo vecchio elettrodomestico, contatta l'ufficio rifiuti del tuo comune servizio di smaltimento rifiuti o il negozio in cui hai acquistato il prodotto. (Simbolo RAEE- UE seulement Mise au rebut de votre ancien appareil Quando il simbolo della sedia a rotelle è collegato a un prodotto, ciò significa che il prodotto è coperto dalla direttiva europea 2002/96 / CE. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere presenti éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installazioni da collezione progettate dal governo oules autorità locali. L'eliminazione corretta del tuo antico l'apparecchio aiuta a prevenire le conseguenze negative potenzialità dell'ambiente e della salute umana. Per ulteriori informazioni sull'eliminazione dei tuoi antichi appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté il prodotto.)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea – UE SOLTANTO (Rappresentante autorizzato dans la Communauté européenne-UE sola)
	Produttore (Fabbricante)
	Data di fabbricazione (Il indica l'anno di fabbricazione e il fabbricante.)
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni (Se riporto il manuale di istruzioni/opuscolo)
	Connessione paziente isolata di tipo B (Connessione tipo B paziente isolato.)
	Attenzione: schiacciamento o inserzione della mano (Attenzione: écrasement ou insert de la main)
	Codice QR (codice QR)

	Corrente alternata (alternativa Courant)
	Consultare le istruzioni per l'uso (Consultare le istruzioni d'uso)
	Gli Stati Uniti e il Canada hanno accordi di reciproco riconoscimento. Pertanto, se certificato utilizzando una specifica canadese (CSA) per UL, il il marchio di certificazione per il prodotto sarà un marchio di certificazione C-UL che significa conformità alle specifiche CSA come segue. (Les États-Unis et le Canada ont conclu des accords de libre-échange. Par di conseguenza, se si ottiene una certificazione al centro di una specifica canadese (CSA) per l'AMT, il marchio di certificazione per il prodotto sera un marchio di certificazione C-UL, che significa la conformità della specifica CSA come tuta.)
	CE per RoHS Conformità alla direttiva RoHS 2011/65/UE (CE per la RoHS Rispetto della direttiva in materia di conformità 2011 / 65 / CE)
	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione. (Attenzione: la loi fédérale limita la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin)
	Rappresentante autorizzato inSSvizzera (Rappresentante autorizzato dans la Suisse)
	Per indicare che questo prodotto è un dispositivo medico (Per indicare che questo prodotto è un dispositivo medico)

2.1. UtilizzoPrecauzioni

Questa apparecchiatura è stata sviluppata e testata in conformità con gli standard e le normative di sicurezza nazionali e internazionali, il che ne garantisce l'elevata stabilità. Ciò garantisce un livello di sicurezza molto elevato per questo dispositivo. Il legislatore si aspetta che informiamo espressamente l'utente sugli aspetti di sicurezza nell'uso del dispositivo. La corretta gestione di questa apparecchiatura è fondamentale per il suo funzionamento sicuro. Pertanto, si prega di leggere attentamente tutte le istruzioni prima di accendere il dispositivo. Per informazioni più dettagliate, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti o uno dei nostri rappresentanti autorizzati.

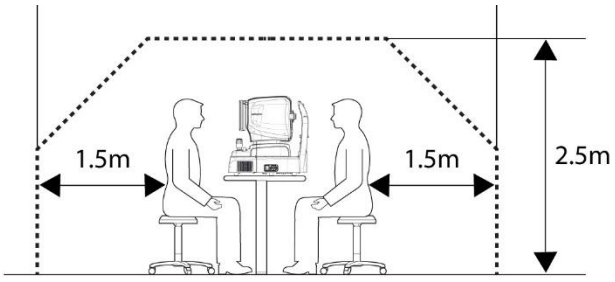
⚠ AVVERTIME

Per l'uso di apparecchiature con tensione nominale inferiore a 125 V CA, minimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, lunghezza massima 3,0 m: un'estremità con tipo di grado ospedaliero, NEMA 5-15P, l'altra estremità con accoppiatore per elettrodomestici.
Per l'uso di apparecchiature con tensione nominale inferiore a 250 V CA, minimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, lunghezza massima 3,0 m: un'estremità terminata con spina a lama (HAR) tipo, NEMA 6-15P.

Per l'utilizzo di apparecchiature a tensione nominale inferiore a 125 Vca, minimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 3,0 m di lunghezza: une extrémité avec type Hospitalier, NEMA 5-15P Autre extrémité avec Coupleur d'appareil.
Per l'utilizzo di apparecchiature con tensione nominale inferiore a 250 Vca, minimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 3,0 m di lunghezza: un'estremità se termina con un bouchon de fixation de lame (HAR) di tipo NEMA 6-15P.

⚠ AVVERTIME

Utilizzare strumenti conformi alla norma IEC60601-1 nell'ambiente del paziente. [La figura seguente mostra]
Utilizzare uno strumento conforme alla norma IEC60601-1 nell'ambiente del paziente. [La figure ci-dessous montre]



Se si deve utilizzare uno strumento non conforme alla norma IEC 60601-1, utilizzare un trasformatore di isolamento.
Se una persona che maneggia una parte conduttiva del sistema entra in contatto con un paziente, può verificarsi un pericolo dovuto a una corrente di dispersione superiore al valore specificato nella norma applicabile. Fare attenzione a non toccare i pazienti quando si collega o si rimuove la spina di alimentazione o i connettori dei cavi.

Se deve essere utilizzato uno strumento non conforme alla CEI 60601-1, utilizzare un trasformatore di isolamento. Se una persona manipola una parte conduttrice del sistema entrando in contatto con un paziente nello stesso tempo, un pericolo può essere prodotto a causa di una corrente di fuga che supera il valore specificato nella norma applicabile. Evitare di toccare i pazienti durante la connessione o il ritiro della scheda di alimentazione o dei connettori del cavo.

⚠ ATTENZIO

Questo strumento include una batteria al litio. Questo materiale pericoloso deve essere smaltito correttamente per limitare l'inquinamento ambientale. Contattare un'azienda specializzata nello smaltimento dei rifiuti.

Questo strumento comprende una pila al litio. Questo materiale pericoloso deve essere eliminato correttamente per limitare l'inquinamento ambientale. Veuillez contacter la société professionnelle d'élimination des déchets.

⚠ ATTENZIO

Non installare alcun software sulle apparecchiature senza il nostro consenso.
Il produttore non è responsabile per eventuali guasti dovuti a un'installazione casuale.

N'installez aucun logico sur l'equipement sans notre accord.
Il produttore non è responsabile di tutti i difetti dovuti a un'installazione aléatoire.

⚠ ATTENZIO

Questa apparecchiatura è conforme alle specifiche ISO 15004-2 Gruppo 1.
Questa apparecchiatura è conforme alle specifiche ISO 15004-2 Gruppo1.

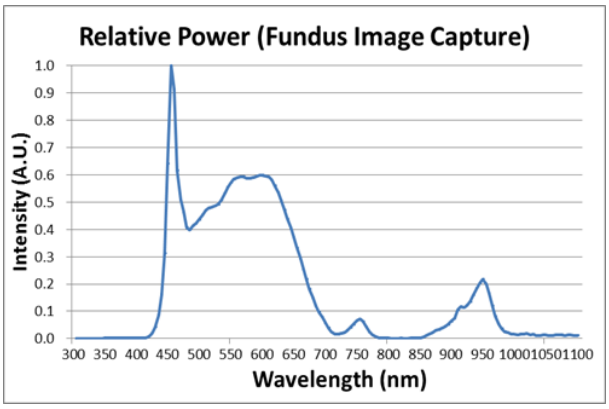
- Maggiore è la durata dell'esposizione e maggiore è il numero di impulsi, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento, se utilizzato alla massima potenza, supererà i limiti di sicurezza dopo 9,9 x 107 sec per Retina IR, 5,3 x 107 sec per Working dot (messa a fuoco manuale), 4,1 x 107 sec per Kerato ring (monitoraggio automatico/manuale), 9,5 x 107 sec per Kerato focus (monitoraggio automatico/manuale), 1,0 x 108 sec per Split focus (ottimizzazione), 9,1 x 105 sec per lampada di fissazione esterna, 1.936.114 impulsi per la sorgente luminosa per l'acquisizione dell'immagine del fondo oculare.

  Nota 1: Il tempo di esposizione e il numero di impulsi provenienti da tutte le sorgenti luminose sono cumulativi e additivi.
  Nota 2: Se l'intensità di una qualsiasi delle sorgenti luminose viene ridotta al 50% dell'intensità massima, il tempo di esposizione o il numero di impulsi necessari a tale sorgente luminosa per raggiungere la linea guida di esposizione raddoppia. Questa relazione lineare può essere utilizzata per determinare il tempo necessario per raggiungere la linea guida di esposizione per la combinazione di sorgenti luminose a diverse impostazioni di intensità.
  Nota 3: La linea guida per l'esposizione radiante retinica ponderata è 10 J/cm2

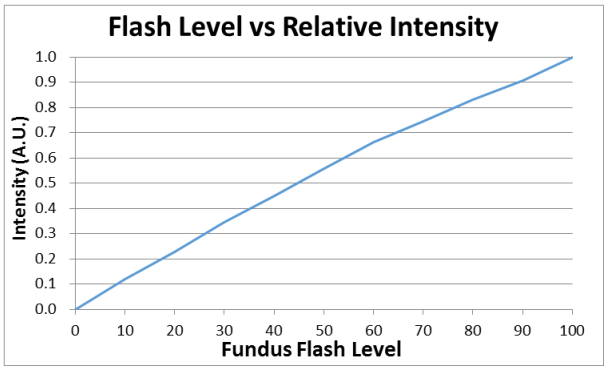
- Più la durata dell'esposizione è lunga e più il numero di impulsi è elevato, più il rischio di lesioni oculari è grande. L'exposition à la lumière de cet instrument lorsqu'il est utilisé à la sortie maximale dépassera les instructions de sécurité après 9,9 x 107 s pour la rétine IR, 5,3 x 107 s pour 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 divisée (ottimizzazione), 9,1 x 105 s pour la lampe de fixation externe, 1 936 114 impulsis pour la source lumineuse de capture d'image du fond d'œil.

  Nota 1: I tempi di esposizione e il numero di impulsi di tutte le sorgenti luminose sono cumulativi e aggiuntivi.
  Nota 2: Se l'intensità di una delle sorgenti luminose è ridotta al 50% dell'intensità massima, il tempo di esposizione o il numero di impulsi affinché questa sorgente luminosa attegne la linea direttrice dell'esposizione è doppio. Questa relazione lineare può essere utilizzata per determinare

il tempo necessario per raggiungere la linea direttrice dell'esposizione per la combinazione di sorgenti luminose con diverse regolazioni di intensità.
Nota 3: La linea diretta dell'esposizione al raggio retinato è di 10 J/cm2



<Spettro di uscita di tutte le sorgenti luminose durante la misurazione (intensità luminosa massima)>
<Sortie spettrale di tutte le sorgenti luminose durante la misurazione (intensità luminosa massima)>



<Relazione tra il livello di flash del fondo oculare e l'intensità luminosa massima>
<Relazione tra il livello del flash del fondo dell'olio e l'intensità luminosa massima>

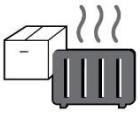
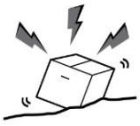
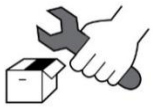
Profilo utente previsto

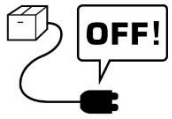
Il dispositivo deve essere utilizzato solo da una persona qualificata e adeguatamente formata, come un oculista, o sotto la sua diretta supervisione.

a. Età: adulto (> 21 anni)
b. Professione: Optometrista, oculista
c. Livello di formazione: si consiglia di completare la formazione su come utilizzare il dispositivo
d. Istruzione: è richiesta una formazione di base per l'utilizzo dell'attrezzatura. (Ottenere un certificato di qualificazione, ad esempio in ottica, facoltà di medicina, ecc., dopo aver completato un certo periodo di istruzione)

2.2. Considerazioni ambientali

Evitare i seguenti ambienti per il funzionamento o lo stoccaggio:

	Dove lo strumento è esposto al vapore acqueo. Non utilizzare lo strumento con le mani bagnate. Solo per uso interno.
	Dove lo strumento è esposto alla luce solare diretta.
	Un luogo in cui l'apparecchiatura può essere esposta ai raggi ultravioletti diretti.
	Dove ci sono grandi sbalzi di temperatura. L'intervallo di temperatura ottimale per il normale funzionamento è compreso tra 10°Da C a 35°C (Umidità: 30 ~ 90%).
	Dove ci sono attrezzature calde nelle vicinanze.
	Dove l'umidità è estremamente elevata o c'è un problema di ventilazione.
	Dove lo strumento è esposto a urti o vibrazioni eccessivi.
	Dove lo strumento è esposto a sostanze chimiche o gas esplosivi.
	Prestare attenzione affinché oggetti come polvere e metallo non cadano all'interno dello strumento.
	Non smontare o aprire il prodotto. HUVITZ non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi.
	Fare attenzione a non bloccare la ventola dello strumento.



Non collegare il cavo di alimentazione CA alla presa di corrente se tutte le parti dello strumento non sono completamente collegate. In caso contrario, si potrebbero causare gravi danni allo strumento.



Estrarre il cavo di alimentazione tenendo la spina e non il filo.
Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

Per il normale funzionamento dello strumento, si prega di mantenere la temperatura ambiente a 10℃~ 35℃, l'umidità è del 30% ~ 90% (senza condensa) e la pressione atmosferica è 800 ~ 1060 hpa.

Per il trasporto dello strumento, si prega di mantenere la temperatura ambiente a -40℃~ 70℃, l'umidità è compresa tra il 10% e il 95% e la pressione atmosferica è compresa tra 500 e 1060 hpa.

Per la conservazione dello strumento, mantenere la temperatura ambiente a -10℃~ 55℃, l'umidità è del 10% ~ 95%(senza condensa)e la pressione atmosferica è 700 ~ 1060 hpa.

Evitare ambienti in cui l'apparecchiatura sia esposta a urti o vibrazioni eccessivi.
Non esporre i prodotti o l'imballaggio a condizioni ambientali diverse da quelle sopra specificate.

2.3. Avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTIME

1. Questo è un dispositivo medico elettrico. Il suo utilizzo è limitato ai medici o a persone qualificate secondo la legge di ciascun Paese..
2. Non formulare una diagnosi basata su una singola immagine acquisita. I medici sono responsabili della formulazione della diagnosi definitiva sulla base della cartella clinica presente e passata del paziente, come le immagini acquisite. Senza informazioni sufficienti, potrebbe non essere possibile formulare una diagnosi corretta.
3. Questa apparecchiatura non deve essere utilizzata in aree a rischio di esplosioni e in presenza di solventi infiammabili, esplosivi o volatili come alcol, benzene o sostanze chimiche simili.
4. Non collocare o conservare questo strumento in luoghi umidi. Non esporre il dispositivo a schizzi d'acqua, gocce d'acqua o spruzzi d'acqua. Non collocare contenitori con fluidi, liquidi o gas sopra questo strumento.
5. L'apparecchio deve essere utilizzato da una persona qualificata e addestrata o sotto la sua supervisione.
6. La riparazione di questo strumento deve essere effettuata dai tecnici dell'assistenza HUVITZ o da altre persone autorizzate.
7. Per la manutenzione da parte degli utenti è obbligatorio attenersi al Manuale d'uso e al Manuale di assistenza. Qualsiasi ulteriore intervento di manutenzione può essere eseguito esclusivamente dai tecnici dell'assistenza HUVITZ o da altre persone autorizzate.
8. I produttori non sono responsabili per i danni causati da modifiche non autorizzate. Tali manomissioni faranno decadere qualsiasi diritto a ricevere assistenza durante il periodo di garanzia.
9. Questo strumento deve essere collegato agli accessori forniti da HUVITZ. Se si utilizzano altri accessori, la loro sicurezza o idoneità all'uso deve essere verificata e comprovata dai rispettivi produttori o da HUVITZ.
10. Solo coloro che hanno ricevuto la formazione e le istruzioni adeguate sono autorizzati a installare, utilizzare, far funzionare e manutenere questo strumento.
11. Non applicare una forza eccessiva ai collegamenti dei cavi. Se il cavo non si collega facilmente, assicurarsi che il connettore (spina) sia adatto alla presa. Se si sono danneggiati i connettori o le prese dei cavi, far riparare i danni da un tecnico autorizzato.
12. Non tirare i cavi. Afferrare sempre la spina quando si scollegano i cavi.
13. Non bloccare le prese d'aria necessarie per una corretta dissipazione del calore.
14. Se si notano fumo, scintille o rumori o odori anomali provenienti dallo strumento, spegnerlo

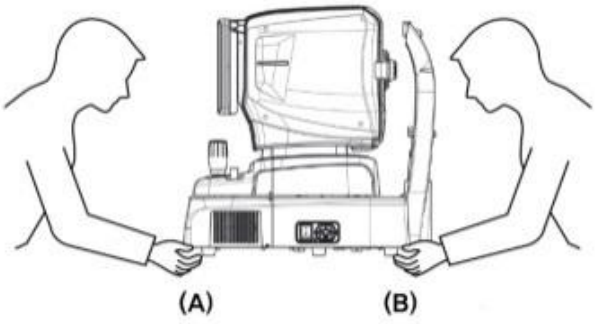
immediatamente e staccare la spina.

15. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo strumento deve essere collegato esclusivamente a una messa a terra di protezione.

16. Non posizionare lo strumento in un luogo in cui sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione (dispositivo di disconnessione: cavo di alimentazione).

17. Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso segnale, all'uscita segnale o ad altri connettori di questo strumento devono essere conformi alla norma IEC pertinente (ad esempio, IEC60950 per le apparecchiature IT e IEC60601-1 per le apparecchiature elettromedicali). Inoltre, tutti i sistemi combinati devono essere conformi alla norma nazionale armonizzata IEC60601-1 o alla combinazione. In caso di dubbi, contattare un tecnico qualificato o il rappresentante locale. L'operatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e le parti maschio accessibili dei connettori SIP/SOP.

18. Quando si trasporta questo prodotto, tenerlo nella parte inferiore sinistra (A) e destra (B).



19. Non toccare direttamente se l'operatore ha subito una lesione alla mano o ha manifestato una significativa reazione allergica al materiale utilizzato nella parte a contatto con l'operazione.

Nome della parte	Materiale
Pannello touch LCD	Bicchiere
Joystick / pulsante	ABS + Silicone, Alluminio (A6061 T6) + anodizzazione
Interruttore di alimentazione	PC + PA66
Copertina	ABS
Poggia mento	ABS

20. Non misurare su pazienti sensibili alla luce (ad esempio fotofobia).

21. Quando lo strumento viene rispedito al centro A/S per riparazione o manutenzione, o prima che un tecnico autorizzato arrivi sul posto per la riparazione o la manutenzione, pulire le superfici dello strumento (in particolare le parti che entrano in contatto con il paziente) con un panno pulito inumidito con alcol denaturato.

22. In caso di incidente grave che coinvolga il dispositivo, l'utilizzatore è tenuto a segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

23. Se un utente utilizza la modalità di risparmio energetico supportata da Windows 10, fatta eccezione per quella disponibile nelle impostazioni utente, ciò può causare problemi con HFC-1. Il produttore non è responsabile del problema.

24. L'utente non deveModificare l'impostazione supportata dal produttore: questa modifica potrebbe causare problemi con HFC-1. Il produttore non è responsabile del problema.

25. In caso di incidente grave che coinvolga il dispositivo, l'utilizzatore è tenuto a segnalarlo al fabbricante e

all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

26. Quando la scatola di imballaggio viene aperta involontariamente prima dell'uso odanneggiato, si prega di chiamare il centro A/S.

27. Assicurati di avere sempre installato sul tuo sistema uno scanner antivirus e un firewall aggiornati.

28. Evitare di reimpostare o spegnere il PC quando l'HFC-1 è in funzione.

29. Anche se è impostato il backup, se l'alimentazione non è accesa o se non è possibile trovare la posizione del backup, il backup non viene eseguito.

30. Il collegamento dell'interfaccia elettronica a una rete informatica che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi precedentemente non identificati per pazienti, utenti o terze parti. Si consiglia all'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE di identificare, analizzare, valutare e controllare tali RISCHI.

31. Successive modifiche alla RETE IT potrebbero introdurre nuovi RISCHI e richiedere analisi aggiuntive. Le modifiche apportate a IT-NETWORK includono:
1) modifiche nella configurazione IT-NETWORK
2) aggiunta di elementi (piattaforme hardware e/o software o applicazioni software alla RETE IT
3) rimozione degli elementi dalla RETE IT
4) aggiornamento delle piattaforme hardware e/o software o delle applicazioni software sulla RETE INFORMATICA
5) aggiornamento delle piattaforme hardware e/o software o delle applicazioni software sulla rete ITNETWORK

1. Il s'agit d'un appareil médical électrique. L'utilizzo è limitato ai medici o alle persone qualificatepar la loi de chaque pays

2. Non eseguire la diagnostica di base su una sola immagine catturata. I medici sono incaricati di stabilire la diagnosi finale sulla base dei dossier medici attuali e passati del paziente, come le immagini catturate. Senza informazioni sufficienti, una diagnostica appropriata non può essere stabilita.

3. Questo apparecchio non deve essere utilizzato in zone a rischio di esplosione e in presenza di solventi infiammabili, esplosivi o volatili come l'alcol, la benzina o prodotti chimici simili.

4. Non posizionare e non riporre lo strumento in un luogo umido. Non esporre l'apparecchiatura a proiezioni d'acqua, a gocce d'acqua o a acqua in polvere. Non posizionare recipienti contenenti fluidi, liquidi o gas sulla superficie di questo strumento.

5. L'apparecchiatura deve essere utilizzata da personale formato e qualificato o sotto supervisione

6. La riparazione di questo strumento deve essere effettuata dai tecnici di assistenza HUVITZ o da altre persone autorizzate

7. La manutenzione da parte degli utenti deve rispettare il manuale dell'utente e il manuale di servizio. Qualsiasi manutenzione supplementare non può essere effettuata dai tecnici di assistenza HUVITZ o da altre persone autorizzate

8. I produttori non sono responsabili per danni causati da modifiche non autorizzate. Una tale alterazione perde tutto il diritto di ricevere i servizi durante la durata della garanzia.

9. Questo strumento deve essere collegato agli accessori forniti da HUVITZ. Se è necessario utilizzare altri accessori, la loro sicurezza o il loro utilizzo devono essere verificati e provati dai loro produttori o HUVITZ.

10. Solo quelli che seguono una formazione e istruzioni appropriate sono autorizzati a installare, utilizzare, utilizzare e intrattenere questo strumento.

11. Non applicare forza eccessiva sulle connessioni dei cavi. Se il cavo non si collega facilmente, assicurarsi che il connettore (scheda) sia adatto al prezzo. Se si sono verificati danni a uno o più connettori o cavi, rivolgersi a un tecnico di manutenzione concordato per riparare i danni.

12. Non tirare su nessun cavo. Saisissez toujours la fiche quando vous débranchez les câbles.

13. Non bloccare alcuna uscita di ventilazione necessaria per una buona dissipazione del calore.

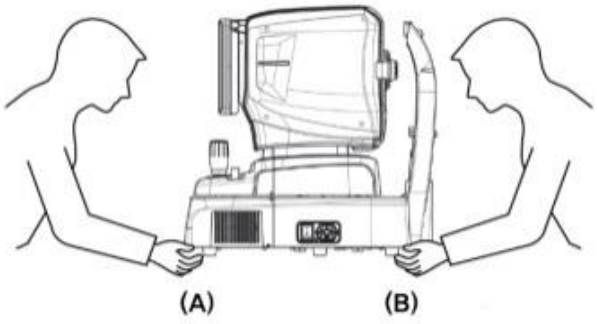
14. Se il fumo, le scintille o un rumore o un odore anomalo sono rilevati dalla provenienza dello strumento, chiudere immediatamente e staccare la presa.

15. Per evitare qualsiasi rischio di choc elettrico, questo strumento deve essere collegato esclusivamente alla terra di protezione.

16. Non posizionare lo strumento là dove è difficile far funzionare il dispositivo di disconnessione. (dispositivo di disconnessione: cavo di alimentazione)

17. Le apparecchiature esterne destinate alla connessione all'ingresso, alla uscita di segnali o ad altri connettori di questo strumento devono essere conformi alla norma CEI pertinente (ad esempio, IEC60950 per le apparecchiature informatiche e IEC60601-1 per le apparecchiature elettromedici). Inoltre, tutti questi sistemi combinati devono essere conformi alla norma nazionale armonizzata IEC60601-1 o alla combinazione. In caso di dubbio, contattare un tecnico qualificato o il rappresentante locale. L'operatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e le parti maschili accessibili dai connettori SIP / SOP.

18. Quando si trasporta il prodotto, assicurarsi di tenerlo in basso a sinistra (A) e in posizione droite (B) del prodotto.



19. Non toccare direttamente se l'operatore ha una ferita alla testa o una reazione allergica importante sul materiale utilizzato nel pezzo di contatto funzionante.

Nome della parte	Materiale
Pannello touch LCD	Bicchiere
Joystick / pulsante	ABS + Silicone, Alluminio (A6061 T6) + anodizzazione
Interruttore di alimentazione	PC + PA66
Copertina	ABS
Poggia mento	ABS

20. Non misurare i pazienti sensibili alla luce. (es> fotofobo)

21. Quando lo strumento viene restituito al centro A/S per la riparazione o la manutenzione, o prima che il tecnico autorizzato non arrivi sul posto per la riparazione o la manutenzione, asciugare le superfici dello strumento (in particolare, i pezzi che entrano in contatto con il paziente) con un panno imbevuto di alcol attrito.

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. Se un utente utilizza il risparmio energetico a pagamento tramite Windows 10, ad eccezione del risparmio energetico nel parametro Utente, ciò provoca problemi nell'HFC-1. Il produttore non è responsabile del problema.

24. L'utilizzatore non deve modificare il parametro a pagamento dal produttore. Questa modifica può essere effettuatacausare problemi nell'HFC-1. Il produttore non è responsabile del problema.

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 prima dell'utilizzo o danneggiata, rivolgersi al centro A/S.

27. Assicurati di disporre sempre di un antivirus e di un paio di fuochi installati di giorno sul tuo sistema.

28. Evitare di reinizializzare o spegnere il PC quando l'HFC-1 è in corso di esecuzione.

29. Anche se la sauvegarde est configurata per essere effettuata, se l'alimentazione n'est pas allumée o se l'emplacement de sauvegarde est introuvable, la sauvegarde n'est pas effectuée.

30. La connessione dell'interfaccia elettronica a una rete informatica comprendente altre apparecchiature può comportare rischi non identificati per i pazienti, gli utenti o i livelli. Anche se la protezione è configurata per essere effettuata, l'alimentazione non è accesa o si l'emplacement de sauvegarde est introuvable, la sauvegarde n'est pas effectuée.Il est conseillé à l'ORGANISME RESPONSABLE d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces RISQUES.

31. Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyze supplémentaire.
    Le modifiche apportate al RÉSEAU INFORMATIQUE comprendono:
    1) modifications de la configuration IT-NETWORK
    2) ajout d'éléments (plates-formes matérielles e/o logicielles ou application logicielles au RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) soppressione degli elementi del RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) Aggiornamento di targhe materiali e/o software o applicazioni logiche sul RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) Messa a punto di piastre-forme materiali e/o software o applicazioni logiche sul RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Precauzioni di sicurezza

⚠ ATTENZIO

1. I produttori sono responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questo strumento solo se vengono soddisfatti i seguenti requisiti.
   (1) Quando lo strumento è stato installato in un'area appropriata, seguendo il manuale.
   (2) Quando lo strumento è stato utilizzato e sottoposto a manutenzione secondo il manuale e il manuale di assistenza.

2. Conservare il Manuale dell'utente e il Manuale di assistenza in un luogo facilmente accessibile in ogni momento per il personale addetto all'uso e alla manutenzione dell'apparecchiatura.

3. Prima dell'uso, controllare l'esterno dello strumento e le sue condizioni.

4. Per trasportare questo prodotto, utilizzare un carrello a mano. Se si desidera spostare il prodotto in un'altra area, contattare il servizio clienti.

5. L'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata se utilizzata in un modo non specificato dal produttore o dal manuale.

1. I produttori non sono responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questo strumento quando le esigenze relative non vengono soddisfatte.
   (1) Lorsque l'instrument a été installé dans una zone appropriée, en suivant le manuel.
   (2) Lorsque l'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel et au manuel d'entretien.

2. Conservare il manuale dell'utente e il manuale di istruzioni in un luogo facilmente accessibile in ogni momento per le persone che utilizzano e intrattengono l'apparecchiatura.

3. Prima dell'utilizzo, verificare l'esterno dello strumento e le sue condizioni.

4. Quando si trasporta questo prodotto, utilizzare una charrette à bras. Se desideri spostare il prodotto in un'altra zona, contatta il servizio clienti.

5. L'apparecchiatura può essere danneggiata se utilizzata in un modo non specificato dal produttore o dal manuale.

3

INTRODUZIONE

3.1. Schema del sistema

La fundus camera HFC-1 è un dispositivo di imaging biomicroscopico ad alta risoluzione e senza contatto. È indicata per la visualizzazione in vivo di immagini a colori del fondo oculare utilizzando una telecamera a colori senza l'uso di agenti mediatici. La fundus camera HFC-1 acquisisce immagini del fondo oculare per assistere il medico negli esami diagnostici.

La Fundus Camera di Huvitz presenta le seguenti caratteristiche:

- L'immagine scattata automaticamente viene ottimizzata e catturata automaticamente quando è correttamente allineata e messa a fuoco sull'occhio del paziente.
- L'allineamento e la messa a fuoco automatici del tracciamento vengono eseguiti automaticamente nella regione di tracciamento.
- Modalità pupilla: la modalità normale è 4,0 mm, la modalità pupilla piccola è 3,3 mm.
- Modalità di acquisizione: la modalità maculare singola consente di acquisire un'immagine del fondo oculare per la macula. La modalità disco singolo consente di acquisizione di un'immagine del fondo oculare per il disco ottico. La modalità Widefield-Panorama consente di unire fino a un massimo di 7 immagini adiacenti acquisite singolarmente.
- Lo schermo touch screen a colori da 12 pollici fornisce immagini di alta qualità e un'interfaccia utente grafica (GUI) di facile utilizzo a disposizione dell'operatore.

Il software HFC-1 controlla tutte le funzioni del sistema, tra cui:

- Per scattare una foto a colori del fondo oculare
- Fornire interfacce utente per scattare un'immagine a colori del fondo oculare.
- Per analizzare l'immagine del fondo oculare a colori scattata.
- Per visualizzare lo stato di messa a fuoco e passare automaticamente alla posizione di messa a fuoco.
- Per gestire le informazioni dei pazienti
- Per supportare la configurazione dell'utente per l'ambiente operativo.

3.2. Uso previsto

La fundus camera HFC-1 è progettata per acquisire immagini digitali del segmento anteriore e retinico dell'occhio senza l'uso di un agente midriatico. È pensata per essere un ausilio per i medici nella valutazione e diagnosi della salute oculare..

3.3. Classificazione

- Classificazione del prodotto: Classe IIa secondo l'allegato VIII (regola 10) del regolamento sui dispositivi medici 2017/745

  Classe II secondo FDA 21 CFR 886.1120
- Resistenza alle scosse elettriche: Classe I (messa a terra)
- Classe di protezione contro le scariche elettriche: Tipo B (poggiatesta, mentoniera in carta)
- Classificazione del rischio leggero: Gruppo I (norma EN/ISO15004-2)

3.4. Controindicazioni

Questo dispositivo non deve essere utilizzato per:

- Pazienti ipersensibili alla luce.
- pazientiche si è sottoposto di recente a terapia fotodinamica
- Pazienti che assumono farmaci che causano fotosensibilità

Non vi è alcun rischio residuo noto, a parte i rischi derivanti dalla violazione delle controindicazioni.
Tuttavia, qualora si verificasse un evento imprevisto o si riscontrassero problemi di diverso tipo, contattare il distributore locale o i rappresentanti autorizzati.

3.5. Requisiti del paziente

Il paziente che si sottopone all'esame con questo strumento deve mantenere la concentrazione per alcuni minuti e attenersi alle seguenti istruzioni;

- Dopo ciaoil suo viso verso il poggiatesta o il mento.
- Tieni gli occhi aperti
- Comprendere e seguire le istruzioni quando ci si sottopone a un esame.

Se il paziente non rispetta queste condizioni, non è possibile scattare una foto correttamente

3.6. Principi operativi

La parte anteriore dell'occhio è illuminata da luce infrarossa, la retina da un LED bianco, la cui luce è emessa dal sistema ottico di illuminazione del fondo oculare. Il sistema ottico di osservazione/fotografia del fondo oculare forma e produce un'immagine con sensori di immagine, che viene osservata e manipolata tramite il pannello di visualizzazione.

3.7. Elenco degli standard applicati

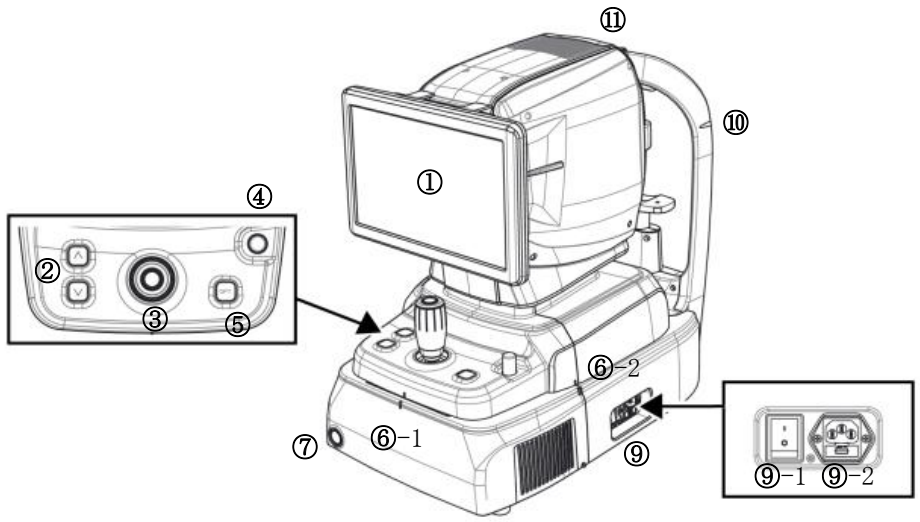
- IEC/EN 60601-1:APPARECCHI ELETTRICI MEDICALI - Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza
- IEC/EN 60601-1-2:Apparecchiature elettromedicali Parte 1: Requisiti generali di sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
- ISO15004-1:Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici
- ISO15004-2:Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova
  - Parte 2: Protezione dai rischi leggeri
- ISO 10940: Strumenti oftalmici - Fundus Cameras

4

Panoramica del sistema

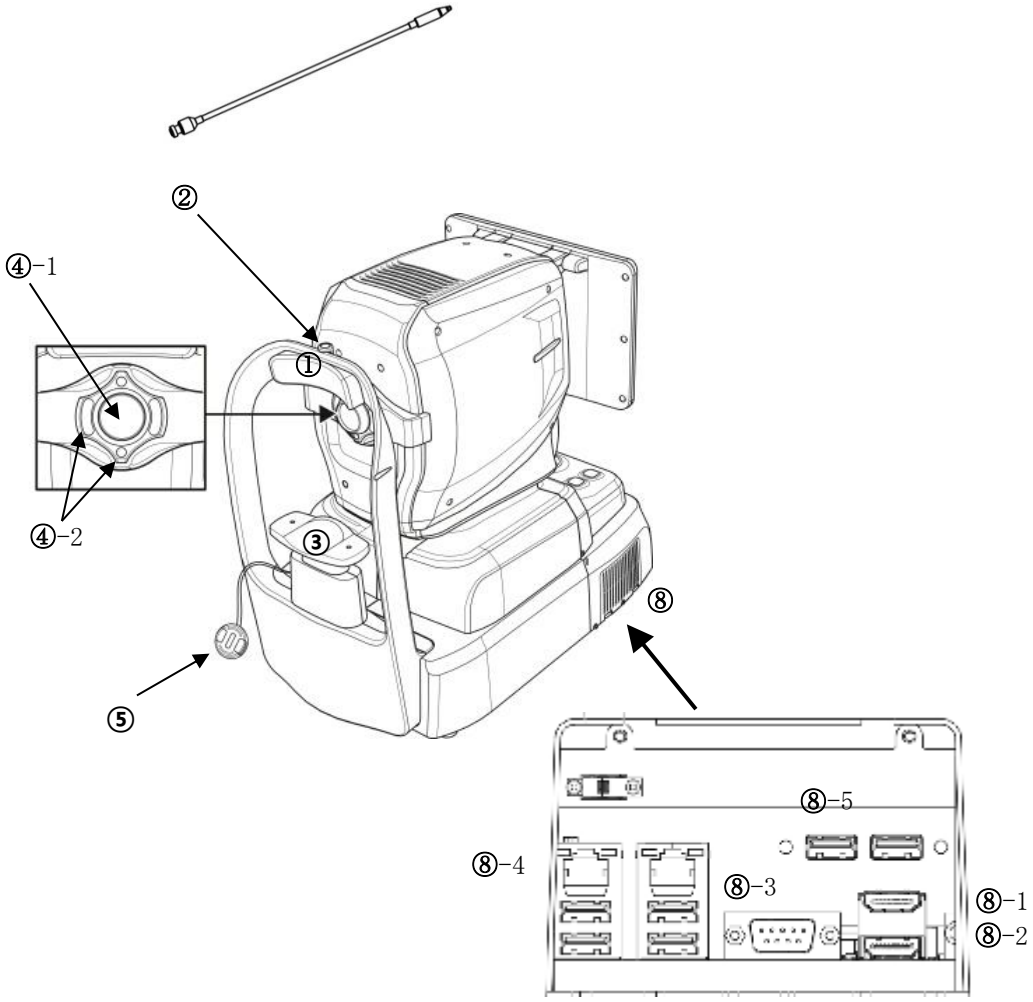
4.1. Configurazione e funzioni

Vista frontale



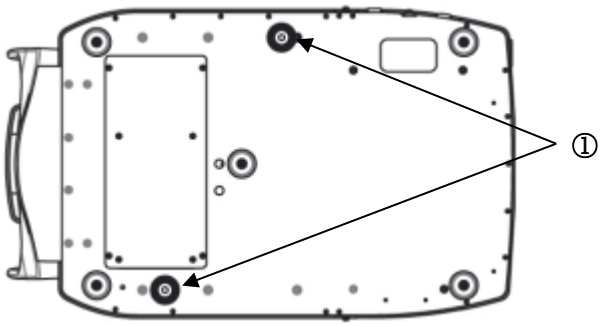
NO	Parte	Nome	Descrizione
1	Display	LCD	Monitor per la visualizzazione dell'immagine acquisita e dell'icona dell'interfaccia utente.
2	Corpo	Pulsante mentoniera	Pulsante per spostare la mentoniera verso l'alto e verso il basso.
3		Joystick	Joystick per allineare il corpo all'occhio del paziente. Pulsante per catturare l'immagine.
4		Blocco utente	Serratura per il fissaggio del corpo al telaio di base.
5		Pulsante OPT	Pulsante per l'ottimizzazione del segnale
6-1 6-2		Allinea il segno di indice	Segno per indicare il centro del corpo e della base.
7	Base	Pulsante di accensione	Pulsante per accendere/spegnere il PC interno. Quando l'alimentazione è attiva, si accende una luce bianca.
9-1		Interruttore di alimentazione	Interruttore per accensione/spegnimento.
9-2		Presa di corrente	Ingresso per il collegamento del cavo di alimentazione.
10	Poggiatesta	Segno di livello degli occhi	Segno per indicare l'altezza della base dell'occhio del paziente.
11	Corpo	Sfiato del calore	Finestra per l'emissione del calore interno.

Vista posteriore



NO	Parte	Nome	Descrizione
1	Poggiatesta	Poggiatesta	Gomma per fissare la testa del paziente.
2		LED esterno	LED esterno per fissare gli occhi del paziente.
3		Mentoniera	Per fissare il mento del paziente.
4-1	Corpo	Lente obiettivo	Lente per far passare la luce di illuminazione proveniente dal corpo e la luce riflessa dall'occhio del paziente.
4-2		LED di messa a fuoco mirata	LED per il controllo della distanza di lavoro.
5	Poggiatesta	Tappo dell'obiettivo	Tappo per proteggere la lente dell'obiettivo.
8	Base	Porta esterna	Porta per la comunicazione con dispositivi interni o esterni.
8-1		Porta monitor esterno	Port per collegare un monitor esterno.
8-2			
8-3		Porta RS-232	Porta per la comunicazione tra la scheda PC interna e la scheda madre.
8-4		porta LAN	Porta per rete esterna
8-5		porta USB	Porta per dispositivo USB interno o esterno

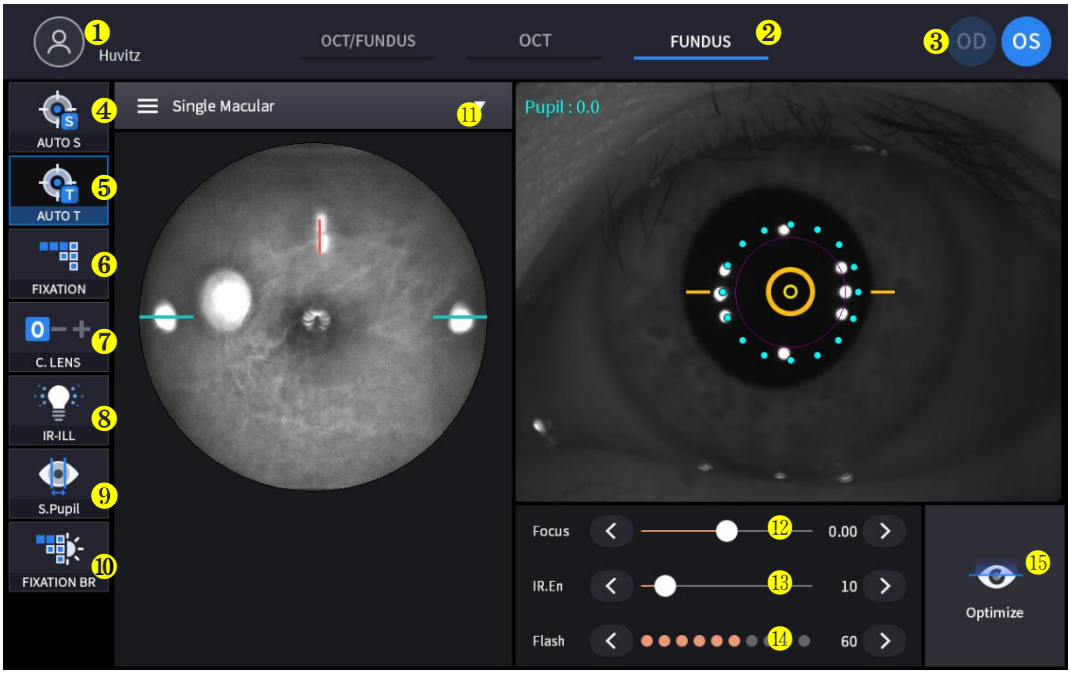
Vista dal basso



NO	Parte	Nome	Descrizione
1	Base	Blocco di imballaggio	Blocco per fissare corpo e base durante il trasporto. (2 punti)

4.2. Descrizione della schermata principale

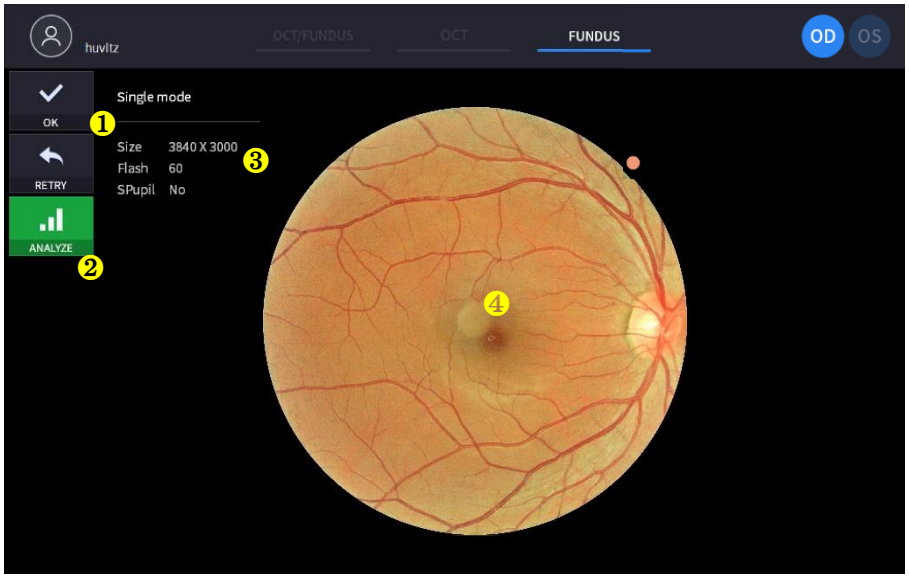
Schermo di osservazione



NO	Nome	Funzione
1	Informazioni per il paziente	Mostra le informazioni relative all'ID e al nome del paziente. Torna all'elenco dei pazienti cliccando sull'icona.
2	Modalità di osservazione	Mostra la modalità di osservazione corrente. Cattura l'immagine del fondo oculare.
3	OD/OS	Mostra la posizione attuale dell'occhio. - OD: occhio destro - OS: occhio sinistro
4	AUTO S	Mostra lo stato di selezione dello scatto automatico.
5	AUTO T	Mostra lo stato di selezione del tracciamento automatico.
6	FISSAZIONE	Selezionare la posizione del bersaglio di fissazione interna.
7	LENTE C	Mostra lo stato dell'obiettivo di compensazione. 0: Non viene utilizzata alcuna lente di compensazione. -: Viene utilizzata una lente di compensazione negativa. +: viene utilizzata una lente di compensazione positiva.
8	IR-ILL	Selezionare il livello di luminosità della luce IR per l'osservazione del fondo oculare. La modalità Normale/Luminosa viene attivata/disattivata facendo clic.
9	S.Alunno	Mostra lo stato di selezione della modalità pupilla piccola per l'immagine del fondo oculare.
10	FISSAZIONE BR	Controllo della luminosità di fissazione.
11	Modalità di cattura	Selezionare la modalità di acquisizione. - Maculare singolo: cattura un'immagine del fondo oculare per la maculare. - Disco singolo: cattura un'immagine del fondo oculare per il disco ottico. - Stereo Maculare: cattura 2 immagini del fondo oculare per l'analisi stereo maculare. - Disco stereo: cattura 2 immagini del fondo oculare per l'analisi stereo del disco.

		- Panorama Widefield: cattura un massimo di 7 immagini e uniscile.
12	Messa a fuoco	Muoversi in base alla messa a fuoco dell'occhio del paziente.
13	IR.En	Cambia la luminosità dell'immagine del fondo oculare IR
14	Flash	Modifica il livello di luminosità della luce bianca per acquisire l'immagine del fondo oculare.
15	Ottimizzare	Trova automaticamente la posizione di messa a fuoco tramite l'immagine di messa a fuoco divisa.

Schermata di conferma



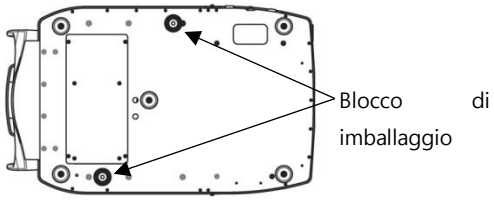
NO	Nome	Funzione
1	Selezione delle immagini	Decidere la validità dell'immagine corrente. - OK: salva l'immagine corrente. - RIPROVA: ignora l'immagine corrente e riprova ad acquisirla.
2	Analizzare	Salva i DATI della telecamera e accedi alla schermata di analisi
3	Informazioni sul fondo oculare	Visualizza le informazioni di impostazione dell'immagine del fondo oculare.
4	Immagine del fondo oculare	Mostra l'immagine del fondo oculare acquisita.

5

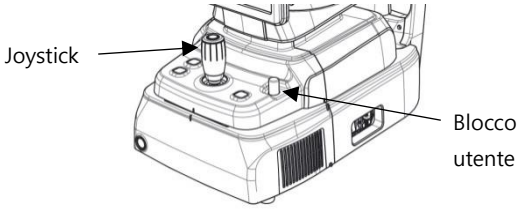
Procedura di installazione

5.1. Installazione del sistema

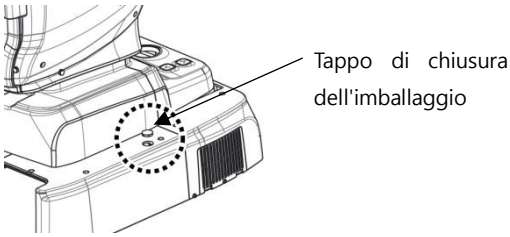
1. Posizionare l'unità principale su un tavolo stabile.
2. Allentare le due viti di bloccaggio della guarnizione sotto il corpo principale.



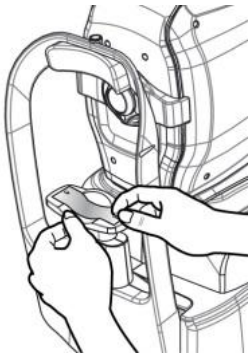
3. Svitare la leva di blocco utente sul corpo.



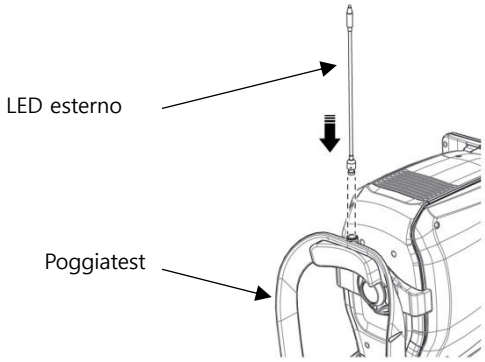
4. Fissare i due tappi di bloccaggio della base spostando il corpo a sinistra e a destra con il joystick.



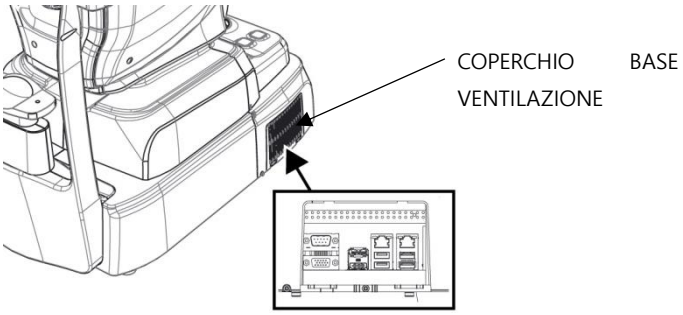
5. Fissare la carta per la mentoniera alla mentoniera stessa.



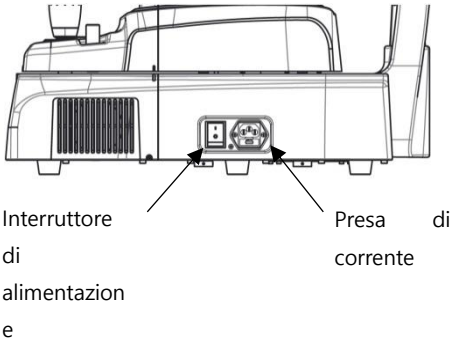
6. Fissare il LED esterno al poggiatesta.



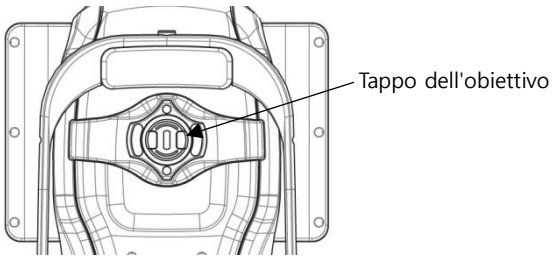
7. Se necessario, collegare dispositivi esterni.
   (1) Aprire la 'COVER BASE VENT' nella parte inferiore sinistra della base con un cacciavite.
   (2) Se necessario, collegare il mouse o la tastiera
   (3) Collegare il cavo di comunicazione del dispositivo esterno.
   (4) Chiudere 'COVER BASE VENT' con un cacciavite.



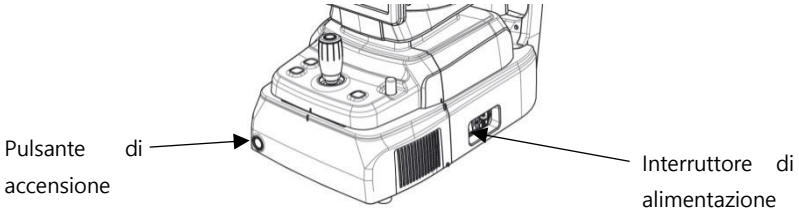
8. Verificare che l'interruttore di alimentazione in basso a destra della base sia spento (posizione O).
9. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente. Collegare anche l'altra estremità del cavo di alimentazione alla presa elettrica.



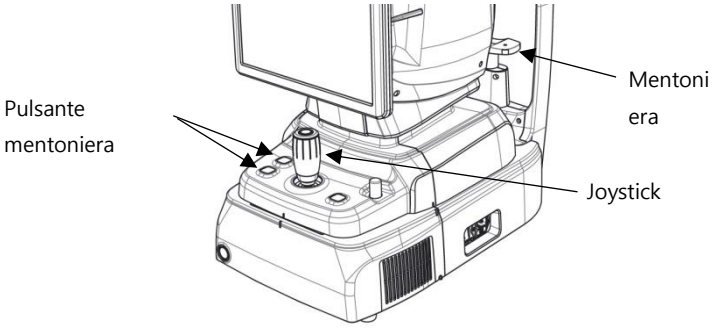
10. Rimuovere il tappo dell'obiettivo e verificare che l'obiettivo sia pulito.



11. Se sono collegati dispositivi esterni, accenderli prima.
12. Accendere il corpo principale premendo l'interruttore di alimentazione (posizione I)
13. Accendere il PC interno premendo il pulsante di accensione.



14. Verificare che non vi siano errori durante il processo di inizializzazione.
    Attendere il completamento dell'inizializzazione.
15. Controllare il movimento del corpo con il joystick. Controllare anche il movimento della mentoniera motorizzata con il pulsante corrispondente.

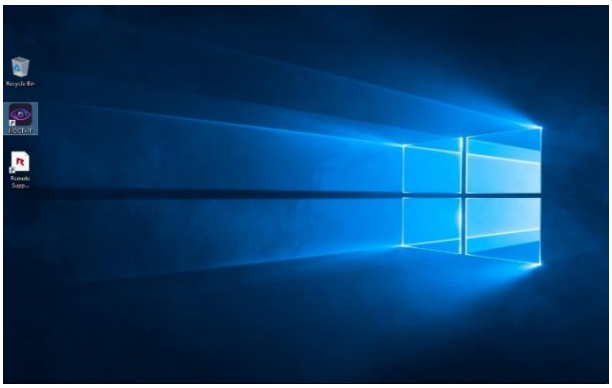


6

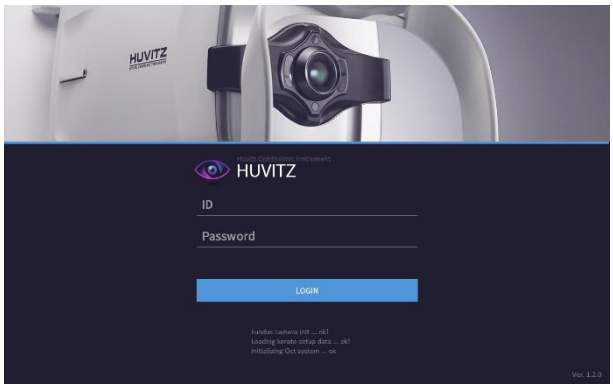
Operazione

6.1. Software

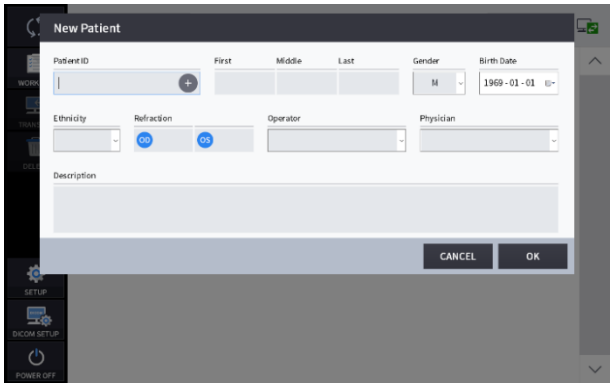
1. Fare doppio clic sull'icona del programma sullo schermo LCD.



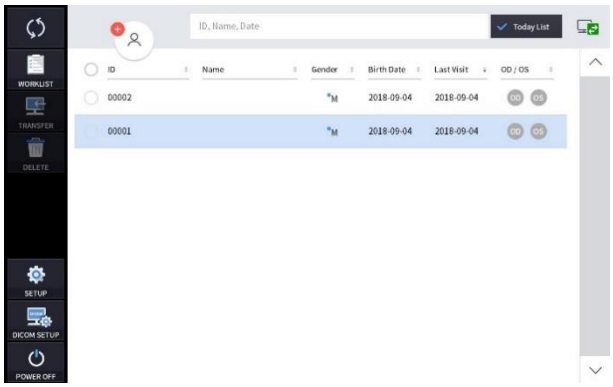
2. Una volta completata l'inizializzazione, nella parte inferiore dello schermo verrà visualizzato il messaggio "Inizializzazione del sistema Oct...ok".
   Dopo l'inizializzazione, effettuare l'accesso inserendo ID e password.



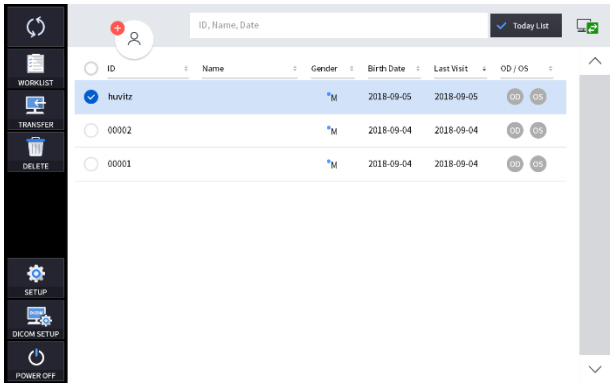
3. Premere l'icona di registrazione del paziente ( ) e inserisci le informazioni del paziente. Se il paziente ha già resistito, salta questo passaggio.



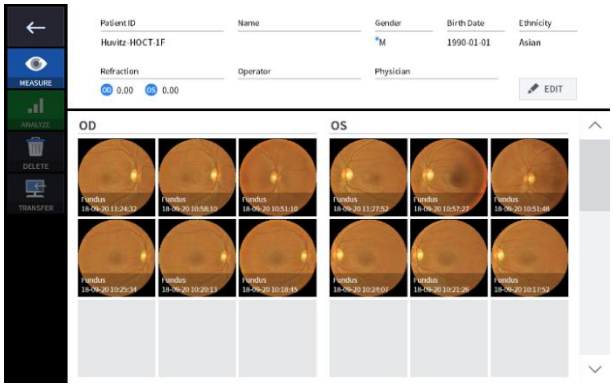
4. Selezionare il paziente e verificare che le informazioni sul paziente siano corrette.



5. Se si desidera inviare le informazioni del paziente a un visualizzatore Web o eliminarle, selezionare il cerchio accanto all'ID e premere l'icona TRASFERISCI o l'icona ELIMINA.

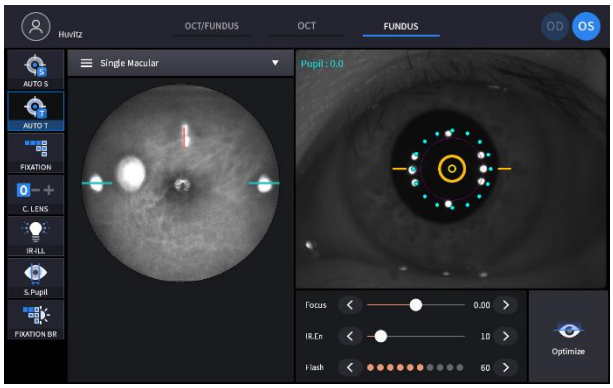


6. Quando selezioni un paziente, la schermata cambia.



7. Entrare in modalità osservazione premendo l'icona di misura (

).
La schermata della modalità di osservazione è la seguente.



6.2. Modalità SETUP

[Per scegliere la sezione da configurare]

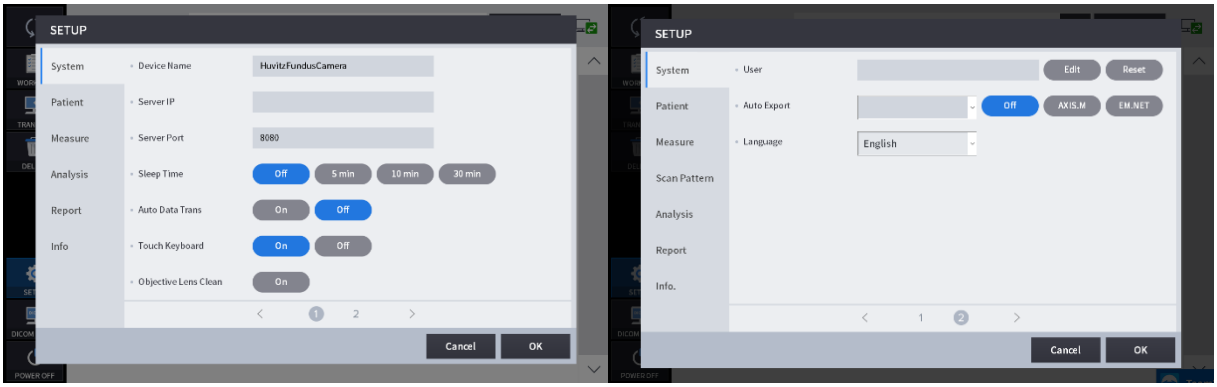
-La modalità di configurazione è composta da sette sezioni: Sistema, Paziente, Misura, Analisi, Report e Informazioni. È possibile selezionare la sezione da configurare sul lato sinistro.

- È possibile navigare tra gli elementi di configurazione con i pulsanti di spostamento pagina [,] o i numeri di pagina [1 , 2] in basso.

[Per modificare le impostazioni]

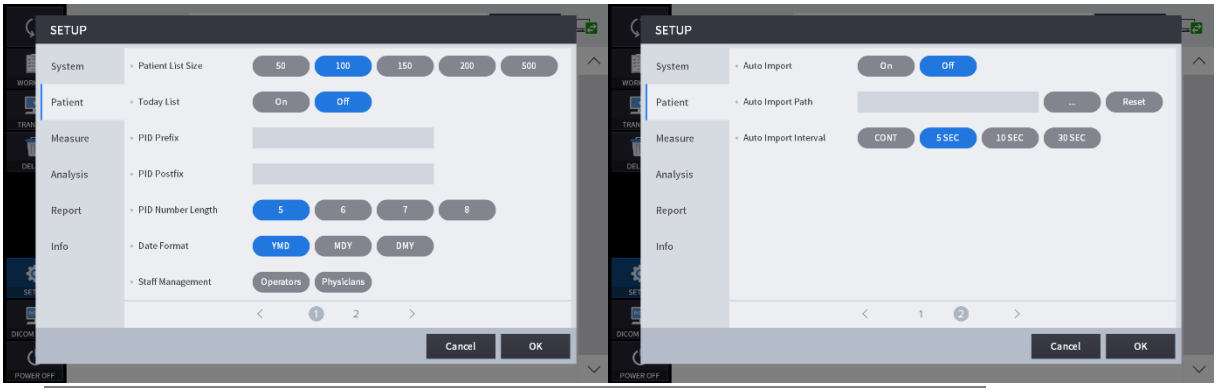
- Selezionare l'elemento da modificare.
- Premere il pulsante OK [OK] salverà tutte le modifiche apportate e uscirà dalla schermata di configurazione.
- Premere il pulsante ANNULLA [Cancel] annullerà le modifiche e uscirà dalla schermata di configurazione.

1. Impostazioni di sistema



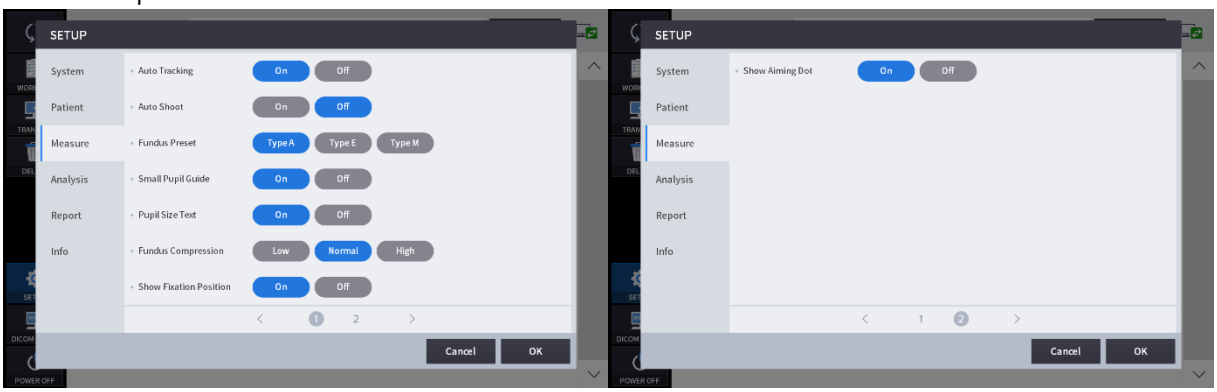
Nome del dispositivo	Imposta il nome del dispositivo.
IP del server	Impostazione dell'indirizzo IP del server Web Viewer.
Porta del server	Impostazione della porta del server Web Viewer.
Tempo di sonno	Impostazione della modalità di sospensione.
Trasferimento dati automatico	Imposta la funzione per trasferire automaticamente i dati misurati al Web Viewer.
Ttastiera ahia	TImpostazione ON/OFF della tastiera touch.
Lente obiettivo pulita	Quando questa opzione è attivata, la luce si accende per una comoda pulizia della lente dell'obiettivo.
Utente	Imposta ID utente e password per l'accesso.
Esportazione automatica	Impostazione di esportazione automatica
Lingua	Impostazione della lingua.

2. Impostazioni del paziente



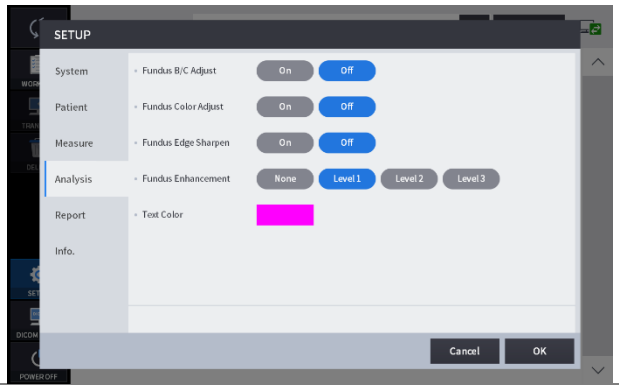
Dimensione dell'elenco dei pazienti	Numero di pazienti da visualizzare per pagina.
Elenco di oggi	Impostazioni Elenco odierno (elenco dei pazienti visitati oggi).
Prefisso PID	Funzione per impostare il prefisso dell'ID paziente.
PID Postfix	Funzione per impostare il suffisso dell'ID paziente.
Lunghezza del numero PID	Funzione per impostare la lunghezza dell'ID paziente.
Formato data	Formato della data (Anno, Mese, Giorno).
Gestione del personale	Personale addetto alla registrazione
Importazione automatica	Impostazione di importazione automatica
Percorso di importazione automatica	Assegna il percorso di importazione
Intervallo di importazione automatica	Imposta l'intervallo di importazione automatica

3. MisuraImpostazioni.



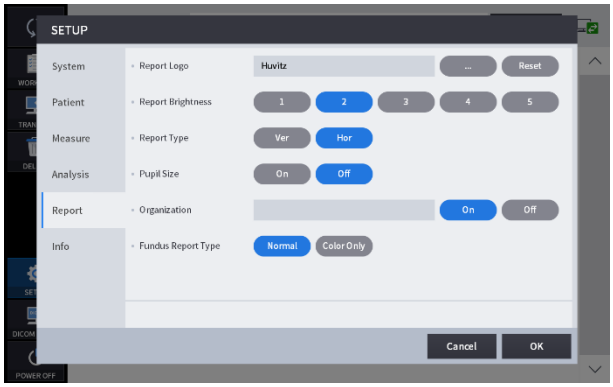
Monitoraggio automatico	Impostazione ON/OFF del tracciamento automatico.
Scatto automatico	Impostazione di scatto automatico ON/OFF.
Preimpostazione del fondo	Imposta il fondo predefinito.
Guida per piccoli alunni	Impostazione ON/OFF della guida per pupille piccole.
Testo di dimensioni pupillari	Impostazione ON/OFF del testo per le dimensioni della pupilla.
Compressione del fondo	Imposta il rapporto di compressione dell'immagine del fondo oculare.
Mostra posizione di fissazione	Mostra l'impostazione ON/OFF della posizione di fissazione.
Mostra punto di mira	Mostra l'impostazione ON/OFF del punto di mira.

4. Impostazioni di analisi



Regolazione Fundus B/C	Applica automaticamente i valori standard di luminosità e contrasto all'immagine del fondo oculare misurata.
Regolazione del colore del fondo oculare	Applicare automaticamente i valori standard di UB e VR all'immagine del fondo oculare misurata.
Affilatura del bordo del fondo	Applica automaticamente la funzione di nitidezza dei bordi all'immagine del fondo oculare misurata.
Miglioramento del fondo oculare	Imposta il livello di miglioramento dell'immagine del fondo oculare
Colore del testo	Imposta il colore del testo del valore di misurazione (valore del righello).

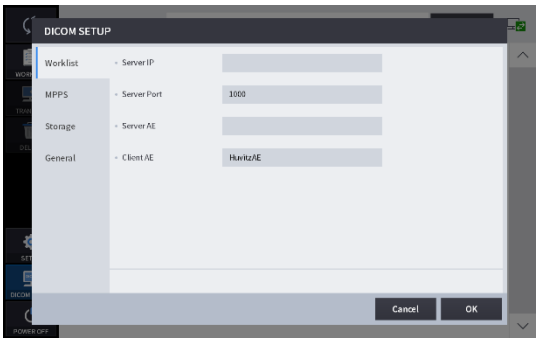
5. Impostazioni del report



Segnala il logo	Imposta l'immagine del logo del report.
Segnala luminosità	Imposta la luminosità di stampa del report.
Tipo di rapporto	Imposta l'orientamento della stampa del report.
Dimensione della pupilla	Imposta le informazioni sulla dimensione della pupilla.
Organizzazione	Assegnare l'organizzazione.
Tipo di rapporto sul fondo oculare	Decidere il tipo di immagine del fondo oculare.

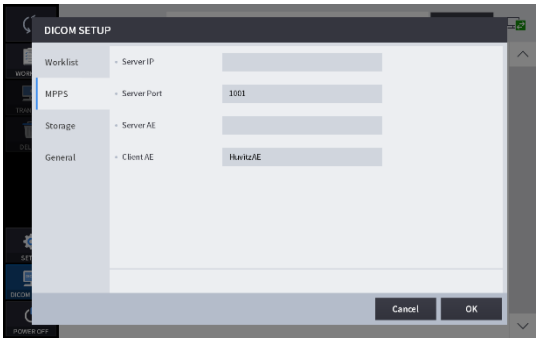
6.3. Modalità DICOM SETUP

1. Impostazione della lista di lavoro



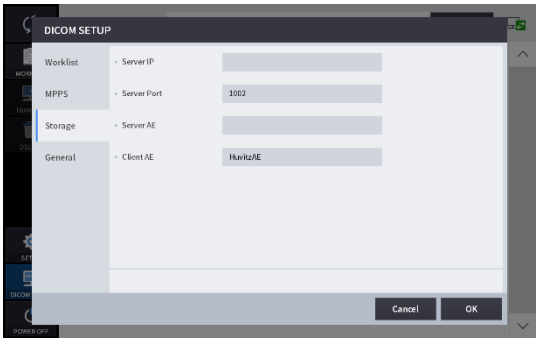
IP del server	Indirizzo IP del PC su cui è installato il programma server.
Porta del server	Imposta il numero di porta.
Server AE	Imposta Server AE.
Cliente AE	Imposta Client AE.

2. Impostazione MPPS



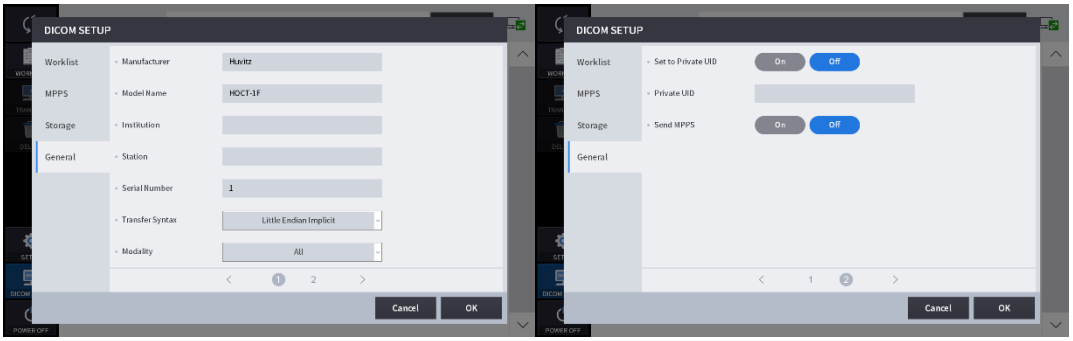
IP del server	Indirizzo IP del PC su cui è installato il programma server.
Porta del server	Imposta il numero di porta.
Server AE	Imposta Server AE.
Cliente AE	Imposta Client AE.

3. Impostazione di archiviazione



IP del server	Indirizzo IP del PC su cui è installato il programma server.
Porta del server	Imposta il numero di porta.
Server AE	Imposta Server AE.
Cliente AE	Imposta Client AE.

4. Impostazioni generali

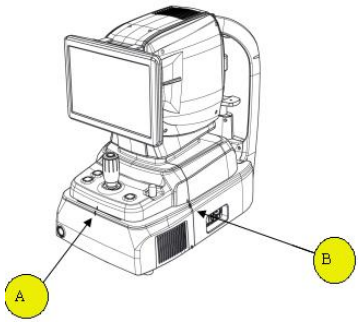


Produttore	Imposta il nome del produttore.
Nome del modello	Imposta il nome del modello.
Istituzione	Imposta il nome dell'istituzione.
Stazione	Imposta il nome della stazione.
Numero di serie	Imposta il numero di serie.
Sintassi di trasferimento	Imposta la sintassi di trasferimento.
Modalità	Imposta la modalità.
Imposta su UID privato	Imposta UID privatoImpostazione ON/OFF.
UID privato	Imposta l'UID privato.
Invia MPPS	Imposta Invia MPPSImpostazione ON/OFF

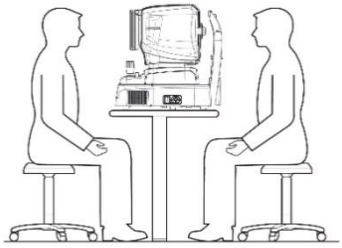
6.4. Funzionamento generale

1. Pulire il poggiatesta e la mentoniera con un cotton fioc pulito o una garza. Rimuovere un singolo foglio di carta per la mentoniera, se utilizzato.

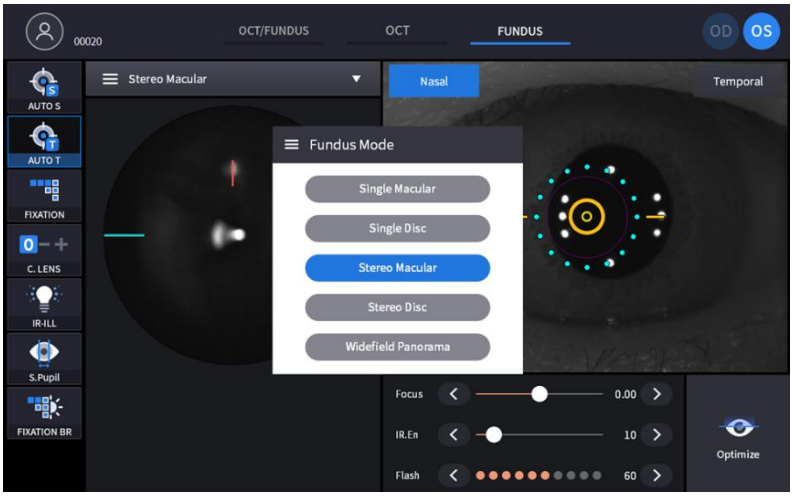
2. Allineare il segno di indice sinistro/destro (B) e il segno di indice anteriore (A) del corpo e della base con il joystick.



3. Lasciare che il paziente si sieda davanti allo strumento.



4. Impostare la modalità e l'ambiente come segue.



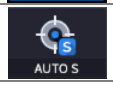
(1) Imposta la regione di cattura con la casella combinata della regione di cattura (

).

Maculare singolo	Spara all'unico fondo maculare.
Disco singolo	Spara all'unico Disc Fundus.
Stereo maculare	Spara due volte al fondo maculare.

Disco stereo	Spara due volte al Disc Fundus.
Panorama a campo largo	Spara ai diversi fondi della retina.

(2) Imposta la modalità di scatto automatico.

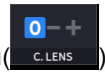
	Lo scatto automatico è attivo.
	Lo scatto automatico è disattivato.

- Se la modalità di scatto automatico è attiva, l'immagine viene ottimizzata e acquisita automaticamente quando è correttamente allineata e messa a fuoco sull'occhio del paziente.
- Lo scatto automatico non è supportato per la modalità di acquisizione anteriore.

(3) Imposta la modalità di tracciamento automatico.

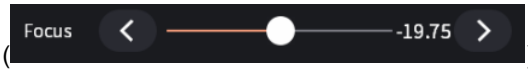
	Il monitoraggio automatico è attivo.
	Il tracciamento automatico è disattivato.

- Se il tracciamento automatico è attivo, l'occhio del paziente viene automaticamente tracciato al centro e messo a fuoco quando si trova all'interno dell'area di tracciamento.
- Il tracciamento automatico non è supportato per la modalità di acquisizione anteriore.

(4) Imposta la modalità lente di compensazione su()se la vista del paziente è compresa tra -13 e 13 diottrie. Una volta attivata la modalità di compensazione, è necessario regolare la messa a fuoco con la barra di scorrimento della messa a fuoco.

()manualmente.

0	Non viene utilizzata alcuna lente di compensazione.
-	Viene utilizzata una lente di compensazione negativa.
+	Viene utilizzata una lente di compensazione positiva.

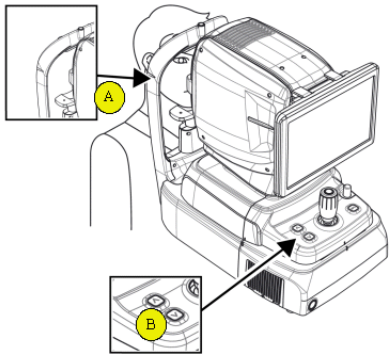
(5) Imposta la diottria del paziente tramite l'icona di messa a fuoco () se necessario.

(6) Cambia la luminosità dell'immagine del fondo oculare IR con l'icona IR.En () se necessario.

(7) Se necessario, modificare il livello di luminosità della luce bianca per catturare l'immagine del fondo oculare con l'icona Flash ()

5. Allineare l'occhio del paziente al segno di livello degli occhi sul poggiatesta.

(1) Lasciare che il mento del paziente venga appoggiato sulla mentoniera.
(2) Lasciare che la fronte del paziente aderisca al poggiatesta.
(3) Spostare verso l'alto o verso il basso la mentoniera con il pulsante della mentoniera (B) sul corpo per adattare il livello degli occhi del paziente al segno del livello degli occhi (A) sul poggiatesta.

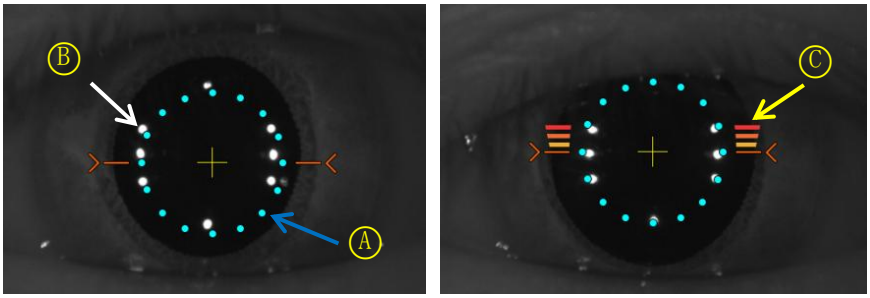


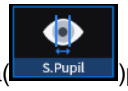
6. Chiedere al paziente di guardare il LED di fissazione interna per fissare i suoi occhi. Inoltre, chiedere al paziente di aprire bene gli occhi, senza sbattere le palpebre.

7. Muovere il corpo con il joystick finché l'occhio del paziente non appare sullo schermo.

8. Imposta l'allineamento e la messa a fuoco.

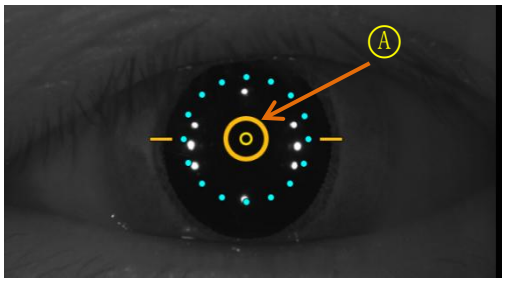
(1) Muovi il corpo su/giù e sinistra/destra con il joystick finché l'anello di 16 punti blu allineati (A) e l'anello di 8 punti bianchi Mire (B) non sono concentrici. Quando due anelli sono concentrici, appare la barra indicatrice di messa a fuoco (C). Muovi il corpo avanti e indietro con il joystick finché la barra indicatrice di messa a fuoco non scompare.



(2) Se la pupilla del paziente è più piccola di 16 punti blu allineati,premere l'icona S-pupilla(

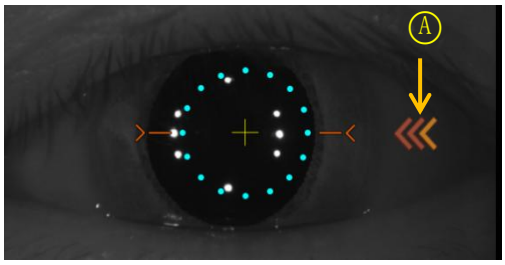
)per acquisire in modalità pupilla piccola. Se l'opzione Guida pupilla piccola è impostata su ON, l'icona della pupilla piccola viene visualizzata nell'angolo in alto a sinistra dello schermo quando è richiesta la modalità pupilla piccola.

(3) Muovere il joystick poco a poco finché non appare il segno di destinazione arancione (A).



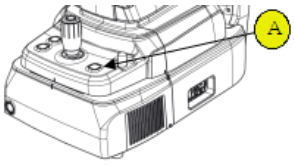
(4) Se il tracciamento automatico è attivo, l'allineamento e la messa a fuoco vengono eseguiti automaticamente nell'area di tracciamento.

(5) Se durante il tracciamento automatico appare una freccia arancione (A), significa che il modulo di tracciamento automatico ha raggiunto il limite dell'area di tracciamento. In tal caso, spostare il corpo nella direzione della freccia con il joystick.



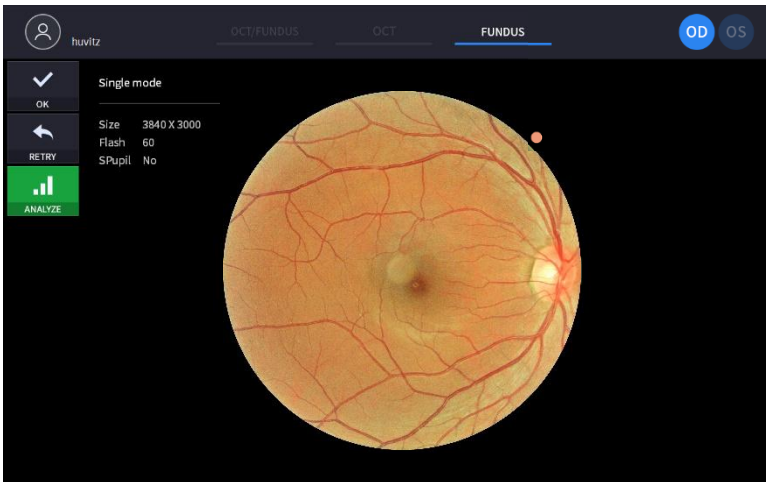
9. Cattura l'immagine e controlla la qualità dell'immagine.

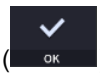
(1) Cambia la posizione di messa a fuoco premendo l'icona di ottimizzazione sullo schermo o il pulsante di ottimizzazione sul corpo (A).



(2) Premere il pulsante sul joystick per catturare l'immagine. Se lo scatto automatico è attivo, le operazioni "Ottimizza" e "Cattura" vengono eseguite automaticamente.

(3) Controlla il risultato e decidi se archiviarlo o scartarlo e riprovare.



① Se l'immagine è soddisfacente, premere l'icona OK (

) per salvare l'immagine.

② Se l'immagine non è soddisfacente, premere l'icona Riprova (

) e riprovare ad acquisire l'immagine.

A. Se l'immagine del fondo oculare risulta troppo luminosa o troppo scura a causa dell'illuminazione, regolare l'intensità del flash utilizzando l'icona del flash (

) in modalità osservazione.

B. Se l'immagine del fondo oculare è troppo scura a causa delle piccole dimensioni della pupilla del paziente, provare la modalità pupilla piccola utilizzando l'icona pupilla piccola (

) in modalità osservazione.

C. Provare a spostare la posizione del bersaglio di fissazione interna premendo l'icona di fissazione (

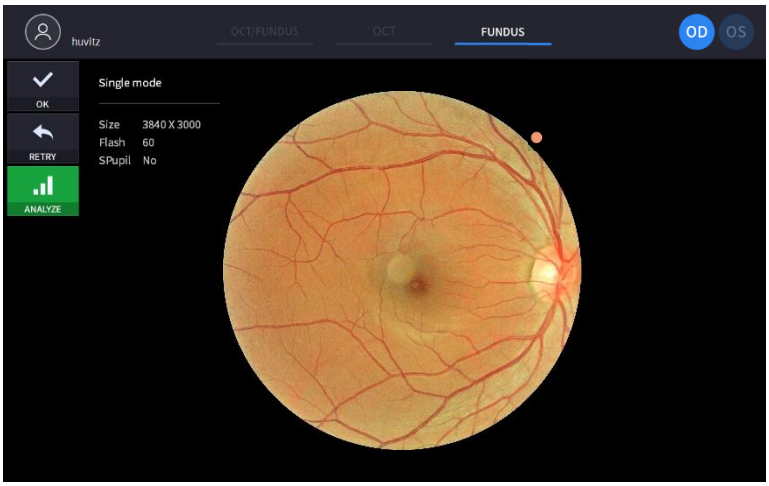
) e cambiando la posizione della croce verde (
) se necessario. Quando cambia la posizione della croce verde, cambia anche la posizione del bersaglio di fissazione interna.

6.1. Analizzare

6.1.1. Accesso alla schermata Analisi

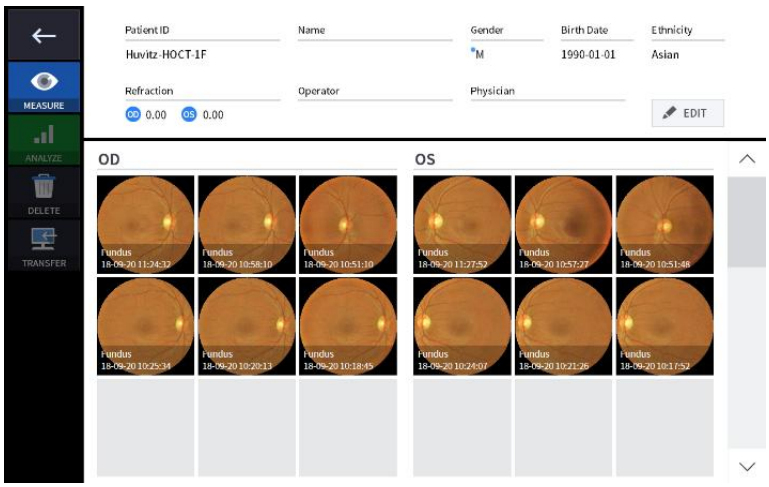
1. Analisisubito dopo la scansione.

   Per accedere alla modalità di analisi dalla schermata di conferma della misurazione, premere l'icona di analisi (ANALYZE) dalla schermata dell'immagine catturata.



2. Analisi dall'elenco delle misurazioni.

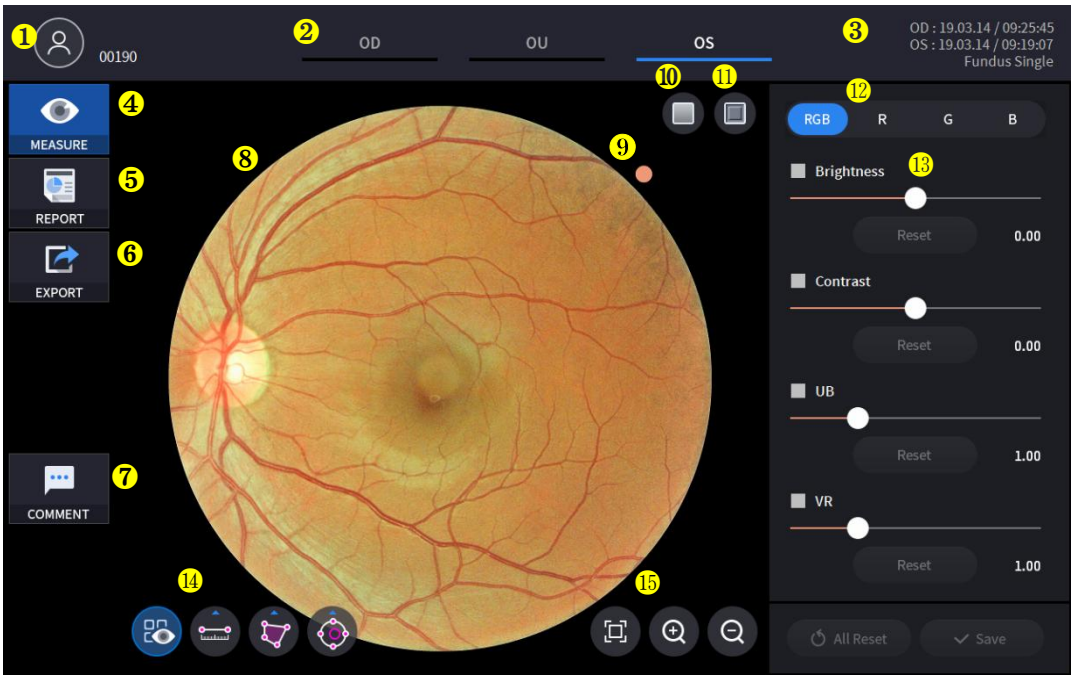
   Selezionare una misurazione da analizzare cliccando e premendo l'icona analizza (ANALYZE).



6.1.2. Schermata di analisi del fondo oculare

- ONella schermata di analisi, singolo e stereo sono uguali.

1. Composizione dello schermo.

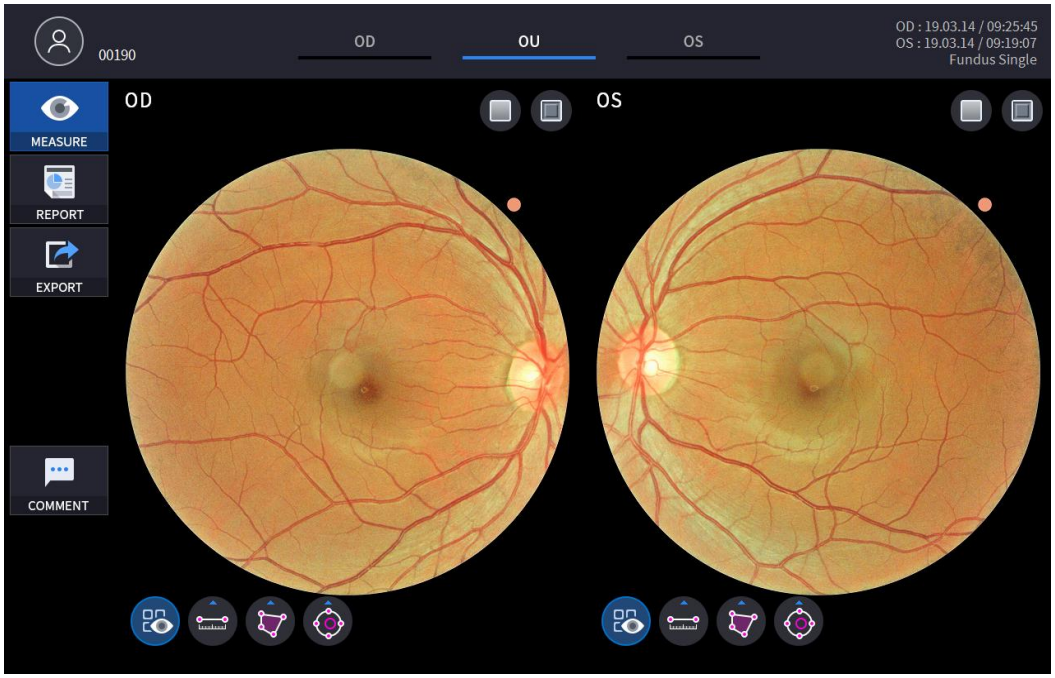


NO	Nome	Funzione
1	Informazioni per il paziente	Mostra le informazioni relative all'ID e al nome del paziente. Torna all'elenco dei pazienti cliccando sull'icona.
2	OD / OU / OS	Indica quale lato dell'occhio è esposto È possibile passare alla misurazione dell'altro lato o di entrambi i lati selezionando le schede non evidenziate. - OD: occhio destro, OS: occhio sinistro, OU: entrambi gli occhi.
3	Data	Visualizza la data e le informazioni relative alla misurazione effettuata.
4	MISURA	Passa alla cattura dello schermo dopo aver terminato l'analisi.
5	RAPPORTO	Passa alla schermata del report della misurazione corrente.
6	ESPORTARE	Cattura la schermata corrente e memorizzala.
7	COMMENTO	Lascia un breve commento sul paziente o sulla misurazione.
8	Immagine del fondo oculare	Mostra l'immagine del fondo oculare acquisita.
9	Segno di indicazione di direzione	Indica l'orientamento dell'immagine del fondo oculare. Il segno si trova sempre sul lato superiore destro dell'immagine.
10	Rosso Libero	Applica un effetto Red Free all'immagine del fondo.
11	Goffratura	Applica un effetto rilievo all'immagine del fondo oculare.
12	Canale RGB	Selezione del canale RGB.
13	Controllo di regolazione	Funzione di regolazione di luminosità, contrasto, UB, VR.
14	Strumento di misurazione	Funzione di misurazione di lunghezza, area e rapporto C/D sull'immagine del fondo oculare.
15	Strumento di ingrandimento	Funzione di ingrandimento e analisi dell'immagine del fondo oculare.

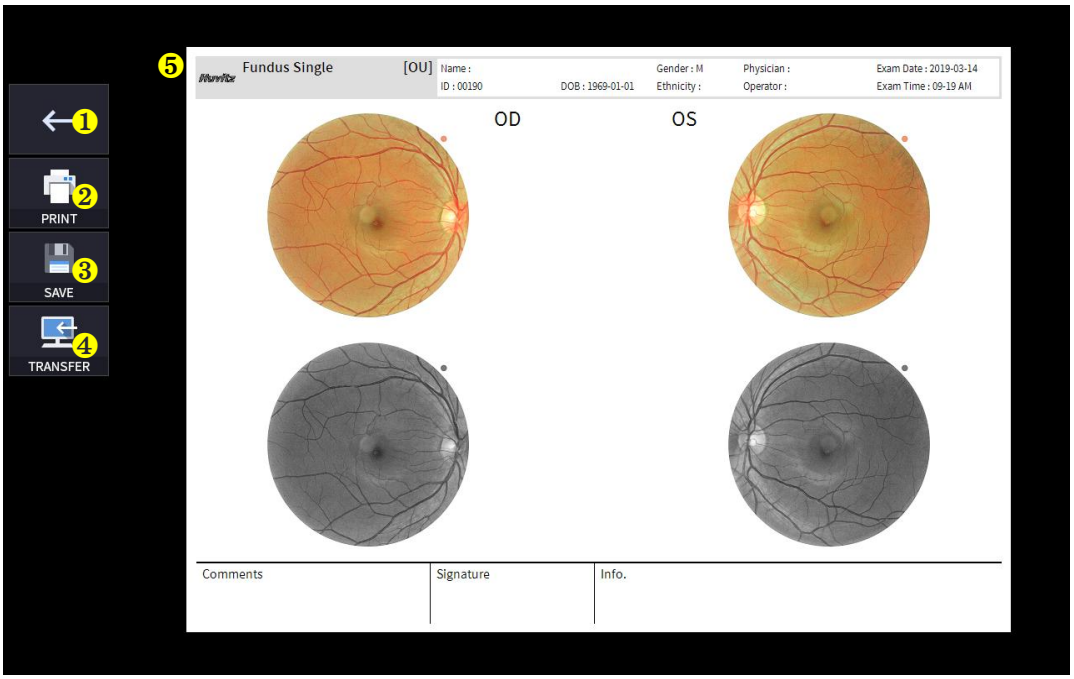
2. Selezionare la modalità di analisi scegliendo l'icona OD / OU / OS (OD , OU , OS).

OD	Occhio destroAnalisi.
UO	Analisi di entrambi gli occhi.
Sistema operativo	Occhio sinistroAnalisi.

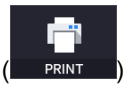
Quando si seleziona OU (OU) tra OD / OU / OS, la schermata cambia nella schermata di analisi OU mostrata di seguito.



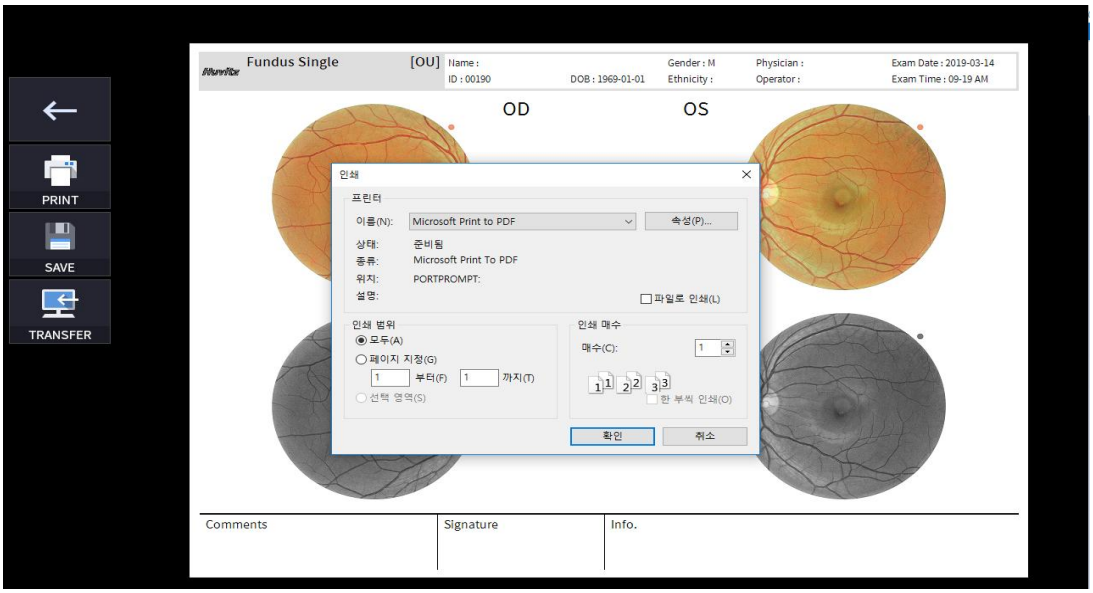
3. Selezionare l'icona REPORT (REPORT) mostra la schermata REPORT mostrata di seguito.

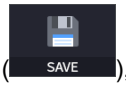


NO	Nome	Funzione
1	Schermata precedente	Torna alla schermata di analisi.
2	STAMPA	Salva il report corrente visualizzato come file PDF o stampalo su una stampante collegata.
3	SALVA	Se hai collegato un dispositivo di archiviazione esterno, salva il report come immagine JPG.
4	TRASFERIRE	Invia il report al server DICOM se si utilizza la funzionalità DICOM.
5	Anteprima del report	Anteprima del report generato.

(1) Selezionando l'icona STAMPA (

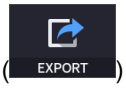
) mostra la finestra delle opzioni della stampante.



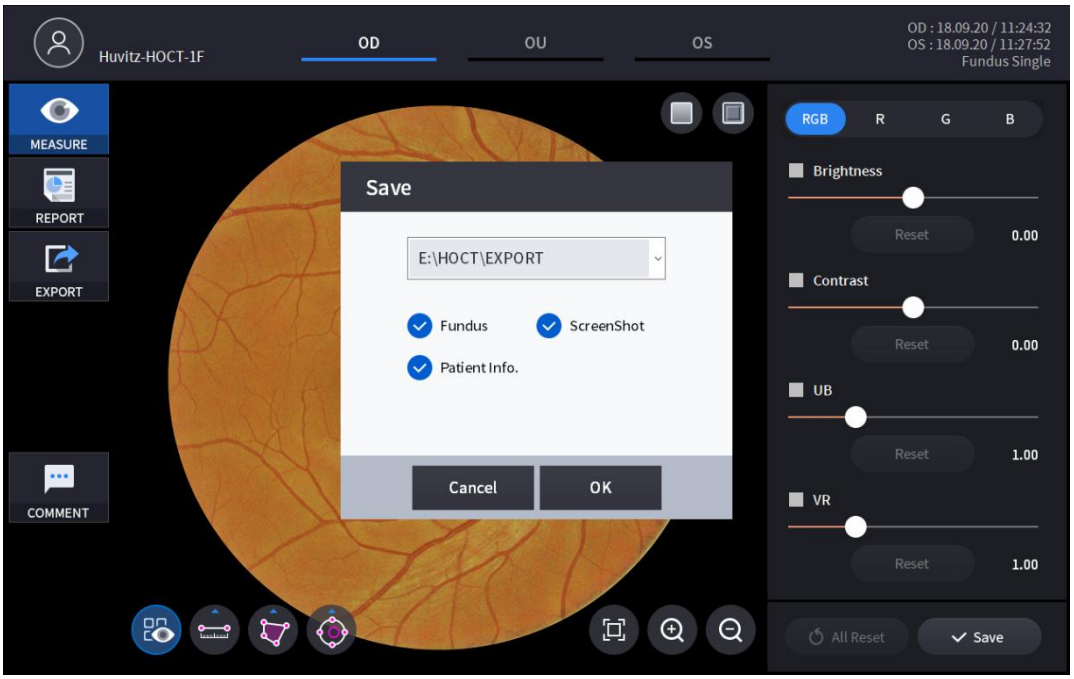
(2) Selezionare l'icona Salva (

), viene visualizzata la finestra Seleziona posizione di archiviazione.

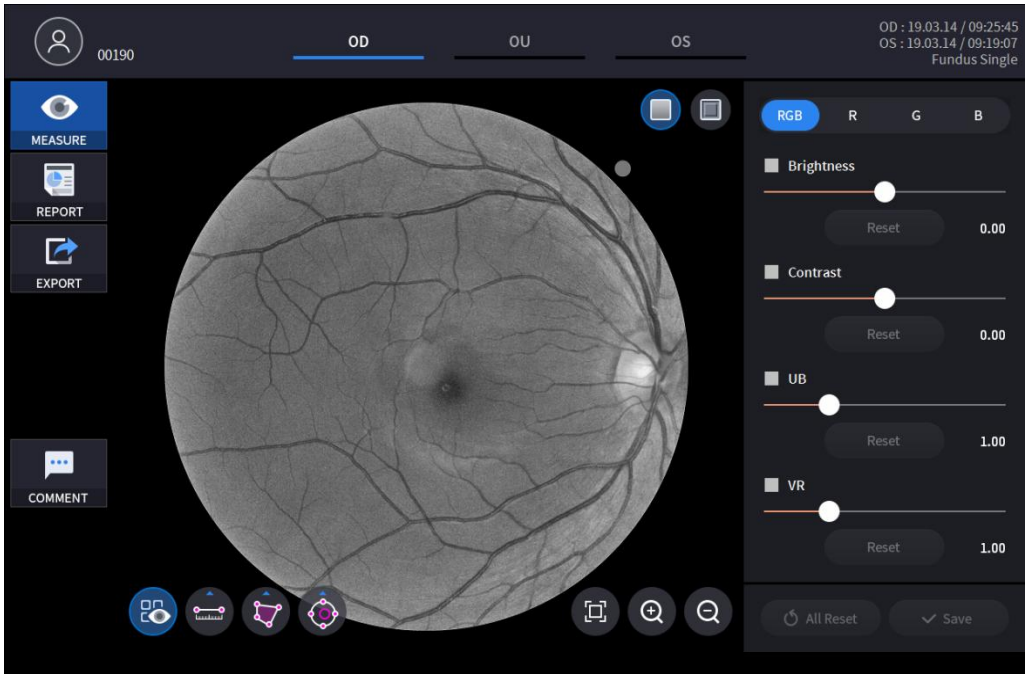


4. Se il dispositivo di archiviazione esterno è collegato, è possibile selezionare l'icona TRASFERIMENTO (

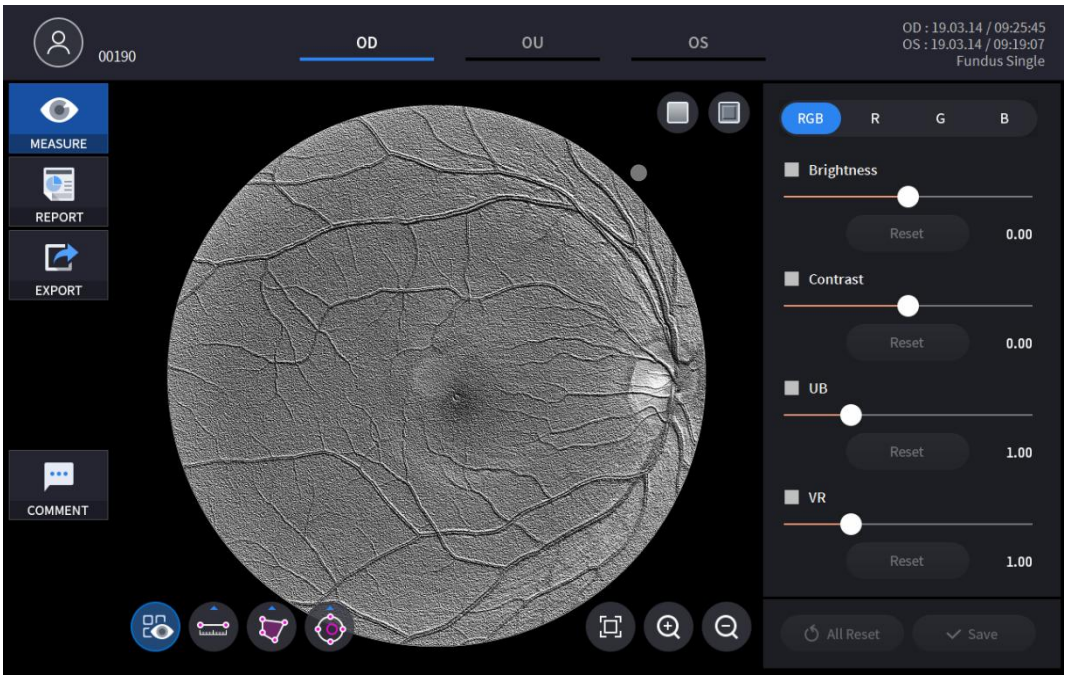
) per salvare i dati desiderati sul dispositivo di archiviazione esterno.



5. Utilizzare l'icona rossa ON / OFF gratuita () per analizzare l'immagine del fondo oculare con lo schermo rosso libero.



6. Usa l'icona Goffratura ON/OFF (,) per analizzare l'immagine del fondo oculare con la modalità di goffratura.



7. Selezionando uno dei canali RGB, solo il canale selezionato viene visualizzato nell'immagine monocromatica.



<Canale RGB>

<Canale R>



<Canale G>

<Canale B>

8. Le immagini possono essere regolate utilizzando la barra di scorrimento (

, 

, 

, 

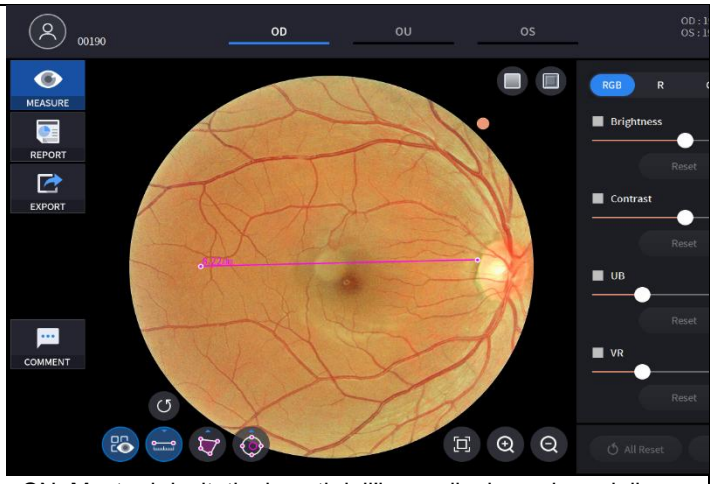
) del Controllo di Regolazione.

	Regolazione della luminosità.
	Regolazione del contrasto.
	Regolazione dell'UB.
	Regolazione della VR.
	Ripristino della regolazione individuale.
	Ripristino di tutte le regolazioni.
	Salva tutte le modifiche.

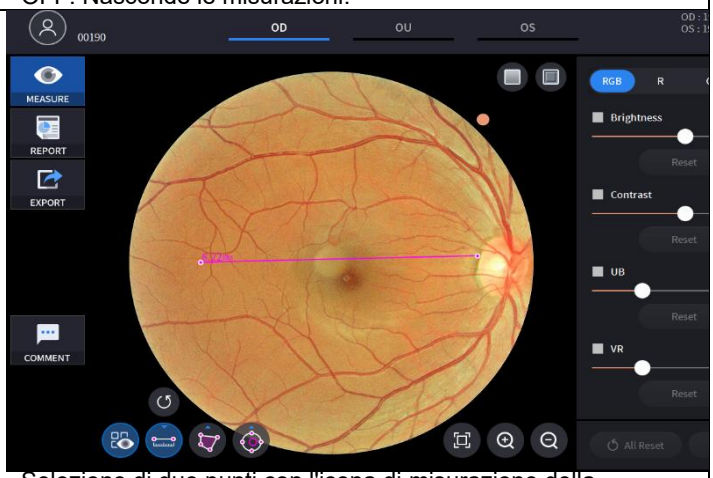
9. Lunghezza, area, rapporto C/D possono essere misurati utilizzandoIcona dello strumento di misurazione.

(
, 
, 
, 
)

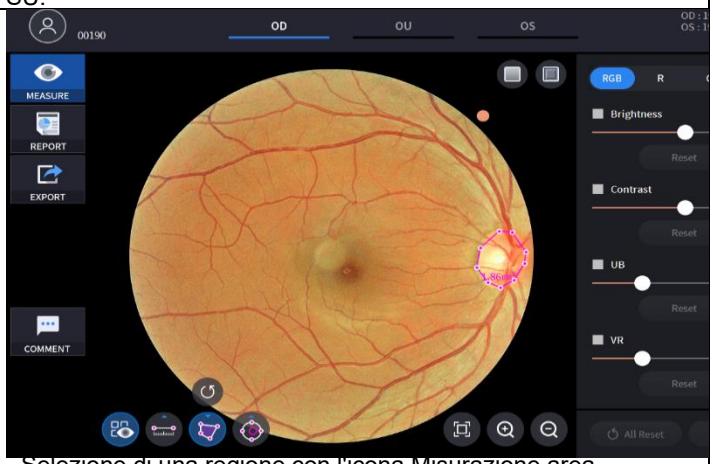
Icona ACCESSO/SPENTO	Schermo e funzione



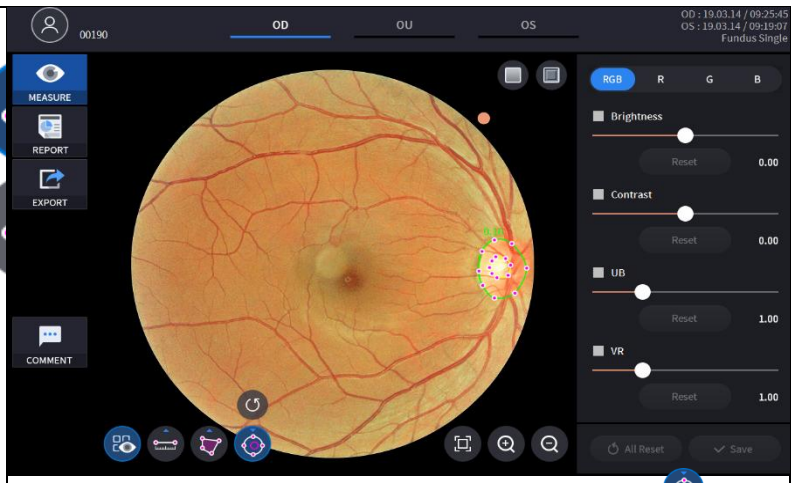
- ON: Mostra i risultati misurati dall'icona di misurazione della lunghezza ( ),
icona di misurazione dell'area ( ), icona di misurazione del rapporto C/D ( ) sull'immagine del fondo oculare.
- OFF: Nasconde le misurazioni.



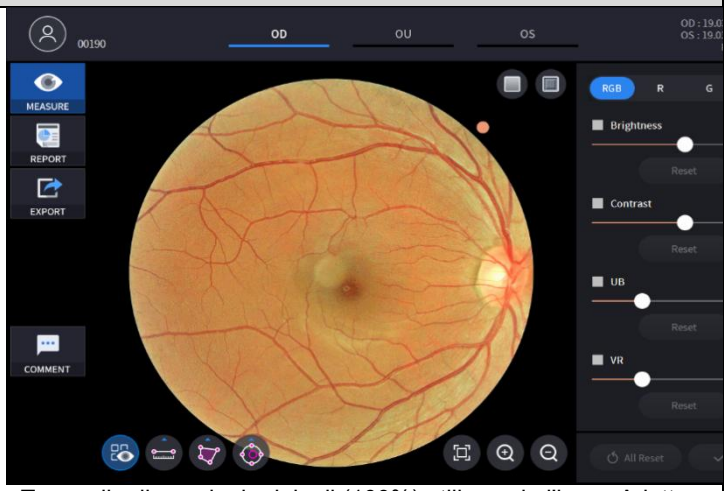
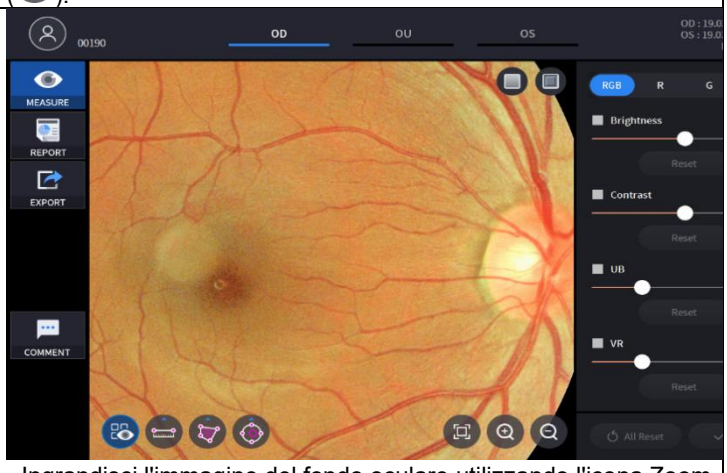
- Selezione di due punti con l'icona di misurazione della lunghezza ( ) mostra la lunghezza tra i due punti.
- I dati più recenti possono essere eliminati utilizzando l'icona Annulla ( ).
-Utilizzabile solo con l'icona del risultato della misurazione ( ) SU.

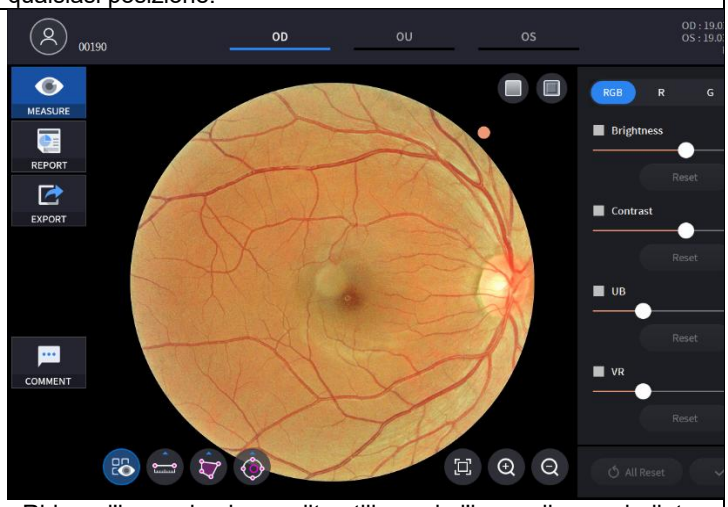


- Selezione di una regione con l'icona Misurazione area ( )mostra l'area della regione.
- I dati più recenti possono essere eliminati utilizzando l'icona Annulla ( ).
- Utilizzabile solo con l'icona del risultato della misurazione ( ) SU.

	 - Con l'icona dell'interruttore di misurazione del rapporto C/D ( ), cliccando su un punto dell'immagine del fondo oculare si ottengono due cerchi concentrici in quel punto. Il rapporto C/D è calcolato come il rapporto tra le aree dei due cerchi. La forma e la dimensione di ciascun cerchio vengono regolate trascinando i segni sui cerchi. - I dati più recenti possono essere eliminati utilizzando l'icona Annulla ( ). - Utilizzabile solo con l'icona del risultato della misurazione ( ) SU.

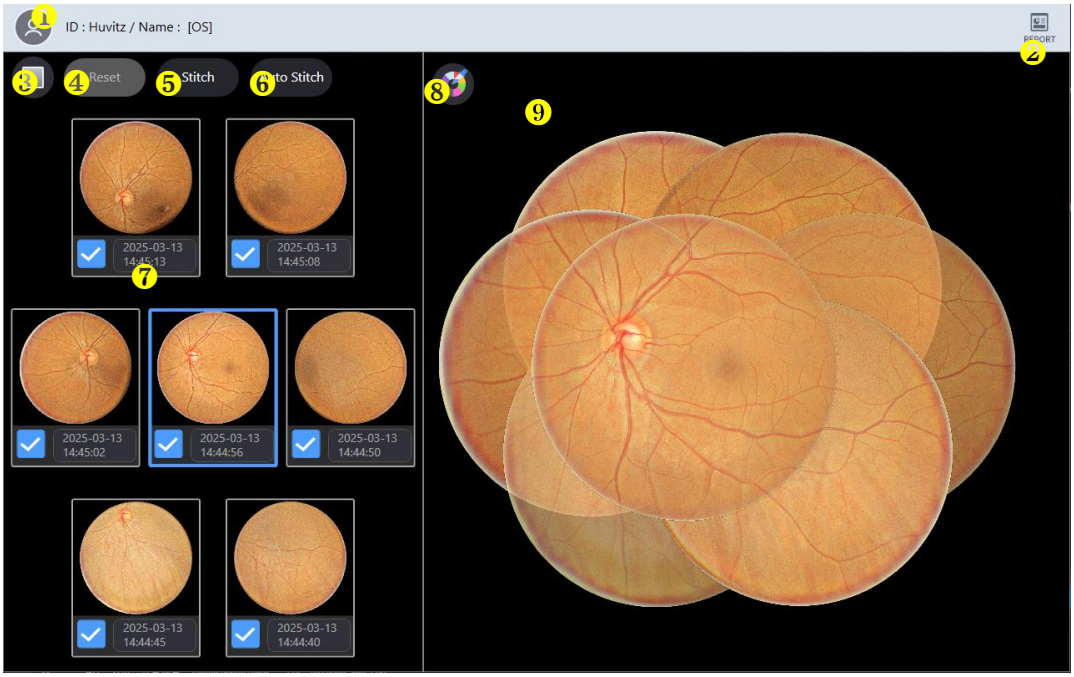
10. IngranditoL'analisi delle immagini è possibile selezionando l'icona di ingrandimento(, ,).

Icona	Schermo e funzione
	 - Torna alle dimensioni originali (100%) utilizzando l'icona Adatta ( ).
	 - Ingrandisci l'immagine del fondo oculare utilizzando l'icona Zoom

	avanti ( ). - L'immagine ingrandita può essere trascinata e spostata in qualsiasi posizione.
	 - Ridurre l'immagine ingrandita utilizzando l'icona di zoom indietro ( ). - L'immagine non verrà ridotta a dimensioni inferiori a quelle originali.

6.1.3. Schermata di analisi del fondo oculare panoramico

1. Composizione dello schermo.



NO	Nome	Funzione
1	Informazioni per il paziente	Mostra le informazioni relative all'ID e al nome del paziente. Torna all'elenco dei pazienti cliccando sull'icona.
2	RAPPORTO	Passa alla schermata del report della misurazione corrente.
3	Rosso Libero	Applica un effetto Red Free all'immagine del fondo.

4	Reset	Per riposizionare l'immagine del fondo oculare, disattivare la funzione di cucitura.
5	Stitch	Esegui l'unione dell'immagine del fondo oculare nella posizione attualmente specificata.
6	Cucitura automatica	Determina automaticamente la posizione ed esegue l'unione delle immagini del fondo oculare.
7	Fondopanorama	Visualizza tutte le 7 immagini del fondo oculare misurate. Seleziona o deseleziona ciascuna immagine per includerla o escluderla dall'immagine unita.
8	Colore di sfondo	Cambia il colore di sfondo dell'immagine cucita.
9	Immagine del fondo oculare	Visualizza l'immagine risultante dall'unione.

2. Selezionare l'icona REPORT (

) mostra la schermata REPORT mostrata di seguito.

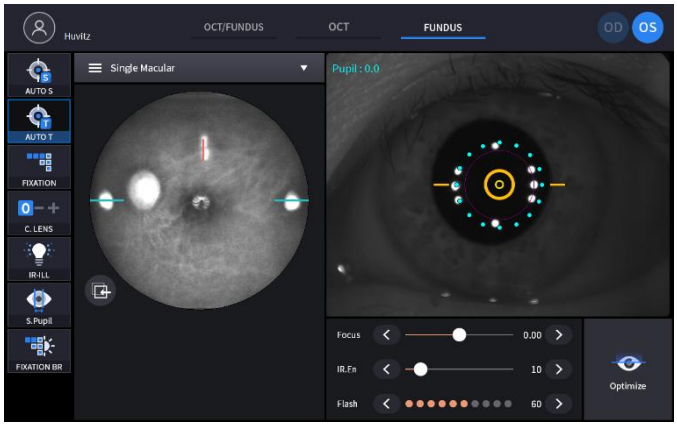
NO	Nome	Funzione
1	Schermata precedente	Torna alla schermata di analisi.
2	STAMPA	Salva il report corrente visualizzato come file PDF o stampalo su una stampante collegata.
3	TRASFERIRE	Invia il report al server DICOM se si utilizza la funzionalità DICOM.

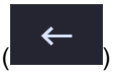
6.2. Manutenzione

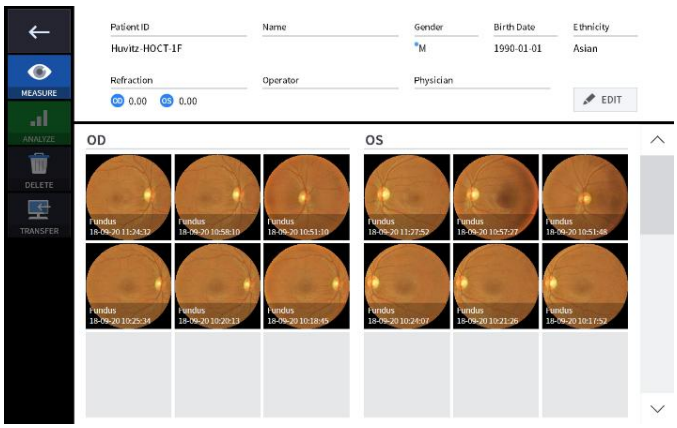
6.2.1. Dopo l'operazione

1. Uscire dal software e spegnere.

(1) Selezionare l'icona Informazioni paziente () nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.

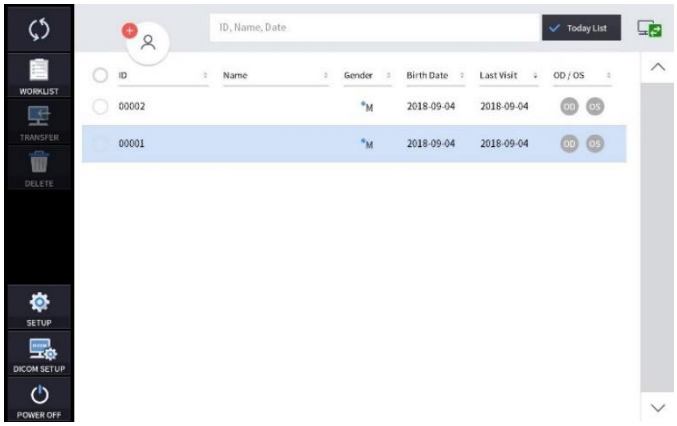


(2) Seleziona ilSchermata precedenteicona () nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.



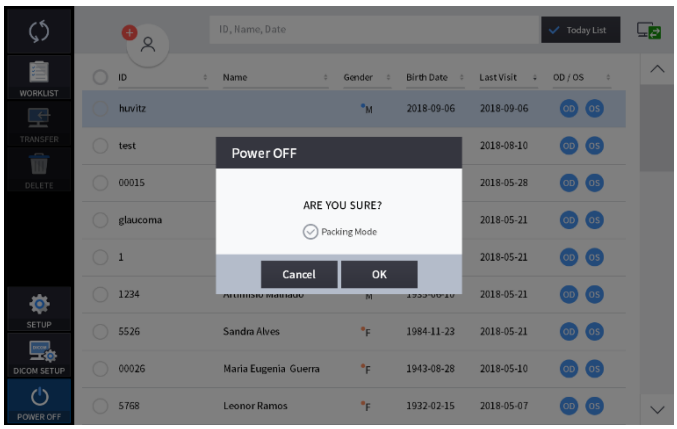
(3) Seleziona ilSpegnimentoicona (

) dall'angolo in basso a sinistra dello schermo.

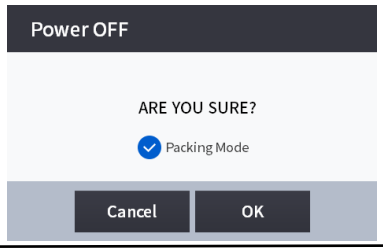


(4) Selezione dell'icona SPEGNIMENTO (

) mostra una finestra pop-up mostrata di seguito.



(5) La verifica della modalità di imballaggio sposterà la mentoniera e il corpo dell'HFC nella posizione più bassa prima dello spegnimento (questo vale per l'imballaggio).

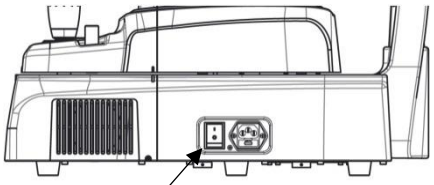


NOTA

Per riporre l'apparecchiatura nella scatola di imballaggio, selezionare Modalità imballaggio e quindi premere OK per terminare.

2. Se è collegato un dispositivo esterno, spegnerlo (monitor, ecc.).

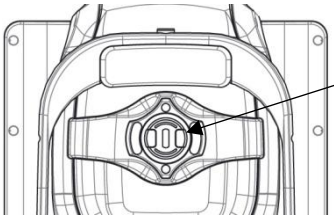
3. Spegnere l'interruttore di alimentazione (O) sulla piastra di base.



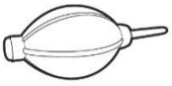
Interruttore di alimentazione

6.2.2. Pulizia

1. Pulizia della lente dell'obiettivo
   (1) Coprire la lente dell'obiettivo con un tappo per proteggerla dall'inquinamento esterno.
   (2) Utilizzare un soffiatore per rimuovere la polvere dalla superficie dell'obiettivo.



Tappo dell'obiettivo



Soffiatore

   (3) Eventuali contaminanti presenti sulla lente dell'obiettivo possono compromettere la misurazione. Pulirli con un batuffolo di cotone morbido o con una carta per la pulizia delle lenti inumidita con alcol.
   (4) Fare attenzione a non utilizzare utensili sbagliati per non danneggiare la superficie della lente.
   (5) Quando l'opzione Pulizia lente obiettivo in modalità Configurazione è attiva, la spia si accende per facilitare la pulizia della lente obiettivo.

2. Sistema esterno
   (1) Mantenere pulita l'esterno del sistema con un panno morbido. Per macchie ostinate, pulire con un panno morbido e detergente neutro diluito con acqua. Non utilizzare soluzioni organiche come diluenti o benzene.
   (2) Pulire il touch screen con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare spugne o panni imbevuti di grandi

quantità di liquido.

(3) Non premere con forza né posizionare oggetti magnetici vicino al touch screen.

3. Parte del contatto con il paziente

(1) Pulire il poggiatesta e la mentoniera con un batuffolo di cotone pulito o una garza. Per le macchie più ostinate, utilizzare un panno morbido imbevuto di alcol.

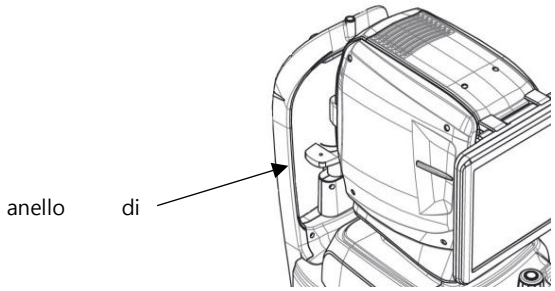
(2) Se si utilizza la carta per la mentoniera, rimuovere un singolo foglio.

4. Altri

(1) Coprire il dispositivo con un involucro antipolvere in caso di inutilizzo prolungato.

(2) Pulire il poggiatesta e la mentoniera con alcol prima di inviare il dispositivo a un agente autorizzato o a Huvitz per la manutenzione.

(3) L'anello di gomma inserito per nascondere i fili potrebbe fuoriuscire durante l'uso. Può essere utilizzato inserendolo nuovamente o rimuovendolo.



⚠ ATTENZIO

Non utilizzare solventi come sostanze fortemente volatili, diluenti, benzene, ecc.
Non utilizzare spugne o panni imbevuti d'acqua perché l'acqua potrebbe penetrare nell'apparecchiatura.
Pulire la gomma del poggiatesta e la mentoniera con alcol prima di inviare il dispositivo a un agente autorizzato o a Huvitz per la manutenzione.

Non utilizzare solventi come sostanze fortemente volatili, diluenti, benzene, ecc.
Non utilizzare spugna o chiffon imbevuti di acqua poiché l'acqua potrebbe infiltrarsi nell'apparecchiatura.
Pulire il cappuccio dell'appuie-tête e la mensola con l'alcool prima di inviare l'apparecchiatura a un agente autorizzato o a Huvitz per l'entretien.

6.2.3. Sostituzione dei materiali di consumo e del fusibile

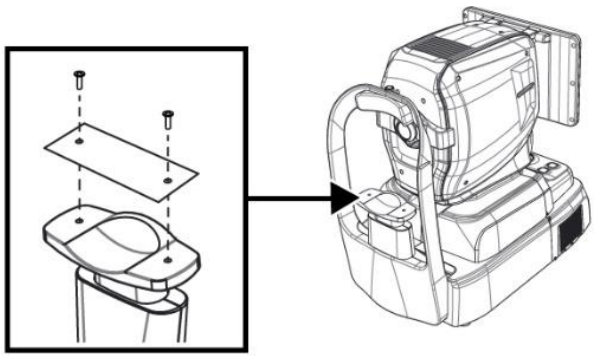
1. Sostituzione della carta della mentoniera

   (1) Estrarre i due perni di fissaggio dalla mentoniera.

   (2) Applicare una nuova carta per la mentoniera sulla mentoniera.

   (3) Inserire due perni di fissaggio nel foro della carta della mentoniera.

   (4) Fissare la carta per la mentoniera alla mentoniera stessa.



2. Sostituzione del fusibile

   (1) Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione del dispositivo sia spento (O).

   (2) Rimuovere il cavo di alimentazione dall'ingresso.

   (3) Estrarre il portafusibile dall'ingresso con una pinzetta.

   (4) Sostituire due nuovi fusibili nel portafusibili. Assicurarsi di controllare le specifiche del fusibile di ricambio (250 V T 3,15 AL).

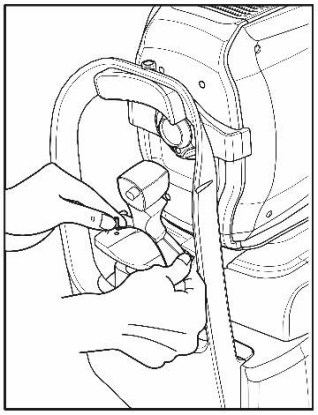
   (5) Inserire il portafusibile nell'ingresso.

6.2.4. Autodiagnosi tramite Model Eye

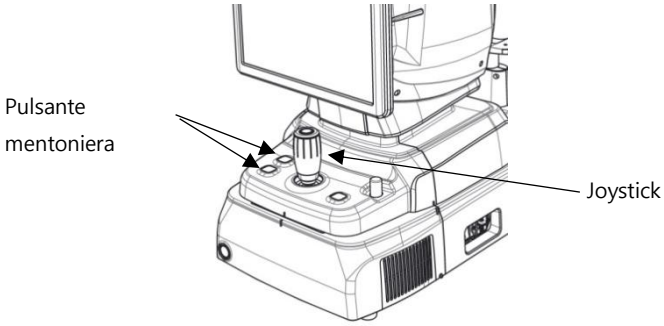
1. Come montare l'occhio modello

(1) Rimuovere la carta della mentoniera.

(2) Montare l'occhio del modello come mostrato di seguito e fissarlo utilizzando due spilli da carta.

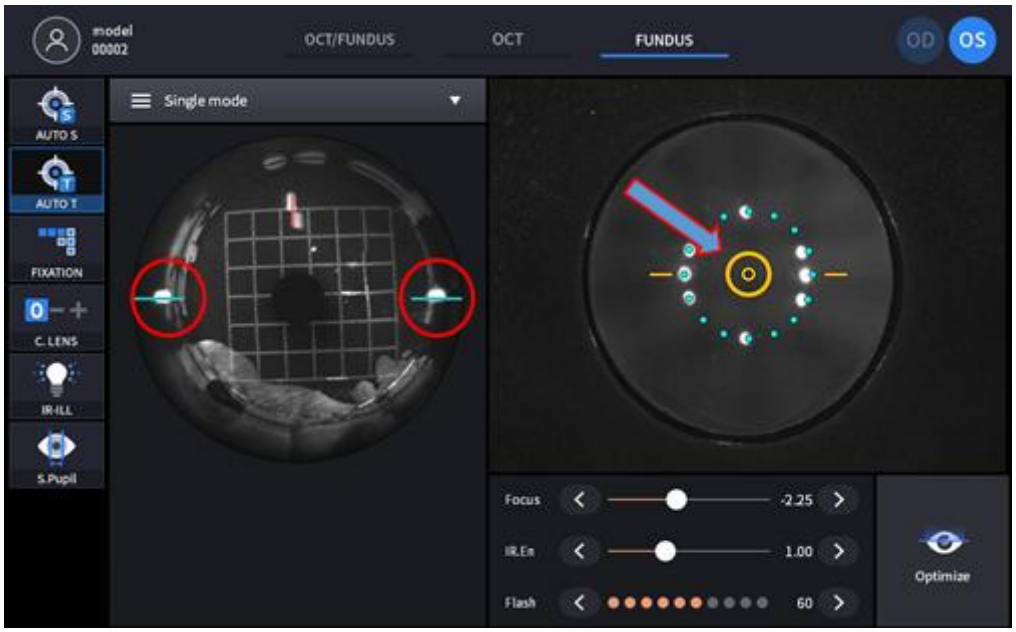


(3) Allineare il centro dell'occhio del modello con la lente dell'obiettivo utilizzando il joystick e il pulsante della mentoniera.



2. Controllo della distanza di lavoro

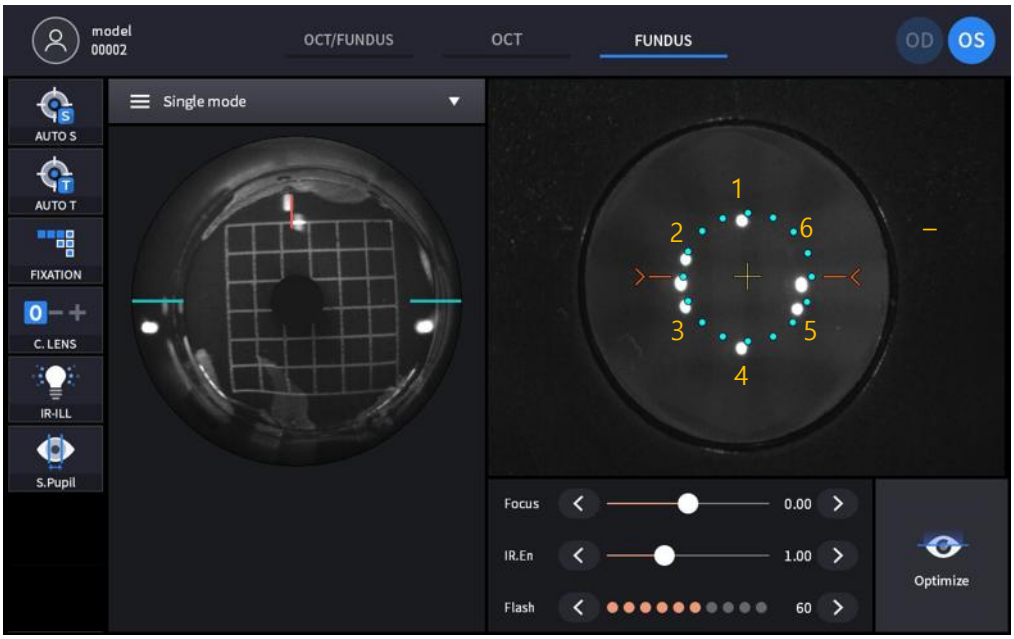
(1) Selezionare la misurazione del FONDO VISIVO in modalità MISURA.



- Sullo schermo anteriore, allineare il dispositivo finché non appare il segno di riferimento (arancione circolare), che indica l'occhio modello e che l'allineamento e la messa a fuoco del dispositivo sono corretti.
- Allineare il dispositivo finché il punto di lavoro contrassegnato in rosso sullo schermo IR sinistro non si trova sulla linea guida blu e la sua dimensione è la più piccola possibile, mantenendo visualizzato il segno di destinazione (arancione circolare).
- La CONFIGURAZIONE KERATO deve essere eseguita quando il punto di lavoro è estremamente distorto mentre è visualizzato il segno di destinazione (arancione circolare).

3. Controllo del LED di illuminazione anteriore

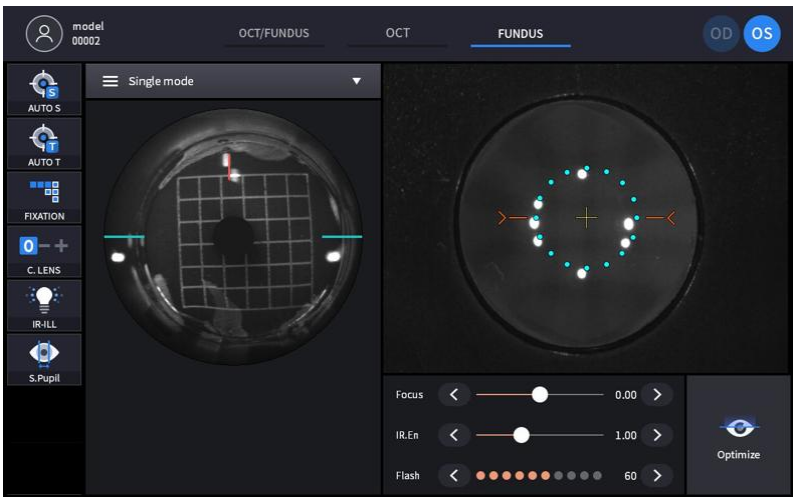
(1) Selezionare la misurazione del FONDO VISIVO in MODALITÀ MISURAZIONE.



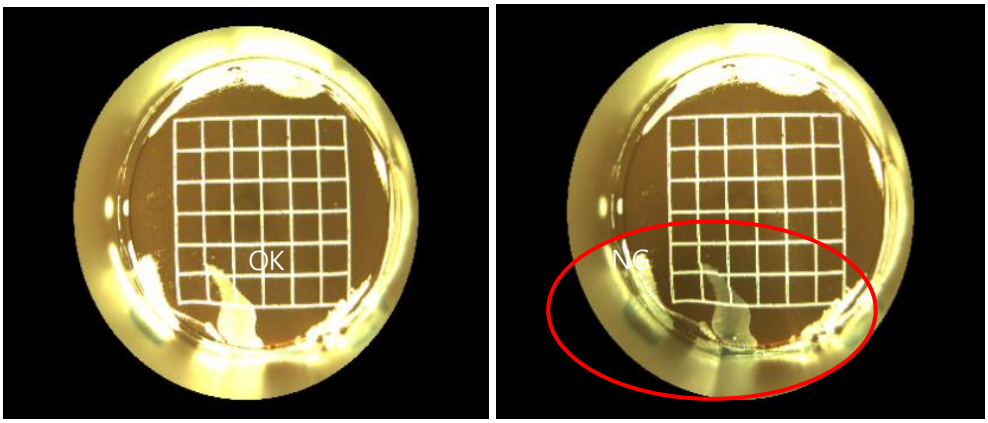
- Controllare i LED di illuminazione anteriore. Sono composti da sei punti, tranne due punti centrali, su otto presenti sullo schermo anteriore.
- La CONFIGURAZIONE KERATO deve essere eseguita dopo aver sostituito il LED quando si verifica un problema con il LED e il LED è spento, come mostrato nel numero sei nell'immagine.

4. Controllare la Fundus Camera

(1) Selezionare la modalità FUNDUS e misurare il fondo oculare.

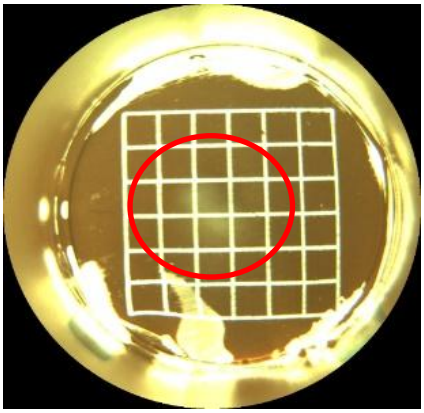


(2) Controllare se ci sono aree asimmetriche come nell'immagine a destra delle immagini misurate.



- Se ce ne sono, riavviare il dispositivo ed effettuare nuovamente la misurazione.

(3) Controllare se sono presenti sfocature o sbavature come nell'immagine sottostante delle immagini scansionate.



- Se si notano sfocature o sbavature, pulire le impronte digitali o le macchie sulla lente dell'obiettivo.

7

Guida alla risoluzione dei problemi

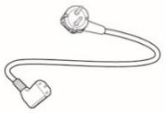
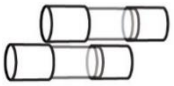
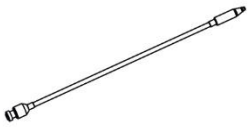
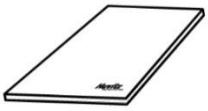
Se il dispositivo non funziona correttamente, provare a correggere il problema seguendo la tabella seguente prima di contattare i distributori.
Contattare un distributore di vendita dopo aver spento l'alimentazione se il dispositivo non riprende a funzionare normalmente anche dopo aver adottato le seguenti misure.

Problema	Causa	Soluzione
Lo schermo non si accende.	Il cavo di alimentazione potrebbe non essere collegato.	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione.
	L'interruttore di alimentazione potrebbe non essere acceso.	Controllare che l'interruttore di alimentazione sia acceso.
Lo schermo non si accende anche se il sistema è acceso	Il sistema potrebbe essere in modalità sospensione.	Ripristinare il sistema dalla modalità di sospensione toccando lo schermo.
Lo schermo si spegne improvvisamente		
Non è possibile catturare l'immagine della parte desiderata.	Il paziente potrebbe non guardare il bersaglio di fissazione al momento dell'acquisizione dell'immagine	Chiedere al paziente di concentrarsi sul bersaglio di fissazione.
	La parte prevista potrebbe essere al di fuori dell'intervallo di acquisizione delle immagini.	Inserire una lente di compensazione.
La qualità dell'immagine catturata è bassa.	La lente dell'obiettivo potrebbe essere contaminata.	Eseguire la pulizia.
	La palpebra o le ciglia del paziente potrebbero interferire con l'acquisizione dell'immagine.	Chiedere al paziente di aprire maggiormente gli occhi. Se il paziente non riesce ad aprirli ulteriormente, sollevare la palpebra, facendo attenzione a non premere contro i bulbi oculari.
L'immagine catturata è scura.	L'allineamento e la messa a fuoco sulla parte anteriore dell'occhio potrebbero non essere corretti.	Utilizzare il joystick per allineare il punto di lavoro al centro del segno di destinazione.
	La quantità di luce per l'acquisizione delle immagini potrebbe non essere sufficiente.	Aumentare l'intensità del flash.
Il bersaglio di fissazione interna è sfocato.	Il bersaglio di fissazione interna potrebbe risultare sfocato a causa della lente di compensazione.	Rimuovere la lente di compensazione.

8

Specifiche e accessori

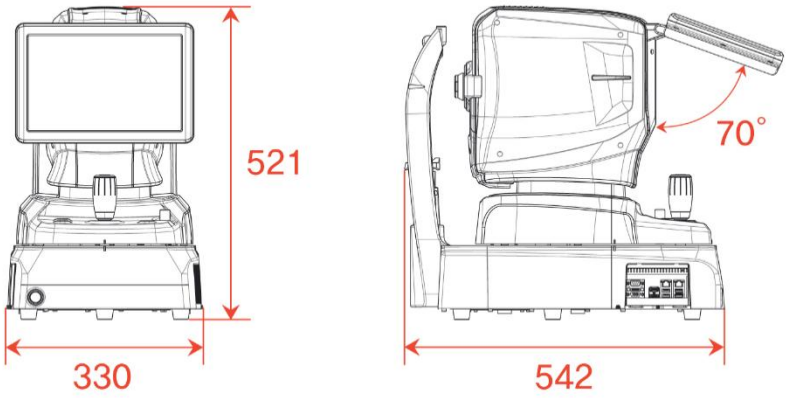
8.1. Accessori standard

 Carta per mentoniera	 Penna touch	 Cavo di alimentazione
 Fusibile (250 V T 3,15 A)	 Copertura antipolvere	 LED esterno
 Soffiatore	 Manuale utente	 Tappo di chiusura dell'imballaggio
 Occhio modello		

8.2. Specifiche

Specifiche del dispositivo	
Tipo	Fotocamera del fondo non midriatica
Risoluzione	Centro: 60 linee/mm o più Centro (r/2): 40 linee/mm o più Periferia(r): 25 linee/mm o più
Angolo di visuale	45˚
Telecamera	Sensore di immagine a colori
Diametro minimo della pupilla	4,0 mm (modalità normale), 3,3 mm (modalità pupilla piccola)
Torcia elettrica	luce bianca
Distanza di lavoro	33 millimetri
Display	LCD a colori con pannello touch da 12,1 pollici, 1280x800 pixel
Compensazione diottrica per occhio del paziente	-33D ~ +33D totale -33D ~ -7D con lente di compensazione negativa -13D ~ +13D senza lente di compensazione +7D ~ +33D con lente di compensazione positiva
Obiettivo di fissazione	LCD (interno), LED bianco (esterno)
movimento orizzontale	70 mm (avanti e indietro), 100 mm (sinistra e destra)
movimento verticale	30 millimetri
Movimento della mentoniera	62 mm (su e giù), motorizzato
Monitoraggio automatico	X,Y per il posizionamento, Z per la distanza di lavoro
Alimentazione elettrica	CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A
PC	Computer integrato
Dimensioni	330 (L) x 542 (P) x 521 (A) mm
Massa	28 chili

8.3. Disegni del sistema



9

INFORMAZIONI EMC

Annuncio del produttore: problemi con le onde elettromagnetiche

‣ Problemi con le onde elettromagnetiche

L'HFC-1 deve essere utilizzato nell'ambiente con onde elettromagnetiche indicato di seguito. L'acquirente o l'utente dell'HFC-1 deve confermare se l'HFC-1 viene utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di difficoltà	Questione di appropriatezza
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

‣ Tolleranza alle onde elettromagnetiche

HFC-1deve essere utilizzato nell'ambiente di onde elettromagnetiche designato di seguito.HFC-1il cliente e l'utente devono garantire che ilHFC-1verrà utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di tolleranza	IEC 60601 livello di prova	Livello di appropriatezza
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000 − 4 − 2	contatto ±8 kV nell'aria ±15 kV	contatto ±8 kV nell'aria ±15 kV
Elettrico rapido transitori/busto IEC 61000 − 4 − 4	linea di alimentazione ±2 kV linea di ingresso/uscita ±1 kV	linea di alimentazione ±2 kV linea di ingresso/uscita ±1 kV
Ondeggiare IEC 61000 − 4 − 5	tra le linee ±1 kV tra linea e messa a terra ±2 kV	modalità differenziale ±1 kV modo comune ±2 kV
calo di tensione, interruzione istantanea, fluttuazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Per 0,5 cicli < 5 %UT(UT > 95 % diminuire) Per 5 cicli, 40% UT (diminuzione del 60%) Per 25 cicli, 70 %UT(UT 30 % diminuire) Per 5 secondi < 5 % UT (diminuzione UT > 95%)	Per 0,5 cicli < 5 %UT (UT > 95 % di diminuzione) Per 5 cicli, 40% UT (diminuzione del 60%) Per 25 cicli, 70 %UT (diminuzione del 30 % di UT) Per 5 secondi, < 5 %UT (UT > 95 % di diminuzione)
Frequenza di potenza campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000 − 4 − 8	30 A/m	30 A/m
Altro UT è la tensione di alimentazione CA prima di approvare il livello di prova.		

• Tolleranza alle onde elettromagnetiche

L'HFC-1 deve essere utilizzato nell'ambiente con onde elettromagnetiche indicato di seguito. L'acquirente o l'utente dell'HFC-1 deve confermare se l'HFC-1 è idoneo all'uso in tale ambiente.

Test di tolleranza	IEC 60601 condizioni di prova	Livello di appropriatezza
Conduttività del campo elettromagnetico RF IEC 61000 − 4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
Tolleranza al campo elettromagnetico RF della radioattività IEC 61000 − 4 − 3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz ambito	10 V/m

10

INFORMAZIONI SUL SERVIZIO

Riparazione: Se il problema non viene risolto nonostante l'accordo secondo quanto indicato nel capitolo 7, contattare l'agente Huvitz con le informazioni sui seguenti punti:.

1.1 Nome del tipo di apparecchiatura: Fundus Camera HFC-1
1.2 Numero tipico di apparecchiature: il numero tipico era composto da 8 cifre e caratteri scritti sulla targhetta.
1.3 Spiegazione del sintomo: descrizione dettagliata.

Fornitura dei pezzi necessari alla riparazione:

1.4 Il periodo di conservazione delle parti necessarie per la riparazione di questa macchina è di sette (7) anni dopo l'interruzione della produzione del prodotto.

Parti da riparare da personale qualificato:

1.5 Le parti sottostanti sono soggette a usura, ovvero la loro qualità potrebbe deteriorarsi dopo un utilizzo prolungato. L'utente non deve sostituirle autonomamente. Contattare un agente Huvitz per la sostituzione se queste parti risultano sufficientemente usurate o deteriorate a causa dell'utilizzo prolungato.

1.6 Batteria di backup per orologio e dati.

11

CONTRATTI DI LICENZA SOFTWARE

⚠ ATTENZIO

Il software, inclusi tutti i contenuti di file, dischi o altri supporti, può essere utilizzato solo se si accetta il “CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE” riportato di seguito.
Prima di utilizzare il Software, leggere attentamente il “CONTRATTO DI LICENZA DEL SOFTWARE”

La logica, compreso il contenuto dei file, del disco o di altri supporti, non può essere utilizzata se si è d'accordo con il “SOFTWARE LICENSE AGREEMENT” riportato di seguito.
Prima di utilizzare il software, leggere l'attenzione “CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE”

CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE

Il presente CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE (di seguito denominato Contratto) è un contratto legale tra l'utente (indipendentemente dal fatto che si tratti di utenti privati o aziendali) e HUVITZ CO., LTD. (di seguito denominata HUVITZ).

Installando, copiando, scaricando o in qualsiasi modo iniziando a utilizzare il Software, l'utente accetta e acconsente a tutti i termini e le condizioni del presente Contratto. Se non si accettano i termini e le condizioni del presente Contratto, è necessario restituire la confezione del disco e il manuale di istruzioni presso il punto vendita in cui sono stati acquistati.

1. CONCESSIONE DI LICENZA

   HUVITZ ti concede una licenza limitata, non esclusiva e non trasferibile per utilizzare il Software secondo i termini e le condizioni del presente Contratto.

- È possibile utilizzare il Software in un'unica posizione su un disco rigido di un computer
- Per "utilizzo" del Software si intende la lettura del Software su una memoria temporanea, come la RAM di un computer, o l'installazione del Software su una memoria fissa, come un disco rigido.
- Quando il Software viene utilizzato su più computer, è necessario ottenere un numero di licenze pari al numero di computer su cui verrà utilizzato il Software, anche se il Software non verrà utilizzato contemporaneamente su più computer.
- L'installazione del Software in una memoria fissa, come il disco rigido di un computer, dal server non implica l'"utilizzo" del Software, purché il server di rete venga eseguito solo per installare il Software su un altro computer. In tali casi, una volta che il software è installato dal server su un altro computer, tale computer necessita della licenza.

2. TITOLARITÀ DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

   L'utente riconosce che il Software, la Documentazione e tutte le duplicazioni sono proprietà intellettuale di HUVITZ e che HUVITZ detiene tutti i codici sorgente, i diritti d'autore, i marchi commerciali, i brevetti, i segreti commerciali, le informazioni riservate e qualsiasi altro diritto proprietario del Software e della Documentazione. Il Software e la Documentazione sono protetti dalle leggi sul copyright e dai trattati internazionali sul copyright, nonché da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale.

3. VERSIONE DEL SOFTWARE

   Il Software e la Documentazione possono essere aggiornati o modificati a discrezione di HUVITZ di volta in volta e senza alcun preavviso.

4. RESTRIZIONI

• Non è consentito utilizzare alcun marchio, nome commerciale o logo HUVITZ senza il previo consenso scritto di HUVITZ.

• Non è consentito copiare, duplicare, deviare, modificare, distribuire, sottoporre a reverse engineering, scomporre, disassemblare o tentare in altro modo di scoprire il codice sorgente del Software e della Documentazione senza il previo consenso scritto di HUVITZ.

• Non è consentito utilizzare alcun marchio, nome commerciale o logo HUVITZ senza il previo consenso scritto di HUVITZ.

• Non è consentito concedere in licenza o sublicenza il Software, né cedere, trasferire o trasmettere in alcun modo il Software a terzi senza il previo consenso scritto di HUVITZ. Qualsiasi tentativo di concedere il Software a terzi comporterà la risoluzione del presente Contratto e l'esonero da tutti gli obblighi assunti da HUVITZ, indipendentemente dal fatto che il Software sia stato pagato o meno.

5. GARANZIA

• È possibile ricevere una sostituzione se si riscontra un danno fisico al CD-ROM o al materiale stampato entro 30 giorni dalla ricezione del Software.

• Salvo quanto diversamente previsto nel presente documento, il Software viene fornito "COSÌ COM'È". TUTTE LE CONDIZIONI, DICHIARAZIONI E GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O NON VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI TERZI, SONO ESCLUSE. HUVITZ NON GARANTISCE CHE IL FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE SIA ININTERROTTO O PRIVO DI ERRORI.

6. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

IN NESSUN CASO HUVITZ SARÀ RESPONSABILE NEI TUOI CONFRONTI PER QUALSIASI DANNO, PERDITA, RECLAMO O COSTO, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, DANNI ACCIDENTALI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI O SPECIALI, O QUALSIASI PERDITA DI RICAVI, PROFITTI, DATI O INFORMAZIONI, DERIVANTI DA O CORRELATI ALL'USO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZARE IL SOFTWARE, ANCHE SE HUVITZ È INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, PERDITE, RECLAMI O COSTI.

7. FORZA MAGGIORE

In nessun caso HUVITZ sarà responsabile nei tuoi confronti per eventuali ritardi o mancati adempimenti dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto se e nella misura in cui tale ritardo o mancata esecuzione derivino da una o più cause al di fuori del ragionevole controllo di HUVITZ, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, incendi, esplosioni, inondazioni, terremoti, guerre, ribellioni o rivolte.

8. INDENNIZZO

L'utente accetta di difendere, indennizzare e tenere indenne HUVITZ, le sue affiliate e i loro direttori, dipendenti e agenti da qualsiasi danno, perdita, responsabilità o spesa (incluse le spese legali) risultanti da, o sostenuti in relazione a o basati su (a) la violazione o la mancata osservanza del presente Contratto o (b) l'installazione o altre operazioni per configurare il Software da parte di persone diverse dal personale HUVITZ o da quelle specificate da HUVITZ.

9. TERMINE E RISOLUZIONE

Il presente Contratto avrà effetto a partire dall'apertura della confezione o dall'inizio dell'utilizzo del Software e rimarrà in vigore fino alla sua risoluzione da parte di una delle parti. L'utente può recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento per propria convenienza e HUVITZ può recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento per propria convenienza. Il presente Contratto sarà immediatamente risolto in caso di mancato rispetto di qualsiasi termine o condizione del presente Contratto. Il pagamento non sarà rimborsato in nessun caso di risoluzione. Alla risoluzione del presente Contratto, l'utente dovrà cessare l'utilizzo del Software e distruggere e cancellare tutto il Software e la Documentazione. Le Sezioni 4, 5, 6, 7, 8, 13 e 14 rimarranno invariate e sopravvivranno alla risoluzione del presente Contratto.

10. NESSUNA CESSIONE

Il presente Contratto o qualsiasi sua parte non può essere ceduto o trasferito da parte vostra senza il previo consenso scritto di HUVITZ. Qualsiasi cessione o trasferimento senza tale consenso sarà nullo e privo di effetto.

11. NESSUN DIRITTO DI TERZI

Il presente Contratto è inteso esclusivamente a beneficio delle parti e non intende conferire alcun beneficio o creare

alcun diritto a favore di persone diverse dalle parti del presente Contratto.

12. REGOLAMENTAZIONE SULL'ESPORTAZIONE

Il software è soggetto alle leggi e ai regolamenti giapponesi sulla sicurezza delle esportazioni e potrebbe essere soggetto alle leggi e ai regolamenti sulle esportazioni di altri Paesi. L'utente accetta di rispettare rigorosamente tali leggi e regolamenti sulle esportazioni.

13. CAPACITÀ DI SEPARAZIONE

Se una qualsiasi Sezione del presente Contratto dovesse risultare nulla o inapplicabile ai sensi della legge applicabile, tale Sezione verrà automaticamente eliminata e le restanti Sezioni del presente Contratto rimarranno pienamente valide ed efficaci.

14. NESSUNA RINUNCIA

Il ritardo, l'omissione o la mancata applicazione da parte di HUVITZ di qualsiasi diritto o rimedio previsto dal presente Contratto non sarà interpretato come una rinuncia a tale diritto o rimedio da parte di HUVITZ.

15. INTERO ACCORDO

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le parti e sostituisce qualsiasi precedente accordo scritto o orale tra le parti in merito al Software.