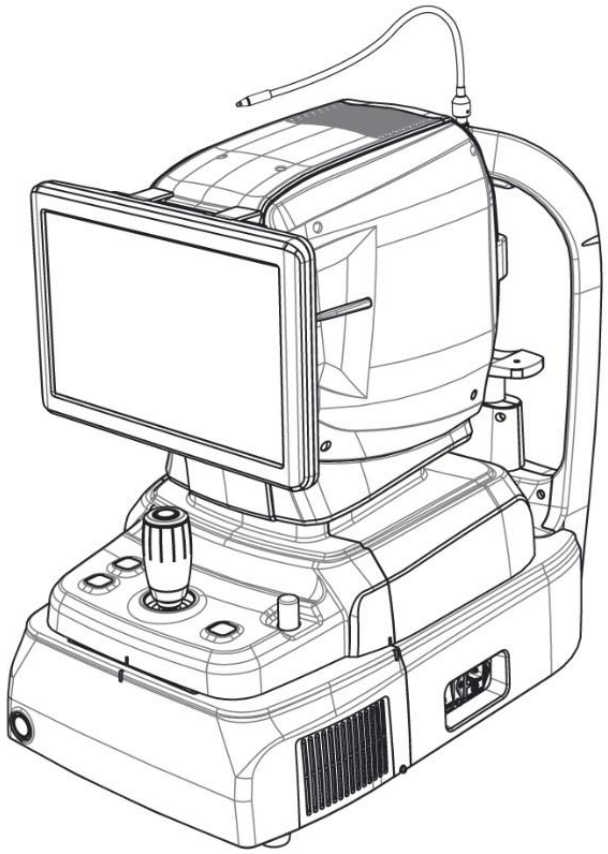
SPA

Huvitz

CÁMARA DE FONDO DE OJO
HFC-1

MANUAL DEL USUARIO



AVISO IMPORTANTE

Este producto puede funcionar mal debido a las ondas electromagnéticas causadas por teléfonos personales portátiles, transceptores, juguetes radiocontrolados, etc. Asegúrese de evitar que objetos como estos, que afecten a este producto, se acerquen al mismo.

La información contenida en esta publicación ha sido revisada cuidadosamente y se considera totalmente precisa en el momento de su publicación. Sin embargo, HUVITZ no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones, ni por las consecuencias derivadas del uso de la información aquí contenida.

HUVITZ se reserva el derecho de realizar cambios en sus productos o especificaciones de productos en cualquier momento y sin previo aviso, y no está obligado a actualizar esta documentación para reflejar dichos cambios.

■ Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Aprobación	Descripción
A	2019.03.29		Primera publicación
B	2020.06.25		Función estéreo añadida. (4.2, 6.4)

9000SPA0001-B
(2020.06.25)

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

Reservados todos los derechos.
Según las leyes de derechos de autor, este manual no puede copiarse, total o parcialmente, sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ Co., Ltd.

CONTENIDO

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD 4

1.1. Descripción general 4

Información del símbolo 5

2.1. Precauciones de uso 8
2.2. Consideraciones ambientales 11
2.3. Advertencias de seguridad 13
2.4. Precauciones de seguridad 18

INTRODUCCIÓN 19

3.1. Esquema del sistema 19
3.2. Uso previsto 19
3.3. Clasificación 19
3.4. Contraindicaciones 19
3.5. Requisitos del paciente 20
3.6. Principios de funcionamiento 20
3.7. Lista de normas aplicadas 20

Descripción general del sistema 21

4.1. Configuración y funciones 21
4.2. Descripción de la pantalla del cuerpo principal 24

Procedimiento de instalación 26

5.1. Instalación del sistema 26

Operación 29

6.1. Software 29
6.2. Modo CONFIGURACIÓN 31
6.3. Modo de configuración DICOM 34
6.4. Operación general 36
6.5. Analizar 41
6.5.1. Entrar en la pantalla de Análisis 41
6.5.2. Pantalla de análisis del fondo de ojo 42
6.6. Mantenimiento 51
6.6.1. Después de la operación 51
6.6.2. Limpieza 53
6.6.3. Sustitución de consumibles y fusibles 54
6.6.4. Autodiagnóstico mediante el uso del ojo modelo 55

Guía de solución de problemas 58

Especificaciones y accesorios 59

8.1. Accesorios estándar 59
8.2. Presupuesto 60
8.3. Dibujos del sistema 60

INFORMACIÓN EMC 61

INFORMACIÓN DE SERVICIO 63

ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE 64

1

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1.1. Descripción general

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este instrumento depende en gran medida de los instaladores, usuarios, operadores y administradores. Es fundamental leer y comprender estas especificaciones antes de instalar, usar, limpiar, reparar o revisar. Comprender completamente las instrucciones es la máxima prioridad. Por ello, los siguientes avisos de seguridad se han incluido en el texto de este manual para destacar la información relacionada con la seguridad o la que requiere especial atención. Todos los usuarios, operadores y personal de mantenimiento deben conocer y prestar especial atención a todas las señales de advertencia y precaución.

⚠ ADVERTEN

"Advertencia" indica la presencia de un peligro que podría provocar lesiones personales graves, muerte o daños materiales sustanciales si se ignora.

"Advertencia" indica la presencia de un peligro que puede provocar lesiones graves, la muerte o daños materiales importantes se ignorarán.

⚠ PRECAUC

"Precaución" indica la presencia de un peligro que podría ocasionar lesiones menores o daños a la propiedad si se ignora.

"Precaución" indica la presencia de un peligro que puede provocar lesiones leves o daños materiales en caso de ignorancia.

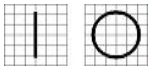
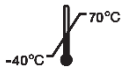
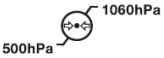
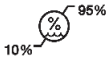
⚠ NOTA

Esto se utiliza para enfatizar información esencial.
Asegúrese de leer esta información para evitar utilizar el dispositivo incorrectamente.

2

Información del símbolo

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) ha establecido un conjunto de símbolos para equipos electrónicos médicos que clasifican una conexión o advierten de posibles peligros. Las clasificaciones y los símbolos se muestran a continuación.

Símbolo	Indicación
	Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese de comprender la función de este control antes de... usándolo. La función de control se describe en el Manual de usuario o de servicio correspondiente. (Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese de comprender la función de este control antes del uso. La función de control está indicada en el manual de utilización o d'entretien approprié.)
	I y O en el interruptor de encendido representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente. (El interruptor de alimentación representativo respectivamente ON y OFF.)
	Limitación de temperatura (Limitación de temperatura)
	Limitación de la presión atmosférica (Limitación de la presión atmosférica)
	Limitación de humedad (Límite de humedad)
	Dirección de la pila (Dirección de la pila)
	Mantener SECO (Mirar al segundo)
	Frágil, manipular con cuidado (Frágil, manipulador avec soin)
	Mantener alejado de la luz solar. (Tenir en el carrito de la luz del sol)
	Límite de la capa de pila (Limiter la couche de pile)
	Marcado CE (Marca CE)
	No usar anzuelo (No utilices ningún crochet)

	Símbolo RAEE (solo UE) Eliminación de su electrodoméstico antiguo Cuando este símbolo de contenedor de basura con ruedas tachado se coloca en un producto significa que el producto está cubierto por la normativa europea Directiva 2002/96/CE. Todos los productos eléctricos y electrónicos deben desecharse por separado del flujo de residuos municipales a través de los canales designados centros de recolección designados por el gobierno o la autoridad local autoridades. La correcta eliminación de su electrodoméstico antiguo le ayudará a prevenir posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y salud humana. Para obtener información más detallada sobre la eliminación de Si su electrodoméstico antiguo está dañado, póngase en contacto con su ayuntamiento, oficina de residuos. servicio de eliminación o la tienda donde compró el producto. (Símbolo RAEE- UE únicamente Mise au rebut de tu antiguo aparato Cuando este símbolo de poubelle barrée esté unido a un producto, esto significa que el producto está cubierto por la directiva europea 2002/96 / CE. Todos los productos eléctricos y electrónicos deben ser elimina el separación del flujo de los déchets municipaux a través de des instalaciones de colección diseñadas por el gobierno de oules autoridades locales. La eliminación correcta de tu antiguo aparato que ayuda a prevenir las consecuencias negativas Potenciales sobre el medio ambiente y la salud humana. Para más información sobre la eliminación de tus antiguos appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'elimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté el producto.)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea – UE SOLO (Representante autorizado en la Comunidad Europea-UE únicamente)
	Fabricante (Fabricante)
	Fecha de fabricación (Il indica l'année de fabrication et le fabricant.)
	Consulte el manual/folleto de instrucciones (Ver reporter au manuel d'instrucciones / folleto)
	Conexión de paciente aislada tipo B (Paciente de Conexión Tipo B aislado.)
	Advertencia: Aplastamiento o inserción de la mano (Atención: écrasement ou insertion de la main)
	Código QR (Código QR)

	Corriente alterna (Alternativa de Courant)
	Consulte las instrucciones de uso (Consulte las instrucciones de uso)
	Estados Unidos y Canadá tienen acuerdos de reconocimiento mutuo. Por lo tanto, si se certifica utilizando una especificación canadiense (CSA) para UL, el La marca de certificación del producto será una marca de certificación C-UL que significa cumplimiento de la especificación CSA como se indica a continuación. (Les États-Unis et le Canada ont conclu des Accords de libre-échange. Par En consecuencia, si obtient una certificación au moyen d'une spécification canadiense (CSA) para la AMT, la marca de certificación para el producto sera una marca de certificación C-UL, lo que significa la conformidad de la especificación CSA como traje).
	CE para RoHS Cumplimiento de la Directiva RoHS 2011/65/UE (CE para RoHS Respeto de la directiva en material de conformidad 2011 / 65 / d.C.)
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya. (Atención: la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin)
	Representante autorizado enSSuiza (Representante autorizado en Suiza)
	Para indicar que este producto es un dispositivo médico (Para indicar que este producto es un dispositivo médico)

2.1. UsoPrecauciones

Este equipo ha sido desarrollado y probado de conformidad con las normas y regulaciones de seguridad nacionales e internacionales, lo que garantiza su alta estabilidad. Esto garantiza un alto grado de seguridad para este dispositivo. La legislación exige que informemos al usuario detalladamente sobre los aspectos de seguridad al manipular el dispositivo. El manejo correcto de este equipo es fundamental para su funcionamiento seguro. Por lo tanto, lea atentamente todas las instrucciones antes de encenderlo. Para obtener información más detallada, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente o con uno de nuestros representantes autorizados.

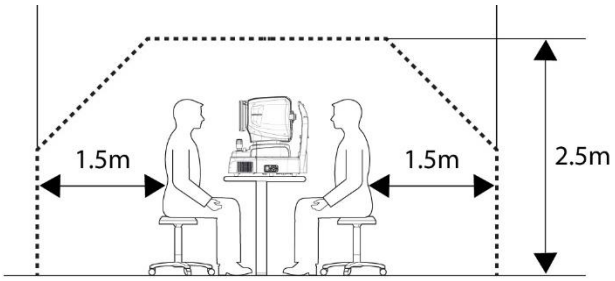
⚠ ADVERTEN

Para uso de equipos con voltaje nominal menor a 125 V CA, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máx. 3,0 m de largo: Un extremo con tipo de grado hospitalario, NEMA 5-15P. El otro extremo con acoplador para artefacto.
Para uso de equipos con voltaje nominal menor a 250 V CA, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máx. 3,0 m de largo: un extremo terminado con enchufe de conexión de cuchilla (HAR) tipo NEMA 6-15P.

Para el uso de equipos con una tensión nominal inferior a 125 Vca, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18 / 3AWG, 10 A, máx. 3,0 m de largo: un extremo con tipo hospitalario, NEMA 5-15P Otro extremo con acoplador de aparato.
Para utilizar el equipo con una tensión nominal inferior a 250 Vca, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máx. 3,0 m de largo: una extensión se termina mediante un conector de fijación de llama (HAR) de tipo NEMA 6-15P.

⚠ ADVERTENC

Utilice un instrumento que cumpla con la norma IEC60601-1 en el entorno del paciente. [La figura a continuación lo muestra]
Utilice un instrumento conforme a la norma IEC60601-1 en el entorno del paciente. [La figura ci-dessous montre]



Si se va a utilizar un instrumento que no cumple con la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.
Si una persona que manipula una pieza conductora del sistema entra en contacto con un paciente al mismo tiempo, podría producirse un peligro debido a una corriente de fuga que supere el valor especificado en la norma aplicable. Tenga cuidado de no tocar a los pacientes al conectar o desconectar el enchufe o los conectores del cable.

Si un instrumento no conforme a la CEI 60601-1 debe ser utilizado, utilice un transformador de aislamiento.
Si una persona manipula una parte conductora del sistema entre en contacto con un paciente en el mismo tiempo, un peligro puede producirse en razón de una corriente de pérdida de valor especificada según la norma aplicable. Asegúrese de no tocar a los pacientes durante la conexión, la retirada de la ficha de alimentación o los conectores de cable.

⚠ PRECAUC

Este instrumento incluye una batería de litio. Este material peligroso debe desecharse correctamente para limitar la contaminación ambiental. Contacte con una empresa especializada en gestión de residuos.

Este instrumento incluye una pila de litio. Esta materia peligrosa debe eliminarse correctamente para limitar la contaminación del medio ambiente. Póngase en contacto con la sociedad profesional de eliminación de déchets.

⚠ PRECAUC

No instale ningún software en el equipo sin nuestro consentimiento.
El fabricante no es responsable de ningún fallo debido a una instalación aleatoria.

No instale ninguna lógica en el equipo sin nuestro acuerdo.
El fabricante no es responsable de ningún fallo debido a una instalación aleatoria.

⚠ PRECAUC

Este equipo cumple con las especificaciones ISO 15004-2 Grupo 1.
Este equipo cumple con las especificaciones ISO 15004-2 Grupo 1.

- Cuanto mayor sea la duración de la exposición y mayor el número de pulsos, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento, al operar a máxima potencia, superará el límite de seguridad tras 9,9 x 10^{-} s para Retina IR, 5,3 x 10^{-} s para el punto de trabajo (enfoque manual), 4,1 x 10^{-} s para el anillo de querato (seguimiento automático/manual), 9,5 x 10^{-} s para el enfoque de querato (seguimiento automático/manual), 1,0 x 10^{-} s para el enfoque dividido (optimización), 9,1 x 10^{-} s para la lámpara de fijación externa y 1 936 114 pulsos para la fuente de luz de la captura de imágenes del fondo de ojo.

Nota 1: El tiempo de exposición y el número de pulsos de todas las fuentes de luz son acumulativos y aditivos.

Nota 2: Si la intensidad de cualquiera de las fuentes de luz se reduce al 50 % de la intensidad máxima, el tiempo de exposición o el número de pulsos necesarios para que esa fuente alcance la guía de exposición se duplica. Esta relación lineal permite determinar el tiempo necesario para alcanzar la guía de exposición para la combinación de fuentes de luz con diferentes niveles de intensidad.

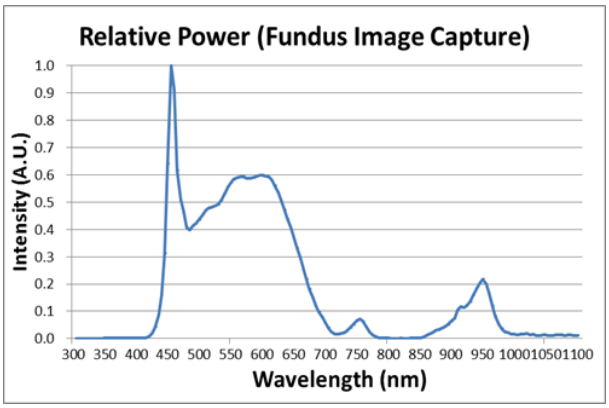
Nota 3: La pauta de exposición radiante retiniana ponderada es de 10 J/cm2

- Además, la duración de la exposición es larga y el nombre de los impulsos es elevado, además del riesgo de lesiones oculares es grande. La exposición a la luz de este instrumento cuando se utiliza en la salida máxima supera las directivas de seguridad después de 9,9 x 107 s para la cámara IR, 5,3 x 107 s para el punto de trabajo (puesta en punto manual), 4,1 x 107 s para el anillo Kerato (suivi automatique / manuel), 9,5 x 107 s para la puesta en punto Kerato (suivi automatique / manuel), 1,0 x 108 s para la puesta en punto dividido (optimización), 9,1 x 105 s para la lámpara de fijación externa, 1 936 114 impulsiones para la fuente luminosa de captura de imagen del fondo de obra.

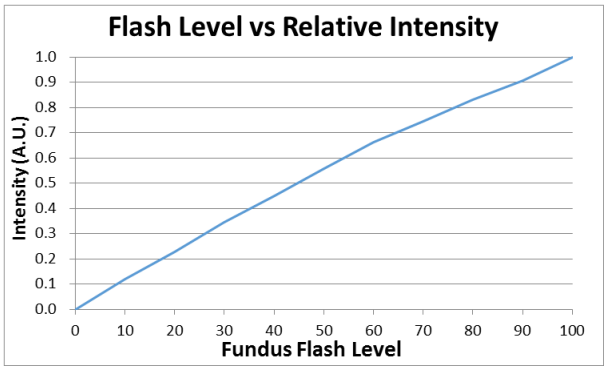
Observación 1: Los tiempos de exposición y el nombre de los impulsos de todas las fuentes luminosas son acumulativos y adicionales.

Observación 2: Si la intensidad de una de las fuentes de luz está reducida al 50% de la intensidad máxima, el tiempo de exposición o el número de impulsos para que esta fuente de luz atteigne la línea directa de exposición es doble. Esta relación lineal se puede utilizar para determinar el tiempo necesario para conectar la línea directa de exposición para combinar fuentes de

iluminación con diversos ajustes de intensidad.
Observación 3: La línea directa pondérée d'exposition au rayonnement rétinien est de 10 J/cm2



<Salida espectral de todas las fuentes de luz durante la medición (máxima intensidad de luz)>
<Selección espectral de todas las fuentes luminosas dependiendo de la medida (intensidad luminosa máxima)>



<Relación entre el nivel de destello del fondo de ojo y la intensidad máxima de la luz>
<Relación entre el nivel de flash del fondo de luz y la intensidad luminosa máxima>

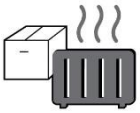
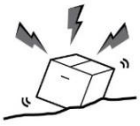
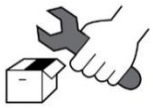
Perfil de usuario previsto

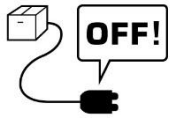
El dispositivo debe ser operado únicamente por una persona debidamente capacitada y calificada, como un oftalmólogo, o bajo su supervisión directa.

a. Edad: adulto (> 21 años)
b. Ocupación: Optometrista, oftalmólogo
c. Nivel de formación: Se recomienda completar la formación sobre cómo utilizar el dispositivo.
d. Educación: Se requiere capacitación básica para el uso del equipo. (Se obtiene un certificado de cualificación, como el de óptico, médico, etc., tras completar ciertos estudios).

2.2. Consideraciones ambientales

Evite los siguientes entornos de operación o almacenamiento:

	Donde el instrumento está expuesto al vapor de agua. No opere el instrumento con las manos mojadas. Solo para uso en interiores.
	Donde el instrumento esté expuesto a la luz solar directa.
	Un lugar donde el equipo puede estar expuesto a la luz ultravioleta directa.
	Donde hay grandes cambios de temperatura. El rango de temperatura óptimo para el funcionamiento normal es de 10°C a 35°C (Humedad: 30 ~ 90%).
	Donde haya equipos calientes cerca.
	Donde la humedad es extremadamente alta o hay un problema de ventilación.
	Donde el instrumento esté expuesto a golpes o vibraciones excesivas.
	Donde el instrumento esté expuesto a material químico o gas explosivo.
	Tenga cuidado de que no caigan objetos como polvo o metal dentro del instrumento.
	No desmonte ni abra el producto. HUVITZ no se responsabiliza de posibles problemas.
	Tenga cuidado de no bloquear el ventilador del instrumento.



No conecte el cable de alimentación de CA a la toma de corriente a menos que todas las piezas del instrumento estén completamente conectadas. De lo contrario, podría dañarlo gravemente.



Desconecte el cable de alimentación sujetando el enchufe, no el cable.
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con toma de tierra de protección.

Para el funcionamiento normal del instrumento, mantenga la temperatura ambiente a 10℃~ 35℃, la humedad es del 30% ~ 90% (sin condensación) y la presión atmosférica es de 800 ~ 1060 hpa.

Para el transporte del instrumento, mantenga la temperatura ambiente a -40℃~ 70℃, la humedad es del 10% ~ 95% y la presión atmosférica es de 500 ~ 1060 hpa.

Para el almacenamiento del instrumento, mantenga la temperatura ambiente a -10℃~ 55℃, la humedad es del 10% ~ 95%(sin condensación)y la presión atmosférica es de 700 ~ 1060 hpa.

Evite entornos donde el equipo esté expuesto a golpes o vibraciones excesivas.
No exponga los productos ni el embalaje a condiciones ambientales fuera de las especificadas anteriormente.

2.3. Advertencias de seguridad

⚠ ADVERTEN

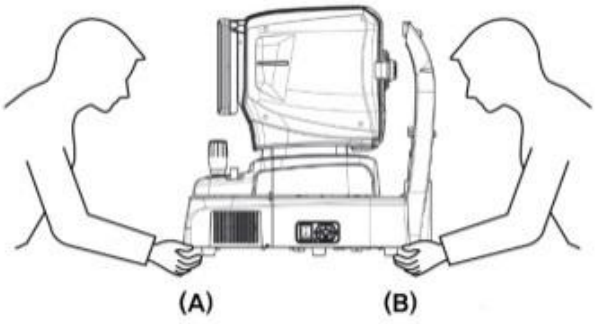
1. Este es un dispositivo médico eléctrico. Su uso está limitado a médicos o personas cualificadas por la legislación de cada país..
2. No realice un diagnóstico basándose en una sola imagen capturada. Los médicos son responsables de realizar el diagnóstico final basándose en el historial médico actual y pasado del paciente, como las imágenes capturadas. Sin información suficiente, es posible que no se pueda realizar un diagnóstico adecuado.
3. Este equipo no debe utilizarse en un área que presente peligro de explosiones y en presencia de disolventes inflamables, explosivos o volátiles como alcohol, benceno o productos químicos similares.
4. No coloque ni guarde este instrumento en un lugar húmedo. No lo exponga a salpicaduras, goteos ni rociados de agua. No coloque recipientes con líquidos o gases sobre este instrumento.
5. El dispositivo debe ser operado por una persona capacitada y calificada o bajo su supervisión.
6. La reparación de este instrumento debe ser realizada por los técnicos de servicio de HUVITZ u otras personas autorizadas.
7. El mantenimiento por parte de los usuarios debe seguir el Manual del usuario y el Manual de servicio. Cualquier mantenimiento adicional solo podrá ser realizado por técnicos de servicio de HUVITZ u otras personas autorizadas.
8. Los fabricantes no se responsabilizan de los daños causados por alteraciones no autorizadas. Dicha manipulación conllevará la pérdida del derecho a recibir servicios durante el plazo de garantía.
9. Este instrumento debe conectarse con los accesorios suministrados por HUVITZ. Si utiliza otros accesorios, su seguridad y funcionalidad deben ser comprobadas por sus fabricantes o por HUVITZ.
10. Sólo aquellos que hayan recibido la formación y las instrucciones adecuadas están autorizados a instalar, utilizar, operar y mantener este instrumento.
11. No aplique fuerza excesiva a las conexiones de los cables. Si el cable no se conecta fácilmente, asegúrese de que el conector (enchufe) sea adecuado para el receptáculo (toma). Si ha dañado algún conector o receptáculo de cable, solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado.
12. No tire de ningún cable. Al desconectarlo, sujételo siempre del enchufe.
13. No bloquee ninguna salida de ventilación necesaria para una adecuada disipación del calor.
14. Si nota humo, chispas o cualquier ruido u olor anormal proveniente del instrumento, apáguelo inmediatamente y desenchufe el aparato.

15. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este instrumento solo debe conectarse a una toma de tierra de protección.

16. No coloque el instrumento en un lugar donde sea difícil operar el dispositivo de desconexión. (dispositivo de desconexión: cable de alimentación)

17. Los equipos externos destinados a la conexión a la entrada o salida de señal, u otros conectores de este instrumento, deben cumplir con la norma IEC pertinente (p. ej., IEC60950 para equipos informáticos y la serie IEC60601-1 para equipos electromédicos). Además, todos estos sistemas combinados deben cumplir con la norma nacional armonizada IEC60601-1 o con la combinación de ambas. En caso de duda, contacte con un técnico cualificado o con su representante local. El operador no debe tocar simultáneamente al paciente ni las partes macho accesibles de los conectores SIP/SOP.

18. Al transportar este producto, sujételo por la parte inferior izquierda (A) y derecha (B).



19. No toque directamente si un operador tiene una lesión en la mano o una reacción alérgica significativa al material utilizado en la parte de contacto de la operación.

Nombre de la pieza	Material
Panel táctil LCD	Vaso
Joystick/botón	ABS + Silicio, Aluminio (A6061 T6) + Anodizado
Interruptor de encendido	PC + PA66
Cubrir	abdominales
Mentonera	abdominales

20. No realizar mediciones en pacientes sensibles a la luz (ej. fotofobia)

21. Cuando el instrumento se envía de vuelta al centro A/S para su reparación o mantenimiento, o antes de que el técnico de servicio autorizado llegue al lugar para su reparación o mantenimiento, limpie las superficies del instrumento (especialmente, las partes que entran en contacto con el paciente) con un paño limpio humedecido con alcohol.

22. En caso de producirse un incidente grave que afecte al dispositivo, el usuario deberá comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

23. Si un usuario usa el modo de ahorro de energía compatible con Windows 10, excepto el de la configuración de usuario, esto causa problemas en HFC-1. El fabricante no es responsable del problema.

24. El usuario no debeCambie la configuración compatible con el fabricante; este cambio podría causar problemas con el HFC-1. El fabricante no es responsable del problema.

25. En caso de producirse un incidente grave que afecte al dispositivo, el usuario deberá comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o

el paciente.

26. Cuando la caja de embalaje se abre involuntariamente antes de usarla odañado, por favor llame al centro A/S.

27. Asegúrese de tener siempre instalado en su sistema un antivirus y un firewall actualizados.

28. Evite reiniciar o apagar la PC cuando el HFC-1 esté en funcionamiento.

29. Incluso si se configura la copia de seguridad para realizarse, si el dispositivo no está encendido o si no se puede encontrar la ubicación de la copia de seguridad, la copia de seguridad no se realizará.

30. La conexión de la interfaz electrónica a una red informática que incluya otros equipos podría generar riesgos previamente no identificados para pacientes, usuarios o terceros. Se recomienda a la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE que identifique, analice, evalúe y controle estos RIESGOS.

31. Los cambios posteriores en la RED DE TI podrían introducir nuevos RIESGOS y requerir un análisis adicional.
Los cambios en la RED DE TI incluyen:
1) cambios en la configuración de la RED TI
2) adición de elementos (plataformas de hardware y/o software o aplicaciones de software a la RED DE TI)
3) retirada de elementos de la RED INFORMÁTICA
4) actualización de plataformas de hardware y/o software o aplicaciones de software en la RED INFORMÁTICA
5) actualización de plataformas de hardware y/o software o aplicaciones de software en la RED INFORMÁTICA

1. Il s'agit d'un aparato médico eléctrico. La utilización está limitada por médicos o personas cualificadas.par la loi de chaque pays

2. No hagas un diagnóstico basado en una sola imagen capturada. Los médicos son responsables de establecer el diagnóstico final en la base de los expedientes médicos actuales y pasados del paciente, según las imágenes capturadas. Sin información suficiente, un diagnóstico apropiado no puede ser estable.

3. Este equipo no debe utilizarse en una zona con riesgo de explosión y en presencia de disolventes inflamables, explosivos o volátiles como el alcohol, el benceno o productos químicos similares.

4. Ne placez pas et ne stockez pas cet instrument dans un endroit humede. No exponga el aparato a las proyecciones de agua, a las gotas de agua o al agua pulverizada. Ne placez pas de récipients contenant de fluidos, des liquides ou des gas sur le dessus de este instrumento.

5. El aparato debe ser utilizado por una persona formada y cualificada o bajo supervisión

6. La reparación de este instrumento debe ser realizada por los técnicos de servicio HUVITZ o por otras personas autorizadas.

7. El mantenimiento por parte de los usuarios debe respetarse le manuel de l'utilisateur et le manuel de service. Todo mantenimiento complementario no puede ser realizado por los técnicos de servicio HUVITZ o por otras personas autorizadas.

8. Los fabricantes no son responsables de los daños causados por modificaciones no autorizadas. Una alteración en el derecho de recepción de servicios puede ocurrir durante la duración de la garantía.

9. Este instrumento debe estar conectado con los accesorios proporcionados por HUVITZ. Si desea utilizar otros accesorios, su seguridad o su utilización deben ser verificados y proporcionados por sus fabricantes o HUVITZ.

10. Seuls ceux qui ont sivi una formación e instrucciones apropiadas sont autorisés à installer, utiliser, utiliser et entretenir este instrumento.

11. No aplique fuerza excesiva en las conexiones de cables. Si el cable no se conecta fácilmente, asegúrese de que el conector (ficha) esté adaptado al premio (prise). Si tiene daños causados por un conector o conector de cable grande, deberá reparar los daños por parte de un técnico de mantenimiento autorizado.

12. Veuillez ne tirer sur aucun cable. Saisissez siempre la ficha cuando usted desconecta los cables.

13. No bloquee ninguna salida de ventilación necesaria para una buena disipación del calor.

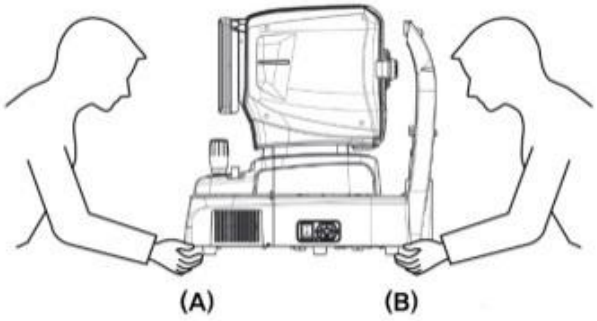
14. Si de la fumada, des étincelles ou un soplo ou un odeur anormale est observado proveniente del instrumento, veuillez éteindre inmediatamente et debrancher la prise.

15. Para evitar todo riesgo de descarga eléctrica, este instrumento debe estar únicamente conectado a la tierra de protección.

16. No coloque el instrumento donde sea difícil hacer funcionar el dispositivo de desconexión. (dispositivo de desconexión: cable de alimentación)

17. Los equipos externos destinados a la conexión a la entrada, a la salida de señales o a otros conectores de este instrumento deben cumplir con la norma CEI pertinente (por ejemplo, IEC60950 para equipos informáticos e IEC60601-1 para equipos eléctricos). Además, todos estos sistemas combinados deben cumplir con la norma nacional armonizada IEC60601-1 o con la combinación. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o su representante local. El operador no debe tocar simultáneamente al paciente y las partes masculinas accesibles de los conectores SIP/SOP.

18. Cuando transporte este producto, tenga que llevarlo en bas à gauche (A) et à droite (B) du produit.



19. No toque directamente si el operador sufre una lesión en el dispositivo principal o una reacción alérgica importante en el material utilizado en la pieza de contacto de funcionamiento.

Nombre de la pieza	Material
Panel táctil LCD	Vaso
Joystick/botón	ABS + Silicio, Aluminio (A6061 T6) + Anodizado
Interruptor de encendido	PC + PA66
Cubrir	abdominales
Mentonera	abdominales

20. Ne mesurez pas lespatients senss à la lumière. (ej> fotofobia)

21. Cuando el instrumento esté en el centro A/S para reparación o mantenimiento, o antes de que el técnico acepte llegar al lugar de reparación o mantenimiento, frote las superficies del instrumento (en particular,

las piezas que entren en contacto con el paciente) con una gasa propia imbibé de alcohol en fricción.

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 lepatient sont établis.

23. Si un usuario utiliza la economía de energía eléctrica cargada con Windows 10, a excepción de la economía de energía en el parámetro del usuario, esto provocará problemas en el HFC-1. El fabricante no es responsable del problema.

24. El usuario no debe modificar el parámetro de precio a cargo del fabricante. Esta modificación puede serintroducir problemas en el HFC-1. El fabricante no es responsable del problema.

25. En caso de incidente grave implica el dispositivo, el usuario de la señal del fabricante y la autoridad competente del estado miembro dans lequel el usuario y/o el paciente sont établis.

26. Cuando la boîte d'emballage esté descubierta por inadvertencia antes de su utilización o endommagée, deberá llamar al centro A/S.

27. Asegúrese de disponer siempre de un antivirus y de un par-feu à jour instalado en su sistema.

28. Evite reiniciar o eliminar el PC cuando el HFC-1 esté en curso de ejecución.

29. Même si la salvaguardia está configurada para ser efectiva, si la alimentación no está encendida o si el lugar de salvaguardia es introuvable, la salvaguardia n'est pas efectiva.

30. La conexión de la interfaz eléctrica a una red informática que comprenda otros equipos puede contener riesgos no identificados para los pacientes, usuarios o niveles. El lugar de vigilancia es introuvable, la vigilancia no está efectiva. Está confiado al ORGANISMO RESPONSABLE de identificar, analizar, evaluar y controlar estos RIESGOS.

31. Des mods ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une análisis suplementario.
    Las modificaciones previstas en la RÉSEAU INFORMATIQUE comprenden:
    1) modificaciones de la configuración IT-NETWORK
    2) accesorios de elementos (placas, formas, materiales y/o lógicas o aplicaciones lógicas en RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) supresión de elementos de la RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) Actualización del día de las placas, materiales y/o lógicas o aplicaciones lógicas en la RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) Configuración del nivel de placas, materiales y/o lógicas o aplicaciones lógicas en la RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Precauciones de seguridad

⚠ PRECAUC

1. Los fabricantes son responsables de la seguridad, confiabilidad y rendimiento de este instrumento solo cuando se cumplen los siguientes requisitos.
   (1) Cuando el instrumento haya sido instalado en un área adecuada, siguiendo el manual.
   (2) Cuando el instrumento haya sido operado y mantenido de acuerdo con el manual y el manual de servicio.

2. Mantenga el Manual del usuario y el Manual de servicio en un lugar de fácil acceso en todo momento para las personas que operan y mantienen el equipo.

3. Antes de utilizarlo, compruebe el exterior del instrumento y sus condiciones.

4. Para transportar este producto, utilice una carretilla. Si desea trasladarlo a otra zona, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

5. El equipo puede resultar dañado si se utiliza de una manera no especificada por el fabricante o el manual.

1. Les fabricants ne sont responsables de la seguridad, de la fiabilité et des performances de este instrumento que las exigencias siguientes sont remplies.
   (1) Cuando el instrumento esté instalado en una zona adecuada, después del manual.
   (2) Lorsque l'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel et au manuel d'entretien.

2. Conserve el manual del usuario y el manual de mantenimiento en un lugar fácil y accesible en todo momento para las personas que utilizan y entretienen el equipo.

3. Antes del uso, verifique el exterior del instrumento y sus condiciones.

4. Cuando transporte este producto, utilice una charrette à bras. Si desea desplazar el producto a otra zona, póngase en contacto con el servicio al cliente.

5. El equipo puede resultar dañado si se utiliza de una manera no especificada por los fabricantes o el manual.

3

INTRODUCCIÓN

3.1. Esquema del sistema

La cámara de fondo de ojo HFC-1 es un dispositivo de imágenes biomicroscópicas de alta resolución y sin contacto. Está indicada para la visualización in vivo de imágenes a color del fondo de ojo mediante una cámara a color sin el uso de agentes midiáticos. La cámara de fondo de ojo HFC-1 captura imágenes del fondo de ojo para facilitar los exámenes de diagnóstico.

La cámara de fondo de ojo Huvitz tiene las siguientes características:

- La imagen de disparo automático se optimiza y se captura automáticamente cuando se alinea y enfoca correctamente con el ojo del paciente.
- Seguimiento automático: la alineación y el enfoque se realizan automáticamente en la región de seguimiento.
- Modo pupila: el modo normal es 4,0 mm, el modo pupila pequeña es 3,3 mm.
- Modo de captura: el modo macular único permite capturar una imagen del fondo de ojo para la mácula. El modo de disco único permite... Captura una imagen del fondo de ojo para el disco óptico. El modo panorámico de campo amplio permite unir un máximo de siete imágenes adyacentes capturadas individualmente.
- La pantalla táctil a color de 12 pulgadas proporciona imágenes de alta calidad y una GUI fácil de operar disponible para el operador.

El software HFC-1 controla todas las funciones del sistema, incluidas las siguientes:

- Para tomar fotografías en color del fondo de ojo
- Proporcionar interfaces de usuario para tomar una fotografía del fondo de ojo en color.
- Analizar la fotografía de fondo de ojo en color tomada.
- Para mostrar el estado de enfoque y moverse a la posición de enfoque automáticamente.
- Gestionar la información del paciente
- Para apoyar la configuración del usuario para el entorno operativo.

3.2. Uso previsto

La cámara de fondo de ojo HFC-1 está diseñada para capturar imágenes digitales del segmento anterior y la retina del ojo sin el uso de un agente midriático. Está diseñada para ayudar a los médicos en la evaluación y el diagnóstico de la salud ocular..

3.3. Clasificación

- Clasificación del producto: Clase IIa según el Anexo VIII (Regla 10) del Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745

  Clase II según FDA 21 CFR 886.1120
- Resistencia a descargas eléctricas: Clase I (puesta a tierra)
- Clase de protección contra electricidad: Tipo B (reposacabezas, mentonera de papel)
- Clasificación de peligro de luz: Grupo I (Norma EN/ISO15004-2)

3.4. Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para:

- Pacientes con hipersensibilidad a la luz.
- Pacientesque recientemente se sometió a terapia fotodinámica
- Pacientes que toman medicamentos que causan fotosensibilidad

No se conoce ningún riesgo residual aparte del riesgo derivado del incumplimiento de las contraindicaciones. Pero, cuando ocurre un evento inesperado o enfrenta diferentes problemas, comuníquese con su distribuidor local o representantes autorizados.

3.5. Requisitos del paciente

El paciente que se somete a un examen con este instrumento debe mantener la concentración durante algunos minutos y seguir las siguientes instrucciones:

- Después de holasu cara hacia la mentonera, reposacabezas.
- Mantén el ojo abierto
- Comprender y seguir instrucciones al someterse a un examen.

Si el paciente no cumple estas condiciones no es posible tomar la fotografía correctamente.

3.6. Principios de funcionamiento

La parte anterior del ojo se ilumina con luz infrarroja, mientras que la retina se ilumina con un LED blanco, cuyas luces son emitidas por el sistema óptico de iluminación del fondo de ojo. El sistema óptico de observación/fotografía del fondo de ojo genera una imagen mediante sensores de imagen, que se observa y manipula mediante la pantalla.

3.7. Lista de normas aplicadas

- IEC/EN 60601-1:EQUIPOS ELÉCTRICOS MÉDICOS - Parte 1: Requisitos generales de seguridad

- IEC/EN 60601-1-2:Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales de seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas

- ISO15004-1:Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de ensayo Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos

- ISO15004-2:Instrumentos oftálmicos: requisitos fundamentales y métodos de ensayo
  - Parte 2: Protección contra riesgos de luz

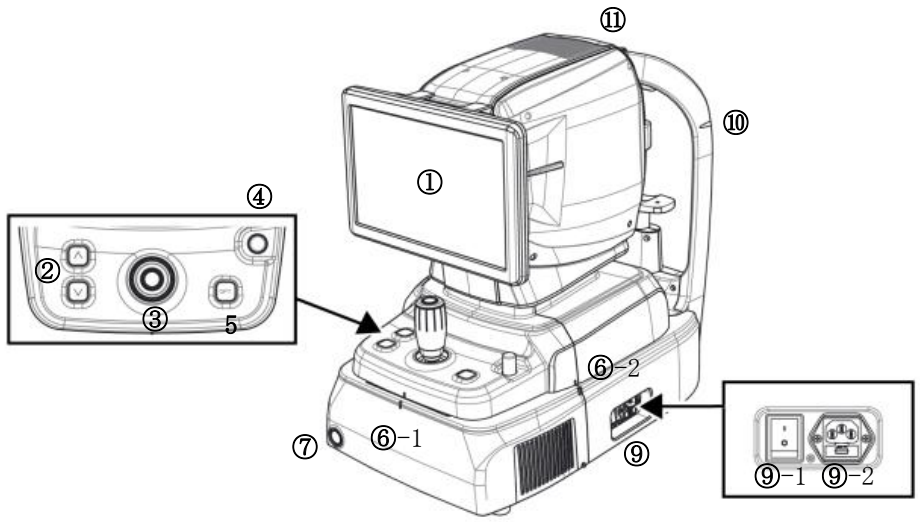
- ISO 10940: Instrumentos oftálmicos - Cámaras de fondo de ojo

4

Descripción general del sistema

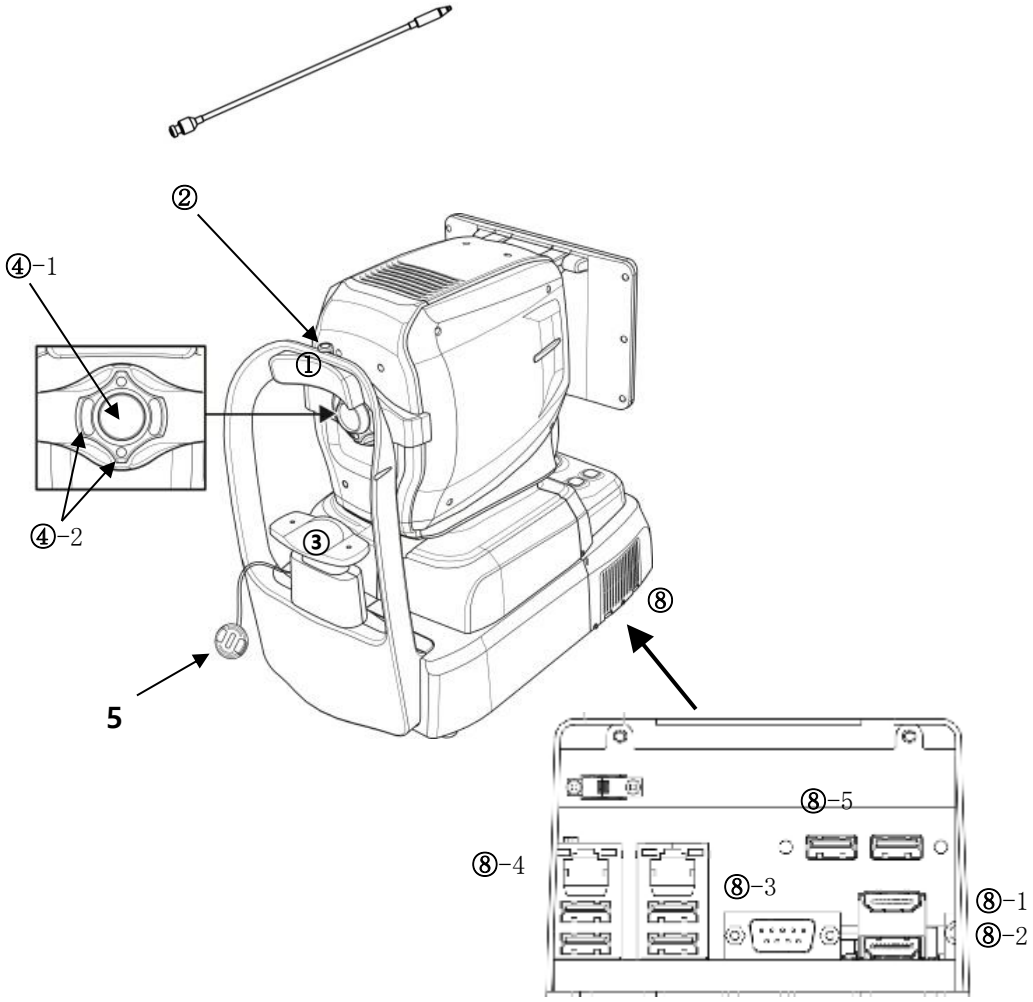
4.1. Configuración y funciones

Vista frontal



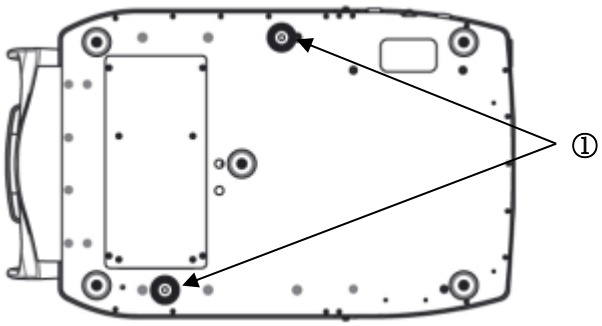
No	Parte	Nombre	Descripción
1	Mostrar	Pantalla LCD	Monitor para mostrar la imagen capturada y el icono de la interfaz de usuario.
2	Cuerpo	Botón de mentonera	Botón para mover la mentonera hacia arriba y hacia abajo.
3		Palanca de mando	Joystick para alinear el cuerpo al ojo del paciente. Botón para capturar imagen.
4		Bloqueo de usuario	Cerradura para fijación de carrocería al bastidor base.
5		Botón OPT	Botón para optimizar la señal
6-1 6-2		Alinear la marca de índice	Marca para indicar el centro del cuerpo y la base.
7	Base	Botón de encendido	Botón para encender/apagar la PC interna. Cuando está encendido, se enciende la luz blanca.
9-1		Interruptor de encendido	Interruptor de encendido/apagado.
9-2		Entrada de energía	Entrada para conectar cable de alimentación.
10	Reposacabezas	Marca de nivel de los ojos	Marca para indicar la altura de la base del ojo del paciente.
11	Cuerpo	Ventilación de calor	Ventana para emisión de calor interno.

Vista trasera



No	Parte	Nombre	Descripción
1	Reposacabezas	Reposacabezas	Goma para fijar la cabeza del paciente.
2		LED externo	LED externo para fijación de los ojos del paciente.
3		Mentonera	Para fijar el mentón del paciente.
4-1	Cuerpo	Lente objetivo	Lente para transmitir la luz de iluminación del cuerpo y la luz reflejada del ojo del paciente.
4-2		Enfoque LED Mirering	LED para comprobar la distancia de trabajo.
5	Reposacabezas	Tapa del objetivo	Tapa para proteger la lente del objetivo.
8	Base	Puerto externo	Puerto para comunicar dispositivo interno o externo.
8-1		Puerto de monitor externo	PAGOrt para conectar un monitor externo.
8-2			
8-3		Puerto RS-232	Puerto para comunicar la placa de PC interna y la placa principal.
8-4		Puerto LAN	Puerto para red externa
8-5		Puerto USB	Puerto para dispositivo USB interno o externo

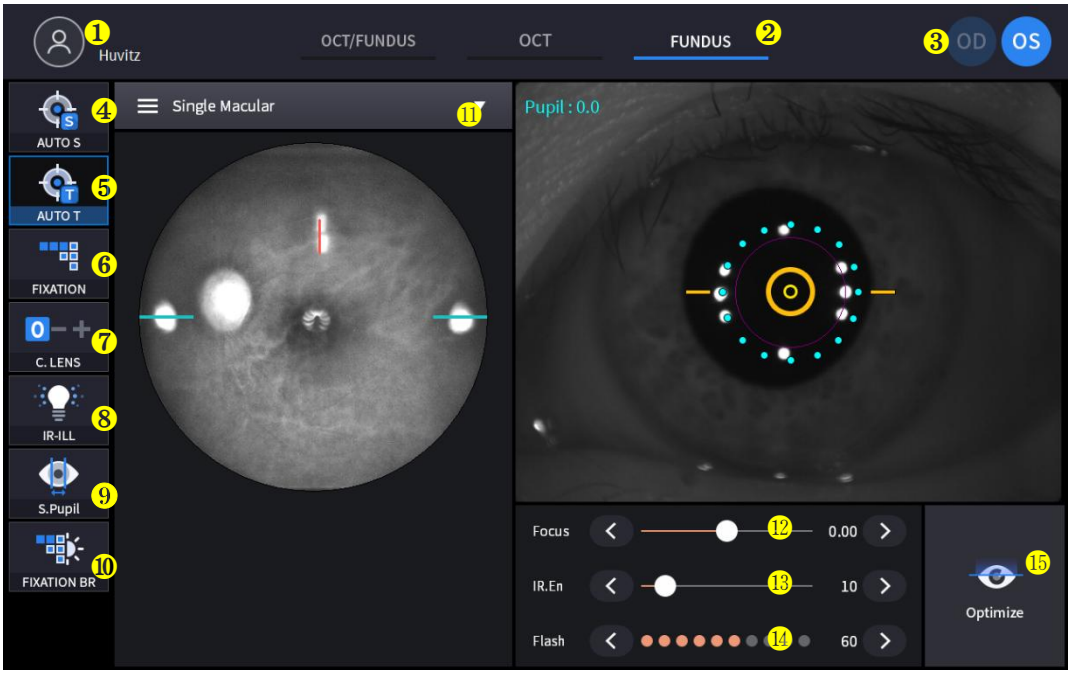
Vista inferior



No	Parte	Nombre	Descripción
1	Base	Bloqueo de embalaje	Bloqueo para fijación de cuerpo y base durante el transporte. (2 puntos)

4.2. Descripción de la pantalla del cuerpo principal

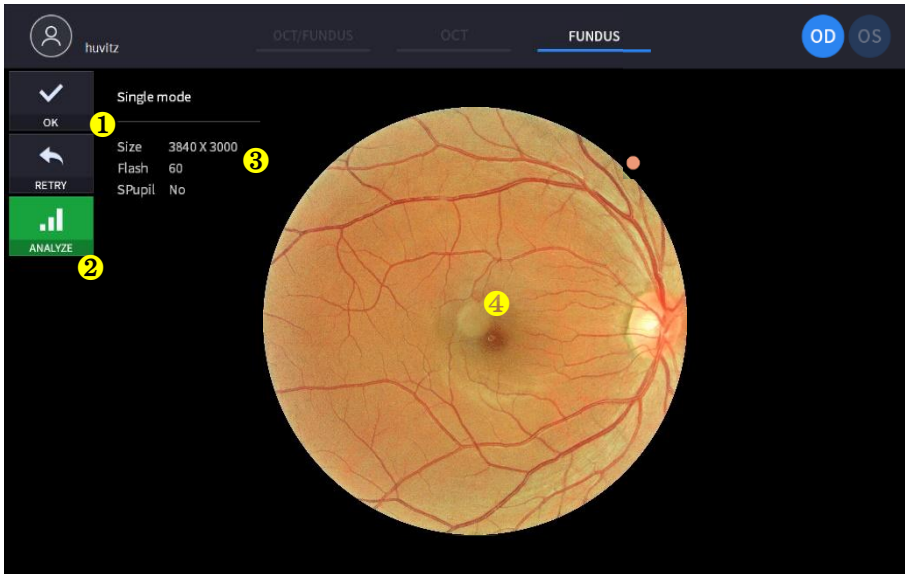
Pantalla de observación



No	Nombre	Función
1	Información del paciente	Muestra la información del ID y el nombre del paciente. Para volver a la lista de pacientes, haga clic en el icono.
2	Modo de observación	Mostrar el modo de observación actual. Capturar la imagen del fondo del ojo.
3	OD/OS	Mostrar la posición actual del ojo. - OD: ojo derecho - SO: ojo izquierdo
4	AUTO S	Mostrar el estado de selección de disparo automático.
5	AUTO T	Mostrar el estado de selección de seguimiento automático.
6	FIJACIÓN	Seleccione la posición del objetivo de fijación interna.
7	LENTE C	Mostrar el estado de la lente de compensación. 0: No se utiliza ninguna lente de compensación. -: Se utiliza lente de compensación negativa. +: Se utiliza una lente de compensación positiva.
8	IR-ILL	Seleccione el nivel de brillo de la luz IR para la observación del fondo del ojo. El modo Normal/Brillante se alterna haciendo clic.
9	S.Alumno	Mostrar el estado de selección del modo de pupila pequeña para la imagen del fondo de ojo.
10	FIJACIÓN BR	Controlar el brillo de la fijación.
11	Modo de captura	Seleccionar modo de captura. - Macular único: captura una imagen de fondo de ojo para Macular. - Disco único: captura una imagen de fondo de ojo para el disco óptico. - Macular estéreo: captura 2 imágenes de fondo de ojo para análisis estéreo macular. - Disco estéreo: captura 2 imágenes de fondo de ojo para análisis estereoscópico del disco. - Panorama de campo amplio: captura un máximo de 7 imágenes y únelas.
12	Enfocar	Moverse de acuerdo con el enfoque del ojo del paciente.

13	IR.En	Cambiar el brillo de la imagen del fondo de ojo IR
14	Destello	Cambiar el nivel de brillo de la luz blanca para capturar la imagen del fondo del ojo.
15	Optimizar	Encuentre la posición de enfoque automáticamente mediante la imagen de enfoque dividido.

Pantalla de confirmación



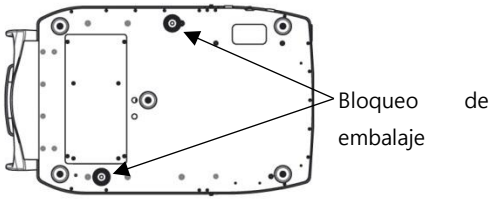
No	Nombre	Función
1	Selección de imágenes	Decidir la validez de la imagen actual. - OK: Guardar imagen actual. - REINTENTAR: descartar la imagen actual y volver a intentar capturarla.
2	Analizar	Guarde los DATOS de la cámara e ingrese a la pantalla de análisis
3	Información del fondo de ojo	Muestra la información de configuración de la imagen del fondo del ojo.
4	Imagen del fondo de ojo	Mostrar la imagen del fondo del ojo capturada.

5

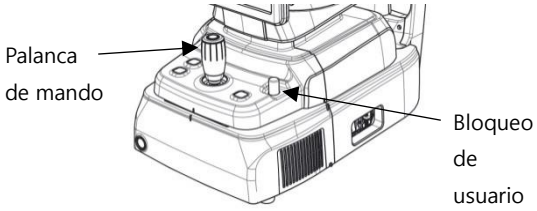
Procedimiento de instalación

5.1. Instalación del sistema

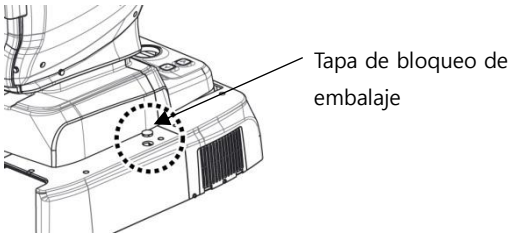
1. Coloque la unidad del cuerpo principal sobre una mesa estable.
2. Afloje los dos tornillos de bloqueo del embalaje debajo del cuerpo principal.



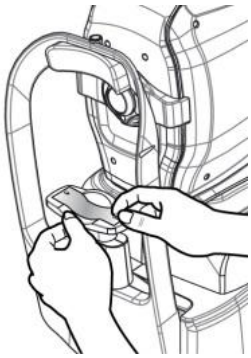
3. Desatornille la palanca de bloqueo del usuario en el cuerpo.



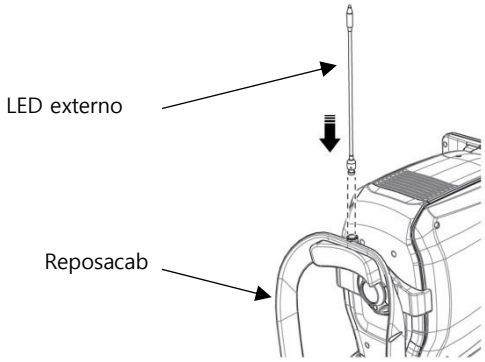
4. Coloque las dos tapas de bloqueo del embalaje de la base mientras mueve el cuerpo hacia la izquierda y la derecha con el joystick.



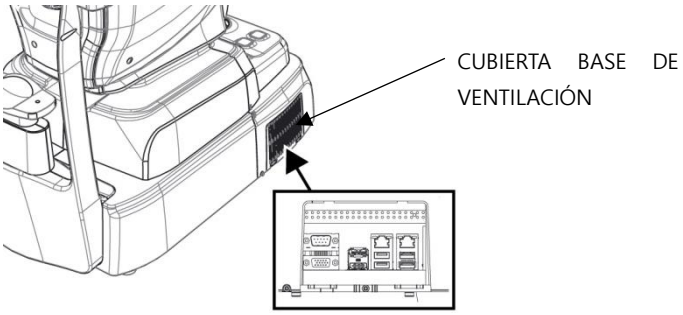
5. Coloque el papel de la mentonera en la mentonera.



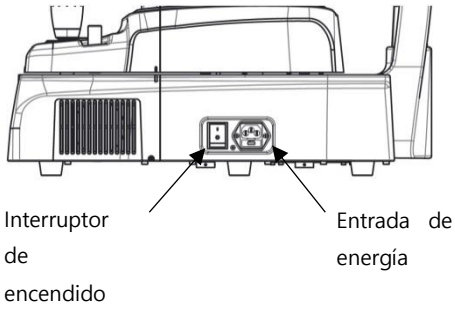
6. Conecte un LED externo al reposacabezas.



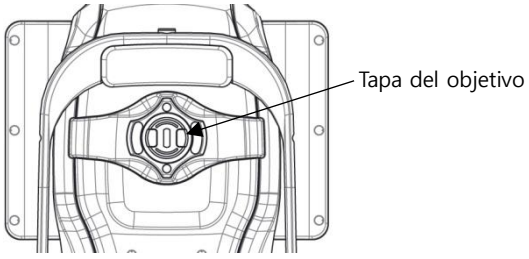
7. Si es necesario, conecte dispositivos externos.
   (1) Abra la 'CUBIERTA DE VENTILACIÓN DE LA BASE' en la parte inferior izquierda de la base con un destornillador.
   (2) Si es necesario, conecte el mouse o el teclado.
   (3) Conecte el cable de comunicación del dispositivo externo.
   (4) Cierre la 'CUBIERTA DE BASE DE VENTILACIÓN' con un destornillador.



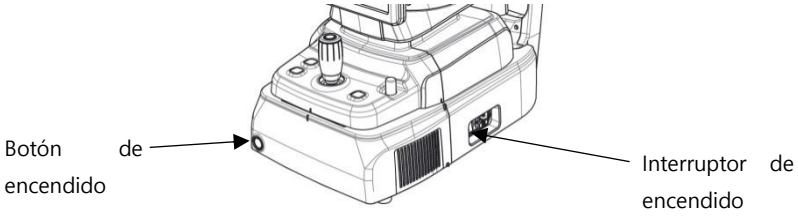
8. Compruebe que el interruptor de encendido en la parte inferior derecha de la base esté apagado (posición O).
9. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente. Conecte también el otro extremo del cable a la toma de corriente.



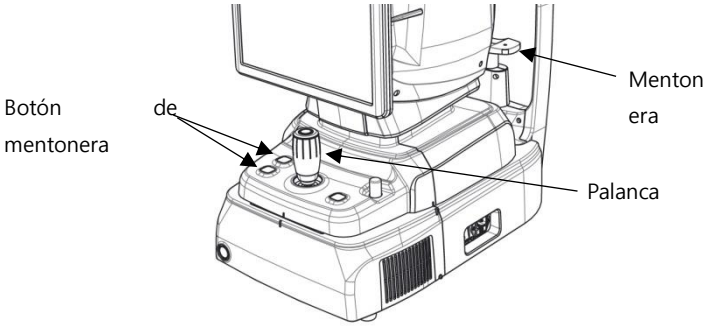
10. Retire la tapa de la lente del objetivo y verifique que la lente del objetivo esté limpia.



11. Si hay dispositivos externos conectados, enciéndalos primero.
12. Encienda el cuerpo principal presionando el interruptor de encendido (posición I)
13. Encienda la PC interna presionando el botón de encendido.



14. Compruebe que no haya ningún error durante el proceso de inicialización.
    Espere hasta que se complete la inicialización.
15. Compruebe el movimiento del cuerpo con el joystick. También compruebe el movimiento de la mentonera motorizada con el botón correspondiente.

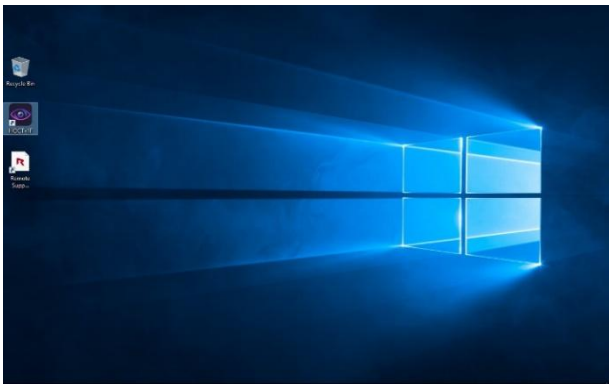


6

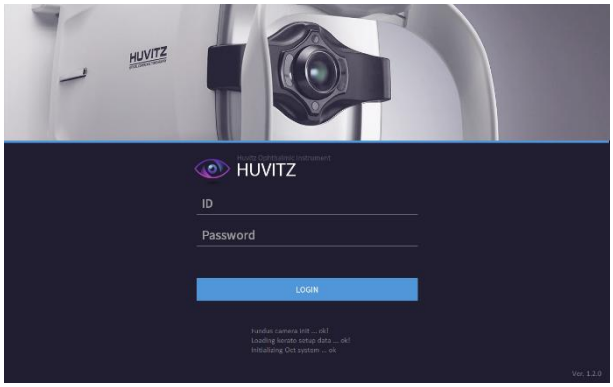
Operación

6.1. Software

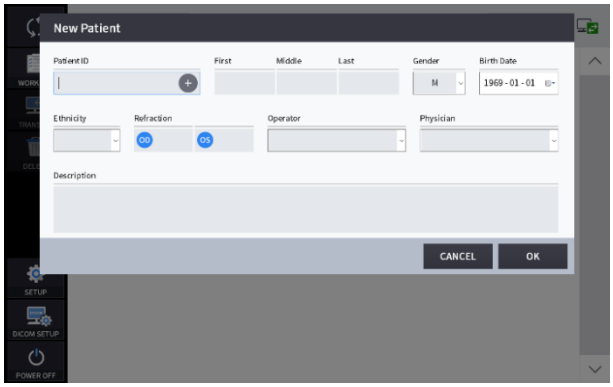
1. Haga doble clic en el icono del programa en la pantalla LCD.



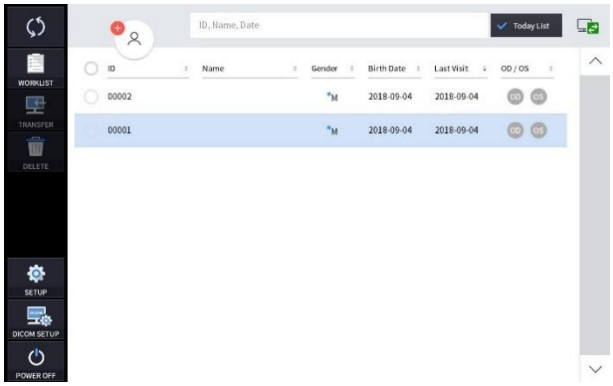
2. Cuando se complete la inicialización, aparecerá "Inicializando sistema Oct...ok" en la parte inferior de la pantalla. Después de la inicialización, inicie sesión ingresando el ID y la contraseña.



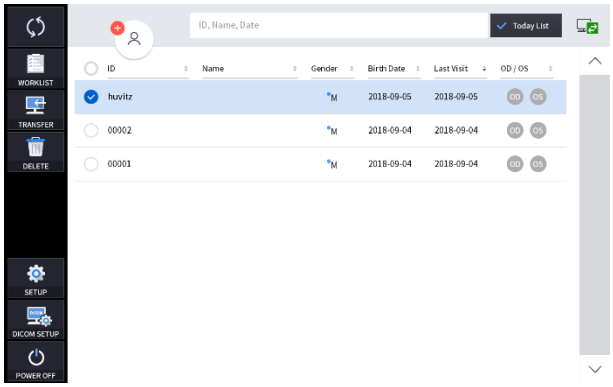
3. Presione el icono de registro de paciente ( ) e ingrese la información del paciente. Si ya se le ha presentado resistencia, omita este paso.



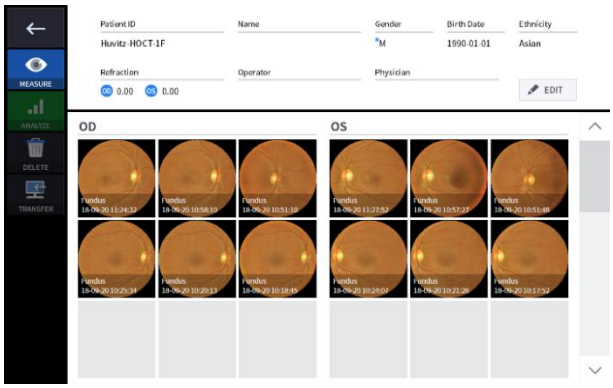
4. Seleccione el paciente y verifique que la información del paciente sea correcta.



5. Si desea enviar información del paciente a un visor web o eliminar información del paciente, seleccione el círculo junto a la ID y presione el ícono TRANSFERIR o el ícono ELIMINAR.

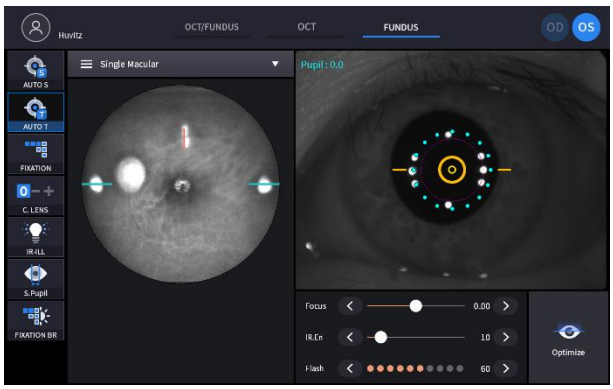


6. Al seleccionar un paciente la pantalla cambia.



7. Ingrese al modo de observación presionando el ícono de medición (

).
La pantalla del modo de observación es la siguiente.



6.2. Modo CONFIGURACIÓN

[Para elegir la sección a configurar]

-El modo de configuración consta de siete secciones: Sistema, Paciente, Medición, Análisis, Informe e Información. Puede seleccionar la sección que desee configurar desde el lado izquierdo.

- Puede navegar por los elementos de configuración con los botones de movimiento de página [< , >] o los números de página [1 , 2] en la parte inferior.

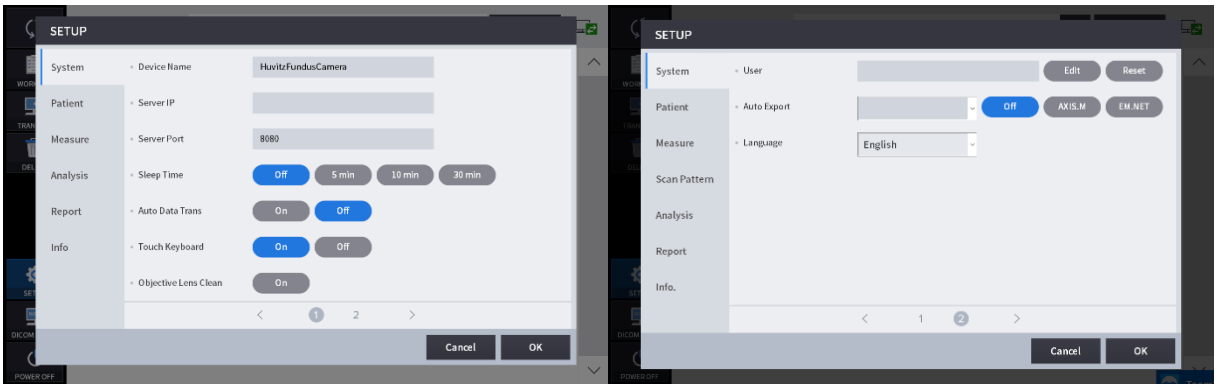
[Para cambiar la configuración]

- Seleccione el elemento que desea cambiar.

- Para pulsar el botón OK [OK] guardará todos los cambios realizados y saldrá de la pantalla de configuración.

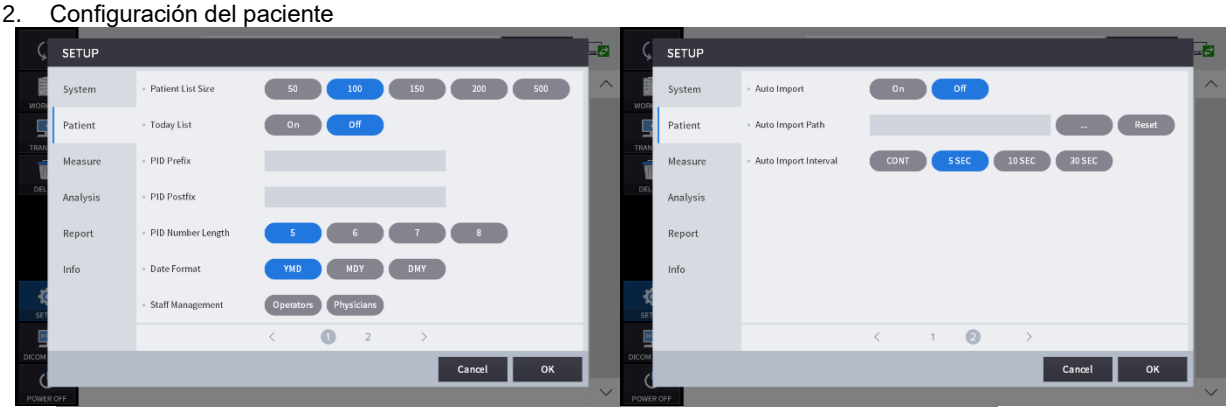
- Para presionar el botón CANCELAR [Cancel] descartará los cambios y saldrá de la pantalla de configuración.

1. Configuración del sistema



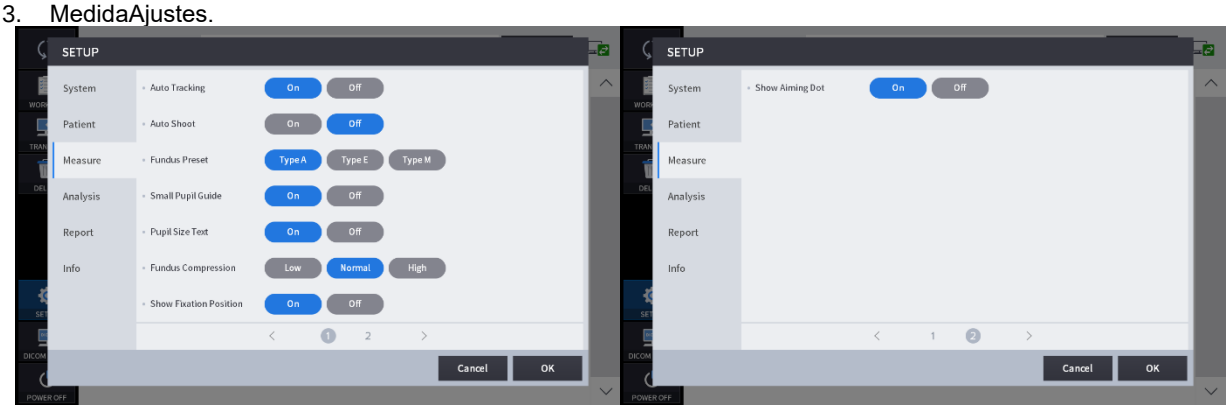
Nombre del dispositivo	Establecer el nombre del dispositivo.
IP del servidor	Configuración de la dirección IP del servidor del visor web.
Puerto Sever	Configuración del puerto del servidor del visor web.
Hora de dormir	Configuración del modo de suspensión.
Transmisión automática de datos	Configure la función para transferir los datos medidos al Visor Web automáticamente.
Touch Teclado	TConfiguración de encendido y apagado del teclado táctil.
Limpieza de la lente del objetivo	Cuando esta opción está activada, se enciende la luz para facilitar la limpieza de la lente del objetivo.
Usuario	Establecer ID de usuario y contraseña para iniciar sesión.
Exportación automática	Configuración de exportación automática
Idioma	Configuración de idioma.

2. Configuración del paciente



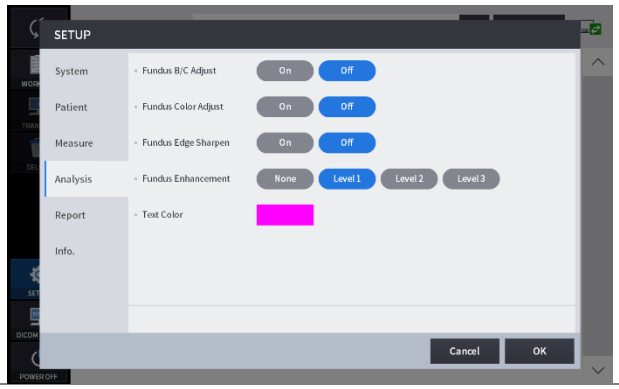
Tamaño de la lista de pacientes	Número de pacientes que se mostrarán por página.
Lista de hoy	Configuración de Lista de hoy (Lista de pacientes visitados hoy).
Prefijo PID	La función para establecer el prefijo del ID del paciente.
Sufijo PID	La función para establecer el sufijo del ID del paciente.
Longitud del número PID	La función para establecer la longitud de la identificación del paciente.
Formato de fecha	Formato de la fecha (Año, Mes, Día).
Gestión de personal	Personal de registro
Importación automática	Configuración de importación automática
Ruta de importación automática	Asignar la ruta de importación
Intervalo de importación automática	Establecer el intervalo de importación automática

3. MedidaAjustes.



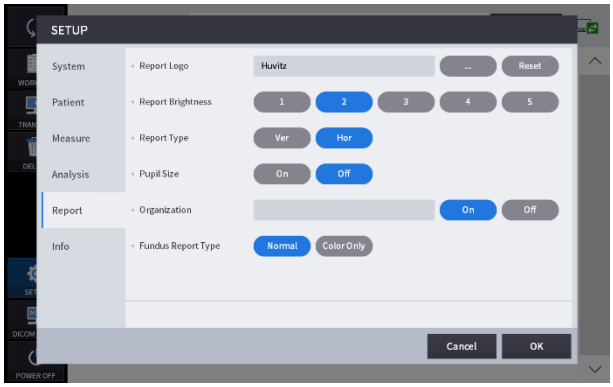
Seguimiento automático	Configuración de seguimiento automático activado/desactivado.
Disparo automático	Configuración de disparo automático activado/desactivado.
Preajuste del fondo de ojo	Establecer el ajuste preestablecido del fondo de ojo.
Guía para alumnos pequeños	Ajuste de encendido y apagado de la guía de pupila pequeña.
Texto sobre el tamaño de la pupila	Configuración de encendido/apagado del texto del tamaño de la pupila.
Compresión del fondo del ojo	Establezca la relación de compresión de la imagen del fondo de ojo.
Mostrar posición de fijación	Mostrar configuración de posición de fijación ON/OFF.
Mostrar punto de puntería	Mostrar configuración ON/OFF del punto de mira.

4. Configuración de análisis



Ajuste B/C del fondo de ojo	Aplicar automáticamente los valores estándar de brillo y contraste a la imagen del fondo de ojo medida.
Ajuste del color del fondo de ojo	Aplique automáticamente los valores estándar de UB y VR a la imagen del fondo de ojo medida.
Afilado del borde del fondo de ojo	Aplique automáticamente la función de nitidez de bordes a la imagen del fondo de ojo medida.
Realce del fondo de ojo	Establecer el nivel de mejora de la imagen del fondo de ojo
Color del texto	Establezca el color del texto del valor de medición (valor de la regla).

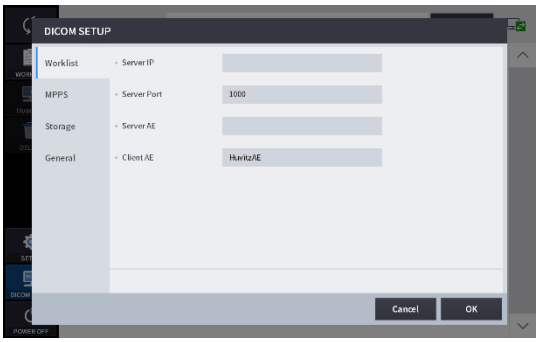
5. Configuración del informe



Informe del logotipo	Establecer la imagen del logotipo del informe.
Informe de brillo	Establecer el brillo de impresión del informe.
Tipo de informe	Establecer la orientación de la impresión del informe.
Tamaño de la pupila	Establezca la información del tamaño de la pupila.
Organización	Asignar la organización.
Tipo de informe de fondo de ojo	Decide el tipo de imagen del fondo de ojo.

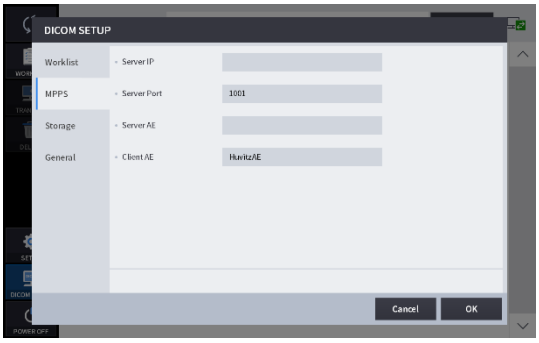
6.3. Modo de configuración DICOM

1. Configuración de la lista de trabajo



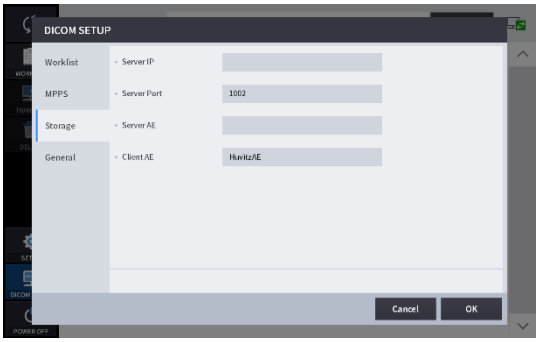
IP del servidor	Dirección IP del PC donde está instalado el programa servidor.
Puerto del servidor	Establecer número de puerto.
Servidor AE	Establecer servidor AE.
Cliente AE	Establecer AE de cliente.

2. Configuración de MPPS



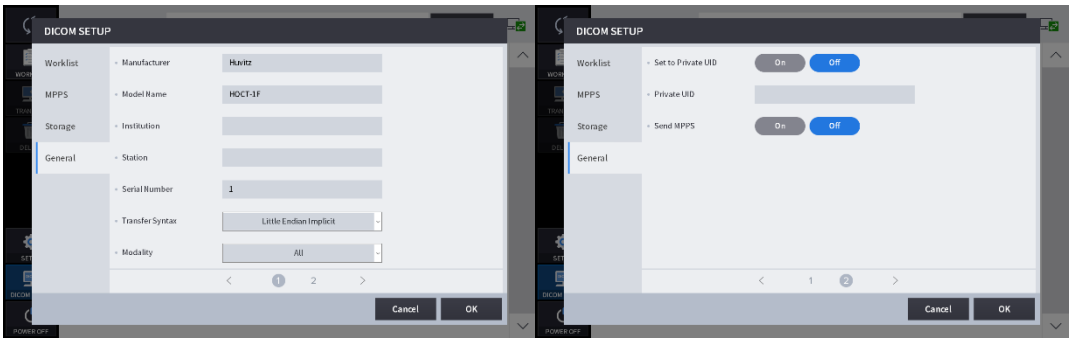
IP del servidor	Dirección IP del PC donde está instalado el programa servidor.
Puerto del servidor	Establecer número de puerto.
Servidor AE	Establecer servidor AE.
Cliente AE	Establecer AE de cliente.

3. Configuración de almacenamiento



IP del servidor	Dirección IP del PC donde está instalado el programa servidor.
Puerto del servidor	Establecer número de puerto.
Servidor AE	Establecer servidor AE.
Cliente AE	Establecer AE de cliente.

4. Configuración general

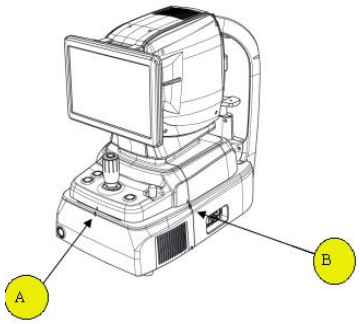


Fabricante	Establecer el nombre del fabricante.
Nombre del modelo	Establecer el nombre del modelo.
Institución	Establecer el nombre de la institución.
Estación	Establecer el nombre de la estación.
Número de serie	Establecer el número de serie.
Sintaxis de transferencia	Establecer la sintaxis de transferencia.
Modalidad	Establecer la modalidad.
Establecer como UID privado	Establecer UID privadoAjuste de encendido/apagado.
UID privado	Establecer el UID privado.
Enviar MPPS	Establecer Enviar MPPSAjuste de encendido/apagado

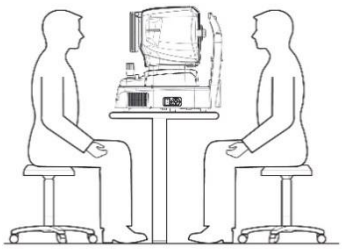
6.4. Operación general

1. Limpie el reposacabezas y la mentonera con un hisopo de algodón o una gasa limpios. Retire una hoja de papel de la mentonera si se utiliza.

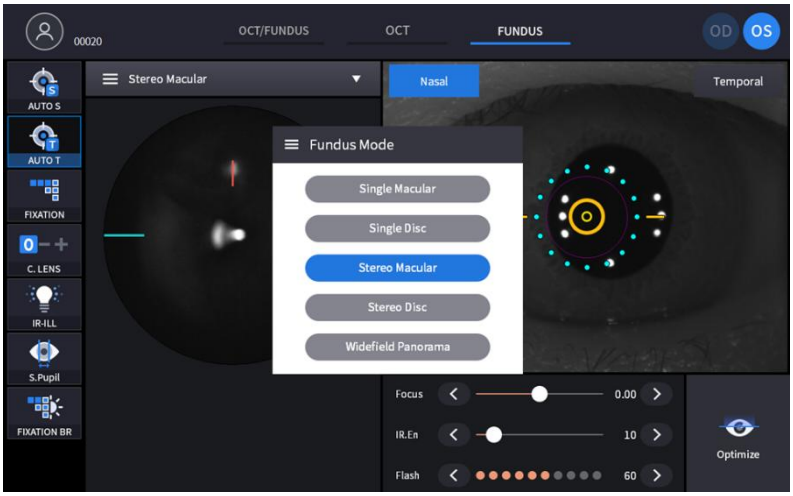
2. Alinee la marca de índice izquierda/derecha (B) y la marca de índice frontal (A) del cuerpo y la base con el joystick.



3. Deje que el paciente se siente frente al instrumento.



4. Configure el modo y el entorno de la siguiente manera.



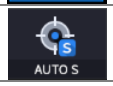
(1) Establezca la región de captura con el cuadro combinado de región de captura (

).

Macular único	Dispara al único Fondo Macular.

Disco único	Dispara al único disco de fondo de ojo.
Estéreo macular	Dispara dos veces al fondo macular.
Disco estéreo	Dispara dos veces al fondo del disco.
Panorama de campo amplio	Dispara a varias retinas del fondo del ojo.

(2) Establecer el modo de disparo automático.

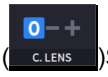
	El disparo automático está activado.
	El disparo automático está desactivado.

- Si el modo de disparo automático está activado, la imagen se optimiza y se captura automáticamente cuando se alinea y enfoca correctamente con el ojo del paciente.
- El disparo automático no es compatible con el modo de captura anterior.

(3) Establecer el modo de seguimiento automático.

	El seguimiento automático está activado.
	El seguimiento automático está desactivado.

- Si el seguimiento automático está activado, el ojo del paciente se rastrea automáticamente hasta el centro y se enfoca cuando el ojo del paciente está dentro de la región de seguimiento.
- El seguimiento automático no es compatible con el modo de captura anterior.

(4) Activar el modo de compensación de lente()Si la visión del paciente está entre -13 y 13 dioptrías, una vez activado el modo de compensación, ajuste el enfoque con la barra deslizante.

()a mano.

0	No se utiliza ninguna lente de compensación.
-	Se utiliza una lente de compensación negativa.
+	Se utiliza una lente de compensación Plus.

(5) Establezca la dioptría del paciente mediante el icono de enfoque

() si es necesario.

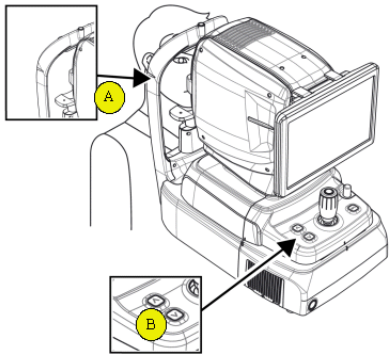
(6) Cambie el brillo de la imagen del fondo de ojo IR con el icono IR.En

() si es necesario.

(7) Si es necesario, cambie el nivel de brillo de la luz blanca para capturar la imagen del fondo de ojo con el ícono de Flash ()

5. Alinee el ojo del paciente con la marca de nivel de los ojos en el reposacabezas.

(1) Deje que el mentón del paciente descanse sobre la mentonera.
(2) Deje que la frente del paciente se adhiera al reposacabezas.
(3) Mueva la mentonera hacia arriba o hacia abajo con el botón de la mentonera (B) en el cuerpo para ajustar el nivel de los ojos del paciente a la marca de nivel de los ojos (A) en el reposacabezas.

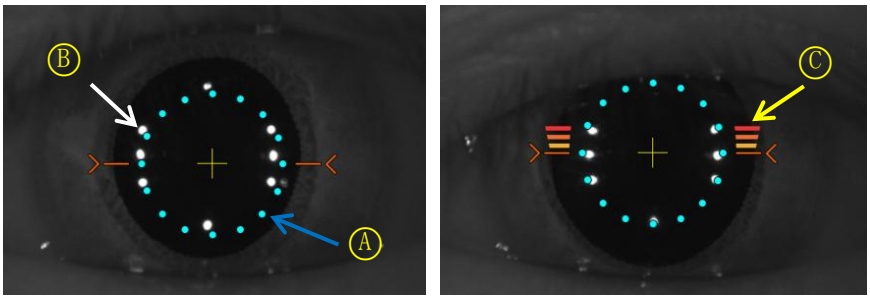


6. Indique al paciente que observe el LED de fijación interna para fijar la mirada. Además, indíquele que abra bien los ojos y no parpadee.

7. Mueva el cuerpo con el joystick hasta que el ojo del paciente aparezca en la pantalla.

8. Establezca la alineación y el enfoque.

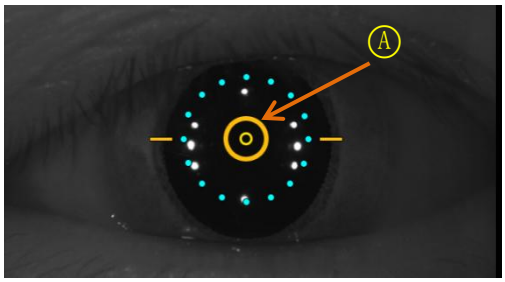
(1) Mueva el cuerpo hacia arriba/abajo y hacia la izquierda/derecha con el joystick hasta que el anillo de 16 puntos azules de alineación (A) y el anillo de 8 puntos blancos de Mire (B) sean concéntricos. Cuando dos anillos sean concéntricos, aparecerá la barra indicadora de enfoque (C). Mueva el cuerpo hacia adelante y hacia atrás con el joystick hasta que desaparezca la barra indicadora de enfoque.



(2) Si la pupila del paciente es menor que 16 puntos de alineación azules,Presione el icono de la pupila S(

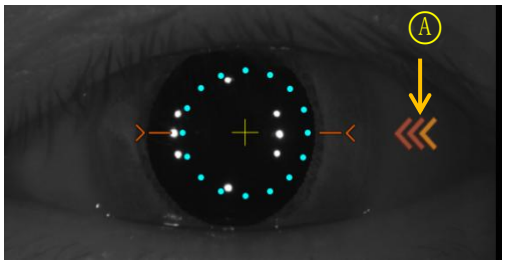
)Para capturar en modo de pupila pequeña. Si ha activado la opción Guía de pupila pequeña, el icono de pupila pequeña se mostrará en la esquina superior izquierda de la pantalla cuando se requiera el modo de pupila pequeña.

(3) Mueva el joystick poco a poco hasta que aparezca la marca de objetivo naranja (A).



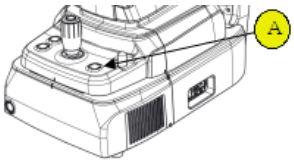
(4) Si el seguimiento automático está activado, la alineación y el enfoque se realizan automáticamente en la región de seguimiento.

(5) Si aparece la flecha naranja (A) durante el seguimiento automático, significa que el módulo ha alcanzado el límite de la zona de seguimiento. En ese caso, mueva el cuerpo en la dirección de la flecha con el joystick.



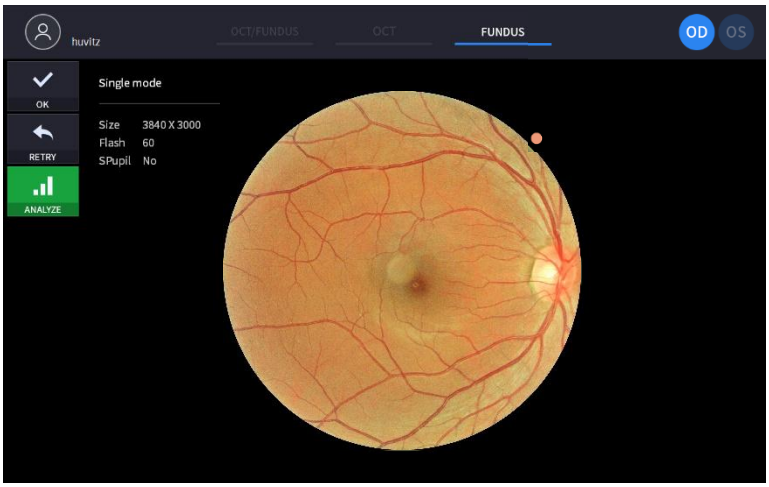
9. Capturar imagen y verificar calidad de la imagen.

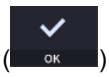
(1) Cambie la posición de enfoque presionando el ícono de optimización en la pantalla o el botón de optimización en el cuerpo (A).



(2) Presione el botón en el joystick para capturar la imagen. Si el disparo automático está activado, 'Optimizar' y 'Capturar' se realizan automáticamente.

(3) Verifique el resultado y decida guardarlo o descartarlo y volver a intentarlo.



① Si la imagen es satisfactoria, presione el icono OK (

) para guardar la imagen.

② Si la imagen no es satisfactoria, presione el icono de reintentar (

) y vuelva a intentar capturar la imagen.

A. Si la imagen del fondo de ojo resulta demasiado brillante o demasiado oscura debido a la iluminación, regule la intensidad del flash utilizando el ícono del flash (

) en modo de observación.

B. Si la imagen del fondo de ojo es demasiado oscura debido al tamaño pequeño de la pupila del paciente, pruebe el modo de pupila pequeña utilizando el ícono de pupila pequeña (

) en modo de observación.

C. Intente mover la posición del objetivo de fijación interna presionando el ícono de fijación (

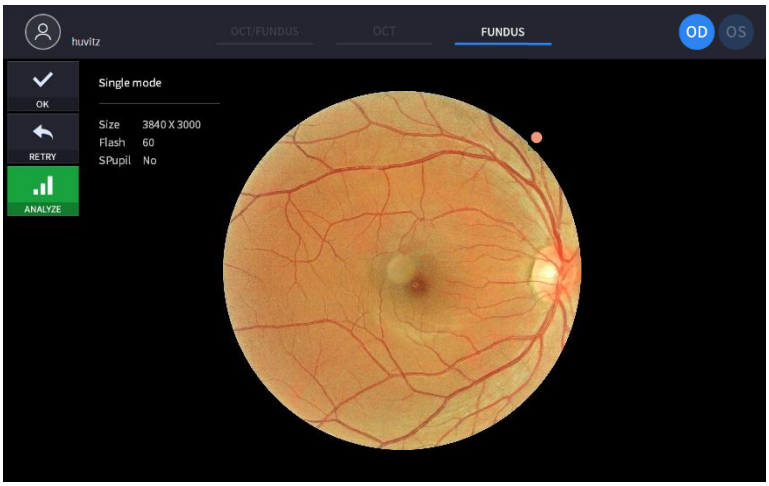
) y cambiando la posición de la cruz verde (
) si es necesario. Cuando cambia la posición de la cruz verde, también cambia la posición del objetivo de fijación interna.

6.5. Analizar

6.5.1. Entrar en la pantalla de Análisis

1. AnálisisInmediatamente después del escaneo.
   Para ingresar al modo de análisis desde la pantalla de confirmación de medición, presione el ícono de análisis (

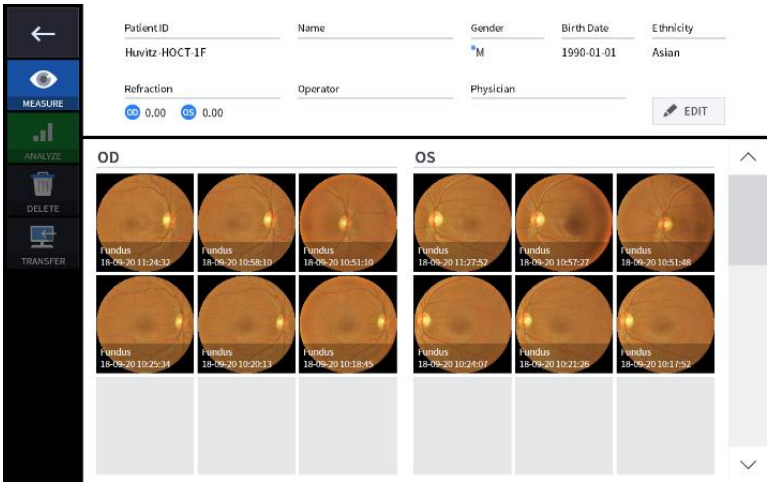
) de la pantalla de la imagen capturada.



2. Análisis de la lista de mediciones.

   Seleccione una medida para analizar haciendo clic y presione el ícono de analizar (

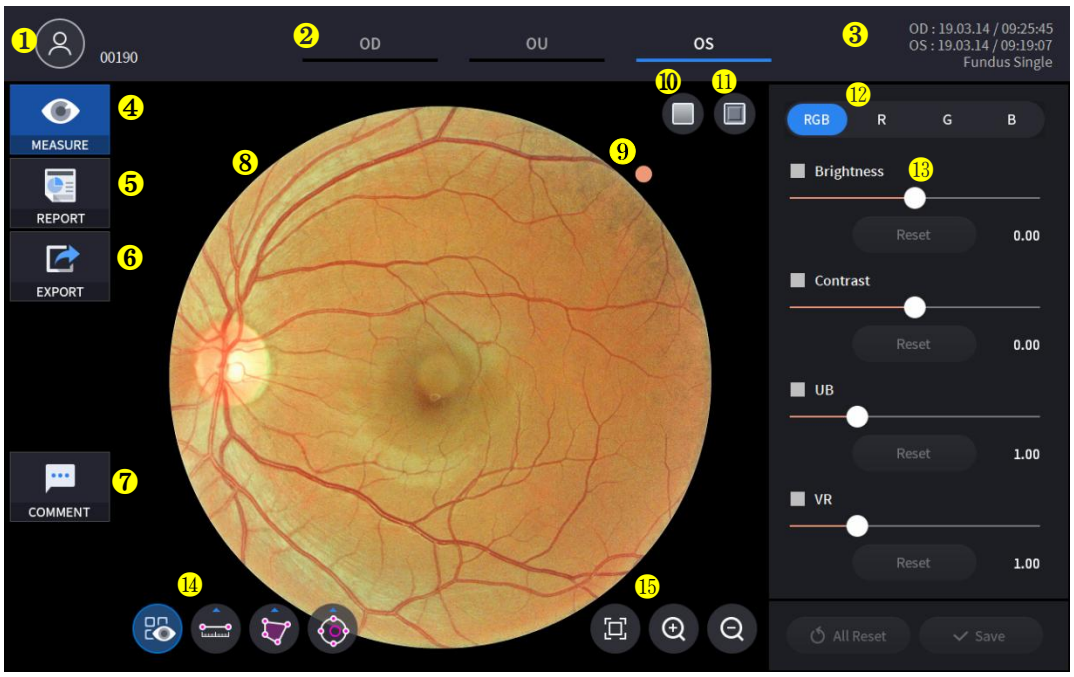
).



6.5.2. Pantalla de análisis del fondo de ojo

- OhEn la pantalla de análisis, simple y estéreo son lo mismo.

1. Composición de pantalla.



No	Nombre	Función
1	Información del paciente	Muestra la información del ID y el nombre del paciente. Para volver a la lista de pacientes, haga clic en el icono.
2	OD / OU / SO	Indica qué lado del ojo se muestra Puede pasar a la medida del otro lado o de ambos lados seleccionando las pestañas no resaltadas. - OD: ojo derecho, OS: ojo izquierdo, OU: ambos ojos.
3	Fecha	Muestra la fecha y la información en que se tomó la medición.
4	MEDIDA	Se mueve para capturar la pantalla después de finalizar el análisis.
5	INFORME	Se desplaza a la pantalla de informe de la medición actual.
6	EXPORTAR	Capturar la pantalla actual y almacenarla.
7	COMENTARIO	Deje un breve comentario sobre el paciente o la medición.
8	Imagen del fondo de ojo	Muestra la imagen del fondo del ojo capturada.
9	Marca de indicación de dirección	Indica la orientación de la imagen del fondo de ojo. La marca siempre se ubica en la esquina superior derecha de la imagen.
10	Rojo libre	Aplicar un efecto Rojo Libre a la imagen del Fondo de Ojo.
11	Realce	Aplicar un efecto de relieve a la imagen del fondo de ojo.
12	Canal RGB	Selección de canal RGB.
13	Control de ajuste	Función de ajuste de brillo, contraste, UB, VR.
14	Herramienta de medición	Función de medición de longitud, área y relación C/D en la imagen del fondo de ojo.
15	Herramienta de ampliación	Función de ampliación y análisis de la imagen del fondo de ojo.

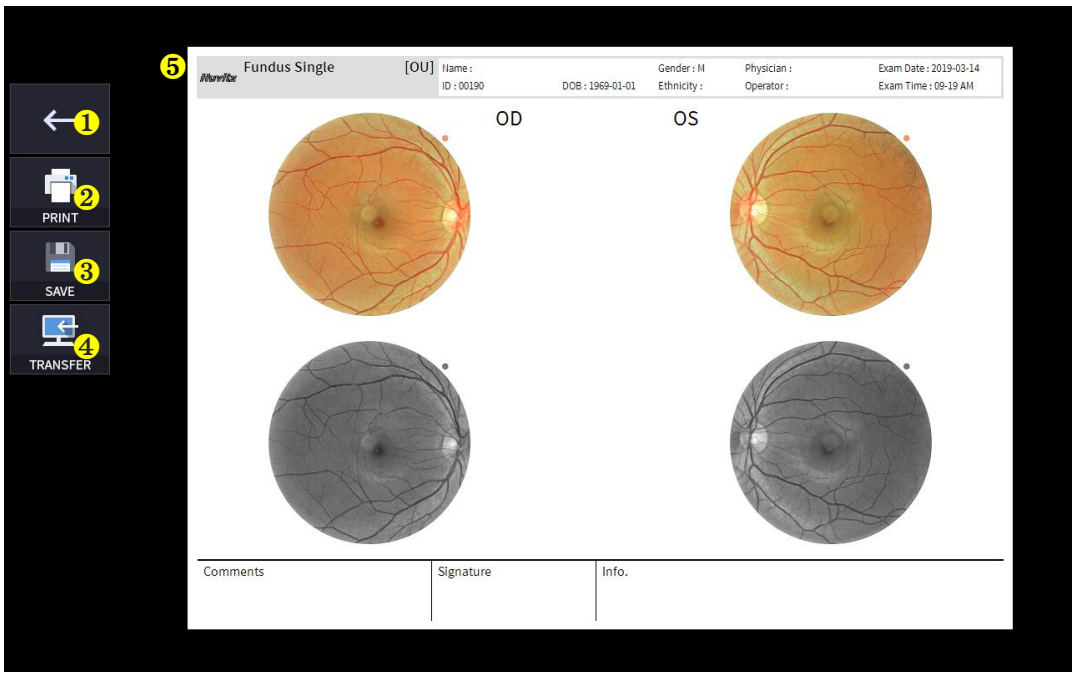
2. Seleccione el modo de análisis eligiendo el ícono OD / OU / OS (OD, OU, OS).

sobredosis	Ojo derechoAnálisis.
UNED	Análisis de ambos ojos.
Sistema operativo	ojo izquierdoAnálisis.

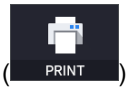
Al seleccionar OU (OU) entre OD/OU/OS, la pantalla cambia a la pantalla de análisis de OU que se muestra a continuación.



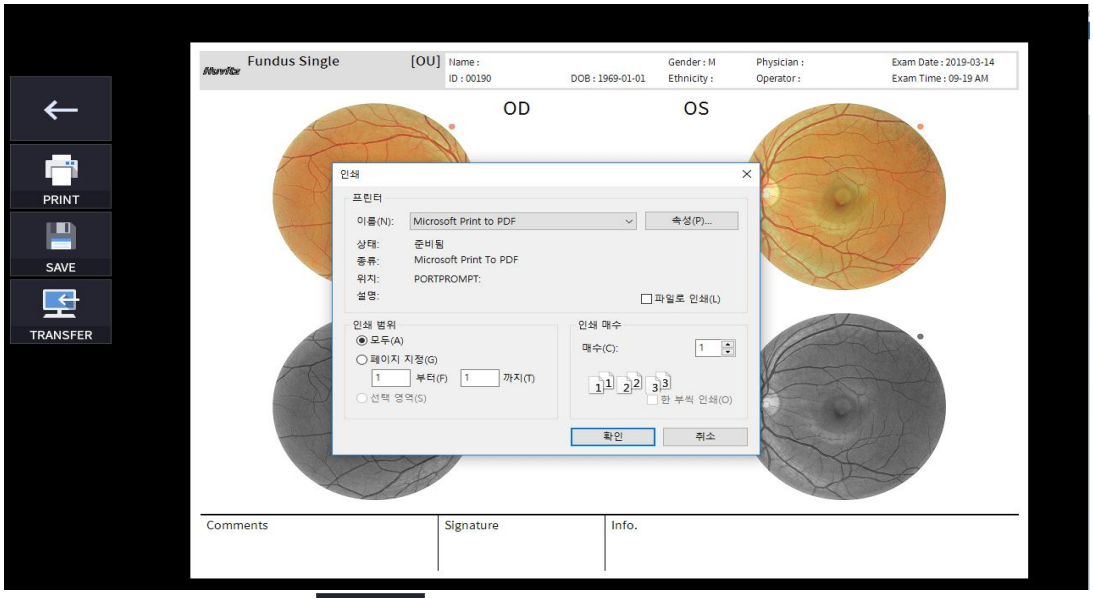
3. Seleccione el icono INFORME (REPORT) muestra la pantalla INFORME que se muestra a continuación.



No	Nombre	Función
1	Pantalla anterior	Regresar a la pantalla de análisis.
2	IMPRIMIR	Guarde el informe actual que se muestra como archivo PDF o imprímalo en una impresora conectada.
3	AHORRAR	Guarde el informe como una imagen JPG si tiene un dispositivo de almacenamiento externo conectado.
4	TRANSFERIR	Envía el informe al servidor DICOM si está utilizando la función DICOM.
5	Vista previa del informe	Vista previa del informe generado.

(1) Seleccionando el icono IMPRIMIR (

) muestra la ventana de opciones de impresora.

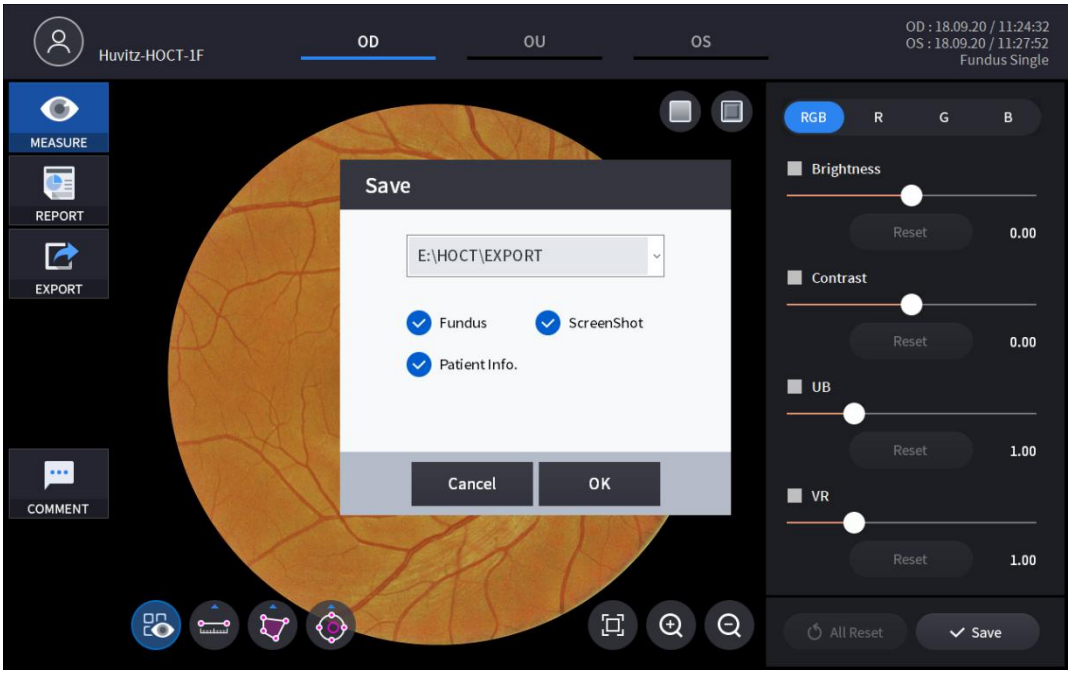


(2) Seleccione el icono Guardar (

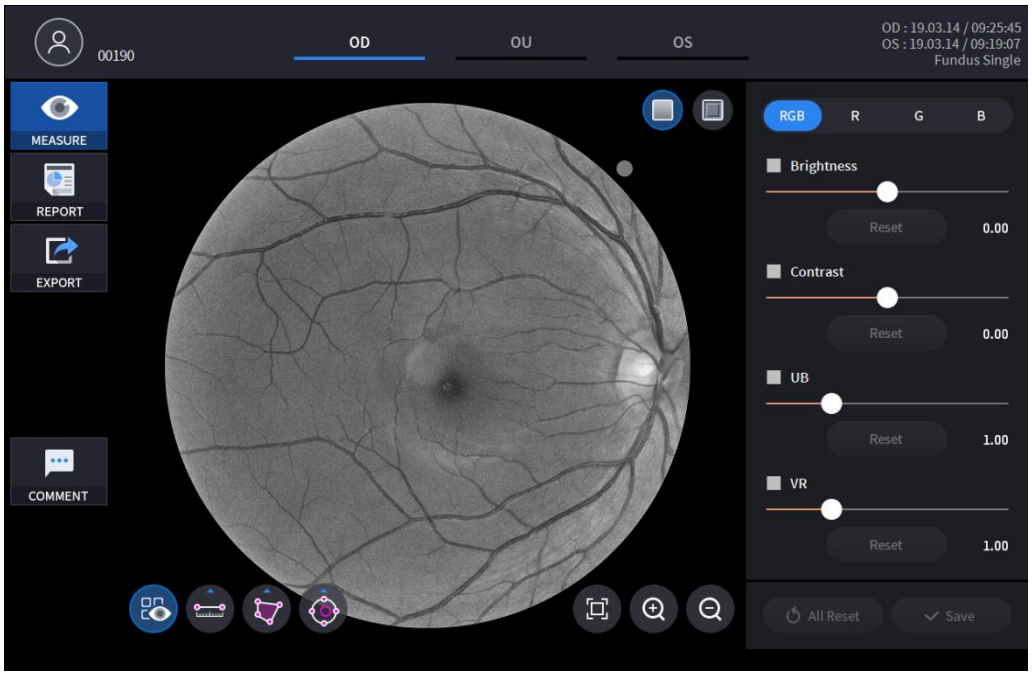
), aparece la ventana Seleccionar ubicación de almacenamiento.



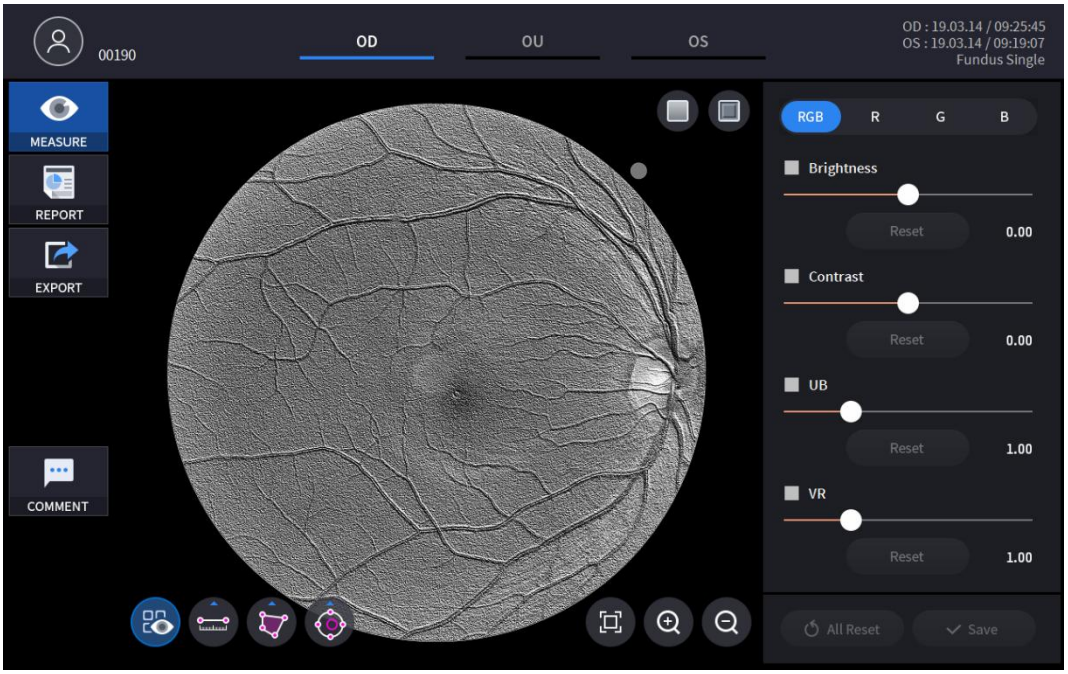
4. El dispositivo de almacenamiento externo está conectado, puede seleccionar el ícono TRANSFERIR (EXPORT) para guardar los datos deseados en el dispositivo de almacenamiento externo.



5. Utilice el icono rojo gratuito de encendido/apagado (,) para analizar la imagen del fondo del ojo con pantalla libre de rojo.



6. Utilice el icono de activación/desactivación de relieve (,) para analizar la imagen del fondo del ojo con el modo de relieve.



7. Al seleccionar uno de los canales RGB, solo el canal seleccionado se muestra en la imagen monocromática.



<Canal RGB>



<Canal R>



<Canal G>



<Canal B>

8. Las imágenes se pueden ajustar mediante la barra deslizante (

, 

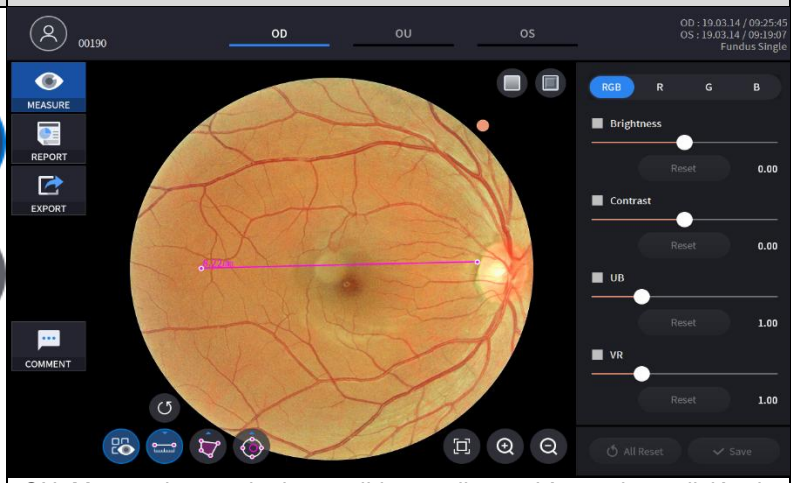
, 

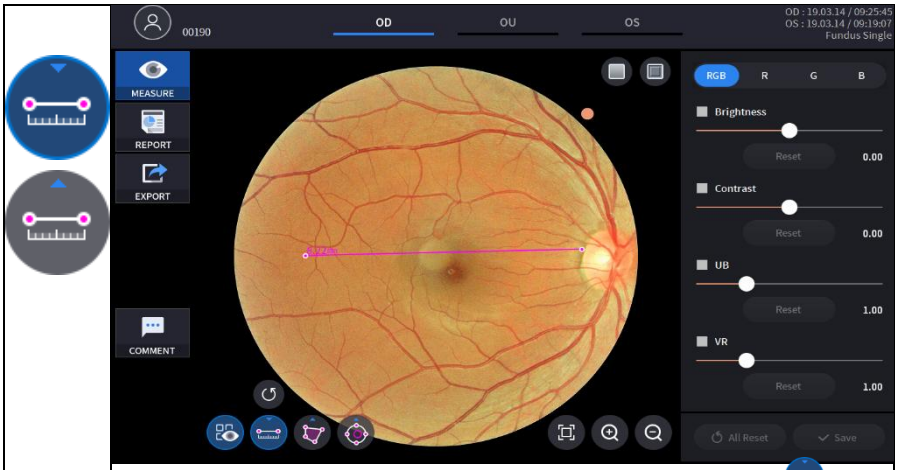
, 

) de Control de Ajuste.

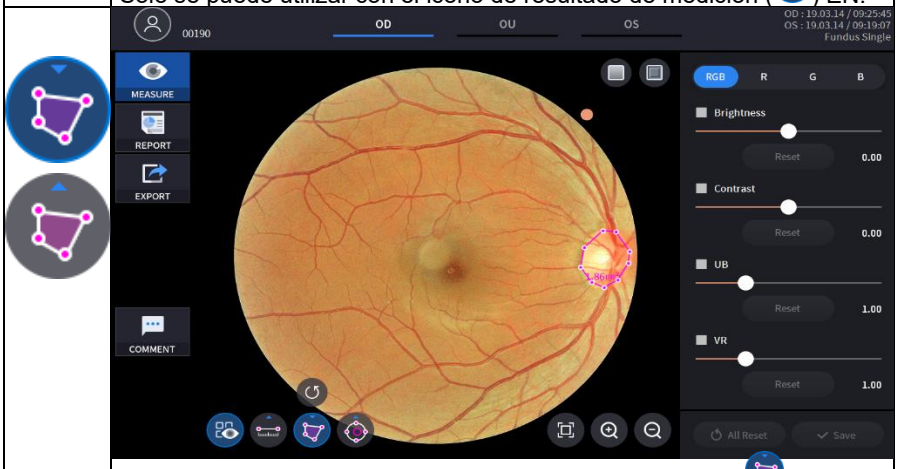
	Ajuste de brillo.
	Ajuste de contraste.
	Ajuste de UB.
	Ajuste de VR.
	Restablecimiento del ajuste individual.
	Restablecimiento de todos los ajustes.
	Guardar todos los ajustes.

9. La longitud, el área y la relación C/D se pueden medir utilizandoIcono de la herramienta de medición.
(
, 
, 
, 
)

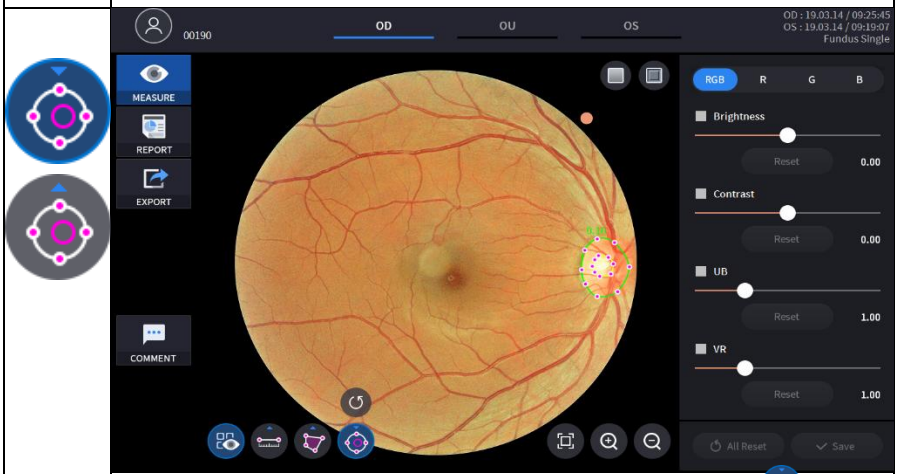
Icono ENCENDIDO / APAGADO	Pantalla y función
 	 - ON: Muestra los resultados medidos mediante el ícono de medición de longitud (), icono de medición de área (), icono de medición de la relación C/D () en la imagen del fondo de ojo. - APAGADO: Oculta las mediciones.



- Seleccionar dos puntos con el icono de medición de longitud ( ) muestra la longitud entre los dos puntos.
- Los últimos datos se pueden eliminar utilizando el icono Deshacer ( ).
-Solo se puede utilizar con el icono de resultado de medición ( ) EN.

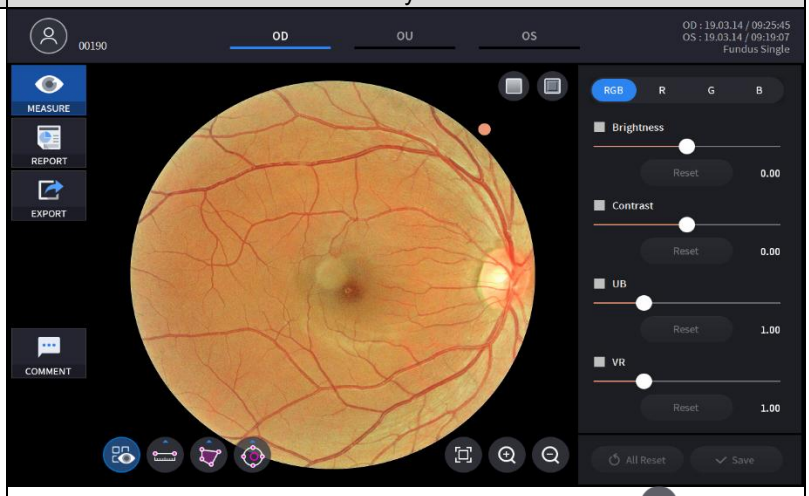
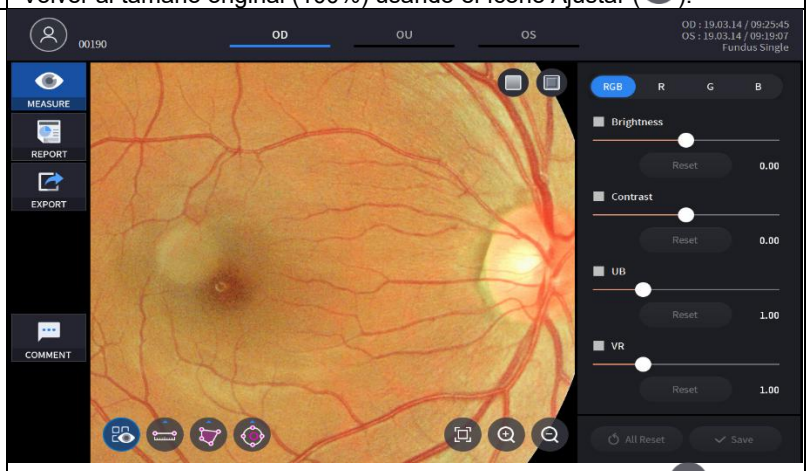
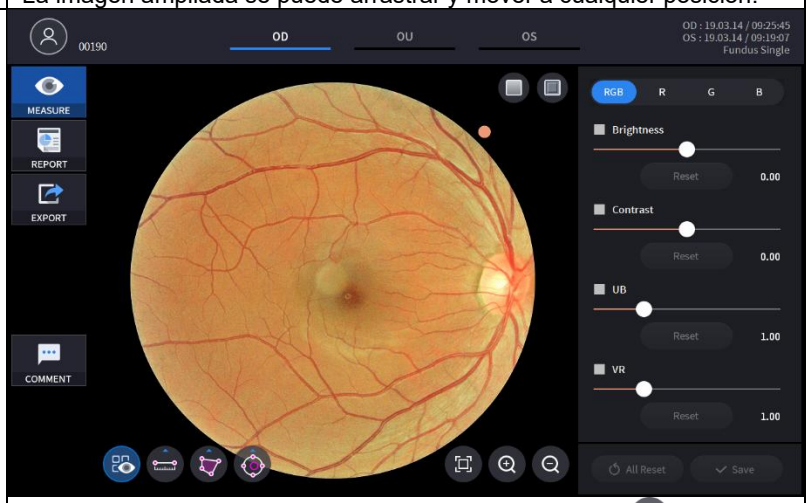


- Seleccionar una región con el icono de medición de área ( )muestra el área de la región.
- Los últimos datos se pueden eliminar utilizando el icono Deshacer ( ).
- Solo se puede utilizar con el icono de resultado de medición ( ) EN.



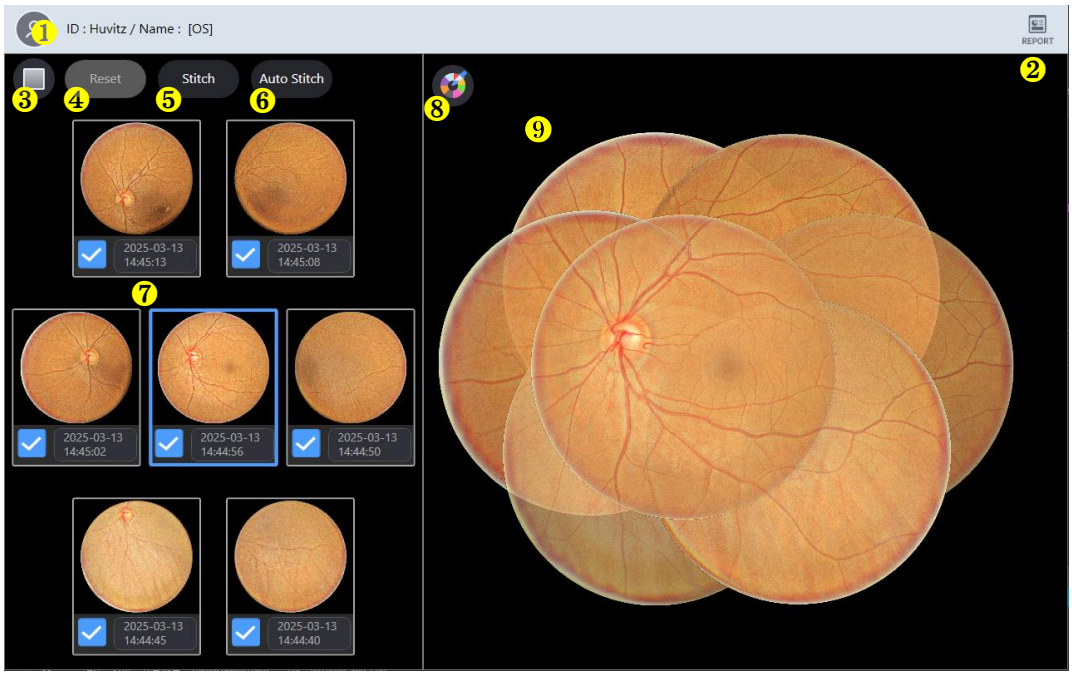
- Con el icono del interruptor de medición de la relación C/D ( ), al hacer clic en un punto de la imagen del fondo de ojo, se generan dos círculos concéntricos en ese punto. La relación C/D se calcula como el cociente del área de ambos círculos. La forma y el tamaño de cada círculo se ajustan arrastrando las marcas.
- Los últimos datos se pueden eliminar utilizando el icono Deshacer ( ).
- Solo se puede utilizar con el icono de resultado de medición ( ) EN.

10. AmpliadoEl análisis de imágenes es posible seleccionando el icono de aumento(, ,).

Icono	Pantalla y función
	 - Volver al tamaño original (100%) usando el ícono Ajustar ( ).
	 - Amplíe la imagen del fondo de ojo usando el ícono Zoom In ( ). - La imagen ampliada se puede arrastrar y mover a cualquier posición.
	 - Reducir la imagen ampliada utilizando el icono de alejar ( ). - La imagen no se reducirá a un tamaño más pequeño que el original.

6.5.3. Pantalla de análisis del fondo de ojo panorámico

1. Composición de pantalla.



No	Nombre	Función
1	Información del paciente	Muestra la información del ID y el nombre del paciente. Para volver a la lista de pacientes, haga clic en el icono.
2	INFORME	Se desplaza a la pantalla de informe de la medición actual.
3	Rojo libre	Aplicar un efecto Rojo Libre a la imagen del Fondo de Ojo.
4	Reiniciar	Para reposicionar la imagen del fondo de ojo, desactive la función de costura.
5	Stitch	Ejecute la unión de imágenes del fondo de ojo en la posición especificada actualmente.
6	Costura automática	Determina automáticamente la posición y ejecuta la unión de imágenes del fondo de ojo.
7	Fondo de ojopanorama	Mostrar las 7 imágenes de fondo de ojo medidas. Seleccionar o deseleccionar cada imagen para incluirla o excluirla de la imagen unida.
8	Color de fondo	Cambiar el color de fondo de la imagen cosida.
9	Imagen del fondo de ojo	Muestra la imagen del resultado cosida.

2. Seleccione el icono INFORME (

) muestra la pantalla INFORME que se muestra a continuación.

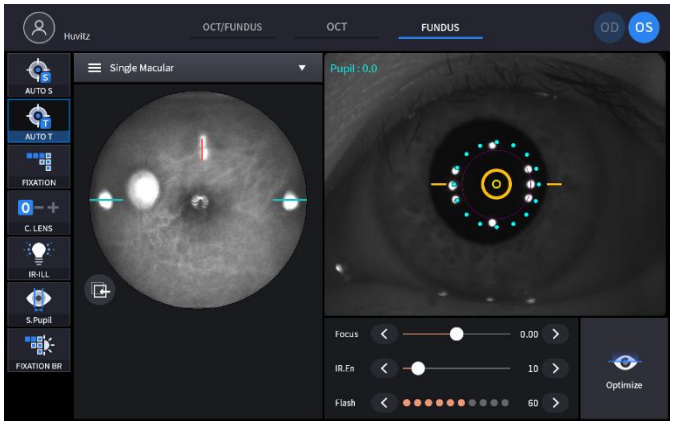
No	Nombre	Función
1	Pantalla anterior	Regresar a la pantalla de análisis.
2	IMPRIMIR	Guarde el informe actual que se muestra como archivo PDF o imprímalo en una impresora conectada.
3	TRANSFERIR	Envía el informe al servidor DICOM si está utilizando la función DICOM.

6.6. Mantenimiento

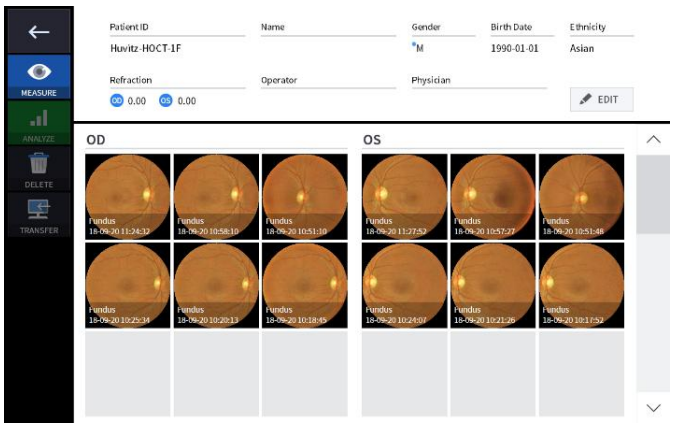
6.6.1. Después de la operación

1. Salga del software y apague.

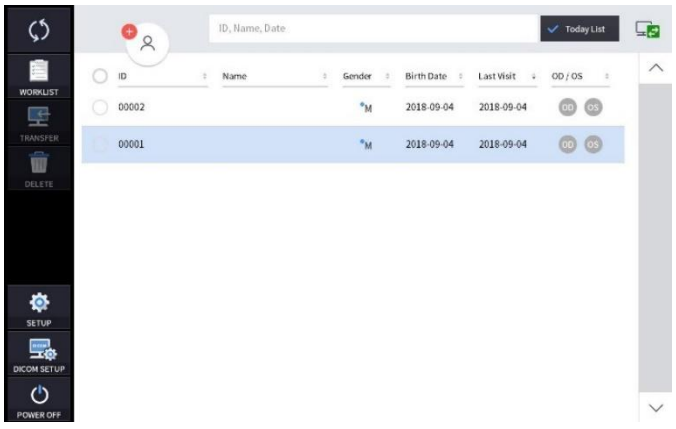
(1) Seleccione el icono de información del paciente ( ) en la esquina superior izquierda de la pantalla.



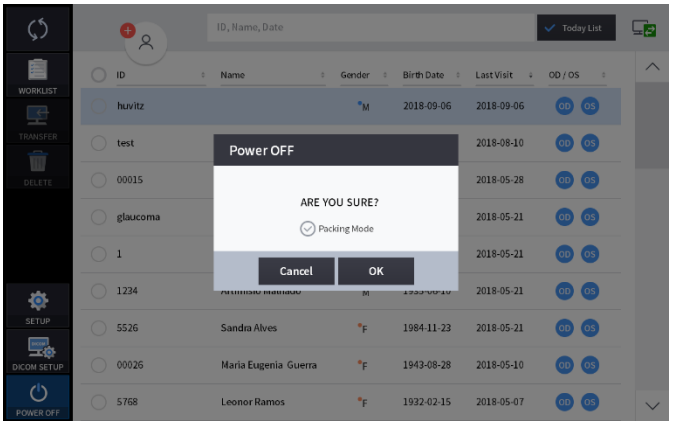
(2) Seleccione elPantalla anterioricono ( ) en la esquina superior izquierda de la pantalla.



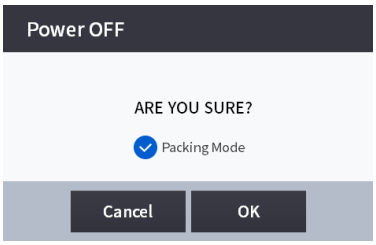
(3) Seleccione elApagadoicono ( ) desde la esquina inferior izquierda de la pantalla.



(4) Seleccionar el icono de APAGADO (POWER OFF) muestra una ventana emergente que se muestra a continuación.



(5) Al marcar el modo de embalaje, la mentonera y el cuerpo del HFC se moverán a la posición más baja antes de apagarlo (esto es para el embalaje).

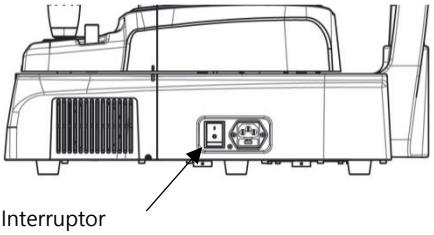


NOTA

Para colocar el equipo en la caja de embalaje, seleccione Modo de embalaje y luego presione OK para finalizar.

2. Apague los dispositivos externos (monitor, etc.) si hay algún dispositivo externo conectado.

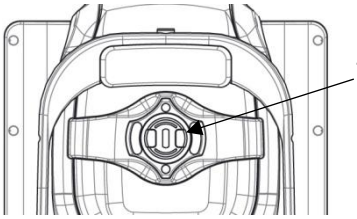
3. Apague el interruptor de encendido (O) en la placa base.

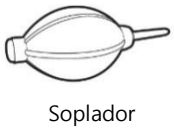


Interruptor de encendido

6.6.2. Limpieza

1. Limpieza de la lente del objetivo
   (1) Cubra la lente del objetivo con la tapa para protegerla de la contaminación externa.
   (2) Utilice un soplador para eliminar el polvo de la superficie de la lente.



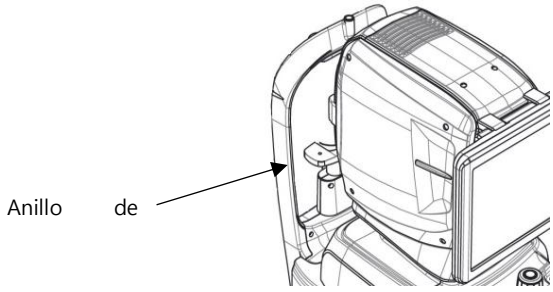

Soplador

   (3) Cualquier contaminante en la lente del objetivo afectará la medición. Límpielo con un hisopo de algodón suave o papel limpiador de lentes humedecido con alcohol.
   (4) Tenga cuidado de no utilizar herramientas inadecuadas para no dañar la superficie de la lente.
   (5) Cuando la opción Limpieza de lente objetivo en el modo Configuración está ENCENDIDA, la luz se enciende para facilitar la limpieza de la lente objetivo.

2. Exterior del sistema
   (1) Mantenga el exterior del sistema limpio con un paño suave. Para manchas difíciles, limpie con un paño suave y detergente neutro diluido en agua. No utilice soluciones orgánicas como disolventes o benceno.
   (2) Limpie la pantalla táctil con un paño suave y seco. No utilice esponjas ni paños empapados en mucho líquido.
   (3) No presione con fuerza ni coloque objetos magnéticos cerca de la pantalla táctil.

3. Parte del contacto con el paciente
   (1) Limpie el reposacabezas y la mentonera con un hisopo de algodón o una gasa limpios. Para manchas difíciles, utilice un paño suave con alcohol.
   (2) Retire una sola hoja de papel de la mentonera si se utiliza dicho papel.

4. Otros
   (1) Cubra el dispositivo con una funda antipolvo para guardarlo sin utilizarlo durante un tiempo prolongado.
   (2) Limpie el reposacabezas y la mentonera con alcohol antes de enviar el dispositivo a un agente autorizado o a Huvitz para su mantenimiento.
   (3) El anillo de goma insertado para ocultar los cables puede quedar fuera durante el uso. Puede usarse insertándolo de nuevo o retirándolo.



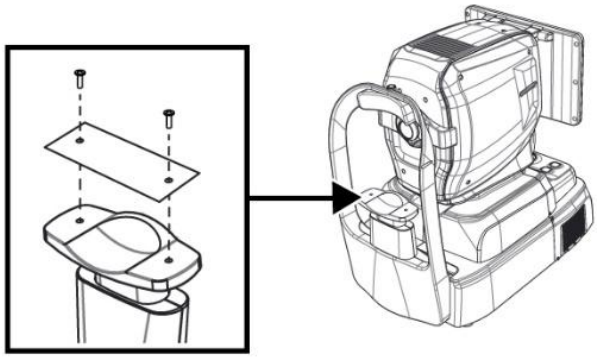
⚠ PRECAUC

No utilice disolventes como sustancias muy volátiles, diluyentes, benceno, etc.
No utilice una esponja o un paño humedecido en agua porque ésta podría filtrarse en el equipo.
Limpie la goma del reposacabezas y la mentonera con alcohol antes de enviar el dispositivo a un agente autorizado o a Huvitz para su mantenimiento.

No utilice disolventes como sustancias fuertes volátiles, diluyentes, benceno, etc.
No utilice esponjas ni gasas embebidas en agua para que el agua se infiltre en el equipo.
Limpie el caucho del aparato y la mentonera con alcohol antes de enviar el aparato a un agente autorizado o a Huvitz para el servicio de entrega.

6.6.3. Sustitución de consumibles y fusibles

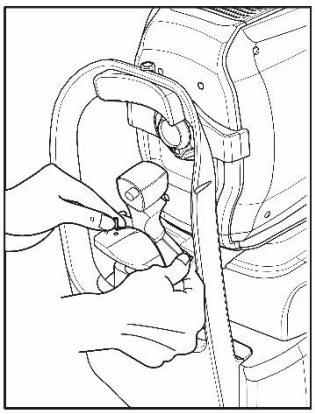
1. Reemplazo del papel de la mentonera
   (1) Extraiga los dos pasadores de fijación de la mentonera.
   (2) Coloque un nuevo papel sobre la mentonera.
   (3) Inserte dos pasadores de fijación en el orificio del papel de la mentonera.
   (4) Coloque el papel de la mentonera en la mentonera.



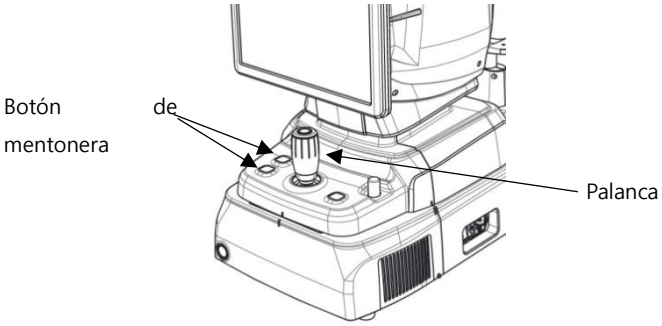
2. Reemplazo de fusible
   (1) Asegúrese de que el interruptor de alimentación del dispositivo esté apagado (O).
   (2) Retire el cable de alimentación de la entrada.
   (3) Extraiga el portafusibles de la entrada con unas pinzas.
   (4) Reemplace dos fusibles nuevos en el portafusibles. Asegúrese de verificar las especificaciones del fusible de repuesto (250 V T 3.15AL).
   (5) Inserte el portafusibles en la entrada.

6.6.4. Autodiagnóstico mediante el uso del ojo modelo

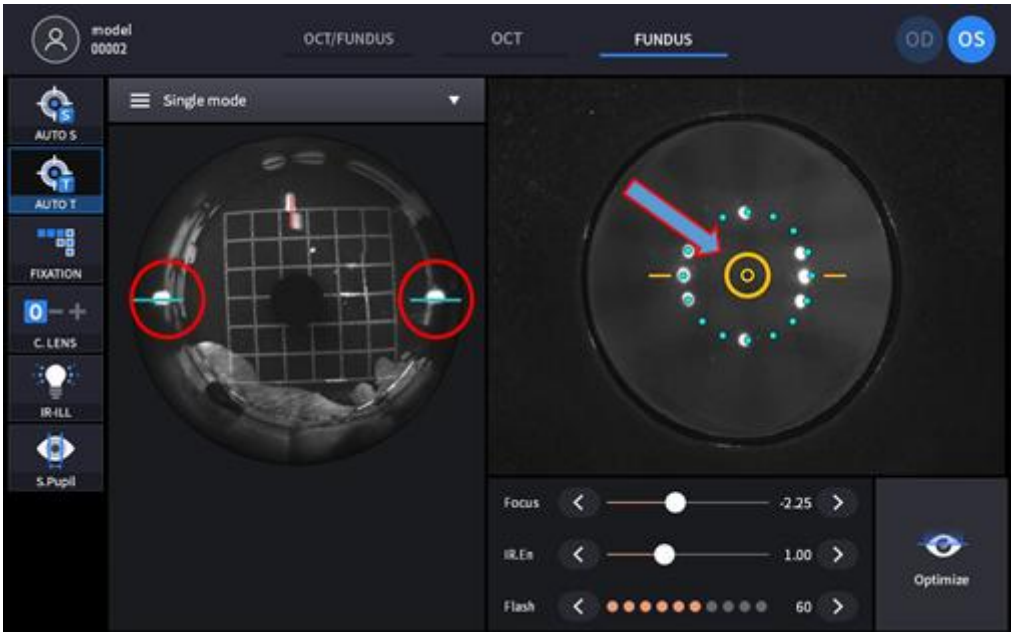
1. Cómo montar el ojo del modelo
   (1) Retire el papel de la mentonera.
   (2) Monte el modelo del ojo como se muestra a continuación y luego fíjelo usando dos alfileres de papel.



   (3) Alinee el centro del ojo del modelo con la lente del objetivo usando el joystick y el botón de la mentonera.



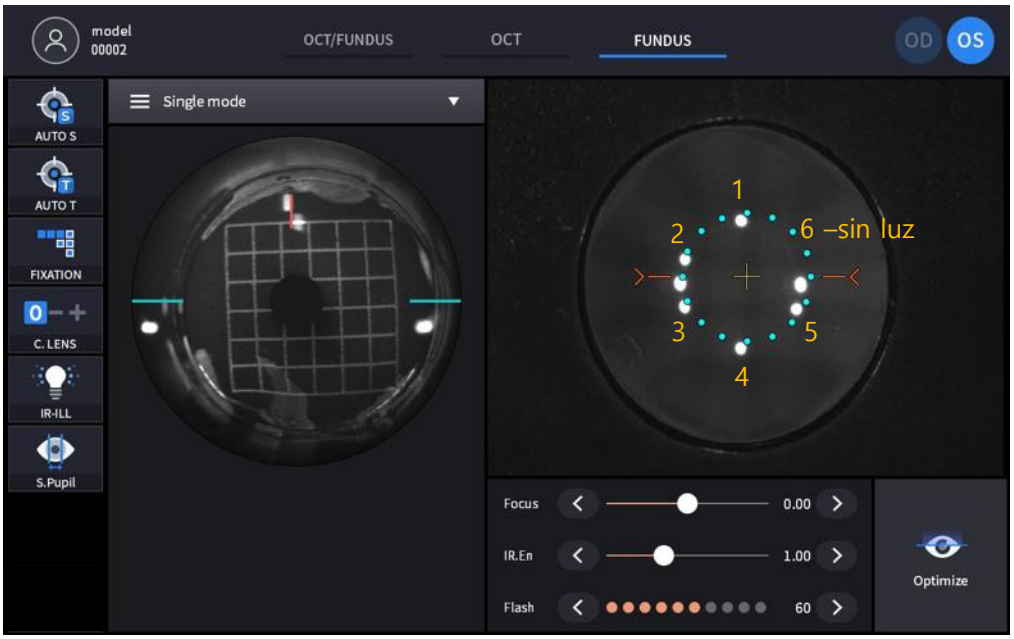
2. Comprobación de la distancia de trabajo
   (1) Seleccione la medición del FUNDUS en el modo MEDICIÓN.



- En la pantalla anterior, alinee el dispositivo hasta que aparezca la marca de objetivo (naranja circular) que indica el ojo del modelo y la alineación y el enfoque del dispositivo son correctos.
- Alinee el dispositivo hasta que el punto de trabajo marcado en rojo en la pantalla IR izquierda se posicione sobre la línea guía azul y también el tamaño sea el más pequeño mientras se mantiene la marca de objetivo (naranja circular) que se mostrará.
- KERATO SETUP se debe realizar cuando el punto de trabajo esté extremadamente distorsionado mientras se muestra la marca de objetivo (naranja circular).

3. Comprobación del LED de iluminación anterior

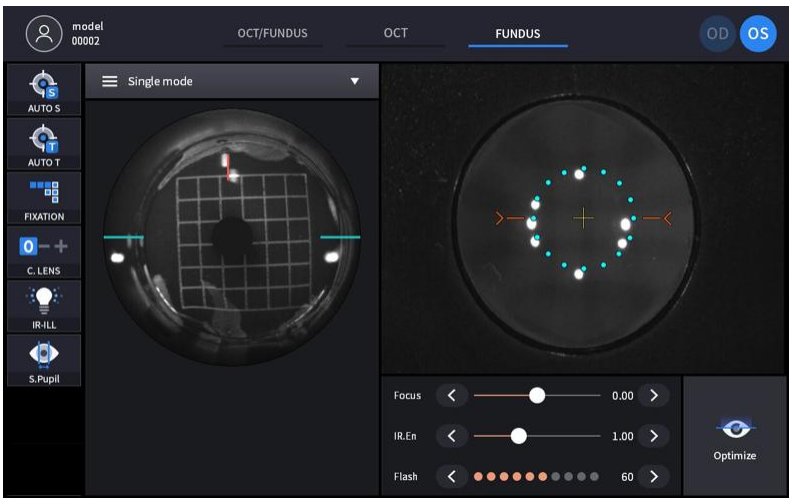
(1) Seleccione la medición del FONDO DE OJO en MODO DE MEDICIÓN.



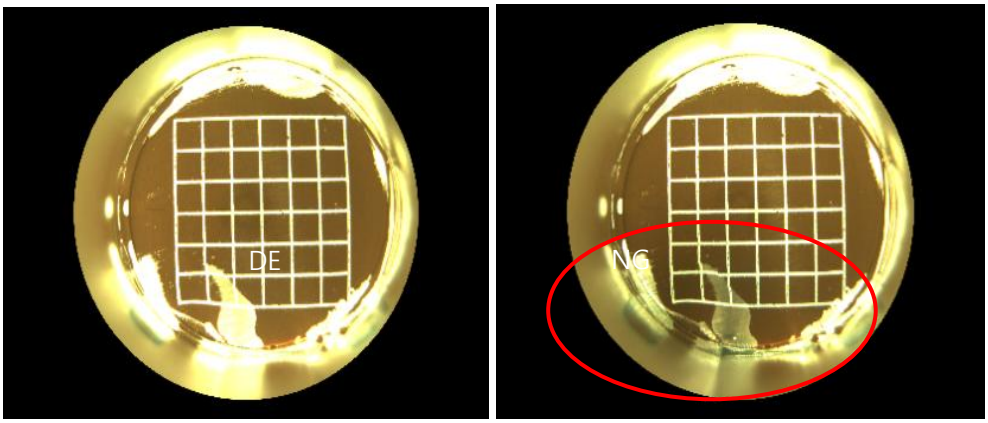
- Compruebe el LED de iluminación anterior. Consta de seis puntos, excepto dos centrales de los ocho puntos en la pantalla anterior.
- La CONFIGURACIÓN DE KERATO se debe realizar después de cambiar el LED cuando hay un problema con el LED y el LED se muestra APAGADO como el número seis que se muestra en la imagen.

4. Revisar la cámara del fondo de ojo

(1) Seleccione el modo FUNDUS y mida el fondo del ojo.

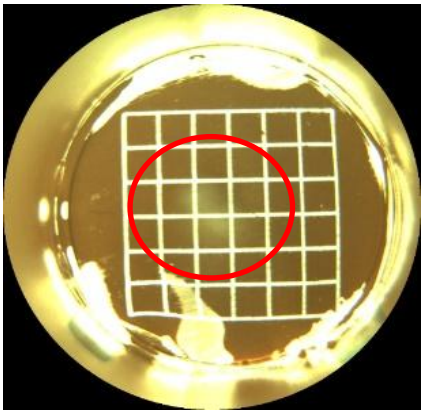


(2) Compruebe si hay áreas asimétricas como en la imagen de la derecha en las imágenes medidas.



- Si hay alguno, reinicie el dispositivo y mida nuevamente.

(3) Verifique si hay borrosidad o manchas como se muestra en la siguiente imagen de las imágenes escaneadas.



- Si aparece borrosidad o manchas, limpie las huellas dactilares o las manchas en la lente del objetivo.

7

Guía de solución de problemas

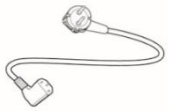
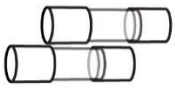
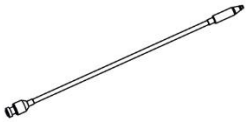
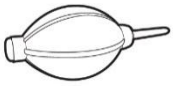
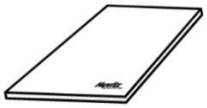
Si el dispositivo no funciona correctamente, intente corregir el problema según la siguiente tabla antes de ponerse en contacto con los distribuidores de ventas.
Comuníquese con un distribuidor de ventas después de apagar el dispositivo cuando no reanude su funcionamiento normal incluso después de tomar las siguientes medidas.

Problema	Causa	Solución
La pantalla no se enciende.	Es posible que el cable de alimentación no esté conectado.	Compruebe la conexión del cable de alimentación.
	Es posible que el interruptor de encendido no esté encendido.	Compruebe si el interruptor de encendido está encendido.
La pantalla no se enciende aunque el sistema esté encendido	El sistema puede estar en modo de suspensión.	Restaure el sistema desde el modo de suspensión tocando la pantalla.
La pantalla se apaga de repente		
No se puede capturar la imagen de la pieza deseada.	Es posible que el paciente no esté mirando el objetivo de fijación en el momento de la captura de la imagen.	Indique al paciente que se concentre en el objetivo de fijación.
	La parte deseada puede estar fuera del rango para capturas de imágenes.	Inserte una lente de compensación.
La calidad de la imagen capturada es baja.	La lente del objetivo puede estar contaminada.	Realizar la limpieza.
	El párpado o las pestañas del paciente pueden estar interfiriendo con la captura de imágenes.	Pida al paciente que abra más los ojos. Si no puede abrirlos más, levántele el párpado, procurando no presionar los globos oculares.
La imagen capturada es oscura.	La alineación y el enfoque en la parte frontal anterior del ojo pueden no ser adecuados.	Manipule el joystick para alinear el punto de trabajo con el centro de la marca objetivo.
	La cantidad de luz para capturar la imagen puede no ser suficiente.	Aumentar la intensidad del flash.
El objetivo de fijación interna está borroso.	El objetivo de fijación interna puede verse borroso debido a la lente de compensación.	Retire la lente de compensación.

8

Especificaciones y accesorios

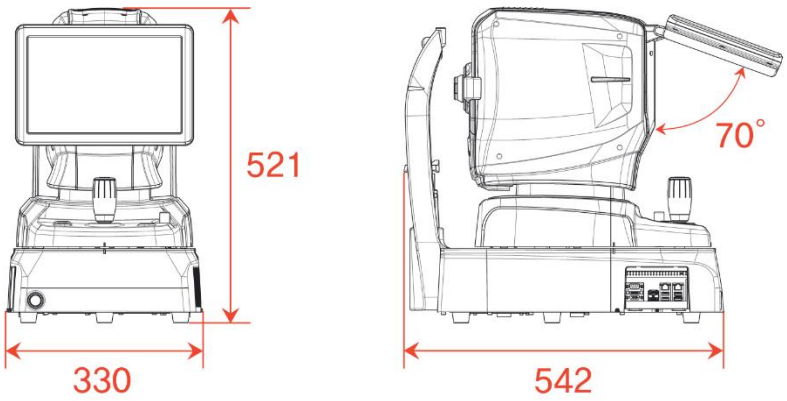
8.1. Accesorios estándar

 Papel para mentonera	 Lápiz táctil	 Cable de alimentación
 Fusible (250 V T 3,15 A)	 Guardapolvo	 LED externo
 Soplador	 Manual de usuario	 Tapa de bloqueo de embalaje
 Modelo Ojo		

8.2. Presupuesto

Especificaciones del dispositivo	
Tipo	Cámara de fondo de ojo no midriática
Resolución	Centro: 60 líneas/mm o más Medio(r/2): 40 líneas/mm o más Periferia(r): 25 líneas/mm o más
Ángulo de visión	45˚
Cámara	Sensor de imagen en color
Diámetro mínimo de la pupila	4,0 mm (modo normal), 3,3 mm (modo de pupila pequeña)
Luz de flash	luz blanca
Distancia de trabajo	33 milímetros
Mostrar	Pantalla LCD a color táctil de 12,1 pulgadas y 1280 x 800 píxeles
Compensación dióptrica para ojo del paciente	-33D ~ +33D en total -33D ~ -7D con lente de compensación negativa -13D ~ +13D sin lente de compensación +7D ~ +33D con lente de compensación positiva
Objetivo de fijación	LCD (interno), LED blanco (externo)
Movimiento horizontal	70 mm (adelante y atrás), 100 mm (izquierda y derecha)
Movimiento vertical	30 milímetros
Movimiento de la mentonera	62 mm (arriba y abajo), motorizado
Seguimiento automático	X,Y para posicionamiento, Z para distancia de trabajo
Fuente de alimentación	CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A
ordenador personal	Computadora incorporada
Dimensiones	330 (ancho) x 542 (profundidad) x 521 (alto) mm
Masa	28 kilos

8.3. Dibujos del sistema



9

INFORMACIÓN EMC

Anuncio del fabricante: problemas con las ondas electromagnéticas

‣ Problemas con las ondas electromagnéticas

El HFC-1 debe utilizarse en el entorno de ondas electromagnéticas que se indica a continuación. El comprador o usuario del HFC-1 debe confirmar si se utiliza en este tipo de entorno.

Prueba de problemas	Cuestión de idoneidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple

‣ Tolerancia a las ondas electromagnéticas

HFC-1debe utilizarse en el entorno de ondas electromagnéticas designado a continuación.HFC-1El cliente y el usuario deben garantizar queHFC-1Se utilizará en este tipo de entorno.

Prueba de tolerancia	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de adecuación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±8 kV en el aire ±15 kV	contacto ±8 kV en el aire ±15 kV
Eléctrico rápido transitorios/caídas IEC 61000 − 4 − 4	línea de alimentación ±2 kV línea de entrada/salida ±1 kV	línea de alimentación ±2 kV línea de entrada/salida ±1 kV
Aumento IEC 61000 − 4 − 5	entre líneas ±1 kV entre línea y tierra ±2 kV	modo diferencial ±1 kV modo común ±2 kV
Caída de tensión, interrupción instantánea, fluctuación de voltaje en la línea de entrada de energía IEC 61000 − 4 − 11	Para 0,5 ciclos < 5 %UT(UT > 95 % disminuir) Para 5 ciclos, 40 % UT(disminución del 60 % en UT) Para 25 ciclos, 70 %UT (30 % de UT) disminuir) Durante 5 segundos < 5 % UT(UT > 95 % de disminución)	Para 0,5 ciclos < 5 %UT(disminución de UT > 95 %) Para 5 ciclos, 40 % UT(disminución del 60 % en UT) Para 25 ciclos, 70 %UT(disminución del 30 % de UT) Durante 5 segundos, < 5 %UT(disminución de UT > 95 %)
Frecuencia de potencia campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 a. m.	30 a. m.
El otro UT es el voltaje de alimentación de CA antes de aprobar el nivel de prueba.		

• Tolerancia a las ondas electromagnéticas

El HFC-1 debe utilizarse en el entorno de ondas electromagnéticas que se indica a continuación. El comprador o usuario del HFC-1 debe confirmar si es apto para este entorno.

Prueba de tolerancia	IEC 60601 condiciones de prueba	Nivel de adecuación
Conductividad del campo electromagnético de RF IEC 61000－4－6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
Tolerancia al campo electromagnético de radiofrecuencia de radiactividad IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz alcance	10 V/m

10

INFORMACIÓN DE SERVICIO

Reparación: Si el problema no se soluciona a pesar de la solución según el contenido del capítulo 7, póngase en contacto con el agente de Huvitz con la información sobre los siguientes puntos..

1.1 Nombre del tipo de equipo: Cámara de fondo de ojo HFC-1
1.2 Número típico de equipo: El número típico constaba de 8 dígitos y caracteres escritos en su placa de identificación.
1.3 Explicación sobre su síntoma: Descripción detallada.

Suministro de piezas necesarias para la reparación:

1.4 El período de conservación de las piezas necesarias para la reparación de esta máquina es de siete (7) años después de dejar de producir el producto.

Piezas que deben ser reparadas por personal de servicio calificado:

1.5 Las siguientes piezas son consumibles, ya que su calidad se degradará con el uso prolongado. El usuario no debe reemplazarlas por sí mismo. Si estas piezas se consumen o se degradan con el uso prolongado, contacte con un agente de Huvitz para solicitar el reemplazo.

1.6 Batería de respaldo para el reloj y los datos.

11

ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE

⚠ PRECAUC

El software, incluido todo el contenido de archivos, discos u otros medios, solo se puede utilizar cuando usted acepta el “ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE” a continuación.
Antes de utilizar el Software, lea detenidamente el “ACUERDO DE LICENCIA DEL SOFTWARE”

La lógica, y comprende todo el contenido de los archivos, discos u otros soportes, no se puede utilizar si está de acuerdo con el “ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE” mencionado.
Antes de utilizar la lógica, lea atentamente el “ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE”

ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE

Este ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE (en adelante denominado Acuerdo) es un contrato legal entre usted (independientemente de que se trate de usuarios privados o corporativos) y HUVITZ CO., LTD. (en adelante denominada HUVITZ).

Al instalar, copiar, descargar o comenzar a utilizar el Software, usted acepta todos los términos y condiciones de este Acuerdo. Si no está de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo, devuelva el paquete del disco y el manual de instrucciones al lugar donde los obtuvo.

1. CONCESIÓN DE LICENCIA

   HUVITZ le otorga una licencia limitada no exclusiva e intransferible para utilizar el Software según los términos y condiciones de este Acuerdo.

- Puede utilizar el Software en una única ubicación en el disco duro de una computadora
- “Uso” del Software significa leer el Software en una memoria temporal, como la RAM de una computadora, o instalar el Software en una memoria fija, como un disco duro.
- Cuando el Software se utiliza en varias computadoras, debe obtener la misma cantidad de licencias que la cantidad de computadoras en las que se utilizará el Software, incluso si el Software no se utilizará simultáneamente en varias computadoras.
- Instalar el software en una memoria fija, como el disco duro de una computadora, desde el servidor no implica "usarlo", siempre que el servidor de red se ejecute únicamente para instalarlo en otra computadora. En tales casos, una vez que otra computadora tenga instalado el software desde el servidor, esa computadora necesitará la licencia.

2. PROPIEDAD INTELECTUAL

   Usted reconoce que el Software, la Documentación y todas sus copias son propiedad intelectual de HUVITZ y que HUVITZ posee todos los códigos fuente, derechos de autor, marcas registradas, patentes, secretos comerciales, información confidencial y cualquier otro derecho de propiedad del Software y la Documentación. El Software y la Documentación están protegidos por las leyes de derechos de autor y los tratados internacionales de derechos de autor, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual.

3. VERSIÓN DEL SOFTWARE

   El Software y la Documentación podrán actualizarse o modificarse a discreción de HUVITZ en cualquier momento sin previo aviso.

4. RESTRICCIONES

- No puede utilizar ninguna marca comercial, nombre comercial o logotipo de HUVITZ sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No puede copiar, duplicar, desviar, modificar, distribuir, realizar ingeniería inversa, descomponer, desensamblar o intentar de otro modo descubrir el código fuente del Software y la Documentación sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No puede utilizar ninguna marca comercial, nombre comercial o logotipo de HUVITZ sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No podrá licenciar ni sublicenciar el Software, ni cederlo, transferirlo ni transmitirlo de ninguna manera a terceros sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ. Cualquier intento de ceder el Software a un tercero rescindirá este Acuerdo y eximirá a HUVITZ de todas las obligaciones que pudiera haber contraído, independientemente de si el Software se ha pagado o no.

5. GARANTÍA

- Podrá recibir un reemplazo si encuentra algún daño físico en el CD-ROM o en los materiales impresos dentro de los 30 días posteriores a la recepción del Software.
- Salvo que se disponga lo contrario en el presente documento, el Software se entrega "TAL CUAL". SE RENUNCIA A TODAS LAS CONDICIONES, REPRESENTACIONES Y GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O NO INFRACCIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. HUVITZ NO GARANTIZA QUE EL FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE SEA ININTERRUMPIDO O LIBRE DE ERRORES.

6. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

EN NINGÚN CASO HUVITZ SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS, PÉRDIDAS, RECLAMOS O COSTOS DE NINGÚN TIPO, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, CONSECUENTES O ESPECIALES, O CUALQUIER PÉRDIDA DE INGRESOS, GANANCIAS, DATOS O INFORMACIÓN, QUE SURJAN DE O ESTÉN RELACIONADOS CON EL USO O LA INCAPACIDAD DE USAR EL SOFTWARE, INCLUSO SI HUVITZ ES NOTIFICADO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, PÉRDIDAS, RECLAMOS O COSTOS.

7. FUERZA MAYOR

En ningún caso, HUVITZ será responsable ante usted por cualquier demora o incumplimiento en el cumplimiento de sus obligaciones bajo este Acuerdo si y en la medida en que dicha demora o incumplimiento en el cumplimiento surja de cualquier causa o causas fuera del control razonable de HUVITZ, incluyendo, pero no limitado a, incendio, explosión, inundación, terremoto, guerra, rebelión o disturbios.

8. INDEMNIZACIÓN

Usted acepta defender, indemnizar y eximir de responsabilidad a HUVITZ, sus afiliados y sus directores, empleados y agentes de cualquier daño, pérdida, responsabilidad o gasto (incluidos los honorarios de abogados) que resulten de, o se incurran en relación con o en base a (a) su incumplimiento o falta de cumplimiento de este Acuerdo o (b) la instalación u otras operaciones para configurar el Software por parte de personas distintas del personal de HUVITZ o las especificadas por HUVITZ.

9. PLAZO Y TERMINACIÓN

Este Acuerdo entrará en vigor al abrir este paquete o comenzar a usar el Software y permanecerá vigente hasta su rescisión por cualquiera de las partes. Usted podrá rescindir este Acuerdo en cualquier momento por conveniencia, y HUVITZ podrá rescindirlo en cualquier momento por conveniencia. Este Acuerdo se rescindirá de inmediato si usted incumple cualquiera de sus términos o condiciones. Su pago no será reembolsado en caso de rescisión. Al rescindirse este Acuerdo, usted dejará de usar el Software y destruirá y borrará todo el Software y la Documentación. Las secciones 4, 5, 6, 7, 8, 13 y 14 no se verán afectadas y seguirán vigentes tras la rescisión de este Acuerdo.

10. SIN CESIÓN

Este Acuerdo, o cualquier parte del mismo, no podrá ser cedido ni transferido por usted sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ. Cualquier cesión o transferencia sin dicho consentimiento será nula.

11. SIN DERECHOS DE TERCEROS

El presente Acuerdo está destinado únicamente al beneficio de las partes y no tiene por objeto conferir ningún beneficio ni crear ningún derecho a favor de ninguna persona que no sean las partes de este Acuerdo.

12. REGLAMENTO DE EXPORTACIÓN

El software está sujeto a las leyes y normativas de seguridad de exportación japonesas y podría estar sujeto a las leyes y normativas de exportación de otros países. Usted se compromete a cumplir estrictamente dichas leyes y normativas de exportación.

13. CAPACIDAD DE SECUNDACIÓN

Si alguna Sección de este Acuerdo se considera nula o inaplicable según la ley aplicable, dicha Sección se eliminará automáticamente y las Secciones restantes de este Acuerdo permanecerán en pleno vigor y efecto.

14. SIN RENUNCIA

La demora, omisión o incumplimiento por parte de HUVITZ de hacer cumplir cualquier derecho o recurso en este Acuerdo no se interpretará como una renuncia a dicho derecho o recurso de HUVITZ.

15. ACUERDO COMPLETO

Este Acuerdo constituye el acuerdo completo entre las partes y reemplaza cualquier acuerdo previo escrito u oral entre las partes con respecto al Software.