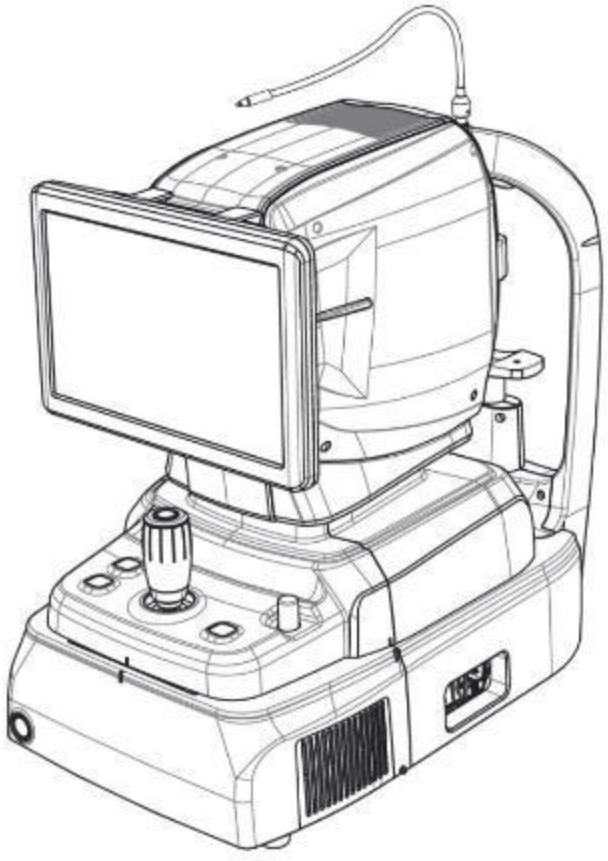
CES

Huvitz

FONDUS KAMERA

HFC-1

UŽIVATELSKÝ MANUÁL



DŮLEŽITÉ OZNÁMENÍ

Tento produkt může selhat v důsledku elektromagnetických vln způsobených přenosnými osobními telefony, vysílači a přijímači, rádiem řízenými hračkami atd. Dbejte na to, abyste do blízkosti produktu nepřinášeli předměty, jako jsou například předměty, které ovlivňují tento produkt.

Informace v této publikaci byly pečlivě zkontrolovány a jsou považovány za zcela přesné v době vydání. Společnost HUVITZ však nepřebírá žádnou odpovědnost za možné chyby nebo opomenutí nebo za jakékoli důsledky vyplývající z použití zde obsažených informací.

Společnost HUVITZ si vyhrazuje právo provádět změny ve svých produktech nebo specifikacích produktů kdykoli a bez předchozího upozornění a není povinna aktualizovat tuto dokumentaci, aby odrážela takové změny.

■ Historie revizí

Revize	datum	Odsouhlasení	Popis
A	26. 12. 2023		Poprvé vydáno

9000CES0025-A
(26. 12. 2023)

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

Všechna práva vyhrazena.
Podle zákonů o autorských právech nesmí být tato příručka kopírována, celá ani její části, bez předchozího písemného souhlasu společnosti HUVITZ Co., Ltd.

OBSAH

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 4

1.1. Přehled 4

Informace o symbolu 5

2.1. Bezpečnostní opatření při používání 8
2.2. Ohledy na životní prostředí 11
2.3. Bezpečnostní upozornění 13
2.4. Bezpečnostní upozornění 15

ÚVOD 16

3.1. Přehled systému 16
3.2. Zamýšlené použití 16
3.3. Klasifikace 16
3.4. Kontraindikace 16
3.5. Požadavky pacienta 17
3.6. Provozní principy 17
3.7. Použitý standardní seznam 17

Přehled systému 18

4.1. Konfigurace a funkce 18
4.2. Popis obrazovky hlavního těla 21

Postup instalace 23

5.1. Instalace systému 23

Úkon 26

6.1. Software 26
6.2. Režim SETUP 28
6.3. Režim DICOM SETUP 31
6.4. Obecný provoz 33
6.5. Analyzovat 38
6.5.1. Vstup na obrazovku analýzy 38
6.5.2. Obrazovka Analýza očního pozadí 39
6.6. Údržba 47
6.6.1. Po operaci 47
6.6.2. Čištění 49
6.6.3. Výměna spotřebního materiálu a pojistky 50
6.6.4. Vlastní diagnostika pomocí Model oka 51

Průvodce řešením problémů 54

Specifikace a příslušenství 55

8.1. Standardní příslušenství 55
8.2. Specifikace 56
8.3. Výkresy systému 56

INFORMACE EMC 57

SERVISNÍ INFORMACE 59

LICENČNÍ SMLOUVY NA SOFTWARE 60

1

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1.1. Přehled

Bezpečnost je odpovědností každého. Bezpečné používání tohoto nástroje do značné míry závisí na instalačních technikách, uživatelích, operátorech a manažerech. Před instalací, používáním, čištěním, opravou nebo revizí je nezbytné přečíst si tyto specifikace a porozumět jim. První prioritou musí být úplné pochopení celého návodu. Z tohoto důvodu byla do textu této příručky vhodně umístěna následující bezpečnostní upozornění, aby byly zvýrazněny informace týkající se bezpečnosti nebo informace vyžadující zvláštní důraz. Všichni uživatelé, operátoři a údržbáři musí být obeznámeni se všemi příznaky Varování a Upozornění a musí jim věnovat zvláštní pozornost.

⚠ WARNING

„Výstraha“ označuje přítomnost nebezpečí, které by mohlo mít za následek vážné zranění osob, smrt nebo značné škody na majetku, pokud by bylo ignorováno.

⚠ CAUTION

„Výstraha“ označuje přítomnost nebezpečí, které by mohlo mít za následek lehké zranění nebo poškození majetku, pokud by bylo ignorováno.

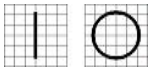
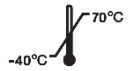
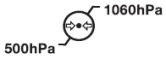
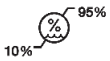
⚠ NOTE

Používá se ke zdůraznění podstatných informací.
Přečtěte si tyto informace, abyste se vyhnuli nesprávné obsluze zařízení.

2

Informace o symbolu

Mezinárodní elektrotechnická komise (IEC) vytvořila sadu symbolů pro lékařská elektronická zařízení, které klasifikují připojení nebo varují před případnými riziky. Klasifikace a symboly jsou uvedeny níže.

Symbol	Indikace
	Tento symbol označuje bezpečnostní poznámku. Před použitím tohoto ovládacího prvku se ujistěte, že rozumíte jeho funkci. Funkce ovládání je popsána v příslušné uživatelské nebo servisní příručce.
	I a O na hlavním vypínači představují ON a OFF.
	Omezení teploty
	Omezení atmosférického tlaku
	Omezení vlhkosti
	Směr zásobníku
	Udržujte v suchu
	Křehké, zacházejte opatrně
	Chraňte před slunečním zářením
	Limit vrstvy zásobníku
	Značka CE
	Nepoužívejte žádný háček

	Symbol WEEE – pouze EU Likvidace vašeho starého spotřebiče Když je připojen tento symbol přeškrtnuté popelnice produkt, to znamená, že produkt spadá pod evropskou ochranu Směrnice 2002/96/ES. Všechny elektrické a elektronické výrobky by měly být zlikvidovány odděleně od toku komunálního odpadu přes určenou sběrná zařízení jmenovaná vládou nebo místními úřady. Správná likvidace vašeho starého spotřebiče pomůže zabránit potenciální negativní důsledky pro životní prostředí a lidské zdraví. Pro podrobnější informace o likvidaci svůj starý spotřebič, obraťte se na městský úřad, odpad likvidaci nebo obchod, kde jste výrobek zakoupili.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství – EU POUZE
	Výrobce
	Datum výroby
	Viz návod k použití/brožura
	Typ B Izolované připojení pacienta
	Varování: Rozdrcení nebo vložení rukou
	QR kód
	Střídavý proud
	Přečtěte si návod k použití
	Spojené státy a Kanada mají dohody o vzájemném uznávání. Pokud je tedy certifikován pomocí kanadské specifikace (CSA) pro UL, certifikační značkou pro produkt bude certifikační značka C-UL, která znamená shodu se specifikací CSA následovně.

CE RoHS	CE pro RoHS Soulad se směrnicí RoHS 2011/65/EU (CE pour les RoHS Respect de la direktiva en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
℞	Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho objednávku
CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
MD	Označení tohoto produktu je lékařské zařízení

2.1. Bezpečnostní opatření při používání

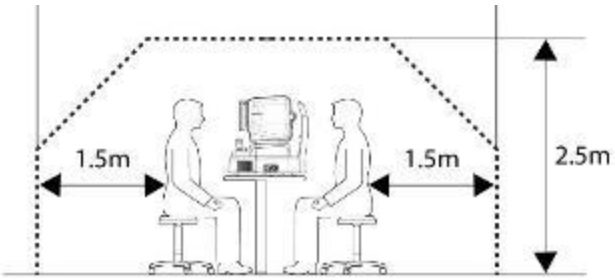
Toto zařízení bylo vyvinuto a testováno v souladu s domácími a mezinárodními bezpečnostními normami a předpisy, což zaručuje vysokou stabilitu tohoto produktu. To zaručuje velmi vysoký stupeň bezpečnosti tohoto zařízení. Zákonodárce od nás očekává, že budeme uživatele výslovně informovat o bezpečnostních aspektech při zacházení s přístrojem. Správná manipulace s tímto zařízením je nezbytná pro jeho bezpečný provoz. Před zapnutím tohoto zařízení si proto pečlivě přečtěte všechny pokyny. Pro podrobnější informace kontaktujte naše oddělení zákaznických služeb nebo některého z našich autorizovaných zástupců.

⚠ WARNING

Pro použití zařízení se jmenovitým napětím nižším než 125Vac, minimálně 6A, typ SJT nebo SVT, 18/3AWG, 10A, max. délka 3,0 m: Jeden konec s typem Hospital Grade, NEMA 5-15P Druhý konec se spojkou zařízení.
Pro použití zařízení se jmenovitým napětím nižším než 250 Vac, minimálně 6A, typ SJT nebo SVT, 18/3AWG, 10A, max. 3,0 m dlouhé: Jeden konec zakončený zástrčkou pro připojení čepele (HAR), typ NEMA 6-15P.

⚠ WARNING

V prostředí pacienta používejte nástroj, který vyhovuje normě IEC60601-1. [Obrázek níže ukazuje]
Použijte nástroj v souladu s normou IEC60601-1 l'environnement du pacienta. [La figure cidessous montre]



Pokud má být použit přístroj, který nevyhovuje IEC 60601-1, použijte oddělovací transformátor.
Pokud se osoba manipulující s vodivou částí systému dostane současně do kontaktu s pacientem, může dojít k nebezpečí způsobenému svodovým proudem přesahujícím hodnotu stanovenou v platné normě. Dávejte pozor, abyste se nedotkli pacientů při zapojování nebo odpojování zástrčky nebo konektorů kabelu.

⚠ CAUTION

Tento přístroj obsahuje lithiovou baterii. Tento nebezpečný materiál musí být řádně zlikvidován, aby se omezilo znečištění životního prostředí. Obraťte se na odbornou společnost pro likvidaci odpadu.

⚠ CAUTION

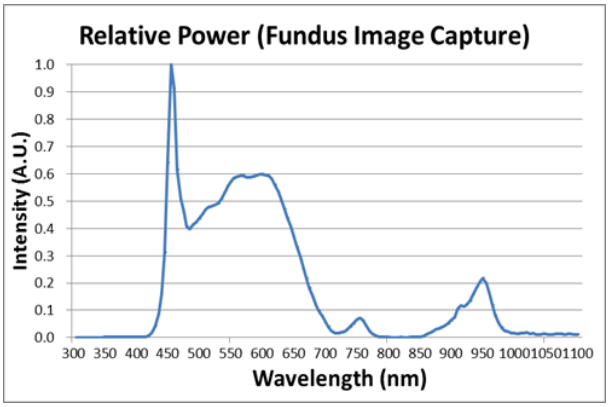
Neinstalujte na zařízení žádný software bez našeho souhlasu.
Výrobce nenese odpovědnost za případné poruchy způsobené náhodnou instalací.

⚠ CAUTION

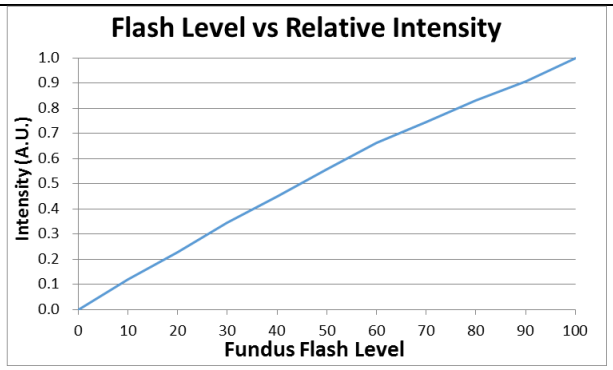
Toto zařízení splňuje specifikace ISO 15004-2 Group1.

- Čím delší je doba expozice a čím větší je počet pulzů, tím větší je riziko poškození oka. Vystavení světlu z tohoto přístroje při provozu na maximální výkon překročí bezpečnostní směrnici po 9,9 x 10^{7} s pro Retina IR, 5,3 x 10^{7} s pro pracovní bod (ruční ostření), 4,1 x 10^{7} s pro kroužek Kerato (Auto / Manuální sledování), 9,5 x 10^{7} s pro ostření Kerato (automatické/ruční sledování), 1,0 x 10^{8} s pro dělené ostření (optimalizace), 9,1 x 10^{5} s pro externí fixační lampu, 1 936 114 pulsů pro světelný zdroj snímku očního pozadí zachytit.

  Poznámka 1: Doba expozice a počet pulzů ze všech světelných zdrojů je kumulativní a aditivní.
  Poznámka 2: Pokud se intenzita kteréhokoli ze světelných zdrojů sníží na 50 % maximální intenzity, zdvojnásobí se doba expozice nebo počet impulsů pro tento světelný zdroj, aby dosáhl směrné hodnoty expozice. Tento lineární vztah lze použít k určení doby dosažení směrné hodnoty expozice pro kombinaci světelných zdrojů při různém nastavení intenzity.
  Poznámka 3: Vážená směrnice ozáření sítnice je 10 J/cm2



<Spektrální výkon všech světelných zdrojů během měření (maximální intenzita světla)>



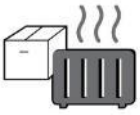
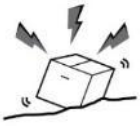
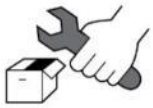
<Vztah mezi úrovní záblesku očního pozadí a maximální intenzitou světla>

Zařízení smí obsluhovat pouze řádně vyškolená a kvalifikovaná osoba nebo osoby pod přímým dohledem, jako je oční lékař

A. Věk: dospělý (> 21 let)
b. Povolání: optometrista, oftalmolog
C. Úroveň školení: Doporučte absolvovat školení, jak zařízení používat
d. Vzdělání: Pro používání zařízení je nutný základní výcvik. (Získá osvědčení o kvalifikaci jako je optika, lékařská škola atd., po absolvování určitého stupně vzdělání)

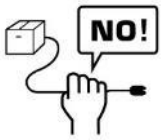
2.2. Ohledy na životní prostředí

Vyhněte se následujícím prostředím pro provoz nebo skladování **:**

	Kde je přístroj vystaven působení vodní páry. Neobsluhujte přístroj mokrýma rukama Pouze pro vnitřní použití.
	Kde je přístroj vystaven přímému slunečnímu záření.
	Místo, kde může být zařízení vystaveno přímému ultrafialovému záření.
	Tam, kde dochází k velkým změnám teplot. Optimální teplotní rozsah pro normální provoz je od 10 °C do 35 °C (Vlhkost: 30 ~ 90 %).
	Kde je v blízkosti horké zařízení.
	Tam, kde je extrémně vysoká vlhkost nebo kde je problém s ventilací.
	Kde je přístroj vystaven nadměrným otřesům nebo vibracím.
	Kde je přístroj vystaven chemickému materiálu nebo výbušnému plynu.
	Buďte opatrní, aby věci jako prach a kov nespadly dovnitř nástroje.
	Výrobek nerozebírejte ani neotevírejte. HUVITZ nepřebírá odpovědnost za možné problémy
	Dávejte pozor, abyste neblokovali ventilátor nástroje.



Nezapojujte napájecí kabel střídavého proudu do zásuvky, pokud nejsou všechny části nástroje zcela připojeny. V opačném případě to způsobí vážné poškození nástroje.



Při vytahování napájecího kabelu držte zástrčku, nikoli kabel.
Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.

Pro normální provoz přístroje udržujte okolní teplotu 10 ℃ ~ 35 ℃ , vlhkost je 30 % ~ 90 % (s nekondenzačním) a atmosférickým tlakem je 800 ~ 1060hpa.

Při přepravě přístroje udržujte okolní teplotu -40 ℃ ~ 70 ℃ , vlhkost 10 % ~ 95 % a atmosférický tlak 500 ~ 1060 hpa.

Při skladování přístroje udržujte okolní teplotu -10 ℃ ~ 55 ℃ , vlhkost 10 % ~ 95 % (bez kondenzace) a atmosférický tlak 700 ~ 1060 hpa.

Vyhněte se prostředí, kde je zařízení vystaveno nadměrným otřesům nebo vibracím.
Nevystavujte produkty nebo obaly podmínkám prostředí, které nejsou uvedeny výše.

2.3. Bezpečnostní upozornění

⚠ WARNING

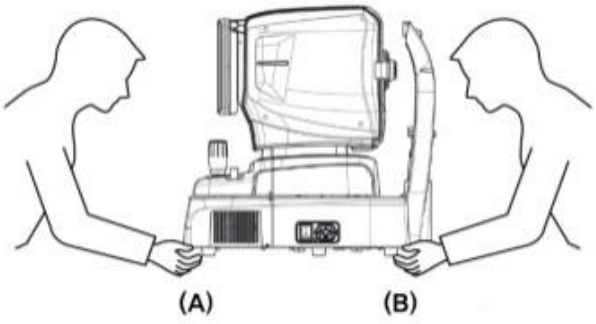
1. Jedná se o elektrický lékařský přístroj. Použití je omezeno na lékaře nebo osoby kvalifikované podle zákonů každé země .
2. Nevytvářejte diagnostický základ na jediném zachyceném snímku. Lékaři jsou zodpovědní za stanovení konečné diagnózy na základě současných a minulých lékařských záznamů pacienta, jako jsou zachycené snímky. Bez dostatečných informací nemusí být provedena správná diagnóza.
3. Toto zařízení nesmí být používáno v oblasti s nebezpečím výbuchu a v přítomnosti hořlavých, výbušných nebo těkavých rozpouštědel, jako je alkohol, benzen nebo podobné chemikálie.
4. Neumísťujte ani neskladujte tento nástroj ve vlhkém prostředí. Nevystavujte zařízení stříkající vodě, kapající vodě nebo stříkající vodě. Na tento přístroj nepokládejte nádoby s tekutinami, kapalinami nebo plyny.
5. Zařízení musí obsluhovat vyškolená a kvalifikovaná osoba nebo pod jejím dohledem.
6. Opravu tohoto přístroje musí provádět servisní technici HUVITZ nebo jiné oprávněné osoby.
7. Při údržbě prováděné uživateli se musí řídit Uživatelská příručka a Servisní příručka. Jakoukoli další údržbu mohou provádět pouze servisní technici HUVITZ nebo jiné oprávněné osoby.
8. Výrobci nenesou odpovědnost za škody způsobené neoprávněnými úpravami. Taková manipulace ztratí veškerá práva na příjem služeb během záruční doby.
9. Tento přístroj musí být připojen k příslušenství dodávanému společností HUVITZ. Pokud chcete použít jiné příslušenství, jeho bezpečnost nebo použitelnost musí být zkontrolována a prokázána jejich výrobci nebo společností HUVITZ.
10. K instalaci, používání, obsluze a údržbě tohoto přístroje jsou oprávněni pouze ti, kteří prošli řádným školením a pokyny.
11. Na kabelové spoje nevyvíjejte nadměrnou sílu. Pokud kabel nelze snadno připojit, ujistěte se, že konektor (zástrčka) je vhodná pro zásuvku (zásuvku). Pokud jste způsobili jakékoli poškození konektoru (konektorů) kabelu nebo zásuvky (zásuvek), nechte poškození opravit autorizovaným servisním technikem.
12. Netahejte prosím za žádný kabel. Při odpojování kabelů vždy uchopte zástrčku.
13. Neblokujte žádný ventilační otvor nezbytný pro správný odvod tepla.
14. Pokud si všimnete kouře, jisker nebo jakéhokoli neobvyklého hluku nebo zápachu vycházejícího z nástroje, okamžitě vypněte napájení a vytáhněte zástrčku.

15. Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze k ochrannému uzemnění.

16. Neumísťujte přístroj tam, kde je obtížné ovládat odpojovací zařízení. (odpojovací zařízení: napájecí kabel)

17. Externí zařízení určené pro připojení k signálovému vstupu, signálovému výstupu nebo jiným konektorům tohoto přístroje musí vyhovovat příslušné normě IEC (např. IEC60950 pro zařízení IT a řada IEC60601-1 pro lékařská elektrická zařízení). Kromě toho musí všechny takové kombinované systémy odpovídat normě IEC60601-1 harmonizované národní normě nebo kombinaci. V případě pochybností kontaktujte kvalifikovaného technika nebo místního zástupce. Operátor by se neměl současně dotýkat pacienta a přístupných mužských částí konektorů SIP/SOP.

18. Při přenášení tohoto produktu jej držte za levou (A) a pravou (B) spodní část produktu.



19. Nedotýkejte se přímo, pokud má operátor poranění ruky nebo výraznou alergickou reakci na materiál použitý v části ovládacího kontaktu.

Název dílu	Materiál
LCD dotykový panel	Sklenka
Joystick / tlačítko	ABS + silikon, Hliník (A6061 T6) + eloxování
Vypínač	PC + PA66
Pokrýt	břišní svaly
Opěrka brady	břišní svaly

20. Neměřte u pacientů citlivých na světlo. (ex> fotofobie)

21. Když je přístroj poslán zpět do A/S centra k opravě nebo údržbě, nebo než dorazí autorizovaný servisní technik na místo za účelem opravy nebo údržby, otřete povrchy přístroje (zejména části, které přicházejí do kontaktu s pacientem) čistý hadřík navlhčený v lihu.

22. V případě vážného incidentu týkajícího se prostředku to uživatel oznámí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

23. Pokud uživatel používá úsporu energie podporovanou systémem Windows 10 s výjimkou úspory energie v uživatelském nastavení, způsobí to v HFC-1 určité potíže. Výrobce za problém nenese odpovědnost.

24. Uživatel nesmí měnit nastavení podporované výrobcem, tato změna by mohla v HFC-1 způsobit potíže. Výrobce za problém nenese odpovědnost.

25. V případě vážného incidentu týkajícího se prostředku to uživatel oznámí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

26. Pokud je obalová krabice neúmyslně otevřena před použitím nebo je poškozena, zavolejte A/S centrum.

27. Ujistěte se, že máte v systému vždy nainstalovaný aktuální antivirový skener a firewall.

28. Neresetujte nebo nevypínejte PC, když je HFC-1 spuštěný.

29. I když je zálohování nastaveno na provedení, pokud není zapnuto napájení nebo pokud nelze najít umístění zálohy, zálohování se neprovede.

30. Připojení elektronického rozhraní k síti IT, která zahrnuje další zařízení, může mít za následek dříve neidentifikovaná rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany . ODPOVĚDNÉ ORGANIZACI se doporučuje identifikovat, analyzovat, vyhodnocovat a kontrolovat tato RIZIKA.

31. Následné změny IT SÍTĚ by mohly přinést nová RIZIKA a vyžadovat další analýzu.
Změny v IT-NETWORK zahrnují:
1) změny v konfiguraci IT-NETWORK
2) přidání položek (hardwarové a/nebo softwarové platformy nebo softwarové aplikace do IT-NETWORK).
3) odstranění položek z IT-NETWORK
4) aktualizace hardwarových a/nebo softwarových platforem nebo softwarových aplikací v IT SÍTI
5) upgrade hardwarových a/nebo softwarových platforem nebo softwarových aplikací v ITNETWORK

2.4. Bezpečnostní upozornění

⚠ CAUTION

1. Výrobci jsou odpovědní za bezpečnost, spolehlivost a výkon tohoto přístroje pouze v případě, že jsou splněny následující požadavky.
   (1) Když byl přístroj nainstalován na správném místě, postupujte podle návodu.
   (2) Když byl přístroj provozován a udržován v souladu s manuálem a servisní příručkou.

2. Uchovávejte uživatelskou příručku a servisní příručku na místě snadno dostupném pro osoby obsluhující a udržující zařízení.

3. Před použitím zkontrolujte vnější povrch přístroje a jeho stav.

4. Při přenášení tohoto produktu používejte ruční vozík. Pokud chcete produkt přesunout do jiné oblasti, kontaktujte zákaznické centrum.

5. Zařízení může být poškozeno, pokud je používáno způsobem, který není specifikován výrobcem nebo manuálem.

3

ÚVOD

3.1. Přehled systému

Kamera HFC-1 Fundus je bezkontaktní biomikroskopické zobrazovací zařízení s vysokým rozlišením. Je indikován pro in-vivo prohlížení, barevný snímek očního pozadí pomocí barevné kamery bez použití mydiatických prostředků. Kamera HFC-1 Fundus zachycuje obraz očního pozadí a pomáhá lékaři při diagnostických vyšetřeních.

Kamera Huvitz Fundus má následující funkce:

- Automatický snímek je optimalizován a zachycen automaticky, když je správně zarovnán a zaostřen na oko pacienta.
- Automatické zarovnání a ostření se automaticky provádí v oblasti sledování.
- Režim zornice - Normální režim je 4,0 mm, režim malé zornice je 3,3 mm.
- Režim snímání - Režim Single macular poskytuje zachycení jednoho snímku očního pozadí pro makulární. Režim jednoho disku poskytuje zachycení jednoho snímku očního pozadí pro optický disk. Režim Widefield - Panorama poskytuje funkci spojování maximálně 7 sousedních snímků pořízených jednotlivě.
- 12palcová, barevná a dotyková obrazovka poskytuje vysoce kvalitní obraz a snadno ovladatelné GUI dostupné obsluze.

Software HFC-1 řídí všechny funkce systému včetně následujících:

- Pořídit barevný snímek v pozadí
- Poskytnout uživatelská rozhraní pro pořízení barevného snímku pozadí.
- Analyzovat pořízený snímek barevného pozadí.
- Automaticky zobrazit stav zaostření a přesunout se do polohy zaostření.
- Správa informací o pacientech
- Podpora uživatelského nastavení provozního prostředí.

3.2. Zamýšlené použití

Fundus kamera HFC-1 je určena k pořizování digitálních snímků pro přední a sítnicový segment oka bez použití mydriatického prostředku. Je určen pro použití jako pomůcka pro klinické lékaře při hodnocení a diagnostice očního zdraví.

3.3. Klasifikace

- Klasifikace produktu: Třída IIa podle přílohy VIII (pravidlo 10) nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 Třída II podle FDA 21 CFR 886.1120
- Odolnost proti úrazu elektrickým proudem: Třída I (uzemněná)
- Třída ochrany proti elektrice: Typ B (podhlavník, papír na bradu)
- Klasifikace světelného nebezpečí: Skupina I (norma EN/ISO15004-2)

3.4. Kontraindikace

Toto zařízení by nemělo být používáno pro:

- Pacienti, kteří jsou přecitlivělí na světlo.
- Pacienti, kteří nedávno podstoupili fotodynamickou terapii
- Pacienti užívající léky, které způsobují fotosenzitivitu

Není známo žádné zbytkové riziko kromě rizik vyplývajících z porušení kontraindikace.
Pokud však dojde k neočekávané události nebo narazíte na jiné problémy, kontaktujte svého místního distributora nebo autorizované zástupce.

3.5. Požadavky pacienta

Pacient, který podstoupí vyšetření tímto přístrojem, musí několik minut udržet koncentraci a dodržovat následující pokyny;

- Po přiložení obličeje k opěrce brady, opěrce hlavy.
- Mějte oči otevřené
- Při vyšetření porozumět a dodržovat pokyny.

Pokud pacient těmto podmínkám nevyhovuje, není možné správně pořídit snímek

3.6. Provozní principy

Přední část oka je osvětlena IR světlem, sítnice oka je osvětlena bílou LED, z nichž světla vyzařuje optický systém osvětlení fundu. Optický systém pro pozorování/fotografování očního pozadí vytváří a vytváří obraz pomocí obrazových snímačů, které jsou pozorovány a manipulováno s nimi pomocí zobrazovacího panelu.

3.7. Použitý standardní seznam

- IEC/EN 60601-1: ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ
  - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

- IEC/EN 60601-1-2: Zdravotnická elektrická zařízení Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
  – Vedlejší norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

- ISO15004-1: Oční přístroje
  - Základní požadavky a zkušební metody Obecné požadavky platné pro všechny oční přístroje

- ISO15004-2: Oční přístroje – Základní požadavky a zkušební metody
  - Část 2: Ochrana před světelným nebezpečím

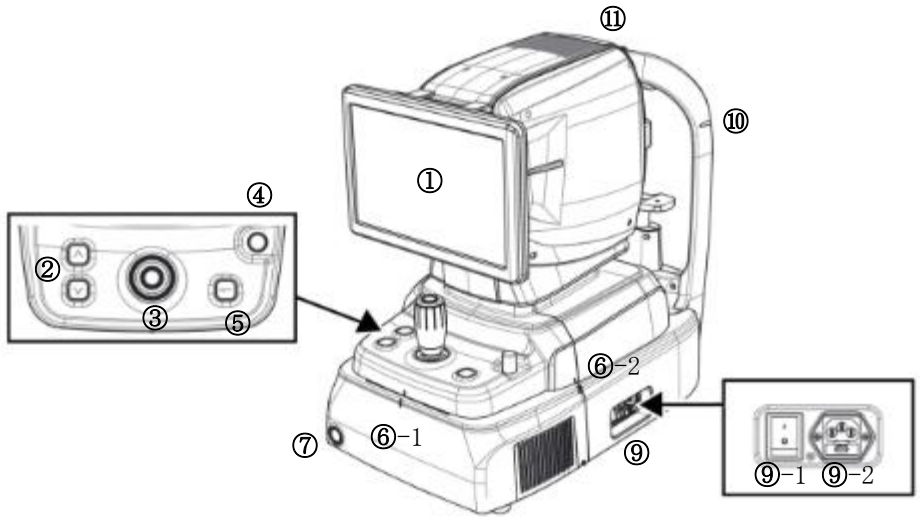
- ISO 10940: Oční přístroje - Fundus Cameras

4

Přehled systému

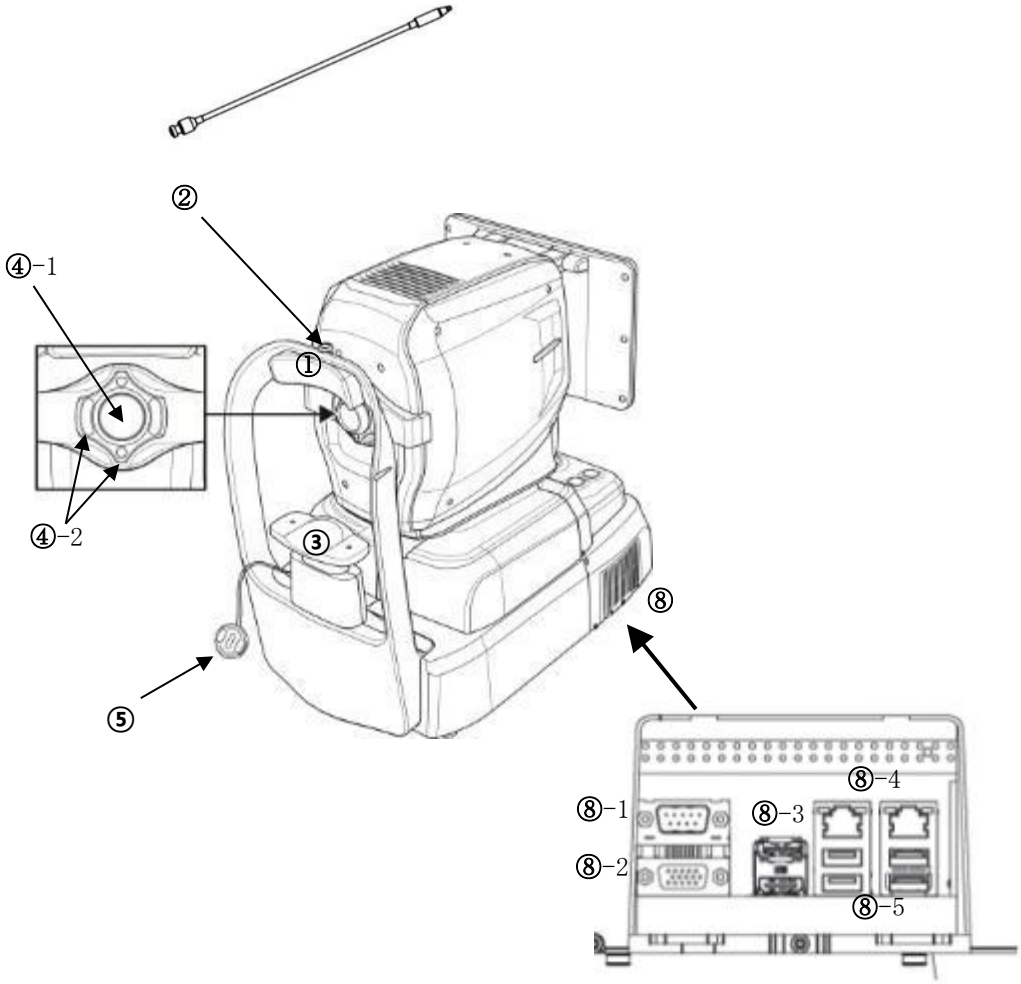
4.1. Konfigurace a funkce

Čelní pohled



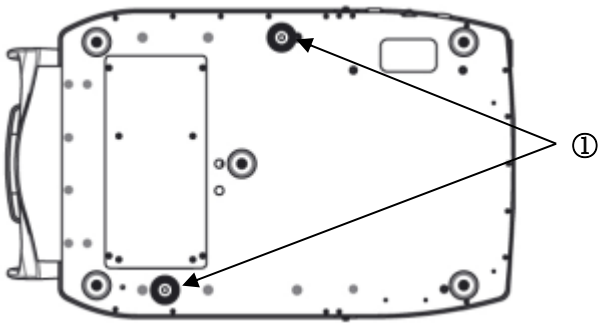
Ne	Část	název	Popis
1	Zobrazit	LCD	Monitor pro zobrazení zachyceného snímku a ikony uživatelského rozhraní.
2	Tělo	Tlačítko opěrky brady	Tlačítko pro pohyb opěrky brady nahoru a dolů.
3		Joystick	Joystick pro zarovnání těla s okem pacienta. Tlačítko pro pořízení snímku.
4		Uživatelský zámek	Zámek pro upevnění těla k základnímu rámu.
5		tlačítko OPT	Tlačítko pro optimalizaci signálu
6-1 6-2		Zarovnat indexovou značku	Značka pro označení středu těla a základny.
7	Základna	Tlačítko napájení	Tlačítko pro zapnutí/vypnutí napájení interního PC. Když je napájení zapnuté, svítí bílé světlo.
9-1		Vypínač	Vypínač pro zapnutí/vypnutí.
9-2		Napájecí přívod	Vstup pro připojení napájecího kabelu.
10	Opěrka hlavy	Značka úrovně očí	Značka pro indikaci základní výšky oka pacienta.
11	Tělo	Tepelný ventil	Okno pro vyzařování vnitřního tepla.

Zpětný pohled



Ne	Část	název	Popis
1	Opěrka hlavy	Opěrka hlavy	Guma pro fixaci hlavy pacienta.
2		Externí LED	Externí LED pro fixaci očí pacienta.
3		Podbradník	Pro fixaci brady pacienta.
4-1	Tělo	Objektiv	Čočka pro průchod osvětlovacího světla z těla a odraženého světla z oka pacienta.
4-2		Mirering Focus LED	LED pro kontrolu pracovní vzdálenosti.
5	Opěrka hlavy	Krytka objektivu	Krytka pro ochranu objektivu.
8	Základna	Externí port	Port pro komunikaci interního nebo externího zařízení.
8-1		port RS-232	Port pro komunikaci interní desky PC a základní desky.
8-2		RGB port (volitelný)	Port pro externí zobrazovací zařízení.
8-3		DP port	Port pro komunikaci externího DP zařízení.
8-4		LAN port	Port pro externí síť (2 porty)
8-5		USB port	Port pro interní nebo externí USB zařízení (4 porty)

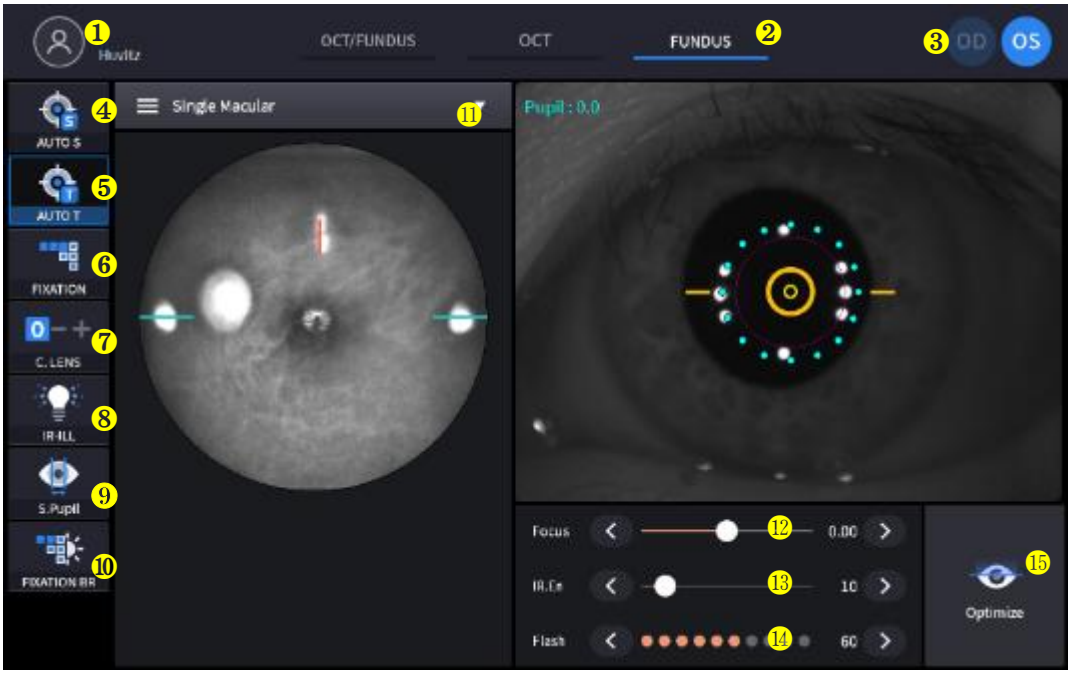
Pohled zespoda



Ne	Část	název	Popis
1	Základna	Zámek na balení	Zámek pro upevnění těla a základny během přepravy. (2 body)

4.2. Popis obrazovky hlavního těla

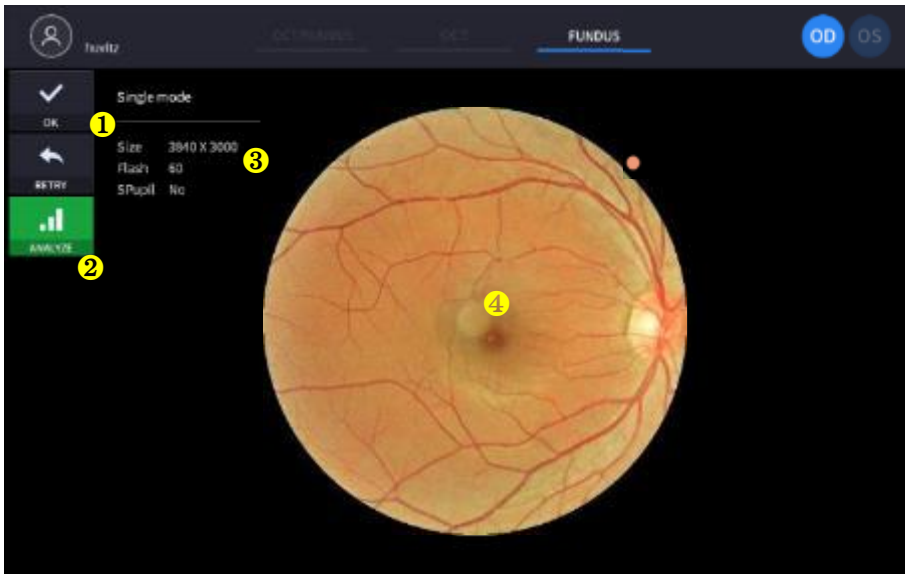
Pozorovací obrazovka



Ne	název	Funkce
1	Informace o pacientovi	Zobrazuje informace o pacientovi ID a jménu. Vraťte se zpět na seznam pacientů kliknutím na ikonu.
2	Režim pozorování	Zobrazit aktuální režim pozorování. Zachyťte snímek fundusu.
3	OD/OS	Zobrazit aktuální polohu očí. - OD: pravé oko - OS: levé oko
4	AUTO S	Zobrazit stav výběru automatického fotografování.
5	AUTO T	Zobrazit stav výběru automatického sledování.
6	FIXACE	Vyberte polohu terče vnitřní fixace.
7	C OBJEKTIV	Zobrazit stav kompenzační čočky. 0: Není použita žádná kompenzační čočka. -: Je použita záporná kompenzační čočka. +: Je použita kompenzační čočka plus.
8	IR-ILL	Vyberte úroveň jasu IR světla pro pozorování očního pozadí. Normální / Jasný režim se přepíná kliknutím.
9	S.Pupil	Zobrazit stav výběru režimu malé zornice pro snímek očního pozadí.
10	FIXACE BR	Ovládání jasu fixace.
11	Režim snímání	Vyberte režim snímání. - Single macular: Zachycení jednoho snímku očního pozadí pro makulární. - Jeden disk: Zachyťte jeden snímek pozadí pro optický disk. - Stereo makulární: Zachyťte 2 snímky pozadí pro makulární stereo analýzu. - Stereo Disc: Zachyťte 2 snímky pozadí pro stereo analýzu disku. - Widefield Panorama: Zachyťte maximálně 7 snímků a spojte je.

12	Soustředit se	Pohybujte se v souladu se zaměřením pacientova oka.
13	IR.En	Změňte jas IR snímku očního pozadí
14	Blikat	Změňte úroveň jasu bílého světla pro zachycení snímku očního pozadí.
15	Optimalizovat	Najděte polohu zaostření automaticky pomocí rozděleného zaostřeného obrazu.

Potvrzovací obrazovka



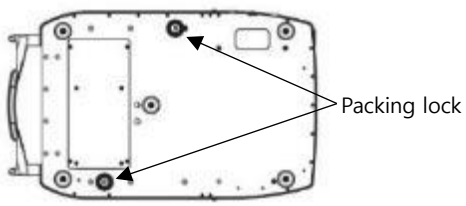
Ne	název	Funkce
1	Výběr obrázku	Rozhodněte o platnosti aktuálního obrázku. - OK: Uloží aktuální obrázek. - OPAKOVAT: Zrušte aktuální obrázek a opakujte pořízení.
2	Analyzovat	Uložte DATA kamery a přejděte na obrazovku analýzy
3	Informace o fundu	Zobrazení informací o nastavení snímku očního pozadí.
4	Obrázek očního pozadí	Zobrazit zachycený snímek pozadí.

5

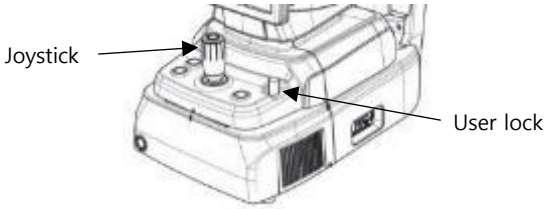
Postup instalace

5.1. Instalace systému

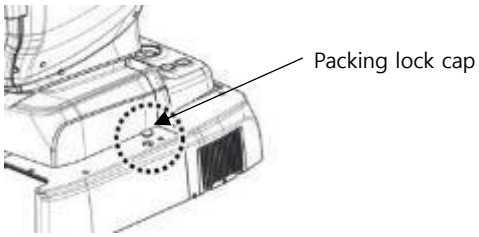
1. Umístěte hlavní jednotku na stabilní stůl.
2. Povolte dva pojistné šrouby ucpávky pod hlavním tělem.



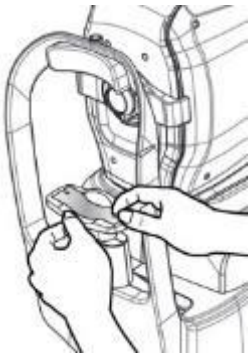
3. Odšroubujte páčku uživatelského zámku na těle.



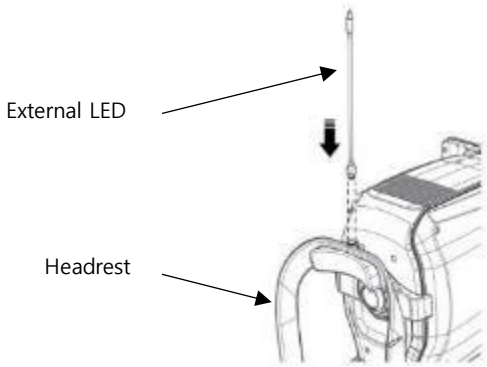
4. Připevněte dva uzávěry základního obalu a pohybujte tělem doleva a doprava pomocí joysticku.



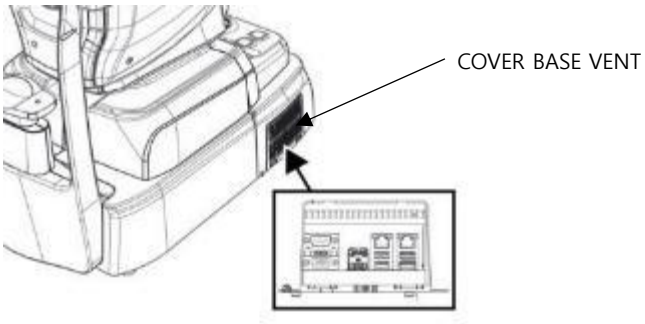
5. Připevněte papír na opěrku brady k opěrce brady.



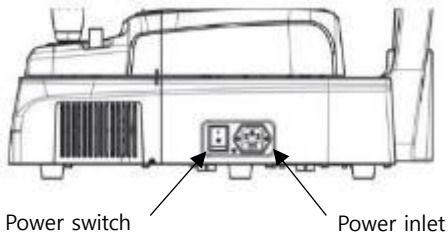
6. Připevněte externí LED k opěrce hlavy.



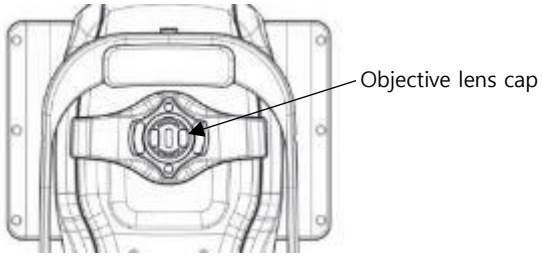
7. V případě potřeby připojte externí zařízení.
   (1) otevřete 'COVER BASE VENT ' na levé spodní straně základny.
   (2) V případě potřeby připojte myš nebo klávesnici
   (3) Připojte komunikační kabel externího zařízení.
   (4) Zavřete 'COVER BASE VENT' pomocí šroubováku.



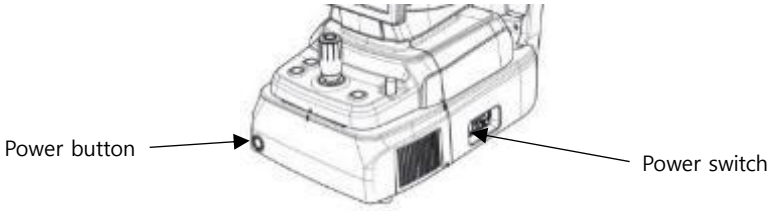
8. Zkontrolujte, zda je vypínač v pravé dolní části základny vypnutý. (pozice O).
9. Připojte napájecí kabel k napájecímu vstupu. Připojte také druhou stranu napájecího kabelu do elektrické zásuvky.



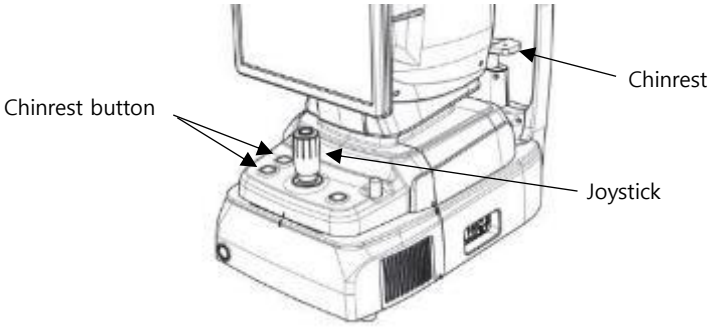
10. Odstraňte krytku objektivu a zkontrolujte, zda je čočka objektivu čistá,



11. Pokud jsou připojena externí zařízení, nejprve zapněte externí zařízení.
12. Zapněte hlavní tělo stisknutím vypínače (poloha I)
13. Zapněte interní počítač stisknutím tlačítka napájení.



14. Zkontrolujte, zda během procesu inicializace nedošlo k chybě.
    Počkejte na dokončení inicializace.
15. Zkontrolujte pohyb těla pomocí joysticku. Také zkontrolujte pohyb motorizované opěrky brady pomocí tlačítka opěrky brady.



6

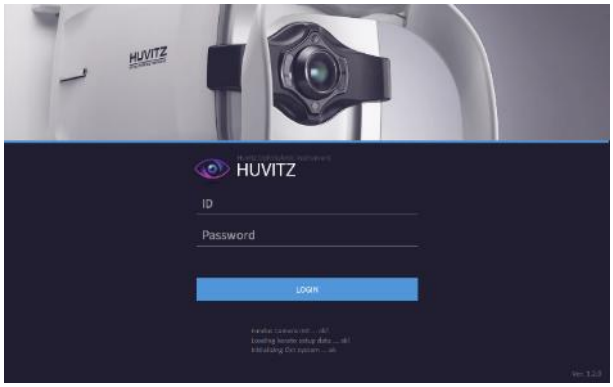
Úkon

6.1. Software

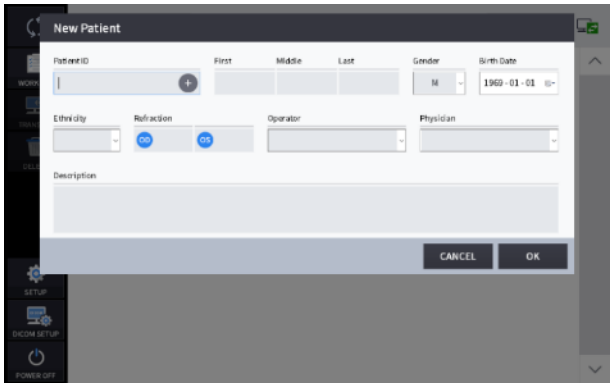
1. Poklepejte na ikonu programu na obrazovce LCD.



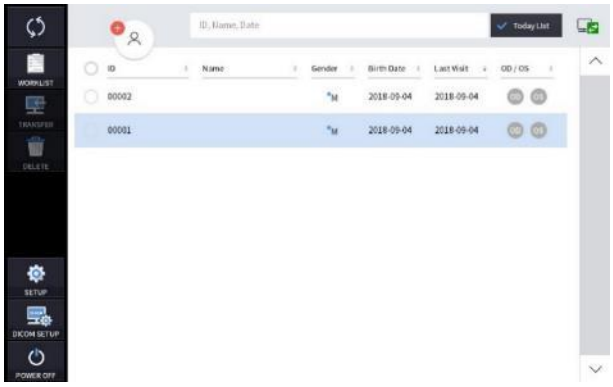
2. Po dokončení inicializace se ve spodní části obrazovky objeví "Initializing Oct system...ok".
   Po inicializaci se přihlaste zadáním ID a hesla.



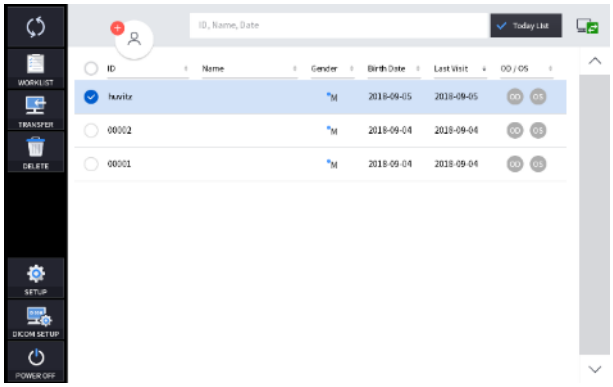
3. Stiskněte ikonu registrace pacienta ( ) a zadejte informace o pacientovi. Pokud již pacient klade odpor, tento krok přeskočte.



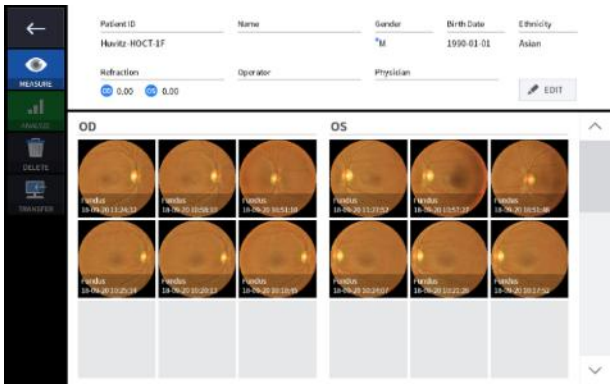
4. Vyberte pacienta a zkontrolujte, zda jsou informace o pacientovi správné.



5. Pokud chcete odeslat informace o pacientovi do webového prohlížeče nebo odstranit informace o pacientovi, vyberte kroužek vedle ID a stiskněte ikonu PŘENOS nebo DELETE.



6. Když vyberete pacienta, obrazovka se změní.



7. Vstupte do režimu pozorování stisknutím ikony měření (

).
Obrazovka režimu pozorování je následující.



6.2. Režim SETUP

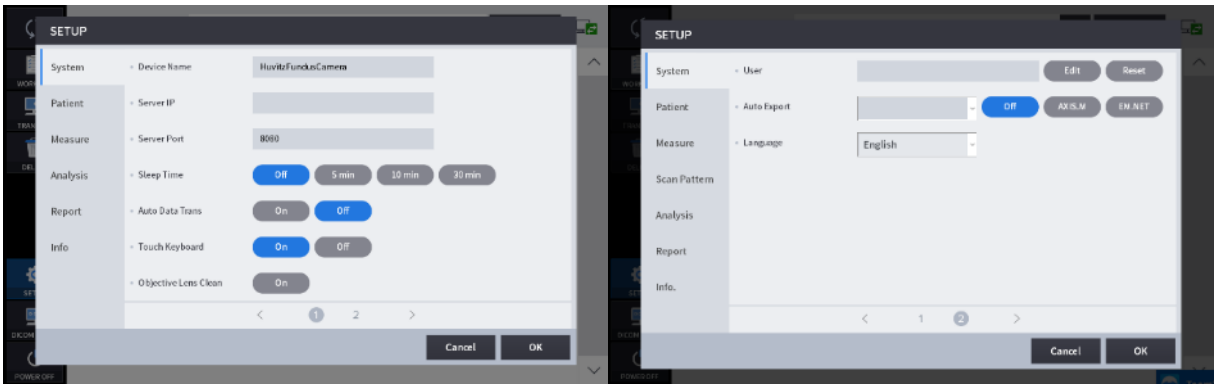
[Výběr sekce k nastavení]

- Režim nastavení se skládá ze sedmi částí: Systém, Pacient, Měření, Analýza, Zpráva a Informace. Z levé strany můžete vybrat sekci, kterou chcete nastavit.
- V položkách nastavení se můžete pohybovat pomocí tlačítek pro posun stránek [< , >] nebo čísel stránek [1 , 2] ve spodní části.

[Chcete-li změnit nastavení]

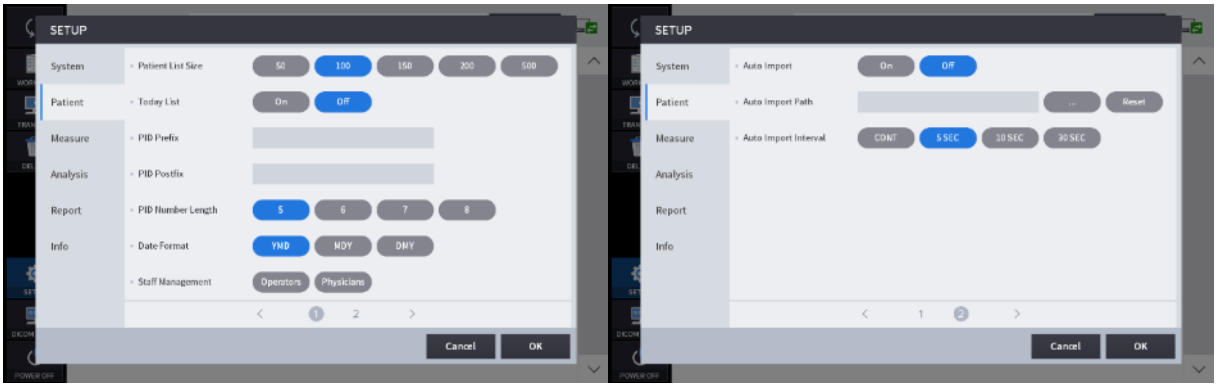
- Vyberte položku, kterou chcete změnit.
- Stisknutím tlačítka OK [OK] uložíte všechny provedené změny a opustíte obrazovku nastavení.
- Stisknutím tlačítka CANCEL [Cancel] zrušíte změny a opustíte obrazovku nastavení.

1. Nastavení systému



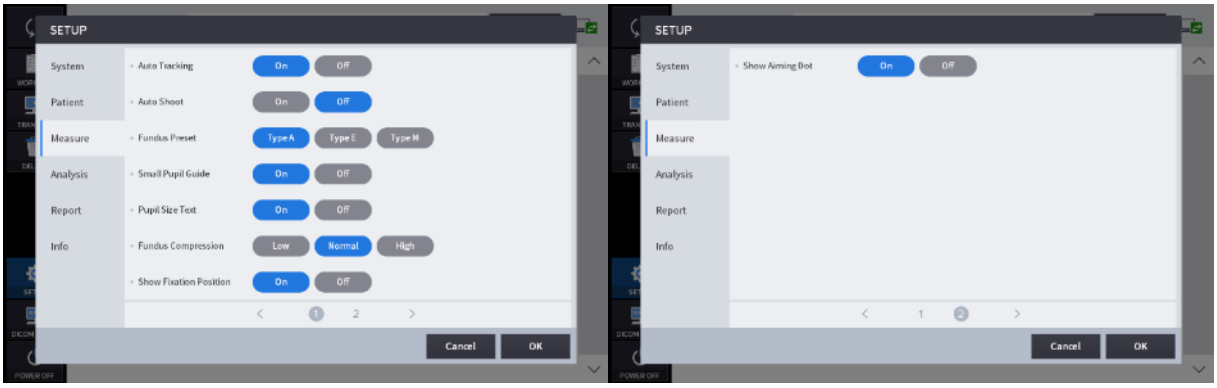
Název zařízení	Nastavte název zařízení.
IP serveru	Nastavení adresy IP serveru webového prohlížeče.
Přístav Sever	Webový prohlížeč Nastavení portu serveru.
Čas spát	Nastavení režimu spánku.
Auto Data Trans	Nastavte funkci pro automatický přenos naměřených dat do webového prohlížeče.
Dotkněte se klávesy Klávesnice	Dotkněte se položky Nastavení klávesnice ON/OFF.
Čištění objektivu	Když je tato možnost zapnuta, rozsvítí se světlo pro pohodlné čištění čočky objektivu.
Uživatel	Nastavte ID uživatele a heslo pro přihlášení.
Auto Export	Nastavení automatického exportu
Jazyk	Nastavení jazyka.

2. Nastavení pacienta



Velikost seznamu pacientů	Počet pacientů, kteří se mají zobrazit na stránce.
Dnešní seznam	Nastavení Today List (Seznam dnes navštívených pacientů).
Předpona PID	Funkce pro nastavení prefixu ID pacienta.
PID Postfix	Funkce pro nastavení postfixu ID pacienta.
Délka čísla PID	Funkce pro nastavení délky ID pacienta.
Datový formát	Formát data (rok, měsíc, den).
Personální management	Registrovat štáby
Auto Import	Nastavení automatického importu
Cesta automatického importu	Přiřaďte cestu importu
Interval automatického importu	Nastavte interval automatického importu

3. Nastavení měření.



Automatické sledování	Nastavení zapnutí/vypnutí automatického sledování.
Auto Shoot	Nastavení automatického snímání ON/OFF.
Přednastavení fundusu	Nastavit předvolbu pozadí.
Malý průvodce pro žáky	Nastavení ZAP/VYP malého vodítka zornice.
Text velikosti zornice	Nastavení velikosti zornice Text ON/OFF.
Komprese očního pozadí	Nastavte kompresní poměr obrázku Fundus.

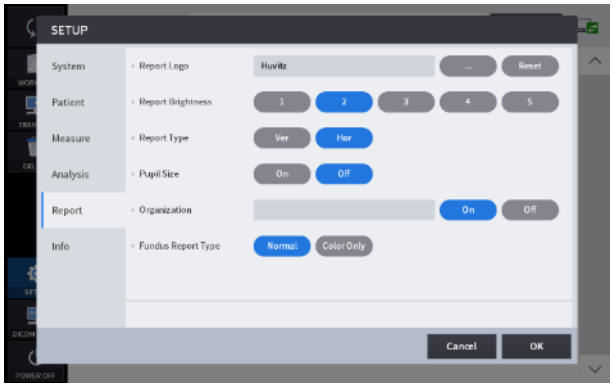
Zobrazit polohu fixace	Zobrazit nastavení polohy fixace ON/OFF.
Zobrazit zaměřovací bod	Zobrazit nastavení Zaměřovací bod ZAP/VYP.

4. Nastavení analýzy



Fundus B/C Adjust	Automaticky aplikujte standardní hodnoty jasu a kontrastu na změřený snímek očního pozadí.
Úprava barvy pozadí	Automaticky aplikujte standardní hodnoty UB a VR na změřený snímek očního pozadí.
Zaostření okraje fundu	Automaticky použijte funkci doostření hran na změřený snímek očního pozadí.
Vylepšení fundusu	Nastavte úroveň vylepšení obrázku Fundus
Barva textu	Nastavte barvu textu hodnoty měření (hodnoty pravítka).

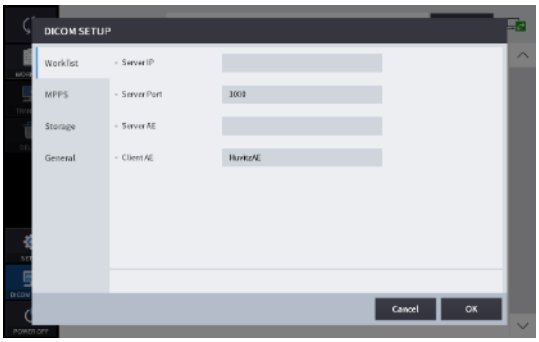
5. Nastavení přehledu



Logo zprávy	Nastavte obrázek loga sestavy.
Nahlásit jas	Nastavte jas tisku sestavy.
Typ zprávy	Nastavte orientaci tisku sestavy.
Velikost zornice	Nastavte informace o velikosti zornice.
Organizace	Přiřadit organizaci.
Typ zprávy o fundusu	Rozhodněte o typu snímku očního pozadí.

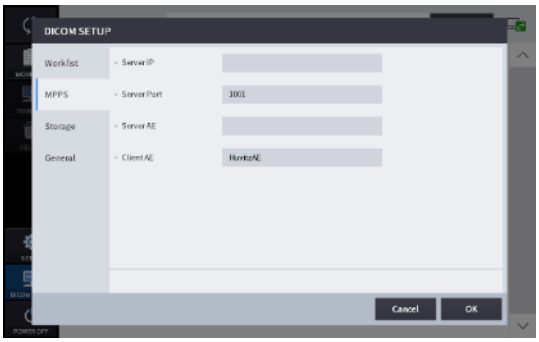
6.3. Režim DICOM SETUP

1. Nastavení pracovního seznamu



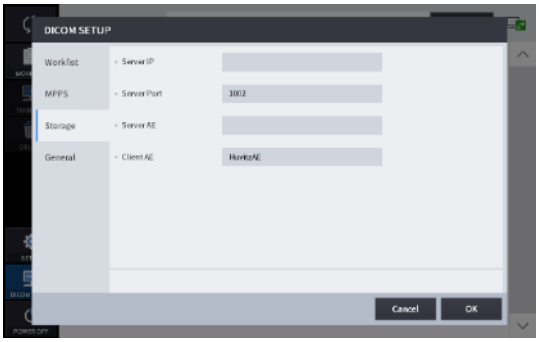
IP serveru	IP adresa PC, kde je nainstalován serverový program.
Port serveru	Nastavte číslo portu.
Server AE	Nastavte Server AE.
Klient AE	Nastavit AE klienta.

2. Nastavení MPPS



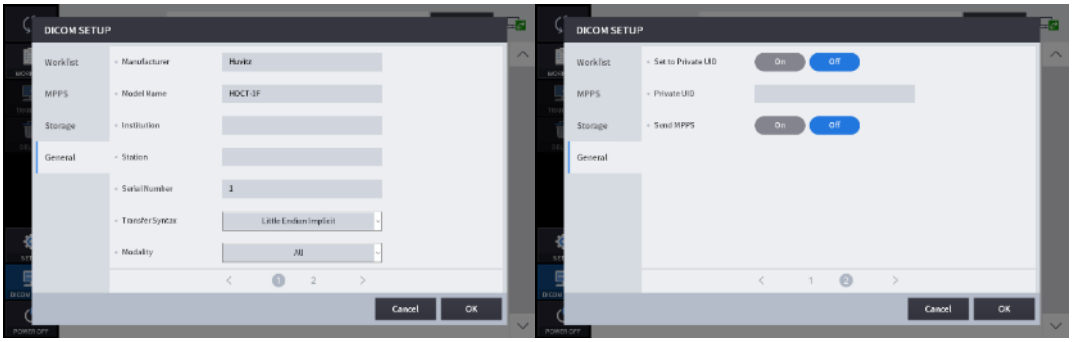
IP serveru	IP adresa PC, kde je nainstalován serverový program.
Port serveru	Nastavte číslo portu.
Server AE	Nastavte Server AE.
Klient AE	Nastavit AE klienta.

3. Nastavení úložiště



IP serveru	IP adresa PC, kde je nainstalován serverový program.
Port serveru	Nastavte číslo portu.
Server AE	Nastavte Server AE.
Klient AE	Nastavit AE klienta.

4. Obecné nastavení

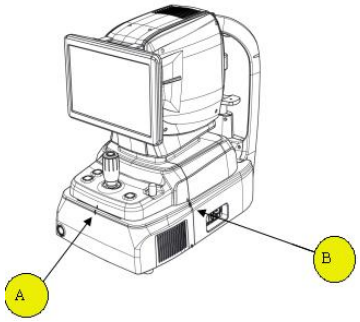


Výrobce	Nastavte název výrobce.
Jméno modelu	Nastavte název modelu.
Instituce	Nastavte název instituce.
Stanice	Nastavte název stanice.
Sériové číslo	Nastavte sériové číslo.
Syntaxe převodu	Nastavte syntaxi přenosu.
Modalita	Nastavte Modalitu.
Nastavte na Private UID	Zapněte/vypněte nastavení Private UID.
Soukromé UID	Nastavte soukromé UID.
Odeslat MPPS	Zapněte/vypněte odesílání MPPS

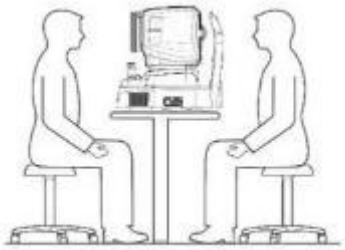
6.4. Obecný provoz

1. Očistěte opěrku hlavy a bradu čistým vatovým tamponem nebo gázou. Pokud používáte papír na opěrku brady, vyjměte jeden list papíru na opěrku brady.

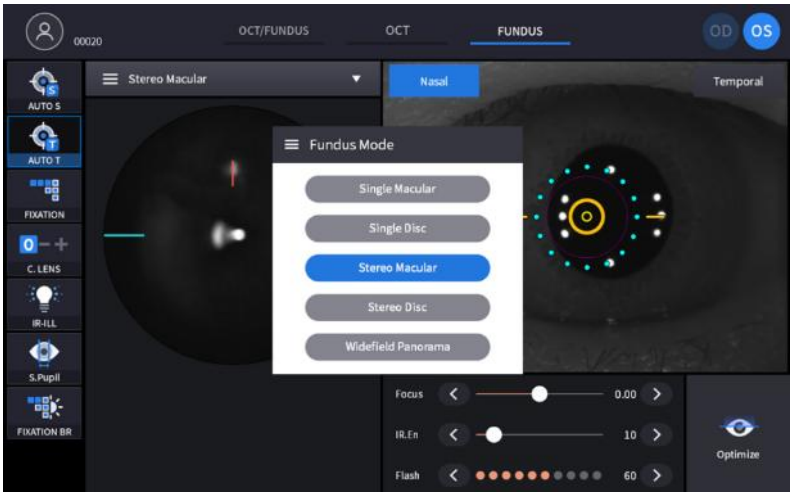
2. Zarovnejte levou/pravou indexovou značku (B) a přední indexovou značku (A) na těle a základně pomocí joysticku.



3. Nechte pacienta sedět před nástrojem.



4. Nastavte režim a prostředí následovně.



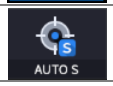
(1) Nastavte oblast zachycení pomocí pole se seznamem oblasti zachycení (

).

Jediná makula	Zastřelte jediný makulární fundus.
Jeden disk	Zastřelte jediný Disc Fundus.
Stereo makulární	Vystřelte dvakrát makulární fundus.
Stereo disk	Vystřelte dvakrát Disc Fundus.

Širokoúhlé panoráma	Zastřelte několik sítnicových fundusů.

(2) Nastavte režim automatického fotografování.

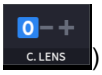
	Automatické snímání je zapnuto.
	Automatické snímání je vypnuté.

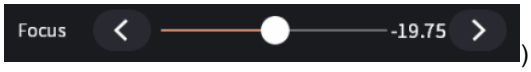
- Je-li zapnutý režim automatického fotografování, obraz je optimalizován a zachycen automaticky, když je správně zarovnán a zaostřen na oko pacienta.
- Automatické snímání není podporováno pro režim předního snímání.

(3) Nastavte režim automatického sledování.

	Automatické sledování je zapnuto.
	Automatické sledování je vypnuté.

- Pokud je automatické sledování zapnuto, pacientovo oko je automaticky sledováno do středu a zaostřeno, když je oko pacienta uvnitř oblasti sledování.
- Automatické sledování není podporováno pro režim předního snímání.

(4) Nastavte režim kompenzační čočky na () , pokud je zrak pacienta mimo -13 až 13 dioptrií. Jakmile je režim kompenzace zapnutý, musíte zaostřit pomocí posuvníku zaostření.

() ručně.

0	Není použita žádná kompenzační čočka.
-	Je použita mínusová kompenzační čočka.
+	Navíc je použita kompenzační čočka.

(5) Nastavte dioptrie pacienta pomocí ikony Focus

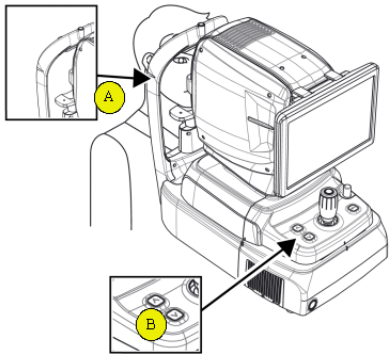
() V případě potřeby.

(6) změňte jas IR snímku očního pozadí pomocí ikony  IR.En ( ).

(7) V případě potřeby změňte úroveň jasu bílého světla pro zachycení snímku očního pozadí pomocí ikony blesku ()

5. Zarovnejte oči pacienta se značkou úrovně očí na opěrce hlavy.

(1) Nechte bradu pacienta nasadit na opěrku brady.
(2) Nechte čelo pacienta přilnout k opěrce hlavy.
(3) Posuňte opěrku brady nahoru nebo dolů pomocí tlačítka opěrky brady (B) na těle tak, aby úroveň očí pacienta odpovídala značce úrovně očí (A) na opěrce hlavy.

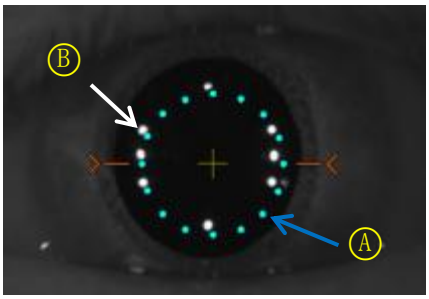


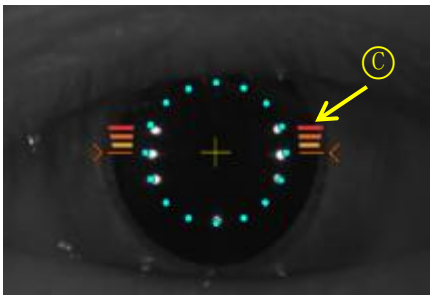
6. Poučte pacienta, aby sledoval LED vnitřní fixace, aby zafixoval oči pacienta. Také poučte pacienta, aby široce otevřel oči a nemrkal.

7. Pohybujte tělem pomocí joysticku, dokud se na obrazovce neobjeví pacientovo oko.

8. Nastavte zarovnání a zaostření.

(1) Pohybujte tělem nahoru/dolů a doleva/doprava pomocí joysticku, dokud prstenec 16 modrých bodů (A) a prstenec 8 bílých bodů Mire (B) nebudou soustředné. Když jsou dva kroužky soustředné, zobrazí se pruh indikátoru zaostření (C). Pohybujte tělem tam a zpět pomocí joysticku, dokud pruh indikátoru zaostření nezmizí.

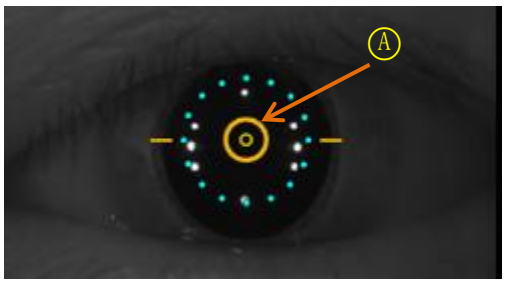




(2) Pokud je zornička pacienta menší než 16 modrých zarovnávacích bodů, stiskněte ikonu S-zornice (

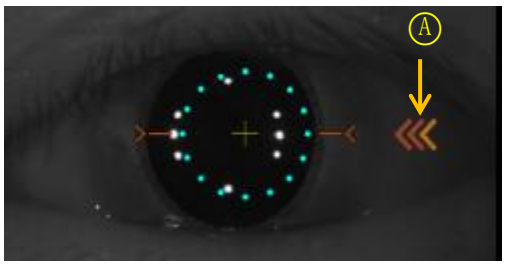
) pro zachycení v režimu malé zornice. Pokud jste nastavili možnost Průvodce malou zornicí na ZAPNUTO, zobrazí se v levém horním rohu obrazovky ikona malé zornice, když je vyžadován režim malé zornice.

(3) Postupně pohybujte joystickem, dokud se neobjeví oranžová cílová značka (A).



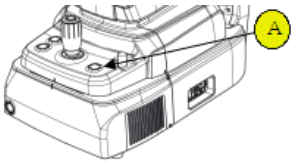
(4) Pokud je zapnuté automatické sledování, zarovnání a zaostření se automaticky provede v oblasti sledování.

(5) Pokud se během automatického sledování objeví oranžová šipka (A), znamená to, že modul automatického sledování přešel na limit oblasti sledování. V takovém případě posuňte tělo ve směru šipky pomocí joysticku.



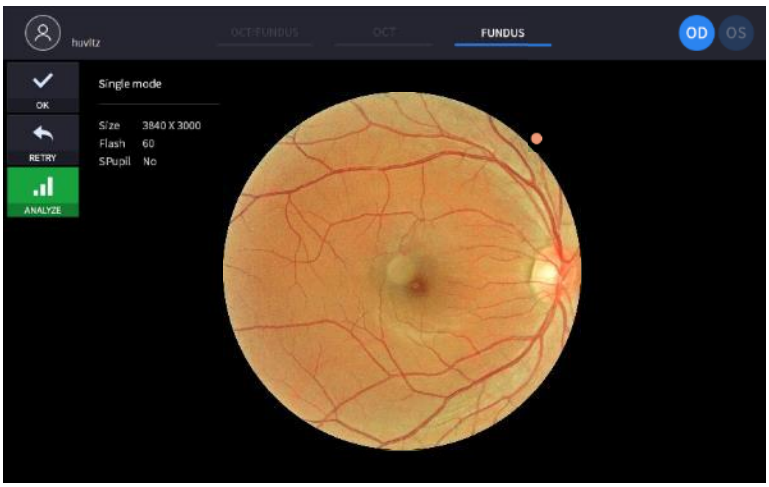
9. Zachyťte snímek a zkontrolujte kvalitu snímku.

(1) Změňte polohu zaostření stisknutím ikony optimalizace na obrazovce nebo tlačítka optimalizace na těle (A).



(2) Stisknutím tlačítka na joysticku pořídíte snímek.
Pokud je zapnuté automatické fotografování, „Optimize“ a „Capture“ se provedou automaticky.

(3) Zkontrolujte výsledek a rozhodněte se o uložení nebo vyřazení a zkuste to znovu.



① Pokud je snímek uspokojivý, 

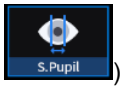
uložte snímek stisknutím ikony OK ( ).

② Pokud obrázek není uspokojivý, stiskněte ikonu opakování (

) a zkuste snímek zachytit znovu.

A. Pokud je snímek očního pozadí příliš světlý nebo příliš tmavý kvůli osvětlení, regulujte intenzitu blesku pomocí ikony blesku (

) v režimu pozorování.

B. Pokud je snímek očního pozadí příliš tmavý kvůli malé zorničce pacienta, vyzkoušejte režim malé zornice pomocí ikony malé zornice (

) v režimu pozorování.

C. Zkuste posunout cílovou pozici vnitřní fixace stisknutím ikony fixace ( ) a 

v případě potřeby změňte polohu zeleného křížku ( ). 
Když se změní poloha zeleného kříže, změní se také poloha cíle vnitřní fixace.

6.5. Analyzovat

6.5.1. Vstup na obrazovku analýzy

1. Analýza ihned po skenování.

   Chcete-li vstoupit do režimu analýzy z obrazovky potvrzení měření, stiskněte ikonu analýzy (

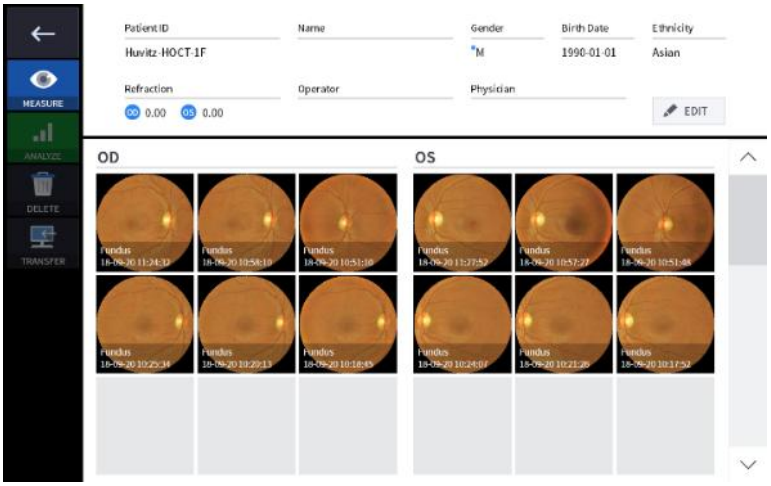
) na obrazovce pořízeného snímku.



2. Analýza ze seznamu měření.

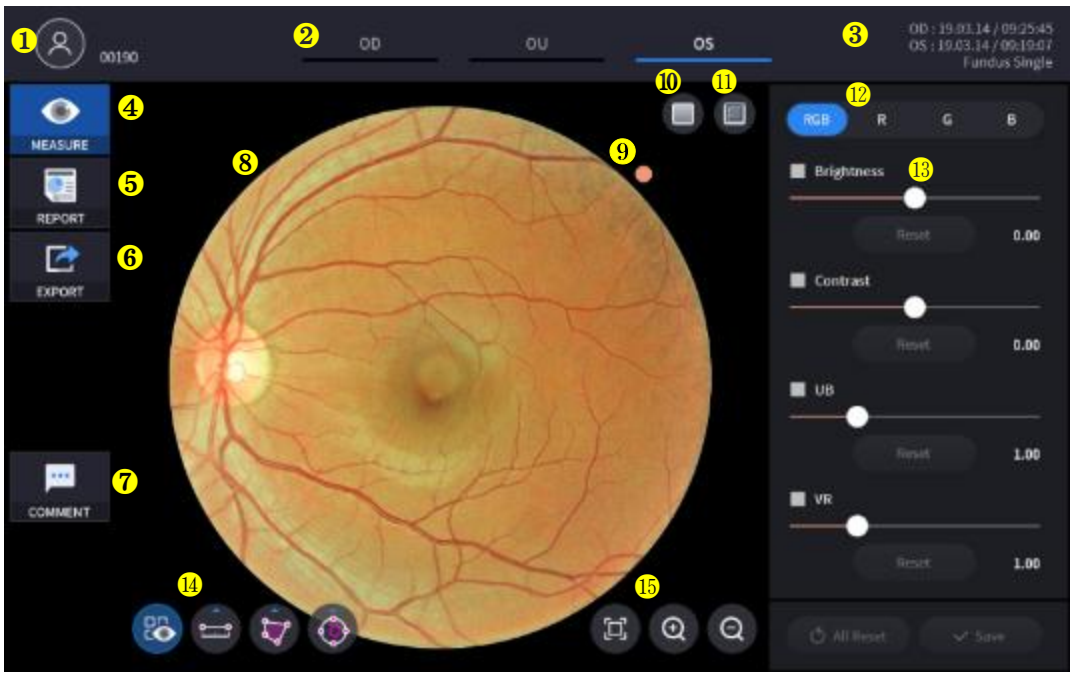
   ikony analýzy (

) vyberte měření, které chcete analyzovat .



6.5.2. Obrazovka Analýza očního pozadí

1. Složení obrazovky.



Ne	název	Funkce
1	Informace o pacientovi	Zobrazuje informace o pacientovi ID a jménu. Vraťte se zpět na seznam pacientů kliknutím na ikonu.
2	OD / OU / OS	Označuje, která strana oka je zobrazena nezvýrazněných karet se můžete přesunout na měření druhé strany nebo obou stran . - OD: pravé oko, OS: levé oko, OU: obě oči.
3	datum	Zobrazuje datum a informace, kdy bylo měření provedeno.
4	OPATŘENÍ	Po dokončení analýzy se přesune na zachycenou obrazovku.
5	ZPRÁVA	Přejde na obrazovku zprávy o aktuálním měření.
6	VÝVOZNÍ	Zachyťte aktuální obrazovku a uložte ji.
7	KOMENTÁŘ	Zanechte krátký komentář k pacientovi nebo měření.
8	Obrázek pozadí	Zobrazuje zachycený snímek pozadí.
9	Označení směru	Označuje orientaci snímku očního pozadí. Značka se vždy nachází na pravé horní straně obrázku.
10	Červená Zdarma	Použijte efekt Red Free na obrázek očního pozadí.
11	Ražba	Aplikujte na obrázek očního pozadí reliéfní efekt.
12	RGB kanál	Výběr kanálu RGB.
13	Ovládání seřízení	Funkce nastavení jasu, kontrastu, UB, VR.
14	Nástroj pro měření	Funkce měření délky, plochy, poměru C/D na snímku očního pozadí.
15	Nástroj zvětšení	Zvětšovací a analytická funkce snímku očního pozadí.

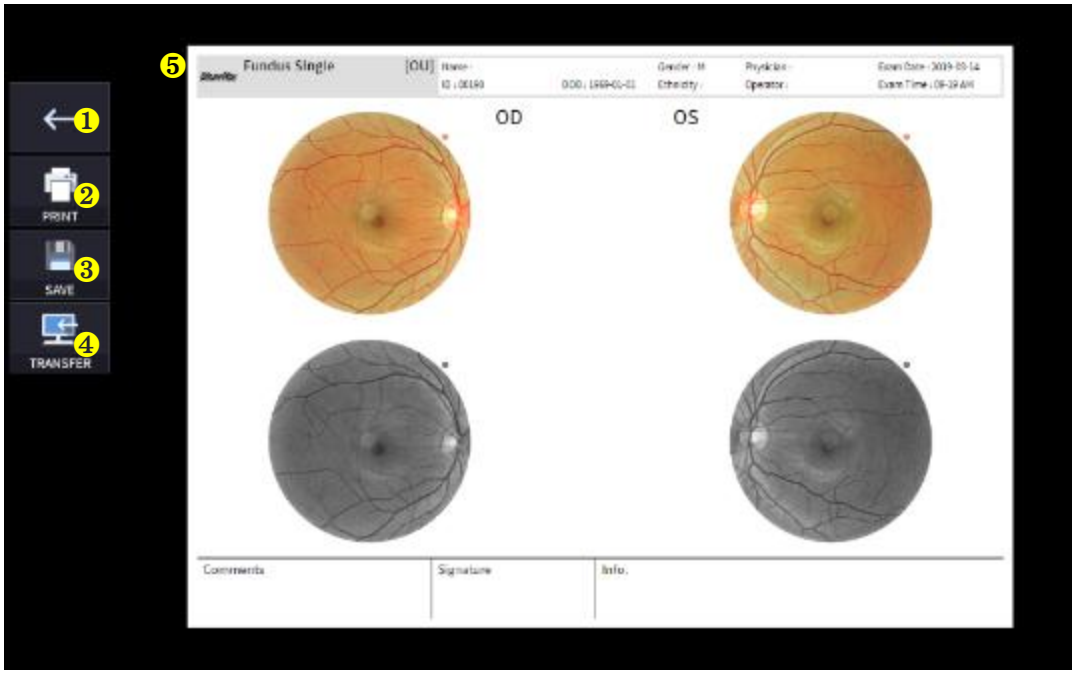
2. Vyberte režim analýzy pomocí ikony OD/OU/OS (OD , OU , OS).

OD	pravého oka .
OU	Analýza obou očí.
OS	levého oka .

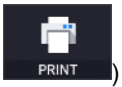
Když vyberete OU (OU) mezi OD / OU / OS, obrazovka se změní na obrazovku analýzy OU znázorněnou níže.



3. Vyberte ikonu REPORT (REPORT) zobrazí níže uvedenou obrazovku REPORT.



Ne	název	Funkce
1	Předchozí obrazovka	Vraťte se na obrazovku analýzy.
2	TISK	Uložte aktuální zobrazenou zprávu jako soubor PDF nebo vytiskněte na připojené tiskárně.
3	ULOŽIT	Uložte zprávu jako obrázek JPG, pokud je k ní připojeno externí úložné zařízení.
4	PŘEVOD	Pokud používáte funkci DICOM, odešle zprávu na server DICOM.
5	Náhled sestavy	Náhled vygenerovaného reportu.

(1) Výběrem ikony PRINT (

) se zobrazí okno možností tiskárny.



(2) Vyberte ikonu Uložit (

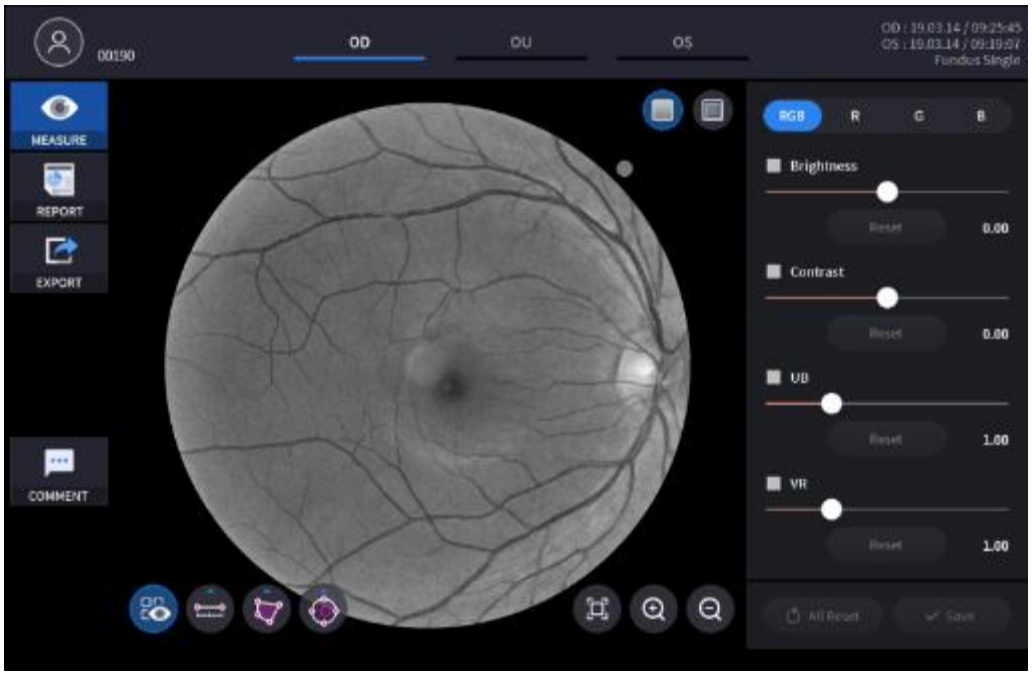
), zobrazí se okno Vybrat umístění úložiště.



4. Je připojeno externí paměťové zařízení, můžete vybrat ikonu PŘENOS (EXPORT) a uložit požadovaná data na externí paměťové zařízení.



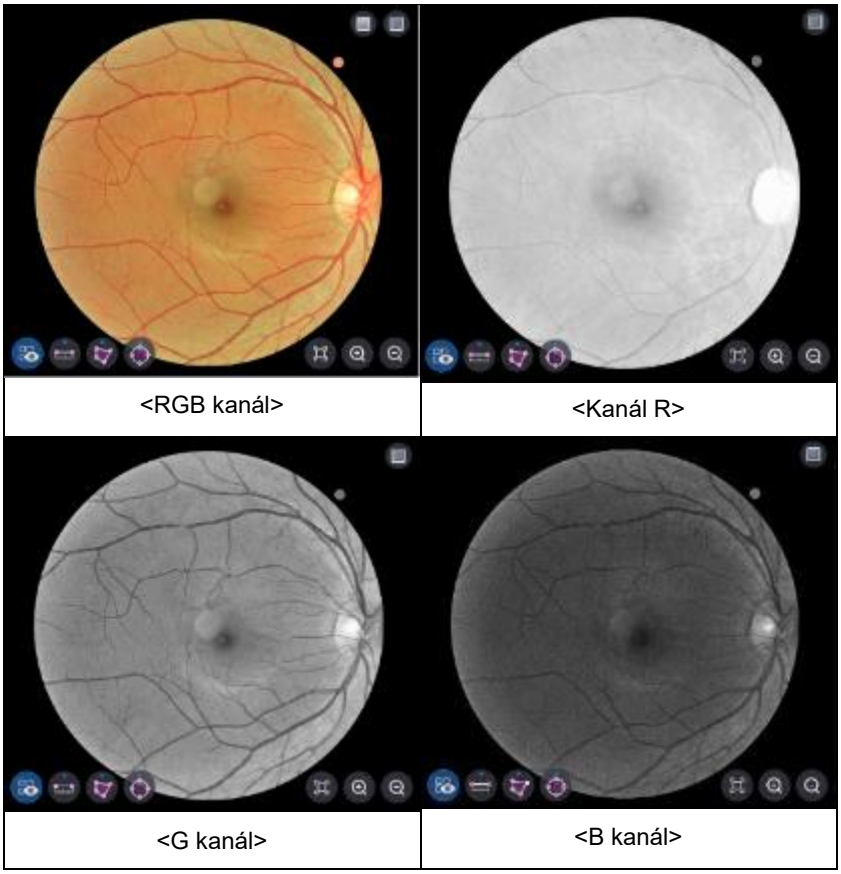
5. Použijte červenou volnou ikonu ON/OFF (,) k analýze snímku očního pozadí pomocí červené volné obrazovky.



6. Pomocí ikony Embossing ON/OFF ( , ) analyzujte snímek očního pozadí v režimu embosování.



7. Výběrem jednoho z RGB kanálů se pouze vybraný kanál zobrazí v monochromatickém obrazu.



<RGB kanál>

<Kanál R>

<G kanál>

<B kanál>

8. Snímky lze upravit pomocí posuvníku (

, 

, 

, 

) ovládacího prvku nastavení.

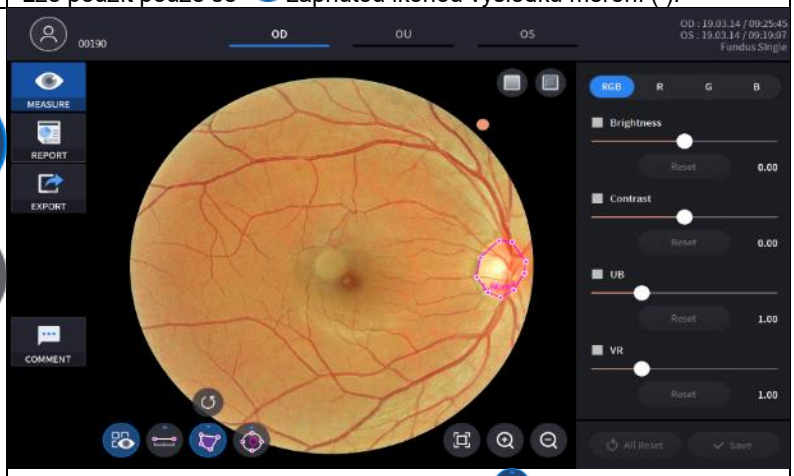
	Nastavení jasu.
	Úprava kontrastu.
	Úprava UB.
	Úprava VR.
	Resetování jednotlivých úprav.
	Resetování všech úprav.
	Uložte všechny úpravy.

9. Délka, plocha, poměr C/D lze měřit pomocí ikony nástroje měření.
(
, 
, 
, 
)

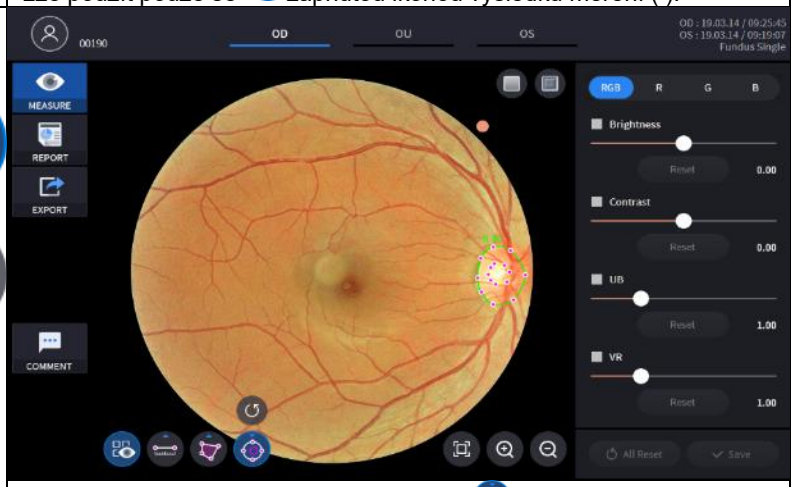
Ikona ZAPNUTO VYPNUTO	Obrazovka a funkce
	 - ON: Zobrazuje výsledky naměřené ikonou měření délky (), ikona měření plochy (), ikona měření poměru C/D () na snímku očního pozadí. - OFF: Skryje měření.



- Výběrem dvou bodů pomocí ikony měření délky ( ) se zobrazí délka mezi dvěma body.
- Nejnovější data lze smazat pomocí ikony Zpět ( ).
- Lze použít pouze se zapnutou ikonou výsledku měření ( ).

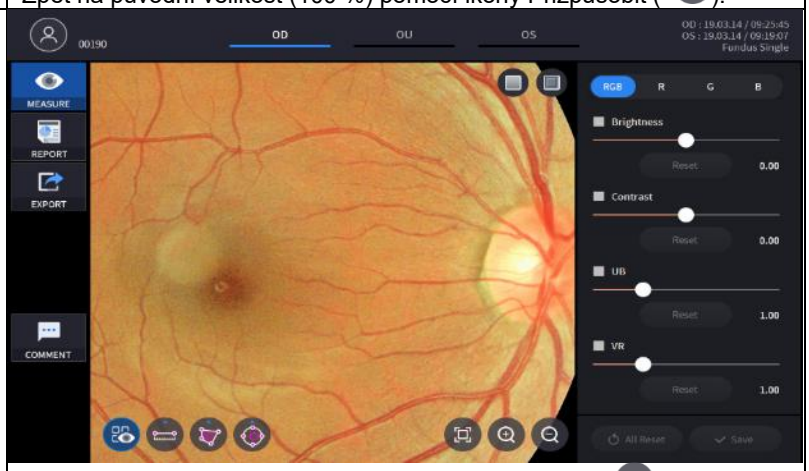


- Výběr oblasti pomocí ikony měření oblasti ( ) zobrazí oblast oblasti.
- Nejnovější data lze smazat pomocí ikony Zpět ( ).
- Lze použít pouze se zapnutou ikonou výsledku měření ( ).



- S ikonou přepínače měření poměru C/D ( ) kliknutím na bod na snímku očního pozadí vytvoříte v bodě dva soustředné kruhy. Poměr C/D se vypočítá jako poměr plochy dvou kruhů. Tvar a velikost každého kruhu se upraví přetažením značek na kruzích.
- Nejnovější data lze smazat pomocí ikony Zpět ( ).
- Lze použít pouze se zapnutou ikonou výsledku měření ( ).

10. Zvětšený Analýza obrazu je možná výběrem ikony zvětšení (, ,).

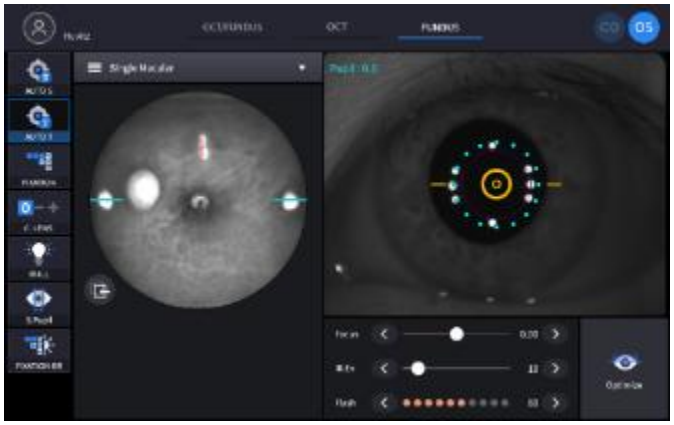
Ikona	Obrazovka a funkce
	 - Zpět na původní velikost (100 %) pomocí ikony Přizpůsobit ( ).
	 - Zvětšení snímku očního pozadí pomocí ikony Přiblížit ( ). - Zvětšený obrázek lze přetáhnout a přesunout do libovolné polohy.
	 - Zmenšete zvětšený obrázek pomocí ikony oddálení ( ). - Obrázek nebude zmenšen na menší než původní velikost.

6.6. Údržba

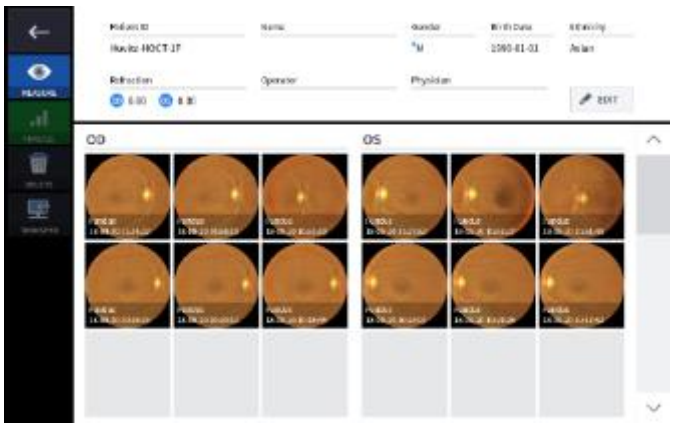
6.6.1. Po operaci

1. Ukončete software a vypněte napájení.

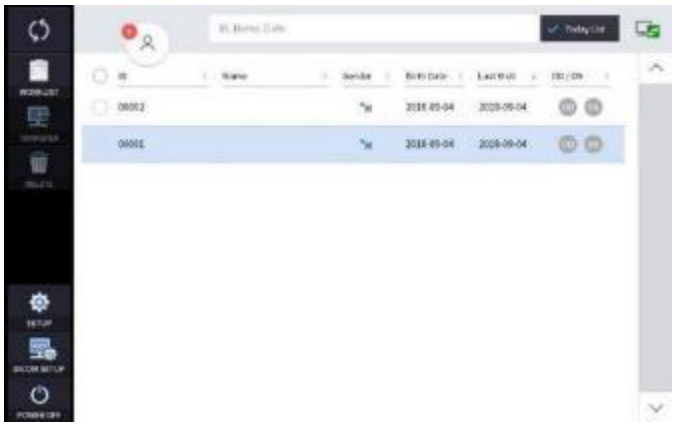
(1) Vyberte ikonu informací o pacientovi ( ) v levém horním rohu obrazovky.



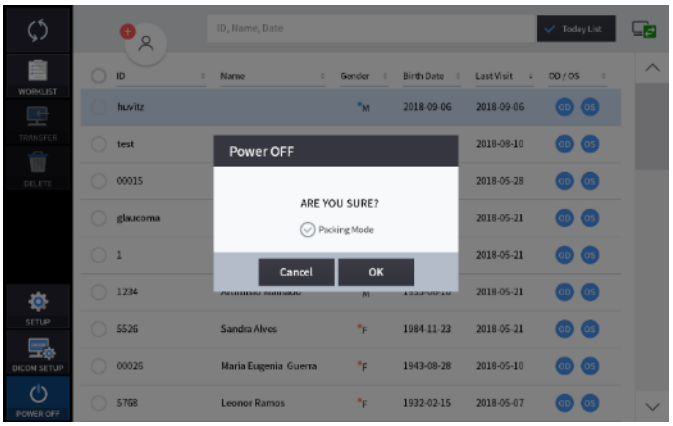
(2) Vyberte ikonu Předchozí obrazovka ( ) v levém horním rohu obrazovky.



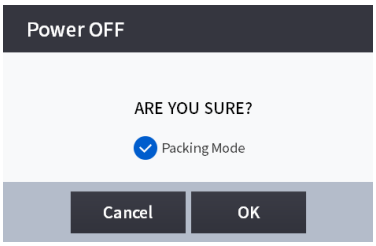
(3) Vyberte ikonu Vypnout (POWER OFF) v levém dolním rohu obrazovky.



(4) Výběrem ikony POWER OFF (POWER OFF) se zobrazí vyskakovací okno zobrazené níže.



(5) Kontrola režimu balení přesune opěrku brady a tělo HFC do nejnižší polohy před vypnutím (Toto je pro balení).

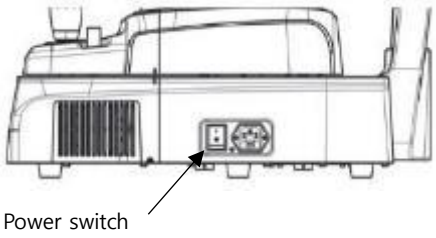


NOTE

Chcete-li zařízení vložit do balicí krabice, vyberte Režim balení a poté stiskněte OK pro dokončení.

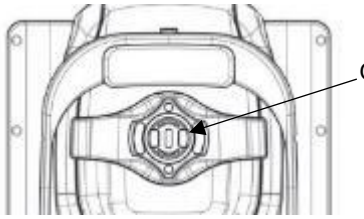
2. Pokud je připojeno jakékoli externí zařízení, vypněte externí zařízení (monitor atd.).

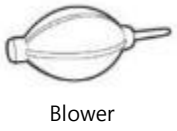
3. Vypněte hlavní vypínač (O) na základní desce.



6.6.2. Čištění

1. Čištění čočky objektivu
   (1) Zakryjte čočku objektivu krytkou, abyste čočku chránili před vnějším znečištěním.
   (2) K odstranění prachu z povrchu objektivu použijte ofukovací balónek.



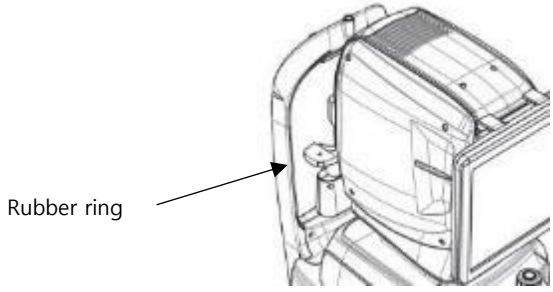


   (3) Jakékoli nečistoty na čočce objektivu ovlivní měření. Otřete je měkkým vatovým tamponem nebo papírem na čištění čoček navlhčeným v alkoholu.
   (4) Dejte pozor, abyste nepoužili nesprávné nástroje, abyste nepoškodili povrch čočky.
   (5) Když je možnost Čištění čočky objektivu v režimu Nastavení ZAPNUTA, světlo se rozsvítí, aby se usnadnilo čištění čočky objektivu.

2. Exteriér systému
   (1) Udržujte vnější povrch systému čistý měkkým hadříkem. Silné skvrny otřete měkkým hadříkem s neutrálním čisticím prostředkem zředěným vodou. Nepoužívejte organické roztoky, jako je ředidlo nebo benzen.
   (2) Otřete dotykovou obrazovku suchým měkkým hadříkem. Nepoužívejte houbu nebo hadřík nasáklý velkým množstvím tekutiny.
   (3) Netlačte na dotykovou obrazovku a neumisťujte magnetické předměty do blízkosti dotykové obrazovky.

3. Součástí kontaktu s pacientem
   (1) Otřete opěrku hlavy a bradu čistým vatovým tamponem nebo gázou. Na silné skvrny použijte měkký hadřík s alkoholem.
   (2) Pokud používáte papír na opěrku brady, vyjměte jeden list papíru na opěrku brady.

4. Ostatní
   (1) Kryt zařízení s protiprachovým krytem pro dlouhodobé nepoužívání.
   (2) Před odesláním zařízení autorizovanému zástupci nebo společnosti Huvitz na údržbu očistěte opěrku hlavy a bradu alkoholem.
   (3) Pryžový kroužek vložený pro zakrytí vodičů může být během používání venku. Lze jej použít buď opětovným vložením, nebo vyjmutím.

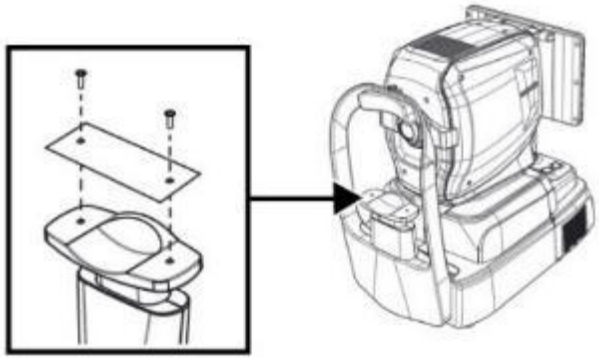


⚠ CAUTION

Nepoužívejte rozpouštědla, jako jsou silně těkavé látky, ředidlo, benzen atd
Nepoužívejte houbu nebo hadřík namočený ve vodě, protože by voda mohla prosakovat do zařízení.
Před odesláním zařízení autorizovanému zástupci nebo společnosti Huvitz na údržbu očistěte gumu opěrky hlavy a opěrku brady alkoholem.

6.6.3. Výměna spotřebního materiálu a pojistky

1. Výměna papíru pod bradu
   (1) Vytáhněte dva upevňovací kolíky z opěrky brady.
   (2) Na podbradník položte nový papír na podbradek.
   (3) Vložte dva upevňovací kolíky do otvoru pro papír v opěrce brady.
   (4) Připevněte papír na opěrku brady k opěrce brady.



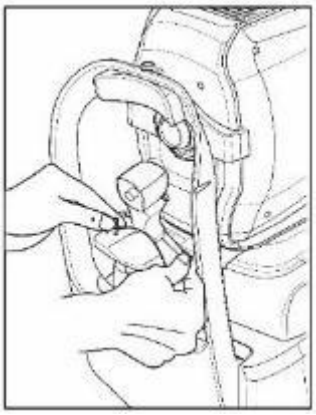
2. Výměna pojistky
   (1) Ujistěte se, že je vypínač zařízení vypnutý (O).
   (2) Vytáhněte napájecí kabel ze vstupu.
   (3) Pinzetou vytáhněte držák pojistky ve vstupu.
   (4) Vyměňte dvě nové pojistky v držáku pojistek. Nezapomeňte zkontrolovat specifikaci pojistky pro výměnu (250V T 3.15AL).
   (5) Vložte držák pojistky do vstupu.

6.6.4. Vlastní diagnostika pomocí Model oka

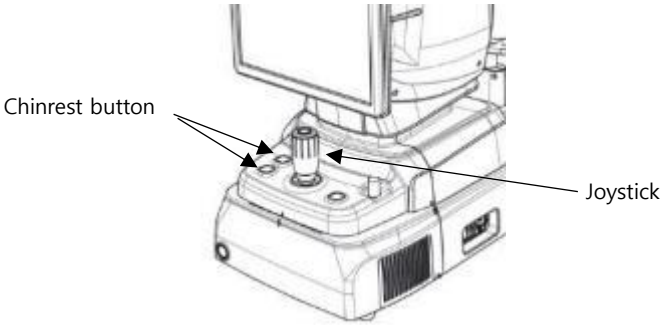
1. Jak namontovat modelové oko

(1) Odstraňte papír na opěrku brady.

(2) Namontujte oko modelu, jak je znázorněno níže, a poté jej upevněte pomocí dvou papírových špendlíků.

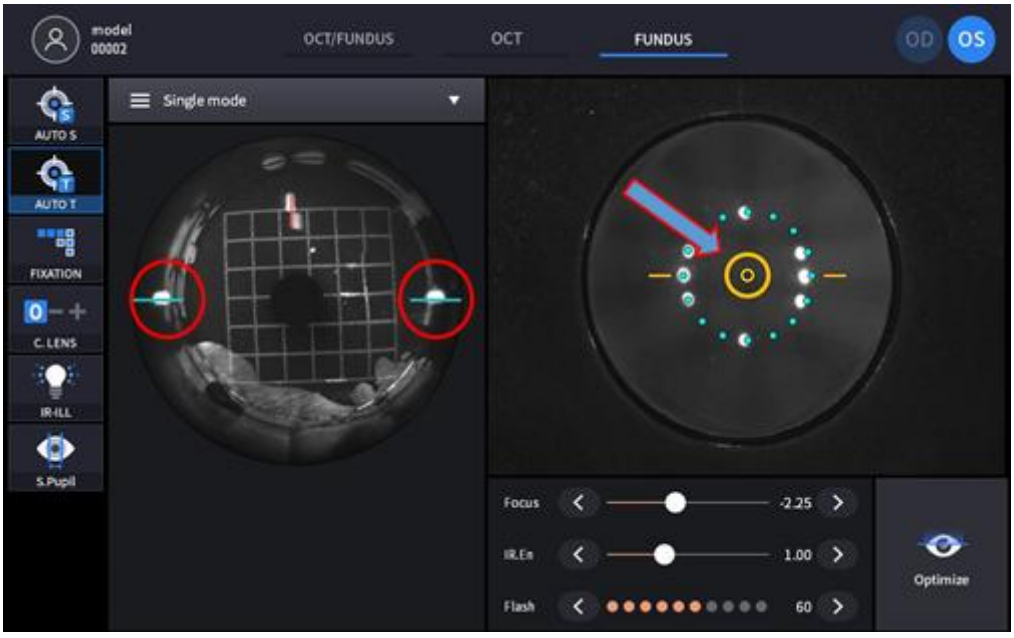


(3) Zarovnejte střed oka modelu s čočkou objektivu pomocí joysticku a tlačítka na opěrce brady.



2. Kontrola pracovní vzdálenosti

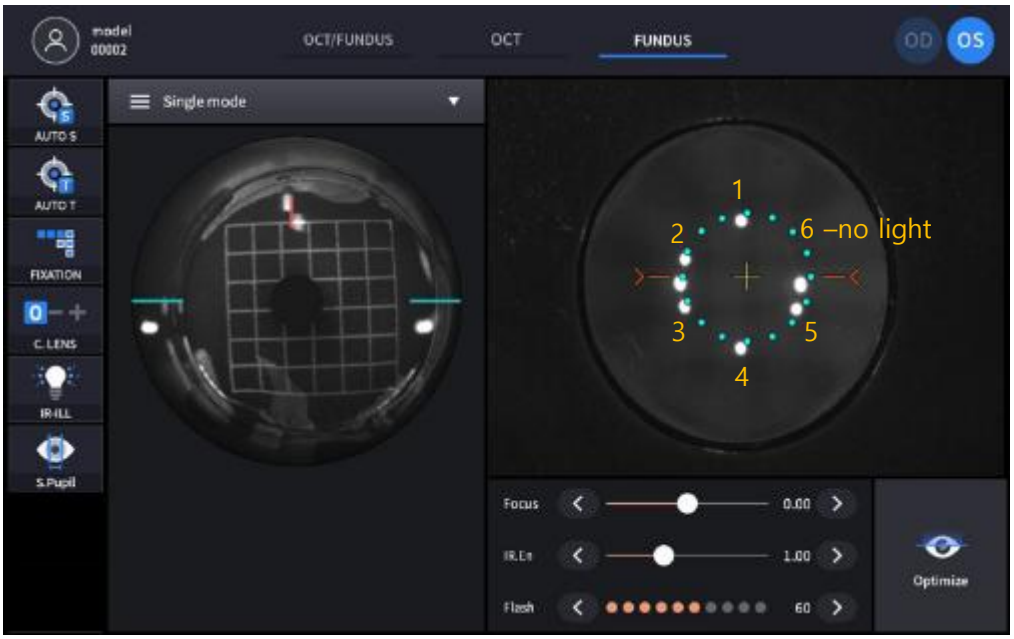
(1) Zvolte měření FUNDUS v režimu MEASURE.



- Na přední obrazovce zarovnejte zařízení, dokud se neobjeví cílová značka (kruhová oranžová), která označovala oko modelu a zarovnání a zaostření zařízení je správné.
- Zarovnejte zařízení tak, aby pracovní tečka označená červeně na levé IR obrazovce byla umístěna na modré vodicí čáře a také velikost, která má být co nejmenší, při zachování cílové značky (kruhová oranžová), která se má zobrazit.
- KERATO SETUP se provede, když je pracovní bod extrémně zkreslený, zatímco je zobrazena cílová značka (kruhová oranžová).

3. Kontrola LED předního osvětlení

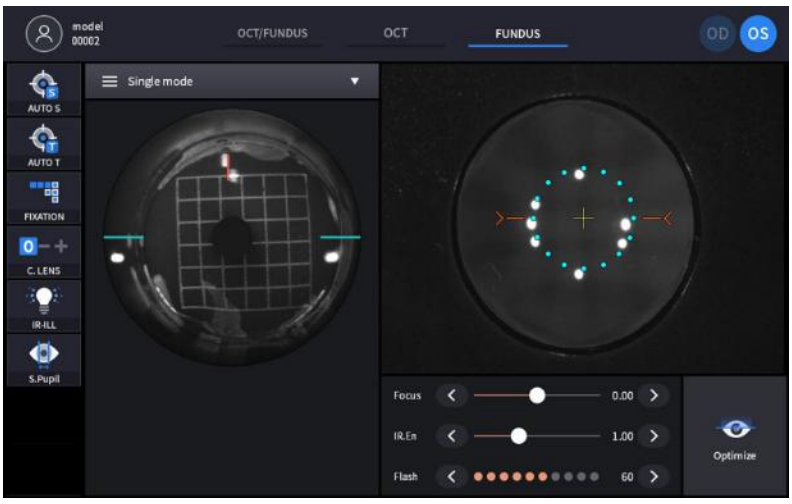
(1) Vyberte měření FUNDUS v REŽIMU MĚŘENÍ.



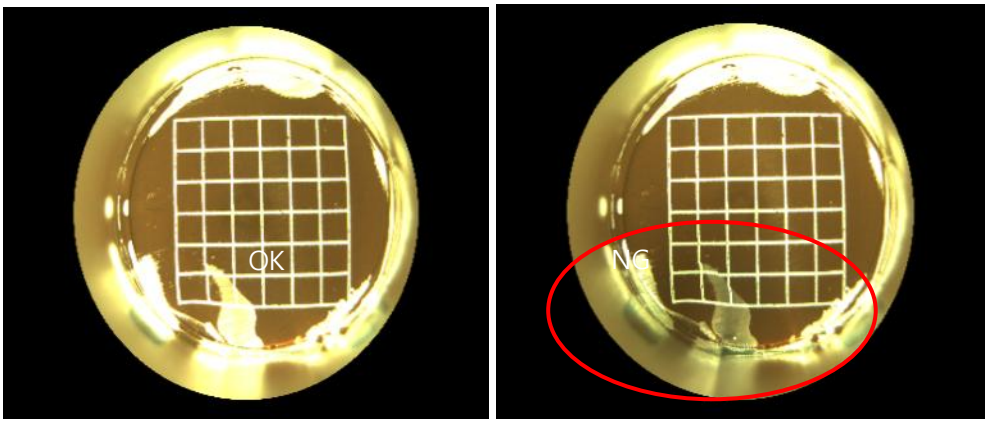
- Zkontrolujte LED diodu předního osvětlení. Skládají se ze šesti bodů kromě dvou středových bodů z osmi bodů na přední obrazovce.
- KERATO SETUP se provede po výměně LED, když je problém s LED a LED ukazuje OFF jako číslo šest na obrázku.

4. Zkontrolujte Fundus Camera

(1) Vyberte režim FUNDUS a změřte fundus.

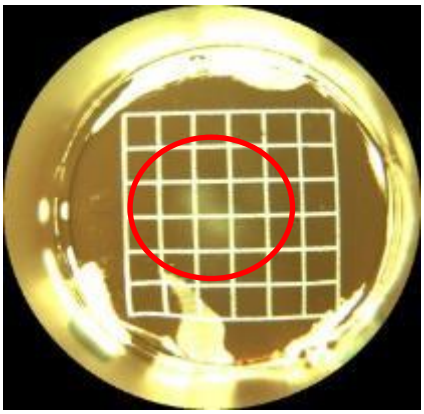


(2) Zkontrolujte, zda existují asymetrické oblasti jako pravý obrázek z naměřených snímků.



- Pokud nějaké jsou, restartujte zařízení a znovu změřte.

(3) Zkontrolujte, zda na naskenovaných obrázcích nejsou rozmazané nebo šmouhy, jako na obrázku níže.



- Pokud se objeví rozmazání nebo šmouha, očistěte otisky prstů nebo skvrny na čočce objektivu.

7

Průvodce řešením problémů

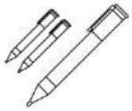
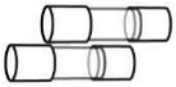
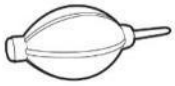
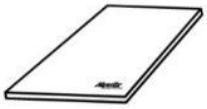
Pokud zařízení nefunguje správně, pokuste se problém odstranit podle následující tabulky, než se obrátíte na prodejce . Po vypnutí napájení, když zařízení neobnoví normální provoz ani po provedení následujících opatření, kontaktujte prodejního distributora.

Obrazovka se nezapne.	Možná není připojen napájecí kabel.	Zkontrolujte připojení napájecího kabelu.
	Síťový vypínač nemusí být zapnutý.	Zkontrolujte, zda je zapnutý vypínač.
Obrazovka se nezapne, i když je napájení systému zapnuté	Systém může být v režimu spánku.	Obnovte systém z režimu spánku dotykem obrazovky.
Obrazovka se náhle vypne		
Nelze zachytit obraz zamýšlené části.	Pacient se nemusí dívat na fixační cíl v době snímání obrazu	Poučte pacienta, aby se zaměřil na fixační cíl.
	Zamýšlená část může být mimo rozsah pro snímání obrazu.	Vložte kompenzační čočku.
Kvalita pořízeného snímku je nízká.	Čočka objektivu může být kontaminovaná.	Proveďte čištění.
	Oční víčko nebo řasy pacienta mohou rušit snímání obrazu.	Požádejte pacienta, aby otevřel oči více. Pokud pacient nemůže více otevřít oči, zvedněte pacientovo víko a dávejte pozor, abyste netlačili na oční bulvy.
Vyfotografovaný snímek je tmavý.	Zarovnání a zaostření na přední část oka nemusí být správné.	Manipulujte s joystickem tak, aby byl pracovní bod zarovnán na střed cílové značky.
	Množství světla pro pořízení snímku nemusí být dostatečné.	Zvyšte intenzitu blesku.
Cíl vnitřní fixace je rozmazaný.	Vnitřní fixační cíl může být rozmazaný kvůli kompenzační čočce.	Odstraňte kompenzační čočku.

8

Specifikace a příslušenství

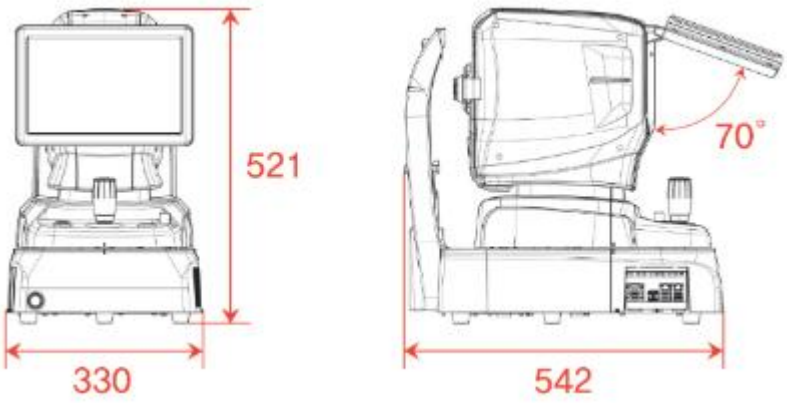
8.1. Standardní příslušenství

		
Papír na bradu	Dotykové pero	Napájecí kabel
		
Pojistka (250V T 3,15A)	Protiprachový kryt	Externí LED
		
Dmychadlo	Uživatelský manuál	Zámek obalu
		
Model Eye		

8.2. Specifikace

Specifikace zařízení	
Typ	Nemydriatická fundus kamera
Rozlišení	Střed: 60 řádků/mm nebo více Střední (r/2): 40 řádků/mm nebo více Periferie(r): 25 řádků/mm nebo více
Úhel pohledu	45˚
Fotoaparát	Barevný obrazový snímač
Minimální průměr zornice	4,0 mm (normální režim), 3,3 mm (režim malé zornice)
Bleskové světlo	bílé světlo
Pracovní vzdálenost	33 mm
Zobrazit	12,1 palcový, 1280 x 800 pixelů, barevný dotykový panel LCD
Dioptrická kompenzace pro pacientovo oko	-33D ~ +33D celkem -33D ~ -7D s mínusovou kompenzační čočkou -13D ~ +13D bez kompenzační čočky +7D ~ +33D s plus kompenzační čočkou
Fixační cíl	LCD (interní), bílá LED (externí)
Horizontální pohyb	70 mm (vpřed a vzad), 100 mm (vlevo a vpravo)
Vertikální pohyb	30 mm
Pohyb opěrky brady	62 mm (nahoru a dolů), motorizované
Automatické sledování	X,Y pro polohování, Z pro pracovní vzdálenost
Zdroj napájení	AC 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A
PC	Vestavěný počítač
Rozměry	330 (Š) x 542 (H) x 521 (V) mm
Hmotnost	28 kg

8.3. Výkresy systému



9

INFORMACE EMC

Oznámení výrobce – problém s elektromagnetickými vlnami

‣ Problémy s elektromagnetickými vlnami

HFC-1 by měl být používán v níže uvedeném prostředí elektromagnetických vln. Kupující nebo uživatel HFC-1 musí potvrdit, zda se HFC-1 používá v tomto typu prostředí.

RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	třída B
Harmonické emise IEC 61000-3-2	třída A
Kolísání napětí/blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje

‣ Tolerance elektromagnetických vln

HFC-1 se má používat v níže uvedeném prostředí elektromagnetických vln. Zákazník a uživatel HFC-1 musí zaručit, že HFC-1 bude používán v tomto typu prostředí.

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000–4–2	kontakt ±8 kV ve vzduchu ±15 kV	kontakt ±8 kV ve vzduchu ±15 kV
Elektrický rychlík přechodné jevy/busta IEC 61000–4–4	napájecí vedení ±2 kV vstupní/výstupní vedení ±1 kV	napájecí vedení ±2 kV vstupní/výstupní vedení ±1 kV
Přepětí IEC 61000–4–5	mezi vedeními ±1 kV mezi vedením a uzemněním ±2 kV	rozdílový režim ±1 kV společný režim ±2 kV
pokles napětí, okamžité přerušení, kolísání napětí na napájecím vedení IEC 61000–4–11	Na 0,5 cyklu < 5 % UT (UT > 95 % pokles) Pro 5 cyklů, 40 % UT (pokles UT o 60 %) Na 25 cyklů, 70 % UT (UT je 30 % pokles) Na 5 sekund < 5 % UT (pokles UT > 95 %)	Na 0,5 cyklu < 5 % UT (UT > 95 % pokles) Pro 5 cyklů, 40 % UT (pokles UT o 60 %) Na 25 cyklů, 70 % UT (snížení UT o 30 %) po dobu 5 sekund, < 5 % UT (pokles UT > 95 %)
Frekvence napájení magnetické pole (50/60 Hz) IEC 61000–4–8	30 A/m	30 A/m
Další UT je ac . napájecí napětí pro před schválením zkušební úrovně.		

• Tolerance elektromagnetických vln

HFC-1 je určen pro použití v níže uvedeném prostředí elektromagnetických vln. Kupující nebo uživatel HFC-1 musí potvrdit, zda je HFC-1 v tomto prostředí žalován.

Vodivost RF elektromagnetického pole IEC 61000 – 4–6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms
Radioaktivita RF tolerance elektromagnetického pole IEC 61000–4–3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz rozsah	10 V/m

10

SERVISNÍ INFORMACE

Oprava: Pokud se problém nevyřeší i přes vyřízení podle obsahu kapitoly 7, kontaktujte prosím zástupce společnosti Huvitz s informacemi o následujících položkách.

1.1 Název typu zařízení: Fundus Camera HFC-1
1.2 Typické číslo zařízení: Typické číslo se skládalo z 8 číslic a znaků napsaných na jeho štítku.
1.3 Vysvětlení jeho příznaku: Podrobný popis.

Dodávka dílů potřebných k opravě:

1.4 Doba konzervace dílů potřebných k opravě tohoto stroje je sedm (7) let po ukončení výroby produktu.

Díly, které mají být opraveny kvalifikovaným servisním pracovníkem:

1.5 Níže uvedené díly jsou svými vlastnostmi spotřební nebo se jejich kvalita po dlouhodobém používání zhorší. Uživatel by je neměl nahrazovat sám. Pokud jsou tyto díly dostatečně spotřebovány nebo znehodnoceny dlouhodobým používáním , kontaktujte zástupce společnosti Huvitz ohledně výměny.

1.6 Záložní baterie pro hodiny a data.

11

LICENČNÍ SMLOUVY NA SOFTWARE

⚠ CAUTION

Software včetně veškerého obsahu souborů, disku nebo jiných médií lze používat pouze v případě, že souhlasíte s níže uvedenou „LICENČNÍ SMLOUVOU NA SOFTWARE“.
Před použitím softwaru si důkladně přečtěte „LICENČNÍ SMLOUVA NA SOFTWARE“

LICENČNÍ SMLOUVA NA SOFTWARE

Tato SOFTWAROVÁ LICENČNÍ SMLOUVA (dále jen smlouva) je právní smlouvou mezi vámi (bez ohledu na soukromé uživatele nebo firemní uživatele) a společností HUVITZ CO., LTD. (dále jen HUVITZ).

Instalací, kopírováním, stahováním nebo jakýmkoliv zahájením používání softwaru přijímáte a souhlasíte se všemi podmínkami této smlouvy. Pokud nesouhlasíte s podmínkami této smlouvy, vraťte balíček s diskem a návod k použití na místo, kde jste je získali.

1. UDĚLENÍ LICENCE

   HUVITZ vám uděluje nevýhradní, nepřevoditelnou omezenou licenci k používání Softwaru za podmínek této smlouvy.

- Software můžete používat na jediném místě na pevném disku počítače
- "Použití" Softwaru znamená čtení Softwaru do dočasné paměti , jako je RAM počítače, nebo instalace Softwaru do pevné paměti, jako je pevný disk.
- Pokud je Software používán na více počítačích, musíte získat stejný počet licencí, jako je počet počítačů, kde bude Software používán, i když Software nebude používán současně na více počítačích.
- Instalace softwaru do pevné paměti, jako je pevný disk počítače, ze serveru neznamená „Používání “ softwaru, pokud síťový server běží pouze pro instalaci softwaru do jiného počítače. V takových případech, jakmile má jiný počítač nainstalovaný software ze serveru, tento počítač potřebuje licenci.

2. VLASTNICTVÍ DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

   Berete na vědomí, že software a dokumentace a všechny duplikáty jsou duševním vlastnictvím společnosti HUVITZ a že společnost HUVITZ vlastní veškeré zdrojové kódy, autorská práva, ochranné známky, patenty, obchodní tajemství, důvěrné informace a jakákoli další vlastnická práva k softwaru a dokumentaci. . Software a dokumentace jsou chráněny zákony o autorských právech a mezinárodními smlouvami o autorských právech, jakož i dalšími zákony a smlouvami o duševním vlastnictví.

3. VERZE SOFTWARU

   Software a Dokumentace mohou být čas od času aktualizovány nebo upraveny podle vlastního uvážení společnosti HUVITZ bez jakéhokoli předchozího upozornění.

4. OMEZENÍ

- Bez předchozího písemného souhlasu společnosti HUVITZ nesmíte používat žádné ochranné známky, obchodní názvy nebo loga HUVITZ.
- Bez předchozího písemného souhlasu společnosti HUVITZ nesmíte kopírovat, duplikovat, přesměrovávat, upravovat, distribuovat, zpětně analyzovat, rozkládat, rozebírat nebo se jinak pokoušet odhalit zdrojový kód Softwaru a Dokumentace.
- Bez předchozího písemného souhlasu společnosti HUVITZ nesmíte používat žádné ochranné známky, obchodní názvy nebo loga HUVITZ.
- Bez předchozího písemného souhlasu společnosti HUVITZ nesmíte licencovat nebo sublicencovat Software, ani jej žádným způsobem převádět, převádět či předávat jakékoli třetí osobě. Jakýkoli pokus o udělení Softwaru jakékoli třetí osobě ukončí tuto Smlouvu a zprostí všech závazků, které může společnost HUVITZ převzít, bez ohledu na to, zda je za Software zaplaceno či nikoli.

5. ZÁRUKA

- Výměnu můžete obdržet, pokud zjistíte jakékoli fyzické poškození disku CD-ROM nebo tištěných materiálů do 30 dnů od obdržení softwaru.
- Není-li zde uvedeno jinak, je vám Software dodáván „TAK, JAK JE “ . VEŠKERÉ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ PODMÍNKY, PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY, VČETNĚ, ALE NE OMEZENÍ, JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL NEBO NEPORUŠENÍ PRÁV TŘETÍCH STRAN. SPOLEČNOST HUVITZ NEZARUČUJE, ŽE PROVOZ SOFTWARU JE NEPŘERUŠENÝ NEBO BEZ CHYB.

6. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ VÁM NEBUDE HUVITZ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI ŠKODY, ZTRÁTY, NÁROKY NEBO NÁKLADY JAKÉKOLI VČETNĚ, ALE NENÍ OMEZENO NA JAKÉKOLI NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ NEBO ZVLÁŠTNÍ ŠKODY NEBO JAKÉKOLI ZTRÁTY, VÝNOSY, ÚDAJE, ZPĚTNÉ ZISKY POUŽÍVÁNÍ NEBO NEMOŽNOSTI POUŽÍVAT SOFTWARE, I KDYŽ BUDE SPOLEČNOST HUVITZ UPOZORNĚNA NA MOŽNOST TAKOVÝCH ŠKOD, ZTRÁT, NÁROKŮ NEBO NÁKLADŮ.

7. VYŠŠÍ MOC

Společnost HUVITZ vám v žádném případě nebude odpovědná za jakékoli zpoždění nebo selhání při plnění svých povinností podle této smlouvy, pokud a v rozsahu, v jakém takové zpoždění nebo selhání při plnění vznikne z jakékoli příčiny nebo příčin, které jsou mimo přiměřenou kontrolu společnosti HUVITZ, včetně, ale neomezuje se na požár, výbuch, povodeň, zemětřesení, válku, povstání nebo nepokoje.

8. ODŠKODNĚNÍ

Souhlasíte s tím, že budete bránit, odškodnit a chránit společnost HUVITZ, její přidružené společnosti a jejich ředitele, zaměstnance a zástupce před jakýmikoli škodami, ztrátami, závazky nebo výdaji (včetně poplatků za právní zastoupení) vyplývajícími nebo vzniklými v souvislosti s nebo na základě (a) vašeho porušení nebo nedodržení této smlouvy nebo (b) instalace nebo jiné operace k nastavení Softwaru osobami jinými než personálem společnosti HUVITZ nebo osobami určenými společností HUVITZ.

9. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ

Tato smlouva začne platit, když otevřete tento balíček nebo začnete používat software, a bude platit, dokud nebude ukončena kteroukoli stranou. Tuto smlouvu můžete pro pohodlí kdykoli ukončit a společnost HUVITZ může tuto smlouvu kdykoli ukončit. Tato smlouva bude okamžitě ukončena, pokud nedodržíte jakoukoli podmínku nebo podmínku v této smlouvě. Vaše platba nebude vrácena v žádném případě ukončení. Po ukončení této smlouvy přestanete používat software a zničíte a vymažete veškerý software a dokumentaci. Části *4, 5, 6,* 7, 8, 13 a 14 zůstanou nedotčeny a přetrvají i po ukončení této smlouvy.

10. ŽÁDNÉ ZADÁNÍ

Tuto smlouvu nebo jakoukoli její část nemůžete postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti HUVITZ. Jakékoli postoupení nebo převod bez takového souhlasu bude neplatné.

11. ŽÁDNÁ PRÁVA TŘETÍCH STRAN

Tato smlouva je zamýšlena výhradně ve prospěch smluvních stran a jejím účelem není udělovat jakékoli výhody nebo vytvářet jakákoli práva ve prospěch jiné osoby než smluvních stran této smlouvy.

12. VÝVOZNÍ PŘEDPISY

Software podléhá japonským exportním bezpečnostním zákonům a předpisům a může podléhat exportním zákonům a předpisům v jiných zemích. Souhlasíte s tím, že budete přísně dodržovat takové exportní zákony a předpisy.

13. ODDĚLNÁ SCHOPNOST

Pokud bude některý oddíl této smlouvy shledán neplatným nebo nevymahatelným podle platných zákonů, bude takový oddíl automaticky vymazán a zbývající oddíly této smlouvy zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

14. ŽÁDNÉ VZDÁNÍ SE

Zpoždění, opomenutí nebo neschopnost společnosti HUVITZ vymáhat jakékoli právo nebo nápravu v této smlouvě nebude vykládáno jako vzdání se takového práva nebo nápravy ze strany společnosti HUVITZ.

15. CELÝ SOUHLAS

Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje jakoukoli předchozí písemnou nebo ústní dohodu mezi stranami týkající se softwaru.