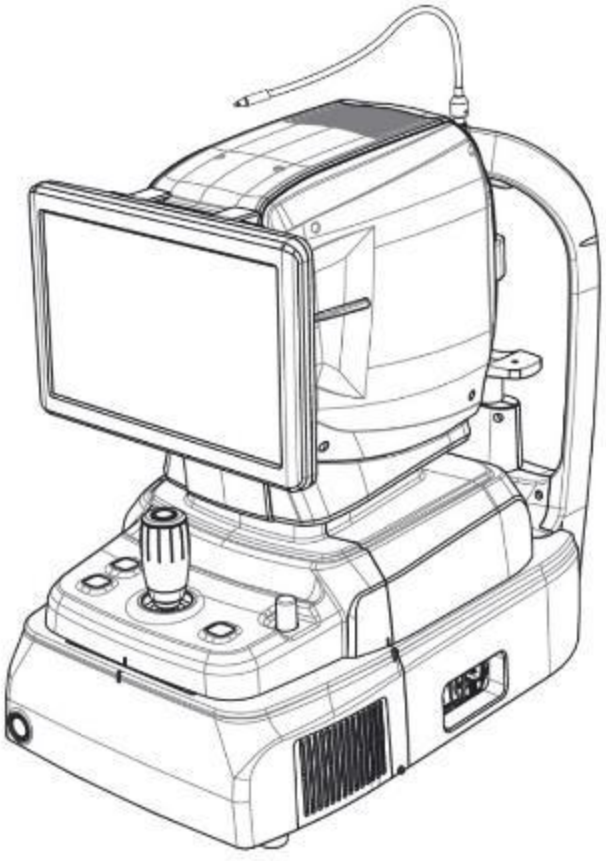
DAN

Huvitz

FUNDUS KAMERA

HFC-1

BRUGERMANUAL



VIGTIG BESKED

Dette produkt kan ikke fungere på grund af elektromagnetiske bølger forårsaget af bærbare personlige telefoner, transceivere, radiostyret legetøj osv. Sørg for at undgå at få genstande, som f.eks. påvirker dette produkt, bragt i nærheden af produktet.

Oplysningerne i denne publikation er blevet omhyggeligt kontrolleret og menes at være fuldstændig nøjagtige på udgivelsestidspunktet. HUVITZ påtager sig dog intet ansvar for mulige fejl eller udeladelser eller for eventuelle konsekvenser som følge af brugen af oplysningerne heri.

HUVITZ forbeholder sig retten til at foretage ændringer i sine produkter eller produktspecifikationer til enhver tid og uden forudgående varsel, og er ikke forpligtet til at opdatere denne dokumentation for at afspejle sådanne ændringer.

■ Revisionshistorik

Revision	Dato	Godkendelse	Beskrivelse
A	2023.12.26		Først udstedt

9000DAN0025-A
(2023/12/26)

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

Alle rettigheder forbeholdes.
I henhold til love om ophavsret må denne manual hverken helt eller delvist kopieres uden forudgående skriftligt samtykke fra HUVITZ Co., Ltd.

INDHOLD

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER **4**

1.1. Oversigt 4

Symbol Information **5**

2.1. Forholdsregler ved brug 8
2.2. Miljøhensyn 11
2.3. Sikkerhedsadvarsler 13
2.4. Sikkerhedsforskrifter 15

INTRODUKTION **16**

3.1. Systemoversigt 16
3.2. Anvendelsesformål 16
3.3. Klassifikation 16
3.4. Kontraindikationer 16
3.5. Patientkrav 17
3.6. Driftsprincipper _ 17
3.7. Anvendt standardliste 17

System overblik **18**

4.1. Konfiguration og funktioner 18
4.2. Beskrivelse af hovedskærmen 21

Installationsprocedure **23**

5.1. Systeminstallation 23

Operation **26**

6.1. Software 26
6.2. SETUP-tilstand 28
6.3. DICOM SETUP-tilstand 31
6.4. Generel drift 33
6.5. Analysere 38
6.5.1. Går ind i analyseskærmen 38
6.5.2. Fundus Analyse skærm 39
6.6. Vedligeholdelse 47
6.6.1. Efter operation 47
6.6.2. Rengøring 49
6.6.3. Udskiftning af forbrugsstoffer og sikring 50
6.6.4. Selvdiagnose ved hjælp af Model eye 51

Fejlfindingsvejledning **54**

Specifikationer og tilbehør **55**

8.1. Standard tilbehør 55
8.2. specifikationer 56
8.3. Tegninger af System 56

EMC-INFORMATION **57**

SERVICEOPLYSNINGER **59**

SOFTWARELICENSAFTALER **60**

1

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1.1. Oversigt

Sikkerhed er alles ansvar. Sikker brug af dette instrument afhænger i høj grad af installatører, brugere, operatører og ledere. Det er en forudsætning at læse og forstå disse specifikationer før installation, brug, rengøring, fiksering eller revision. Fuld forståelse af hele instruktionerne skal være første prioritet. Af denne grund er følgende sikkerhedsbemærkninger placeret korrekt i teksten i denne vejledning for at fremhæve sikkerhedsrelateret information eller information, der kræver særlig vægt. Alle brugere, operatører og vedligeholdere skal være fortrolige med og være særligt opmærksomme på alle tegn på advarsler og forsigtighedsregler.

⚠ WARNING

"Advarsel" angiver tilstedeværelsen af en fare, der kan resultere i alvorlig personskade, død eller væsentlig ejendomsskade, hvis den ignoreres.

⚠ CAUTION

"Forsigtig" angiver tilstedeværelsen af en fare, der kan resultere i mindre personskade eller beskadigelse af ejendom, hvis den ignoreres.

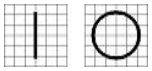
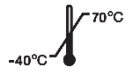
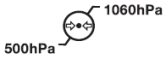
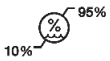
⚠ NOTE

Dette bruges til at understrege væsentlig information.
Sørg for at læse disse oplysninger for at undgå at bruge enheden forkert.

2

Symbol Information

Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC) har etableret et sæt symboler for medicinsk elektronisk udstyr, som klassificerer en forbindelse eller advarer om potentielle farer. Klassifikationerne og symbolerne er vist nedenfor.

Symbol	Tegn
	Dette symbol identificerer en sikkerhedsbemærkning. Sørg for, at du forstår funktionen af denne kontrol, før du bruger den. Styrefunktionen er beskrevet i den relevante bruger- eller servicemanual.
	I og O på afbryderen repræsenterer henholdsvis ON og OFF.
	Temperaturbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Fugt begrænsning
	Stakretning
	Hold TØRT
	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed
	Holdes væk fra sollys
	Staklaggrænse
CE 0197	CE-mærke
	Brug ingen krog

	WEEE-symbol – kun EU Bortskaffelse af dit gamle apparat Når dette overstregede skraldespandssymbol er knyttet til et produkt betyder det, at produktet er omfattet af det europæiske Direktiv 2002/96/EF. Alle elektriske og elektroniske produkter skal bortskaffes adskilt fra den kommunale affaldsstrøm via udpeget indsamlingsfaciliteter udpeget af regeringen eller den lokale myndigheder. Korrekt bortskaffelse af dit gamle apparat hjælper med at forhindre potentielle negative konsekvenser for miljøet og menneskets sundhed. For mere detaljeret information om bortskaffelse af dit gamle apparat, kontakt venligst dit bykontor, affald bortskaffelsesservice eller butikken, hvor du har købt produktet.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab – EU KUN
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Se brugsanvisning/hæfte
	Type B Isoleret patientforbindelse
	Advarsel: Knusning eller indføring af hånden
	QR kode
	Vekselstrøm
	Se brugsanvisningen
	USA og Canada har aftaler om gensidig anerkendelse. Derfor, hvis certificeret ved hjælp af en canadisk specifikation (CSA) for UL, certificeringsmærke for produktet vil være et C-UL certificeringsmærke, som betyder overholdelse af CSA-specifikationer som følger.

CE RoHS	CE for RoHS Overholdelse af RoHS-direktivet 2011/65/EU (CE pour les RoHS Respekt for direktivet en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
℞	Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
MD	For at angive, at dette produkt er medicinsk udstyr

2.1. Forholdsregler ved brug

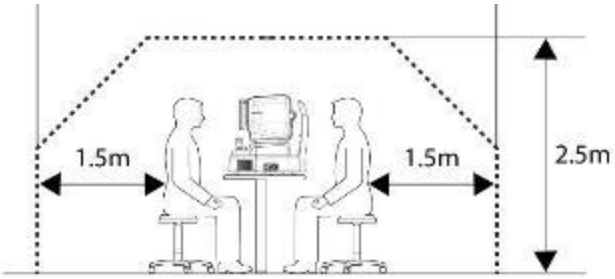
Dette udstyr er udviklet og testet i overensstemmelse med nationale og internationale sikkerhedsstandarder og regler, hvilket garanterer produktets høje stabilitet. Dette garanterer en meget høj grad af sikkerhed for denne enhed. Lovgiver forventer, at vi udtrykkeligt informerer brugeren om sikkerhedsaspekterne i forbindelse med håndteringen af enheden. Korrekt håndtering af dette udstyr er afgørende for dets sikre drift. Læs derfor alle instruktioner omhyggeligt, før du tænder for denne enhed. For mere detaljeret information, kontakt venligst vores kundeserviceafdeling eller en af vores autoriserede repræsentanter.

⚠ WARNING

Til brug af udstyr i mærkespænding mindre end 125Vac, minimum 6A, Type SJT eller SVT, 18/3AWG, 10A, maks. 3,0m lang: Den ene ende med Hospital Grade Type, NEMA 5-15P Anden ende med apparatkobling.
Til brug af udstyr i nominel spænding mindre end 250Vac, minimum 6A, Type SJT eller SVT, 18/3AWG, 10A, maks. 3,0m lang: Den ene ende afsluttet med klingefastgørelsesstik (HAR) Type, NEMA 6-15P.

⚠ WARNING

Brug instrument, der overholder IEC60601-1 i patientmiljøet. [Figuren nedenfor viser]
Brug et instrument i overensstemmelse med normen IEC60601-1 dans l'environnement du patient. [La figur ci-dessous montre]



Hvis der skal bruges et instrument, der ikke er i overensstemmelse med IEC 60601-1, skal du bruge en isolationstransformator.
Hvis en person, der håndterer en ledende del af systemet, kommer i kontakt med en patient på samme tid, kan der opstå fare på grund af lækstrøm, der overstiger værdien specificeret i den gældende standard. Pas på ikke at røre ved patienter, når du tilslutter eller fjerner strømstikket eller kabelstikkene.

⚠ CAUTION

Dette instrument inkluderer et lithiumbatteri. Dette farlige materiale skal bortskaffes korrekt for at begrænse miljøforurening. Kontakt venligst det professionelle renovationsselskab.

⚠ CAUTION

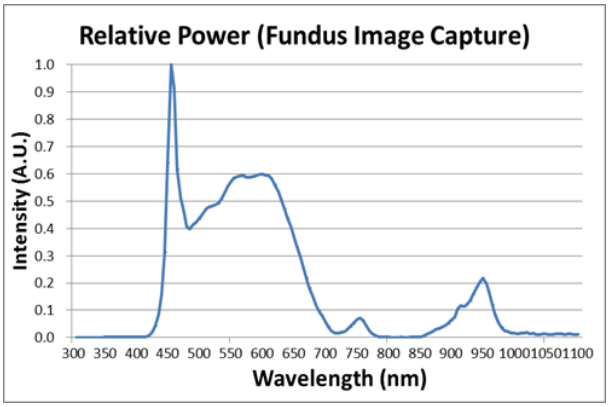
Installer ikke software på udstyr uden vores samtykke.
Producenten er ikke ansvarlig for fejl på grund af tilfældig installation.

⚠ CAUTION

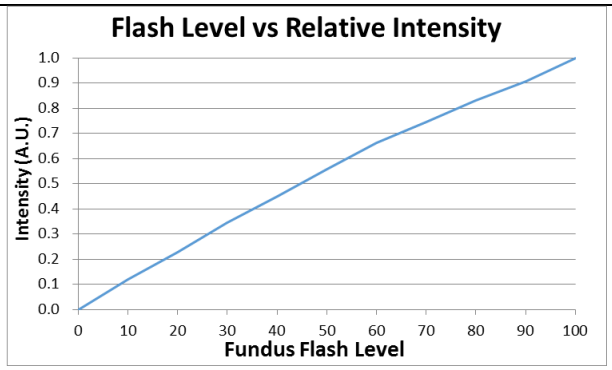
Dette udstyr opfylder ISO 15004-2 Group1-specifikationerne.

- Jo længere eksponeringens varighed og jo større antal pulser, jo større er risikoen for øjenskader. Eksponering for lys fra dette instrument, når det betjenes med maksimal effekt, vil overskride sikkerhedsretningslinjen efter 9,9 x 10^{7} sek. for Retina IR, 5,3 x 10^{7} sek. for Working dot (manuel fokusering), 4,1 x 10^{7} sek. for Kerato- ring (Auto / Manuel sporing), 9,5 x 10^{7} sek. for Kerato- fokus (Auto/Manuel Tracking), 1,0 x 10^{8} sek. for Split-fokus (Optimering), 9,1 x 10^{5} sek. for ekstern fikseringslampe, 1.936.114 pulser til lyskilden til fundusbilledet fange.

  Note 1: Eksponeringstiden og antallet af pulser fra alle lyskilder er kumulativ og additiv.
  Note 2: Hvis intensiteten af en af lyskilderne reduceres til 50 % af den maksimale intensitet, fordobles eksponeringstiden eller antallet af impulser for den pågældende lyskilde for at nå eksponeringsretningslinjen. Dette lineære forhold kan bruges til at bestemme tiden til at nå eksponeringsretningslinjen for kombinationen af lyskilder ved forskellige intensitetsindstillinger.
  Note 3: Den vægtede retinale strålingseksponeringsretningslinje er 10 J/cm2



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



<Sammenhæng mellem fundus flash-niveau og maksimal lysintensitet>

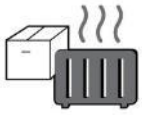
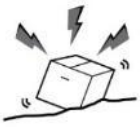
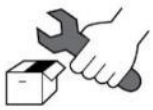
[redacted]

Enheden må kun betjenes af en eller under direkte opsyn af korrekt uddannet og kvalificeret person(er) såsom øjenlæge

en. Alder: voksen (> 21 år)
b. Beskæftigelse: Optometrist, øjenlæge
c. Træningsniveau: Anbefal at gennemføre træningen i, hvordan du bruger enheden
d. Uddannelse: Grundlæggende træning er påkrævet for brug af udstyr. (Opnår et kvalifikationsbevis såsom optik, lægeskole osv., efter at have gennemført en vis uddannelse)

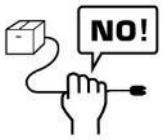
2.2. Miljøhensyn

Undgå følgende miljøer til drift eller opbevaring **:**

	Hvor instrumentet udsættes for vanddamp. Betjen ikke instrumentet med våde hænder Kun indendørs brug.
	Hvor instrumentet udsættes for direkte sollys.
	Et sted, hvor udstyret kan udsættes for direkte ultraviolet lys.
	Hvor der er store ændringer i temperaturen. Optimalt temperaturområde for normal drift er fra 10 °C til 35 °C (Fugtighed: 30 ~ 90%).
	Hvor der er varmt udstyr i nærheden.
	Hvor luftfugtigheden er ekstrem høj eller der er ventilationsproblemer.
	Hvor instrumentet udsættes for store stød eller vibrationer.
	Hvor instrumentet er udsat for kemisk materiale eller eksplosiv gas.
	Vær forsigtig, så ting som støv og metal ikke falder ind i instrumentet.
	Du må ikke skille produktet ad eller åbne det. HUVITZ tager ikke ansvar for de mulige problemer
	Pas på ikke at blokere instrumentets blæser.



Sæt ikke AC-strømkablet i stikkontakten, medmindre alle dele af instrumentet er helt tilsluttet. Ellers vil det forårsage alvorlig skade på instrumentet.



Træk strømkablet ud ved at holde i stikket, ikke i ledningen.
For at undgå risiko for elektrisk stød, må dette udstyr kun tilsluttes en forsyningsnettet med beskyttende jord.

For normal drift af instrumentet skal du holde omgivelsestemperaturen 10 ℃ ~ 35 ℃ , luftfugtighed er 30 % ~ 90 % (med ikke-kondenserende) og atmosfærisk tryk er 800 ~ 1060 hpa.

Til transport af instrumentet skal den omgivende temperatur være -40 ℃ ~ 70 ℃ , luftfugtighed er 10% ~ 95% og atmosfærisk tryk er 500 ~ 1060 hpa.

Til opbevaring af instrumentet skal den omgivende temperatur være -10 ℃ ~ 55 ℃ , luftfugtighed er 10% ~ 95% (med ikke-kondenserende) og atmosfærisk tryk er 700 ~ 1060 hpa.

Undgå miljøer, hvor udstyret udsættes for store stød eller vibrationer.
Udsæt ikke produkter eller emballage for miljømæssige forhold uden for de ovenfor angivne.

2.3. Sikkerhedsadvarsler

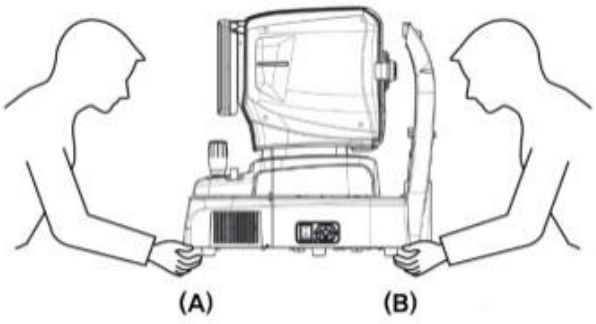
⚠ WARNING

1. Dette er et elektrisk medicinsk udstyr. Brugen er begrænset til læger eller personer, der er kvalificeret i henhold til lovgivningen i hvert land .
2. Stil ikke en diagnose baseret på et enkelt taget billede. Læger er ansvarlige for at stille den endelige diagnose baseret på nuværende og tidligere lægejournaler af patienten, såsom optagne billeder. Uden tilstrækkelig information kan der muligvis ikke stilles korrekt diagnose.
3. Dette udstyr må ikke bruges i et område, der er i fare for eksplosioner, og i nærheden af brændbare, eksplosive eller flygtige opløsningsmidler såsom alkohol, benzen eller lignende kemikalier.
4. Anbring eller opbevar ikke dette instrument i et fugtigt område. Udsæt ikke enheden for vandstænk, dryppende vand eller sprøjtet vand. Anbring ikke beholdere med væsker, væsker eller gasser oven på dette instrument.
5. Enheden skal betjenes af en uddannet og kvalificeret person eller under hans eller hendes opsyn.
6. Reparation af dette instrument skal udføres af HUVITZ's serviceteknikere eller andre autoriserede personer.
7. Vedligeholdelse af brugere skal overholde brugermanualen og servicemanualen. Eventuel yderligere vedligeholdelse må kun udføres af HUVITZ's serviceteknikere eller andre autoriserede personer.
8. Producenterne er ikke ansvarlige for skader forårsaget af uautoriserede ændringer. Sådan manipulation vil miste enhver ret til at modtage tjenester i garantiperioden.
9. Dette instrument skal forbindes med tilbehøret leveret af HUVITZ. Hvis du skal bruge andet tilbehør, skal deres sikkerhed eller anvendelighed kontrolleres og bevises af deres producenter eller HUVITZ.
10. Kun personer, der har gennemgået korrekt uddannelse og instruktioner, er autoriseret til at installere, bruge, betjene og vedligeholde dette instrument.
11. Anvend ikke overdreven kraft på kabelforbindelser. Hvis kablet ikke nemt kan tilsluttes, skal du sørge for, at stikket (stikket) passer til stikkontakten. Hvis du har forårsaget skade på et eller flere kabelstik eller stikkontakter, skal du lade skaden/de skader repareres af en autoriseret servicetekniker.
12. Træk venligst ikke i noget kabel. Tag altid fat i stikket, når du frakobler kabler.
13. Bloker ikke ventilationsudtag, der er nødvendige for korrekt varmeafledning.
14. Hvis der bemærkes røg, gnister eller unormal støj eller lugt fra instrumentet, skal du straks slukke for strømmen og trække stikket ud.
15. For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette instrument kun tilsluttes beskyttende jord.

16. Placer ikke instrumentet, hvor det er vanskeligt at betjene afbryderenheden. (frakoblingsenhed: strømkabel)

17. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning til signalindgang, signaludgang eller andre stik på dette instrument skal overholde den relevante IEC-standard (f.eks. IEC60950 for IT-udstyr og IEC60601-1-serien for medicinsk elektrisk udstyr). Derudover skal alle sådanne kombinationssystemer overholde standarden IEC60601-1 harmoniseret national standard eller kombinationen. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret tekniker eller din lokale repræsentant. Operatøren bør ikke røre patienten og de tilgængelige handele af SIP/SOP-stikkene samtidigt.

18. Når du bærer dette produkt, bedes du holde på venstre (A) og højre (B) bunden af produktet.



19. Rør ikke direkte, hvis en operatør har en håndskade eller en betydelig allergisk reaktion på det materiale, der bruges i betjeningskontaktdelen.

Del navn	Materiale
LCD Touch panel	Glas
Joystick / knap	ABS + silicium, Aluminium (A6061 T6) + Anodisering
Afbryderen	PC + PA66
Dække over	ABS
Hagestøtte	ABS

20. Mål ikke til patienter, der er følsomme over for lys. (ex> fotofobi)

21. Når instrumentet sendes tilbage til A/S-centeret til reparation eller vedligeholdelse, eller før en autoriseret servicemand ankommer til stedet for reparation eller vedligeholdelse, aftørres instrumentets overflader (især de dele, der kommer i kontakt med patienten) med en ren klud fugtet med sprit.

22. I tilfælde af en alvorlig hændelse, der involverer udstyret, skal brugeren rapportere det til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

23. Hvis en bruger bruger strømbesparelse understøttet af Windows 10 med undtagelse af strømbesparelsen i brugerindstillingen, forårsager det nogle problemer i HFC-1. Producenten er ikke ansvarlig for problemet.

24. Brugeren må ikke ændre den indstilling, der understøttes af producenten, denne ændring kan give nogle problemer i HFC-1. Producenten er ikke ansvarlig for problemet.

25. I tilfælde af en alvorlig hændelse, der involverer udstyret, skal brugeren rapportere det til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

26. Hvis emballagen utilsigtet er åben før brug eller beskadiget, bedes du kontakte A/S-centeret.

27. Sørg for, at du altid har en opdateret virusscanner og firewall installeret på dit system.

28. Undgå at nulstille eller slukke for pc'en, når HFC-1 kører.

29. Selvom sikkerhedskopiering er indstillet til at blive udført, hvis strømmen ikke er tændt, eller hvis backupplaceringen ikke kan findes, udføres sikkerhedskopiering ikke.

30. Tilslutningen af den elektroniske grænseflade til et it-netværk, der omfatter andet udstyr, kan resultere i hidtil uidentificerede risici for patienter, brugere eller tredjeparter . Den ANSVARLIGE ORGANISATION rådes til at identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse RISICI.

31. Efterfølgende ændringer af IT-NETVÆRKET kan introducere nye RISICI og kræve yderligere analyser. Ændringer til IT-NETVÆRK inkluderer:
1) ændringer i IT-NETVÆRK konfiguration
2) tilføjelse af elementer (hardware og/eller softwareplatforme eller softwareapplikationer til IT-NETVÆRKET
3) fjernelse af genstande fra IT-NETVÆRKET
4) opdatering af hardware- og/eller softwareplatforme eller softwareapplikationer på IT-NETVÆRKET
5) opgradering af hardware- og/eller softwareplatforme eller softwareapplikationer på ITNETVÆRKET

2.4. Sikkerhedsforskrifter

⚠ CAUTION

1. Producenterne er kun ansvarlige for dette instruments sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når følgende krav er opfyldt.
   (1) Når instrumentet er blevet installeret i et passende område, følg manualen.
   (2) Når instrumentet er blevet betjent og vedligeholdt i henhold til manualen og servicemanualen.

2. Opbevar brugermanualen og servicemanualen på et sted, der til enhver tid er let tilgængeligt for personer, der betjener og vedligeholder udstyret.

3. Inden du bruger, skal du kontrollere instrumentets ydre og dets tilstand.

4. Når du bærer dette produkt, bedes du bruge en håndvogn. Hvis du ønsker at flytte produktet til et andet område, bedes du kontakte kundeservicecenteret.

5. Udstyret kan blive forringet, hvis det bruges på en måde, som ikke er specificeret af fabrikanten eller manualen.

3

INTRODUKTION

3.1. Systemoversigt

HFC-1 Fundus-kamera er et berøringsfrit bio-mikroskopisk billedapparat med høj opløsning. Det er indiceret til in vivo-visning, farvefundusbillede ved hjælp af et farvekamera uden brug af mydiatiske midler. HFC-1 Fundus-kamera optager fundusbillede for at hjælpe en kliniker til diagnostiske undersøgelser.

Huvitz Fundus-kameraet har følgende funktioner:

- Auto shoot-billede optimeres og optages automatisk, når det er justeret og fokuseret på patientens øje korrekt.
- Automatisk sporingsjustering og fokus opnås automatisk i sporingsområdet.
- Pupiltilstand - Normal tilstand er 4,0 mm, lille pupiltilstand er 3,3 mm.
- Optagelsestilstand - Enkelt makulær tilstand giver optagelse af ét fundusbillede til makulær. Single Disc-tilstand giver mulighed for at optage ét fundus-billede til optisk disk. Widefield -Panorama-tilstand giver syningsfunktionen til maksimalt 7 tilstødende billeder, der er taget individuelt.
- 12 tommer, farve- og berøringsskærm giver billeder i høj kvalitet og nem at betjene GUI tilgængelig for operatøren.

HFC-1-softwaren styrer alle systemfunktioner inklusive følgende:

- At tage farvebillede i fundus
- At levere brugergrænseflader for at tage et farvefundusbillede.
- At analysere farvefundusbilledet taget.
- For at vise fokustilstand og automatisk flytte til fokusposition.
- At administrere patientoplysninger
- For at understøtte brugeropsætning til driftsmiljø.

3.2. Anvendelsesformål

HFC-1 funduskamera er beregnet til at optage digitale billeder for øjets forreste og nethindesegment uden brug af et mydriatisk middel. Det er beregnet til brug som en hjælp til klinikere ved evaluering og diagnosticering af øjensundhed.

3.3. Klassifikation

- Klassificering af produkt: Klasse IIa i henhold til bilag VIII (regel 10) i forordningen om medicinsk udstyr 2017/745
  Klasse II i henhold til FDA 21 CFR 886.1120
- Modstand mod elektrisk stød: Klasse I (jordet)
- Beskyttelsesklasse mod elektrisk: Type B (hovedstøtte, hagestøttepapir)
- Klassificering af lysfare: Gruppe I (EN/ISO15004-2 Standard)

3.4. Kontraindikationer

Denne enhed bør ikke bruges til:

- Patienter, der er overfølsomme over for lys.
- Patienter, der for nylig har gennemgået fotodynamisk terapi
- Patienter, der tager medicin, der forårsager lysfølsomhed

Der er ingen kendt restrisiko udover risici som følge af overtrædelse af kontraindikationen.
Men når en uventet hændelse opstår, eller du støder på andre problemer, bedes du kontakte din lokale distributør eller autoriserede repræsentanter.

3.5. Patientkrav

Patienten, der gennemgår og undersøges med dette instrument, skal opretholde koncentrationen i nogle få minutter og overholde følgende instruktioner;

- Efter hi hun/hendes ansigt til hagestøtten, nakkestøtten.
- Hold øjet åbent
- Forstå og følg instruktionerne, når du gennemgår en undersøgelse.

Hvis patienten ikke overholder disse forhold, er det ikke muligt at tage et billede korrekt

3.6. Driftsprincipper _

Den forreste del af et øje belyses af IR-lys, nethinden i et øje belyses af en hvid LED, hvoraf belysningen udsendes af det optiske system til fundusbelysning. Fundus observation/fotografering optiske system danner og laver et billede med billedsensorer, hvilke billeder observeres og manipuleres med displaypanelet.

3.7. Anvendt standardliste

- IEC/EN 60601-1: MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR
  - Del 1: Generelle krav til sikkerhed

- IEC/EN 60601-1-2: Medicinsk elektrisk udstyr Del 1: Generelle krav til sikkerhed
  - Collateral Standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og test

- ISO15004-1: Oftalmiske instrumenter
  - Grundlæggende krav og testmetoder Generelle krav gældende for alle oftalmiske instrumenter

- ISO15004-2: Oftalmiske instrumenter - Grundlæggende krav og testmetoder
  - Del 2: Beskyttelse mod lysfare

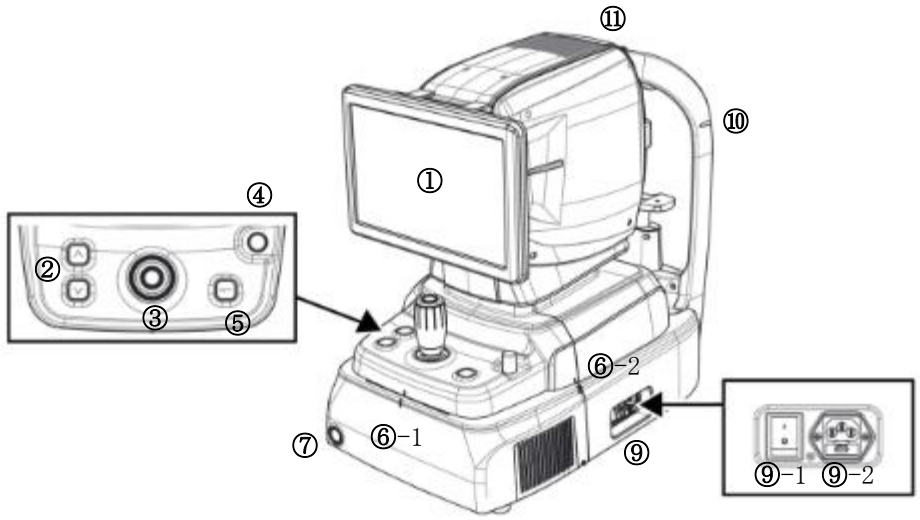
- ISO 10940: Oftalmiske instrumenter - Fundus-kameraer

4

System overblik

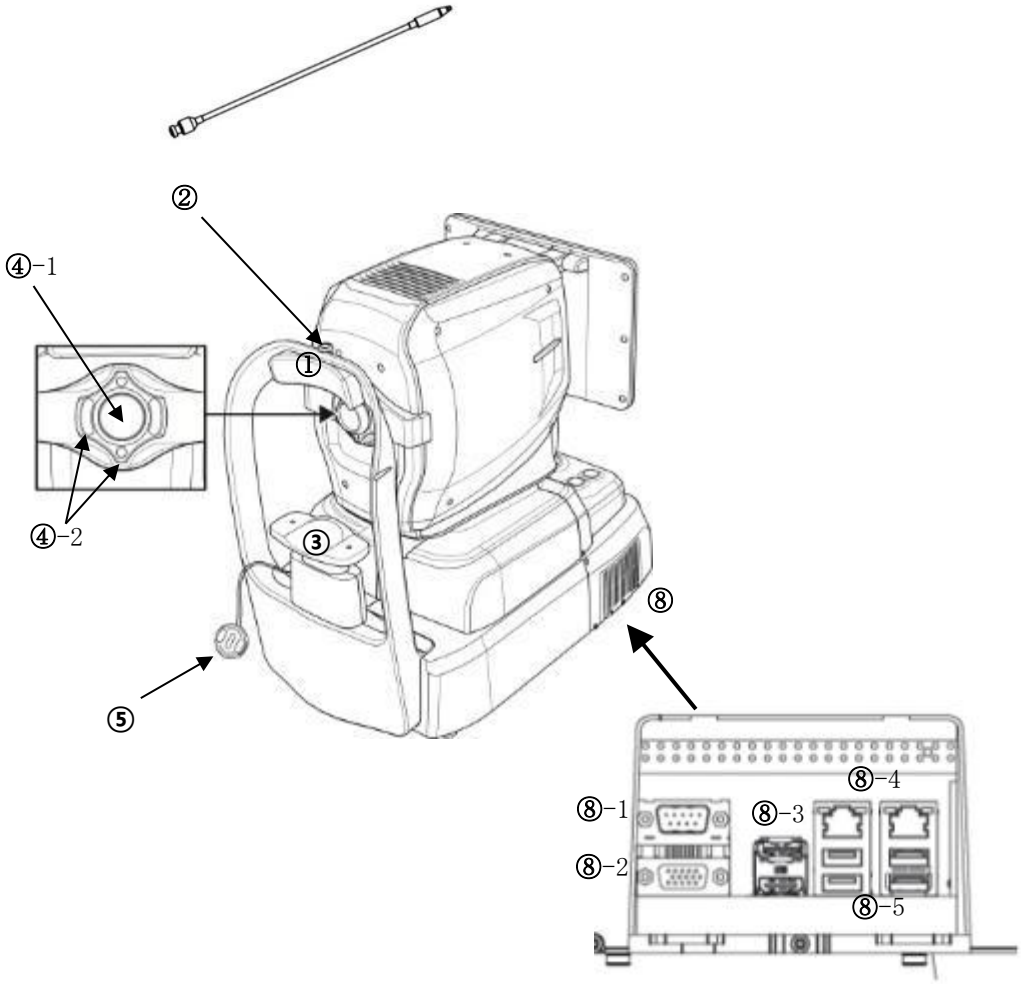
4.1. Konfiguration og funktioner

Forfra



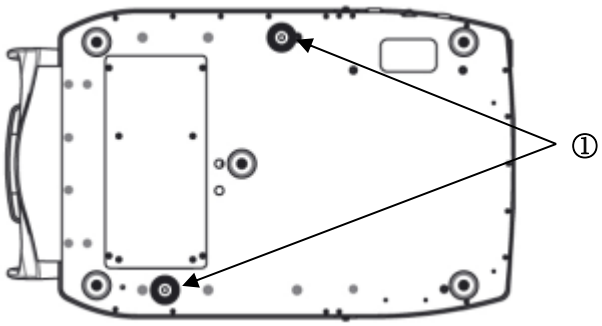
Ingen	En del	Navn	Beskrivelse
1	Skærm	LCD	Skærm til visning af taget billede og brugergrænsefladeikon.
2	Legeme	Hagestøtte knap	Knap til at flytte hagestøtten op og ned.
3		Joystick	Joystick til at justere kroppen til patientens øje. Knap til at tage billede.
4		Brugerlås	Lås til fastgørelse af krop til bundramme.
5		OPT knap	Knap til optimering af signal
6-1 6-2		Juster indeksmærket	Mærke for at angive midten af kroppen og basen.
7	Grundlag	Power-knap	Knap til at tænde/slukke for den interne pc. Når strømmen er tændt, lyser hvidt lys.
9-1		Afbryderen	Kontakt til tænd/sluk.
9-2		Strømindtag	Indgang til tilslutning af strømkabel.
10	Nakkestøtte	Mærke i øjenhøjde	Mærke for at angive basishøjden på patientens øje.
11	Legeme	Varmeventil	Vindue til afgivelse af intern varme.

Bagfra



Ingen	En del	Navn	Beskrivelse
1	Nakkestøtte	Nakkestøtte	Gummi til fastgørelse af patientens hoved.
2		Ekstern LED	Ekstern LED til fastgørelse af patientens øjne.
3		Hagestøtte	Til fiksering af patientens hage.
4-1	Legeme	Objektiv linse	Linse til at sende belysningslys fra kroppen og reflekteret lys fra patientens øje.
4-2		Mirering Focus LED	LED'er til kontrol af arbejdsafstand.
5	Nakkestøtte	Objektiv linsedæksel	Dæksel til beskyttelse af objektivlinsen.
8	Grundlag	Ekstern port	Port til at kommunikere intern eller ekstern enhed.
8-1		RS-232 port	Port til at kommunikere internt printkort og hovedkort.
8-2		RGB-port (valgfri)	Port til ekstern skærmenhed.
8-3		DP port	Port til at kommunikere ekstern DP-enhed.
8-4		LAN-port	Port til eksternt netværk (2 porte)
8-5		USB-port	Port til intern eller ekstern USB-enhed (4 porte)

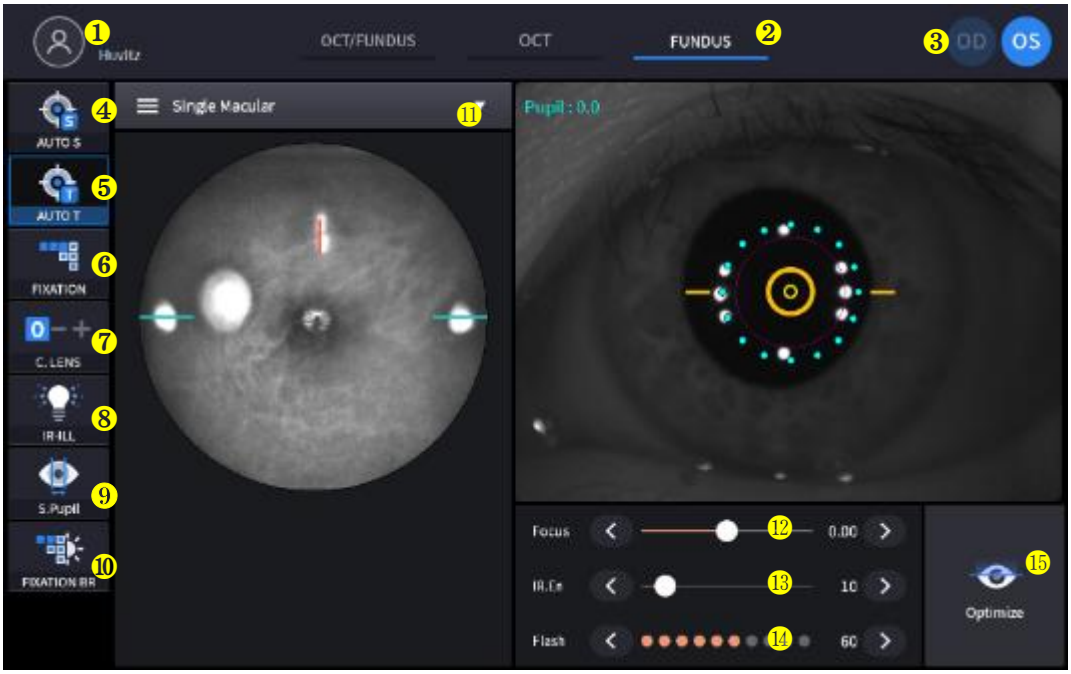
Set fra neden



Ingen	En del	Navn	Beskrivelse
1	Grundlag	Paklås	Lås til fastgørelse af krop og bund under transport. (2 point)

4.2. Beskrivelse af hovedskærmen

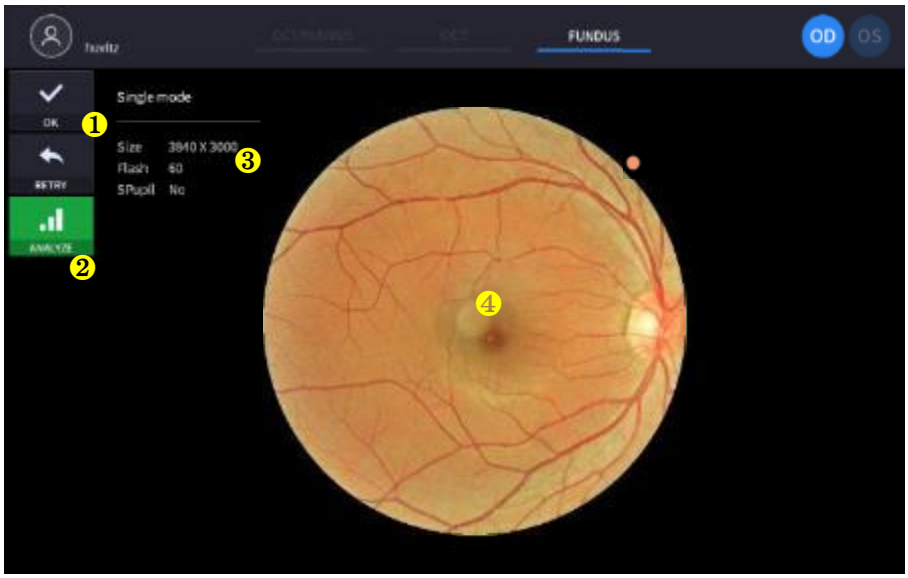
Observationsskærm



Ingen	Navn	Fungere
1	Patientoplysninger	Viser oplysninger om patient-id og navn. Gå tilbage til patientlisten ved at klikke på ikonet.
2	Observationstilstand	Vis den aktuelle observationstilstand. Tag Fundus billede.
3	OD/OS	Vis den aktuelle øjenposition. - OD: højre øje - OS: venstre øje
4	AUTO S	Vis status for automatisk optagelsesvalg.
5	AUTO T	Vis status for valg af automatisk sporing.
6	FIKSERING	Vælg position for intern fikseringsmål.
7	C LENS	Vis status for kompensationslinse. 0: Der bruges ingen kompensationslinse. -: Minuskompensationslinse bruges. +: Plus kompensationslinse bruges.
8	IR-ILL	Vælg lysstyrkeniveau for IR-lys til fundusobservation. Normal / Lys tilstand skiftes ved at klikke.
9	S. Elev	Vis status for valg af lille pupiltilstand for fundusbillede.
10	FIKSERING BR	Styr fikseringslysstyrke.
11	Optagetilstand	Vælg optagetilstand. - Enkelt makulær: Tag ét fundusbillede til makulær. - Single Disc: Tag et fundus-billede til Optic Disc. - Stereo Macular: Optag 2 fundusbilleder til Macular stereoanalyse. - Stereo Disc: Optag 2 fundusbilleder til disk stereoanalyse. - Bredfelt panorama: Tag maksimalt 7 billeder og sy det sammen.

12	Fokus	Bevæg dig i overensstemmelse med fokus på patientens øje.
13	IR.En	Skift lysstyrke af IR fundus billede
14	Blitz	Skift lysstyrkeniveau for hvidt lys til optagelse af fundusbillede.
15	Optimer	Find fokusposition automatisk ved delt fokusbillede.

Bekræftelsesskærm



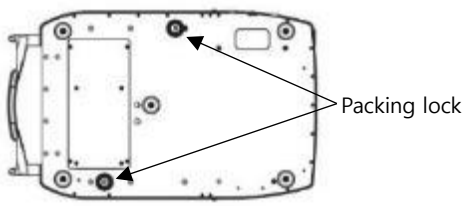
Ingen	Navn	Fungere
1	Billedvalg	Beslut gyldigheden af det aktuelle billede. - OK: Gem det aktuelle billede. - PRØV IGEN: Kassér det aktuelle billede, og prøv at optage igen.
2	Analysere	Gem kameraets DATA, og gå ind i analyseskærmen
3	Fundus information	Vis indstillingsoplysninger for fundusbillede.
4	Fundus billede	Vis optaget fundusbillede.

5

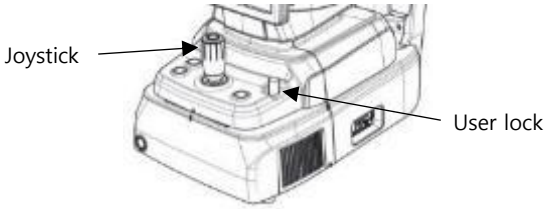
Installationsprocedure

5.1. Systeminstallation

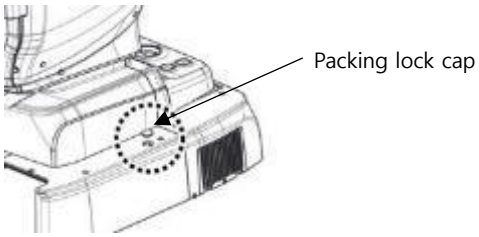
1. Placer hovedenheden på et stabilt bord.
2. Løsn de to pakningslåseskruer under hovedhuset.



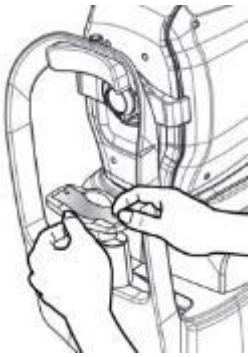
3. Skru brugerlåsehåndtaget på kroppen af.



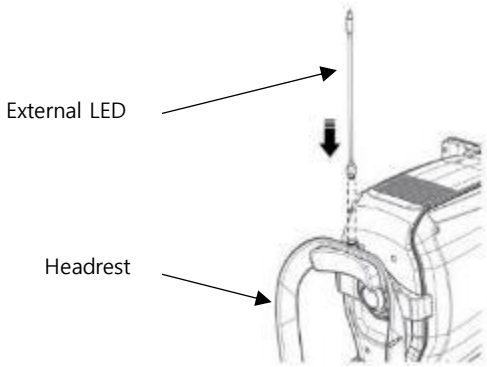
4. Sæt to bundpakningslåsehætter på, mens du flytter kroppen til venstre og højre med joysticket.



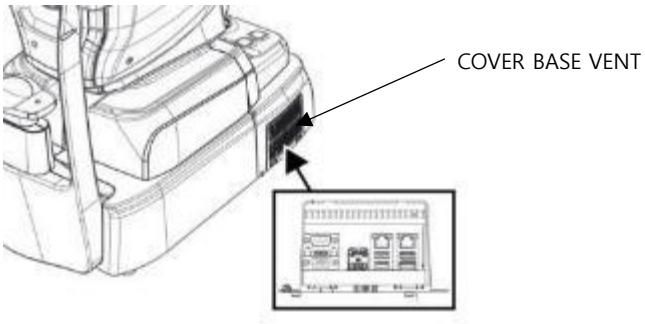
5. Fastgør hagestøttepapiret til hagestøtten.



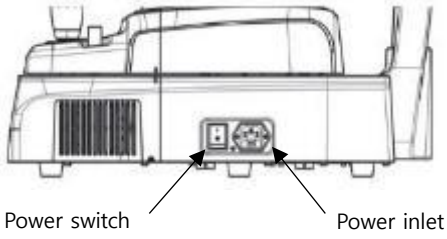
6. Fastgør ekstern LED til nakkestøtten.



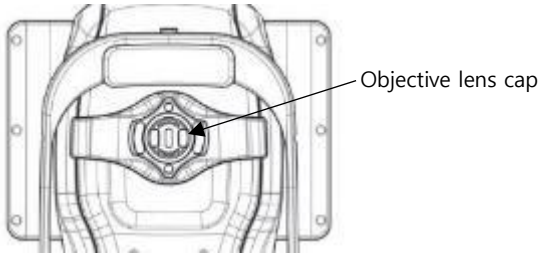
7. Tilslut om nødvendigt eksterne enheder.
   (1) Åbn 'COVER BASE VENT ' nederst til venstre på basen med en skruetrækker.
   (2) Tilslut om nødvendigt mus eller tastatur
   (3) Tilslut kommunikationskabel til ekstern enhed.
   (4) Luk 'COVER BASE VENT' med en skruetrækker.



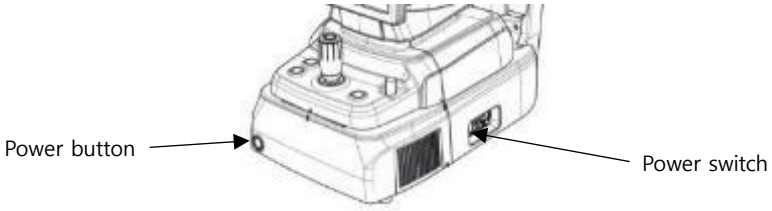
8. Kontroller, at strømafbryderen nederst til højre på basen er slukket. (O-stilling).
9. Tilslut strømkablet til strømstikket. Tilslut også den anden side af strømkablet til stikkontakten.



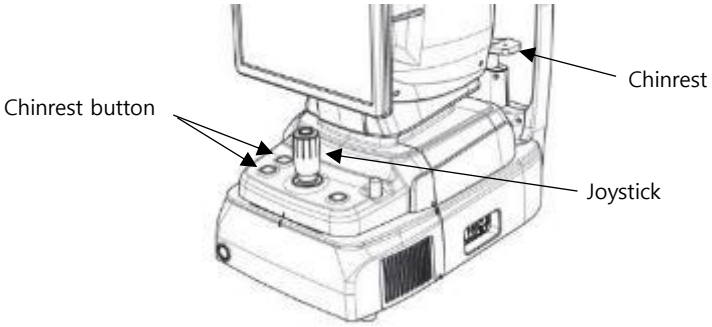
10. Fjern objektivdækslet, og kontroller, at objektivlinsen er ren,



11. Hvis eksterne enheder er tilsluttet, skal du først tænde for eksterne enheder.
12. Tænd for hoveddelen ved at trykke på afbryderknappen (I position)
13. Tænd for den interne pc ved at trykke på tænd/sluk-knappen.



14. Kontroller, at der ikke er nogen fejl under initialiseringsprocessen.
    Vent indtil initialiseringen er fuldført.
15. Kontroller kroppens bevægelse med joysticket. Kontroller også bevægelsen af motoriseret hagestøtte med hagestøtteknap.



6

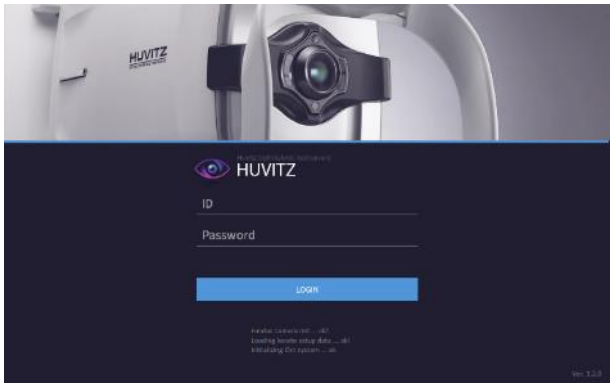
Operation

6.1. Software

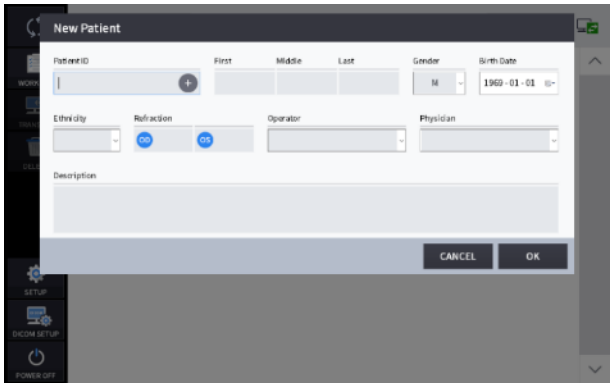
1. Dobbeltklik på programikonet på LCD-skærmen.



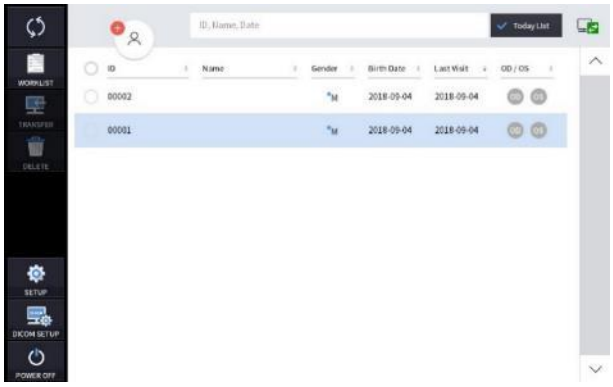
2. Når initialiseringen er færdig, vises "Initialiserer okt system...ok" nederst på skærmen.
   Efter initialisering skal du logge ind ved at indtaste ID og adgangskode.



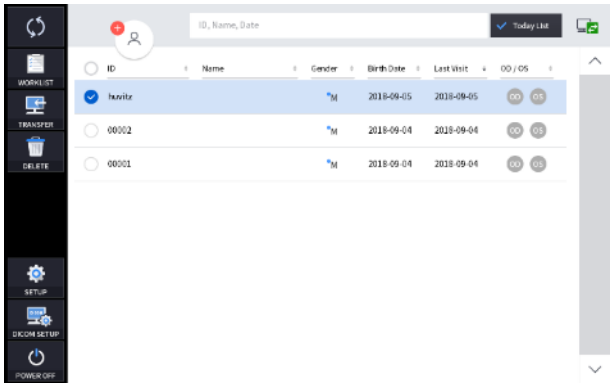
3. Tryk på registrer patientikon ( ), og indtast patientoplysninger. Hvis patienten allerede er modstand, spring dette trin over.



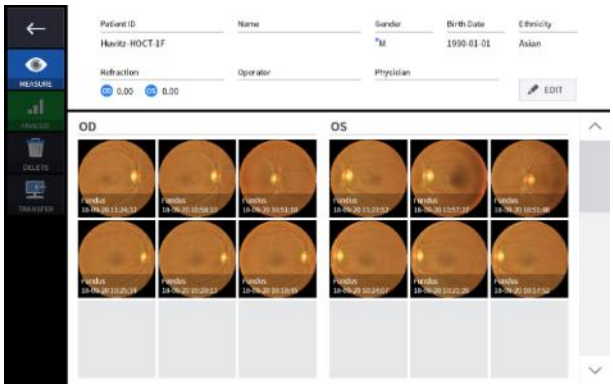
4. Vælg patient, og kontroller, at patientoplysningerne er korrekte.



5. Hvis du vil sende patientoplysninger til en webfremviser eller slette patientoplysninger, skal du vælge cirklen ud for ID'et og trykke på ikonet TRANSFER eller SLET.



6. Når du vælger en patient, ændres skærmen.



7. Gå ind i observationstilstand ved at trykke på måleikonet (

).
Skærmen for observationstilstand er som følger.



6.2. SETUP-tilstand

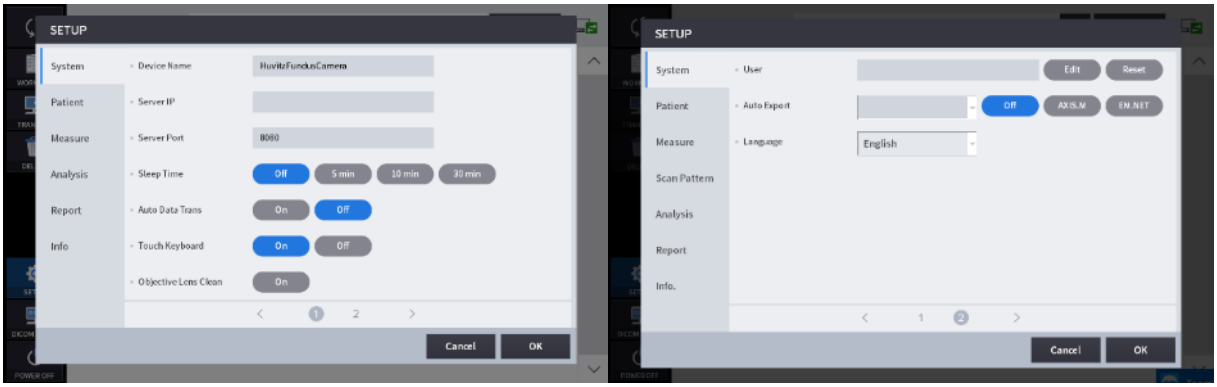
[For at vælge den sektion, der skal konfigureres]

- Opsætningstilstand består af syv sektioner: System, Patient, Mål, Analyse, Rapport og info. Du kan vælge den sektion, der skal konfigureres, fra venstre side.
- Du kan navigere i opsætningspunkterne med sideflytningsknapperne [< , >] eller sidetallene [1 , 2] nederst.

[For at ændre indstillinger]

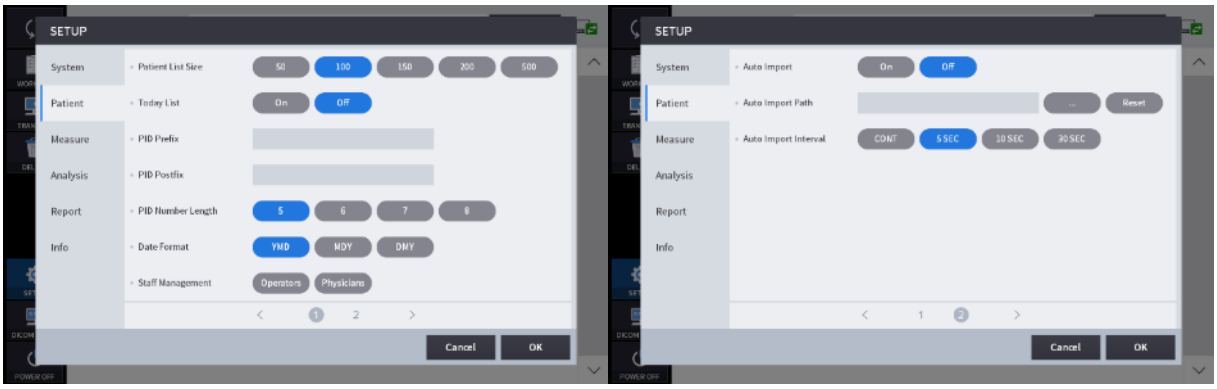
- Vælg det element, der skal ændres.
- For at trykke på OK-knappen [OK] gemmer du alle de foretagne ændringer og afslutter opsætningsskærmen.
- For at trykke på CANCEL-knappen [Cancel] vil ændringerne blive kasseret og opsætningsskærmen forlades.

1. Systemindstillinger



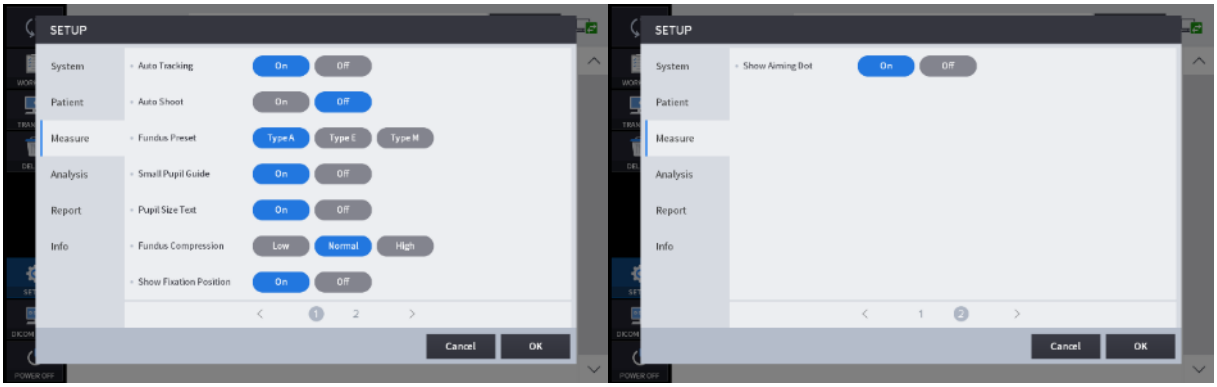
Enhedsnavn	Indstil enhedsnavn.
Server IP	Web Viewer Server IP-adresseindstilling.
Sever Port	Web Viewer Server portindstilling.
Sengetid	Indstilling af dvaletilstand.
Auto Data Trans	Indstil funktionen til automatisk at overføre de målte data til Web Viewer.
Tryk på tastatur	Tryk på Tastatur ON/OFF indstilling.
Objektiv Lens Clean	Når denne indstilling er slået til, tændes lyset for bekvem rengøring af objektivlinsen.
Bruger	Indstil bruger-id og adgangskode til login.
Automatisk eksport	Indstilling for automatisk eksport
Sprog	Sprogindstilling.

2. Patientindstillinger



Patientlistestørrelse	Antal patienter, der skal vises pr. sider.
Listen i dag	Today List (Liste over patienter besøgt i dag) indstillinger.
PID-præfiks	Funktionen til at indstille præfikset for patient-id'et.
PID Postfix	Funktionen til at indstille postfixet for patient-id'et.
PID nummer længde	Funktionen til at indstille længden af patient-id.
Datoformat	Datoformat (År, Måned, Dag).
Personaleledelse	Registrer personale
Autoimport	Indstilling for automatisk import
Automatisk importsti	Tildel importstien
Interval for automatisk import	Indstil intervallet for automatisk import

3. Mål indstillinger.



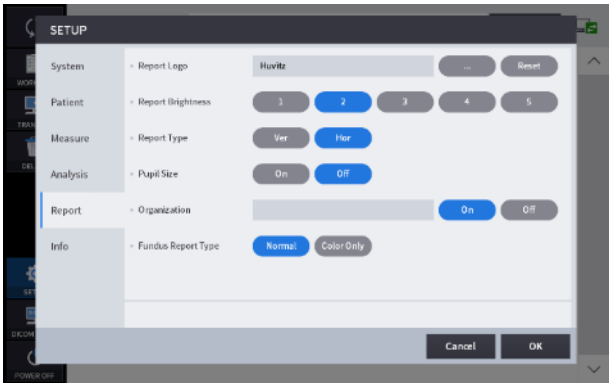
Automatisk sporing	Auto Tracking ON/OFF indstilling.
Auto Shoot	Auto Shoot ON/OFF indstilling.
Fundus Preset	Indstil fundus Preset.
Lille elevvejledning	Small Pupil Guide ON/OFF indstilling.
Tekst på elevstørrelse	Pupilstørrelse Tekst TIL/FRA indstilling.
Fundus kompression	Indstil Fundus-billedkomprimeringsforholdet.
Vis fikseringsposition	Vis indstilling af fikseringsposition TIL/FRA.
Vis sigtepunkt	Vis sigtepunkt ON/OFF indstilling.

4. Analyseindstillinger



Fundus B/C Juster	Anvend automatisk standardværdierne for lysstyrke og kontrast på det målte fundusbillede.
Fundus farvejustering	Anvend automatisk standardværdierne for UB og VR på det målte fundusbillede.
Fundus Edge Sharpen	Anvend automatisk kantskærpningsfunktion på det målte fundusbillede.
Fundusforbedring	Indstil forbedringsniveauet for Fundus-billedet
Tekst farve	Indstil måleværdiens tekst(linealværdi) farve.

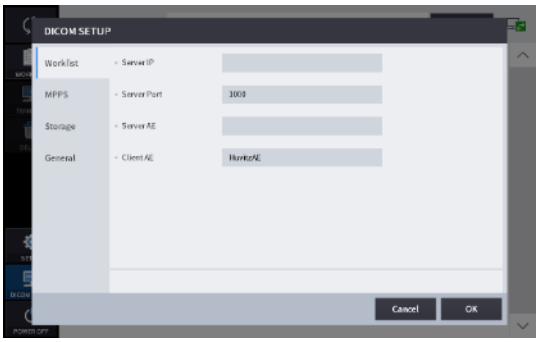
5. Rapportindstillinger



Rapport logo	Indstil rapportlogobilledet.
Rapportér lysstyrke	Indstil rapportens udskriftslysstyrke.
Rapporttype	Indstil orienteringen af rapportudskrivning.
Pupil størrelse	Indstil oplysninger om pupilstørrelse.
Organisation	Tildel organisationen.
Fundusrapporttype	Bestem typen af fundusbillede.

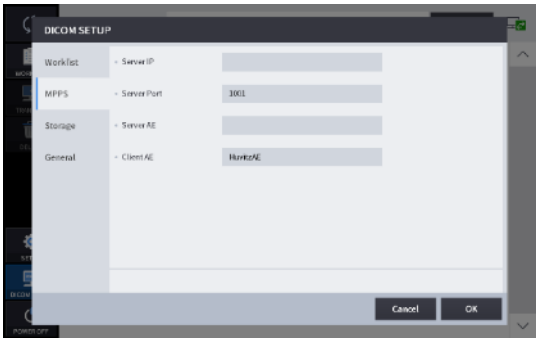
6.3. DICOM SETUP-tilstand

1. Arbejdslisteindstilling



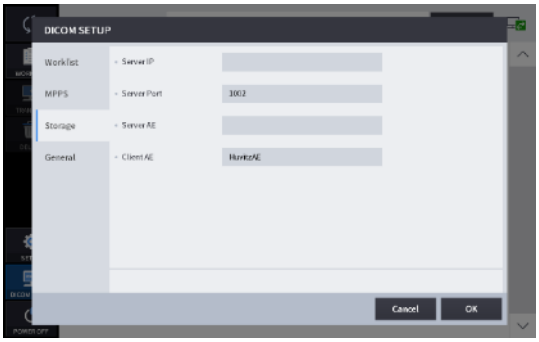
Server IP	IP-adressen på den pc, hvor serverprogrammet er installeret.
Server port	Indstil portnummer.
Server AE	Indstil Server AE.
Kunde AE	Indstil Client AE.

2. MPPS indstilling



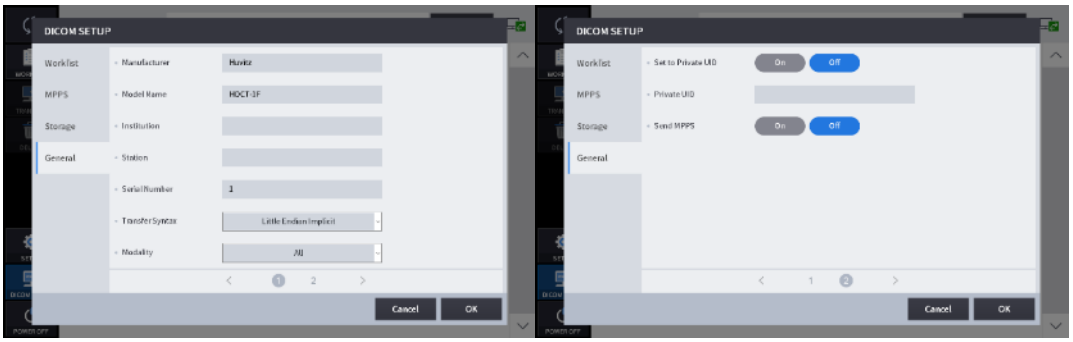
Server IP	IP-adressen på den pc, hvor serverprogrammet er installeret.
Server port	Indstil portnummer.
Server AE	Indstil Server AE.
Kunde AE	Indstil Client AE.

3. Opbevaringsindstilling



Server IP	IP-adressen på den pc, hvor serverprogrammet er installeret.
Server port	Indstil portnummer.
Server AE	Indstil Server AE.
Kunde AE	Indstil Client AE.

4. Generel indstilling

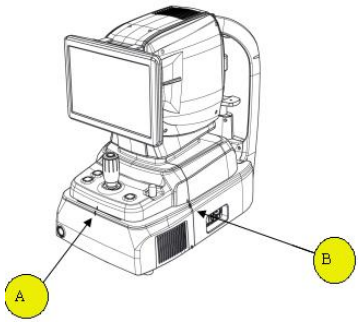


Fabrikant	Indstil navnet på producenten.
Model navn	Indstil modelnavnet.
Institution	Indstil navnet på institutionen.
Station	Indstil navnet på stationen.
Serienummer	Indstil serienummeret.
Overførselssyntaks	Indstil overførselssyntaksen.
Modalitet	Indstil modaliteten.
Indstil til Privat UID	Indstil Private UID ON/OFF indstilling.
Privat UID	Indstil det private UID.
Send MPPS	Indstil Send MPPS TIL/FRA indstilling

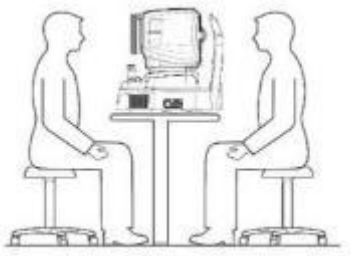
6.4. Generel drift

1. Rengør nakkestøtte og hagestøtte med en ren vatpind eller gaze. Fjern et enkelt ark hagestøttepapir, hvis der bruges hagestøttepapir.

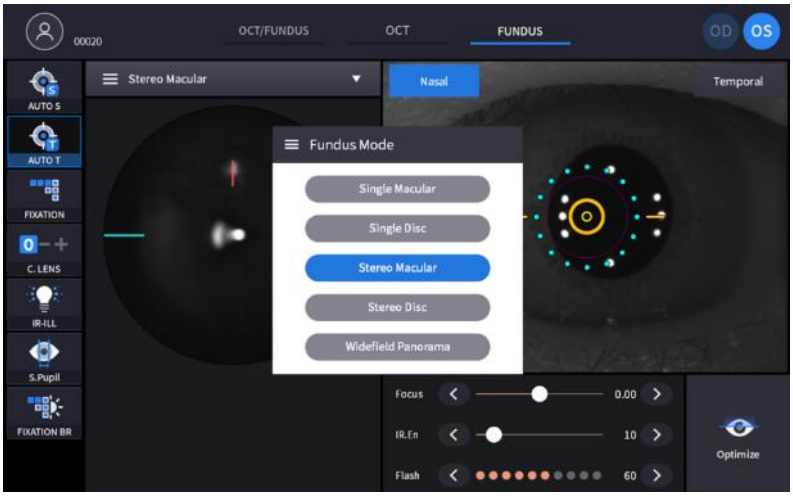
2. Juster venstre/højre indeksmærke (B) og frontindeksmærke (A) på krop og base med joysticket.



3. Lad patienten sidde foran instrumentet.



4. Indstil tilstanden og miljøet som følger.



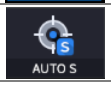
(1) Indstil optagelsesområde med kombinationsboksen optageområde (

).

Enkelt makulær	Skyd den eneste makulære fundus.
Enkelt disk	Skyd den eneste diskfundus .
Stereo macular	Skyd to gange Macula Fundus.

Stereo disk	Skyd den to gange Disc Fundus.
Bredfelt panorama	Skyd flere nethinden Fundus.

(2) Indstil automatisk optagetilstand.

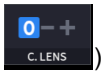
	Automatisk optagelse er aktiveret.
	Automatisk optagelse er slået fra.

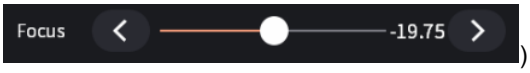
- Hvis automatisk optagetilstand er aktiveret, optimeres billedet og optages automatisk, når det er justeret og fokuseret på patientens øje korrekt.
- Automatisk optagelse er ikke understøttet for anterior capture-tilstand.

(3) Indstil automatisk sporingstilstand.

	Automatisk sporing er aktiveret.
	Automatisk sporing er slået fra.

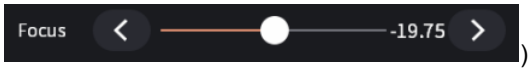
- Hvis automatisk sporing er aktiveret, spores patientens øje automatisk til centrum og fokuseres, når patientens øje er inden for sporingsområdet.
- Automatisk sporing understøttes ikke for anterior capture-tilstand.

(4) Indstil kompensationslinsetilstand til () , hvis patientens syn er uden for -13 til 13 dioptrier. Når kompensationstilstanden er aktiveret, skal du tilpasse fokus med fokusskyderen.

() manuelt.

0	Der bruges ingen kompensationslinse.
-	Minuskompensationslinse bruges.
+	Plus kompensationslinse bruges.

(5) Indstil patientens dioptri ved at fokusere på ikonet

() hvis det er nødvendigt.

(6) Skift lysstyrken på IR-fundusbilledet med IR.En- ikonet (), hvis det er nødvendigt.

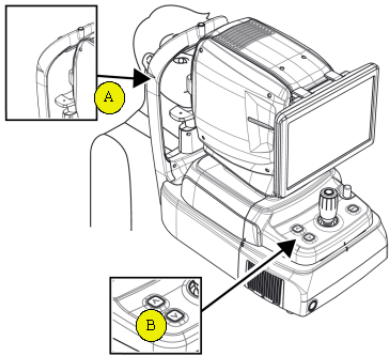
(7) Skift om nødvendigt lysstyrkeniveauet for hvidt lys til optagelse af fundusbillede med Flash-ikonet ()

5. Juster patientens øje til øjenhøjde mærke på nakkestøtten.

(1) Lad patientens hage lægge på hagestøtten.

(2) Lad patientens pande klæbe til nakkestøtten.

(3) Flyt hagestøtten op eller ned med hagestøtteknappen (B) på kroppen, så patientens øjenhøjde passer til mærket i øjenhøjde (A) på nakkestøtten.

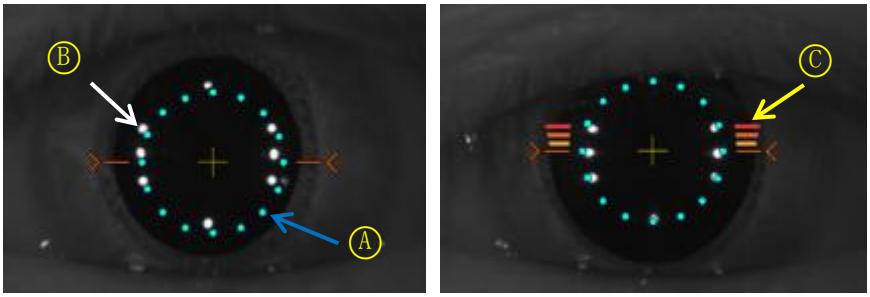


6. Instruer patienten i at se intern fikserings-LED for at fiksere patientens øjne. Instruer også patienten i at åbne øjnene vidt, ikke at blinke.

7. Bevæg kroppen med joysticket, indtil patientens øje vises på skærmen.

8. Indstil justering og fokus.

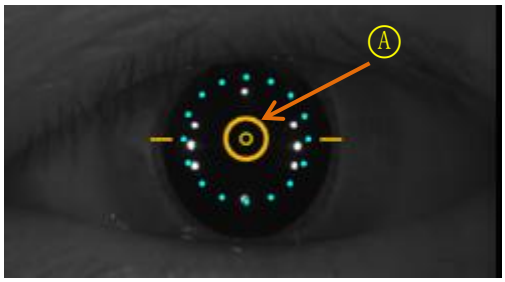
(1) Flyt kroppen op/ned og til venstre/højre med joysticket, indtil en ring med 16 blå justeringsprikker (A) og ring med 8 hvide Mire-prikker (B) er koncentriske. Når to ringe er koncentriske, vises fokusindikatorbjælken (C). Bevæg kroppen frem og tilbage med joysticket, indtil fokusindikatorbjælken forsvinder.



(2) Hvis patientens pupil er mindre end 16 blå align prik, skal du trykke på S-pupil-ikonet (

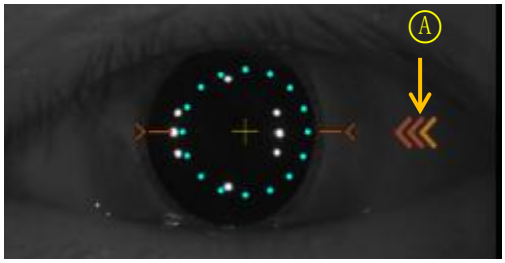
) for at optage i lille pupil-tilstand. Hvis du har sat funktionen Lille elevvejledning til TIL, vises lille pupil-ikon i øverste venstre hjørne af skærmen, når lille pupil-tilstand er påkrævet.

(3) Bevæg joysticket lidt efter lidt, indtil orange målmærke (A) vises.



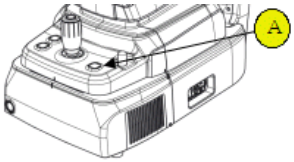
(4) Hvis automatisk sporing er aktiveret, udføres justering og fokus automatisk i sporingsområdet.

(5) Hvis orange pil (A) vises under automatisk sporing, betyder det, at autosporingsmodulet går til grænsen for sporingsregion. I så fald skal du flytte kroppen til pilens retning med joysticket.



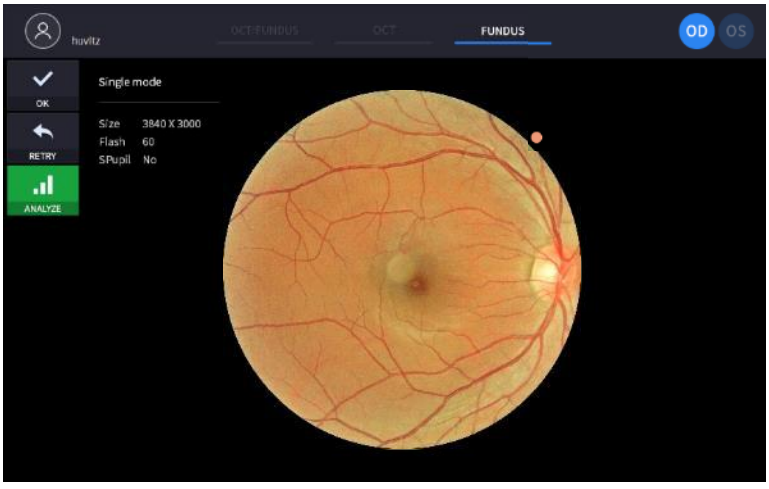
9. Tag billede og kontroller billedkvaliteten.

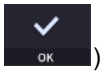
(1) Skift fokusposition ved at trykke på optimeringsikonet på skærmen eller optimeringsknappen på kroppen (A).



(2) Tryk på knappen på joysticket for at tage billede.
Hvis automatisk optagelse er aktiveret, udføres 'Optimize' og 'Capture' automatisk.

(3) Tjek resultatet og beslut dig for at gemme eller kassere og prøve igen.



① Hvis billedet er tilfredsstillende, skal du trykke på OK-ikonet (

) for at gemme billedet.

② Hvis billedet ikke er tilfredsstillende, skal du trykke på ikonet Prøv igen (

) og prøve at tage billedet igen.

A. Hvis fundusbilledet er for lyst eller for mørkt på grund af belysning, skal du regulere blitzintensiteten ved hjælp af flashikonet (

) i observationstilstand.

B. Hvis fundusbilledet er for mørkt på grund af patientens lille pupilstørrelse, prøv lille pupil-tilstand ved at bruge lille pupil-ikon (

) i observationstilstand.

C. Prøv at flytte den interne fikseringsmålposition ved at trykke på fikseringsikonet (

) og ændre positionen for det grønne kryds (
), hvis det er nødvendigt.
Når det grønne kryds ændres, ændres positionen af det indre fikseringsmål også.

6.5. Analysere

6.5.1. Går ind i analyseskærmen

1. Analyse umiddelbart efter scanning.

   For at gå ind i analysetilstand fra målebekræftelsesskærmen skal du trykke på analyseikonet (

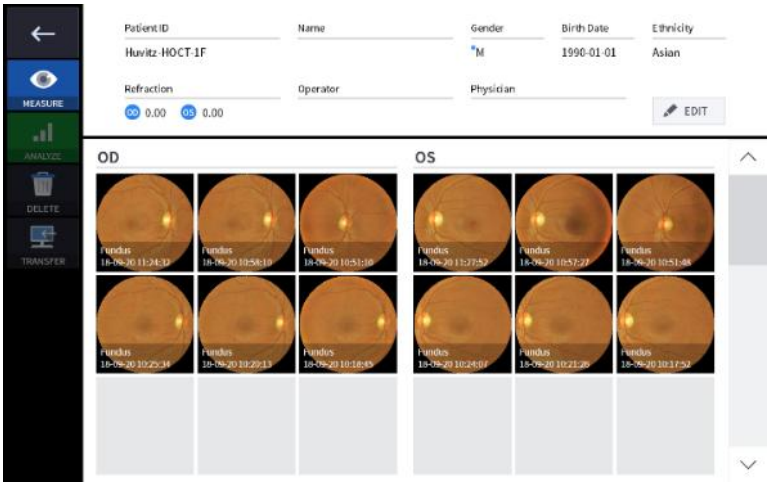
) fra skærmen med det optagede billede.



2. Analyse fra måleliste.

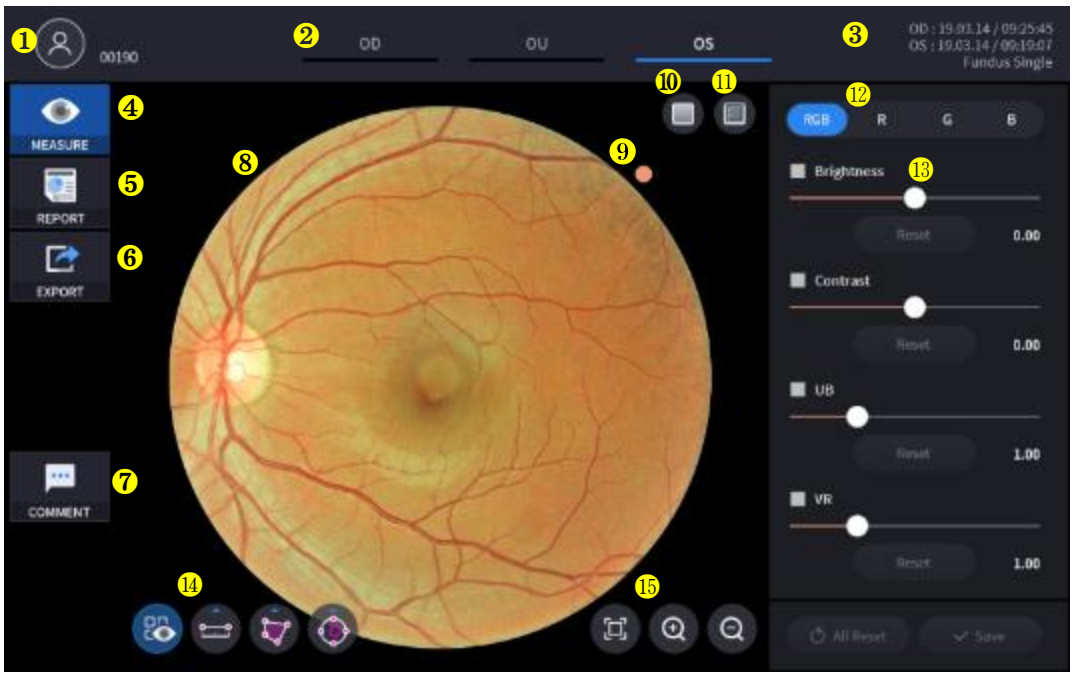
   Vælg en måling, der skal analyseres, ved at klikke og trykke på analyseikonet (

) .

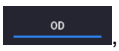


6.5.2. Fundus Analyse skærm

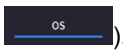
1. Sammensætning af skærm.



Ingen	Navn	Fungere
1	Patientoplysninger	Viser oplysninger om patient-id og navn. Gå tilbage til patientlisten ved at klikke på ikonet.
2	OD / OU / OS	Angiver, hvilken side af øjet der vises Du kan flytte til målingen af den anden side eller begge sider ved at vælge ikke-fremhævede faner. - OD: højre øje, OS: venstre øje, OU: begge øjne.
3	Dato	Viser datoen og oplysningerne for, at målingen blev foretaget.
4	MÅLE	Flytter til optagelsesskærmen efter at have afsluttet analyse.
5	RAPPORT	Flytter til rapportskærmen for den aktuelle måling.
6	EKSPORT	Optag den aktuelle skærm og gem den.
7	KOMMENTAR	Efterlad en kort kommentar til patienten eller målingen.
8	Fundus billede	Viser optaget Fundus-billede.
9	Retningsangivelse Mærke	Angiver orienteringen af Fundus-billedet. Mærket er altid placeret på højre øverste side af billedet.
10	Rød fri	Anvend en rød fri effekt på Fundus-billedet.
11	Prægning	Anvend en prægningseffekt på Fundus-billedet.
12	RGB kanal	Valg af RGB-kanal.
13	Justeringskontrol	Justeringsfunktion af lysstyrke, kontrast, UB, VR.
14	Måleværktøj	Længde, areal, C/D-forholdsmålefunktion på Fundus-billede.
15	Forstørrelsesværktøj	Forstørrelses- og analysefunktion af Fundus-billede.

2. Vælg analysetilstand ved at vælge OD / OU / OS-ikonet (

, 

, 

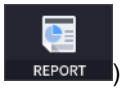
).

OD	af højre øje .
OU	Begge øjne Analyse.
OS	Analyse af venstre øje .

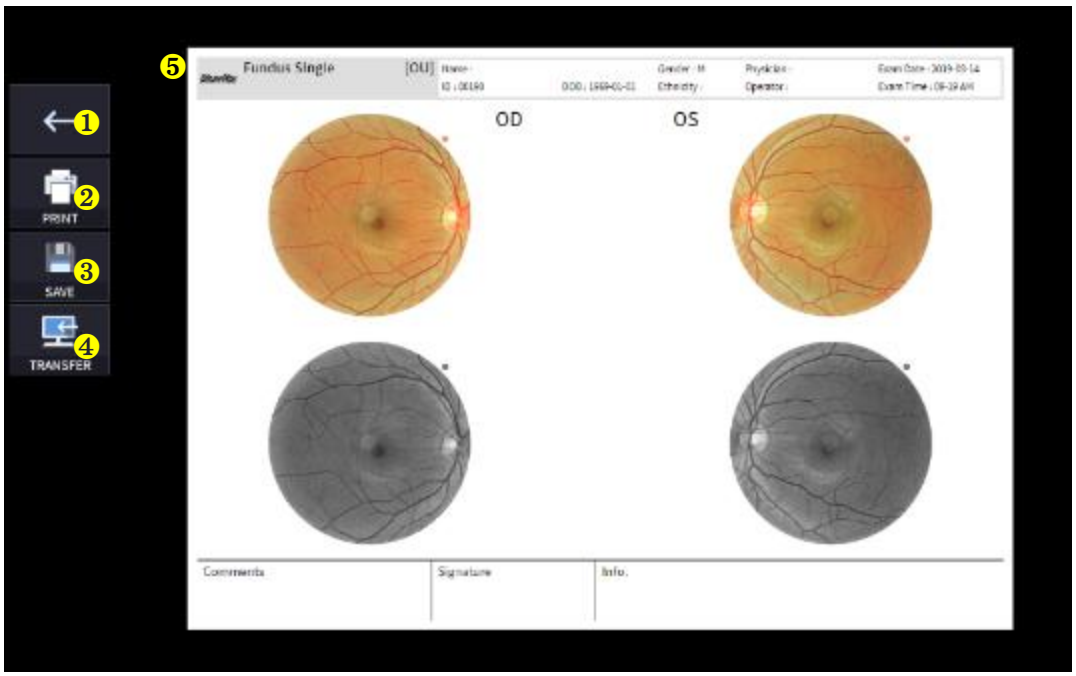
Når du vælger OU (

) blandt OD / OU / OS, skifter skærmbilledet til OU-analyseskærm vist nedenfor.



3. Vælg RAPPORT-ikonet (

) viser RAPPORT-skærmen vist nedenfor.



Ingen	Navn	Fungere
1	Forrige skærm	Gå tilbage til analyseskærmen.
2	PRINT	Gem den aktuelle rapport, der vises som PDF-fil, eller udskriv til en tilsluttet printer.
3	GEMME	Gem rapporten som et JPG-billede, hvis du har en ekstern lagerenhed tilsluttet den.
4	OVERFØRSEL	Sender rapporten til DICOM-serveren, hvis du bruger DICOM-funktionen.
5	Forhåndsvisning af rapport	Forhåndsvisning af genereret rapport.

(1) Hvis du vælger PRINT-ikonet (

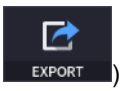
), vises printerindstillingsvinduet.



(2) Vælg ikonet Gem (

), vinduet Vælg lagerplacering vises.



4. Ekstern lagerenhed er tilsluttet, kan du vælge TRANSFER-ikonet (

) for at gemme de ønskede data på den eksterne lagerenhed.



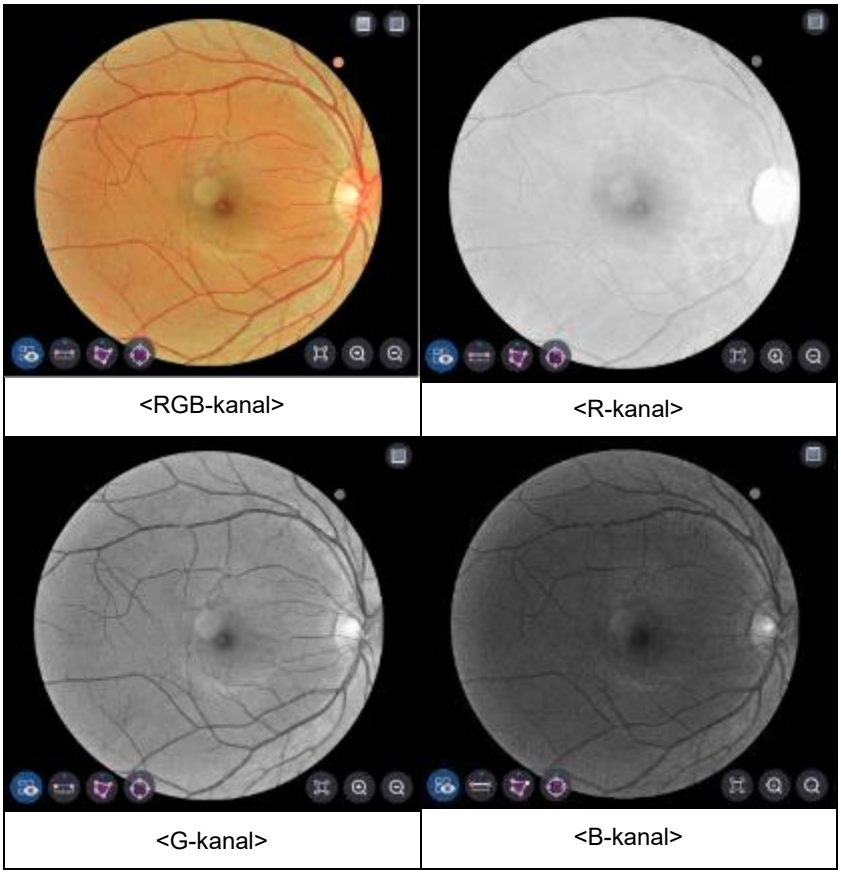
5. Brug rødt gratis TIL/FRA-ikon (
, 
) til at analysere Fundus-billede med rød gratis skærm.



6. Brug Prægning TIL/FRA-ikonet (,) til at analysere Fundus-billede med Prægningstilstand.



7. Ved at vælge en af RGB-kanalerne vises kun den valgte kanal i monokromatisk billede.



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

8. Billeder kan justeres ved hjælp af Slide Bar (

, 

, 

, 

) under Adjustment Control.

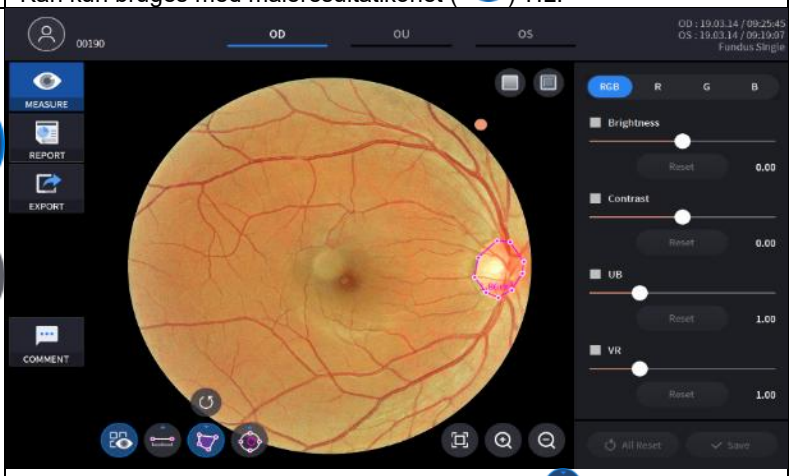
	Justering af lysstyrke.
	Justering af kontrast.
	Justering af UB.
	Justering af VR.
	Nulstilling af individuel justering.
	Nulstilling af al justering.
	Gem alle justeringer.

9. Længde, areal, C/D-ration kan måles ved hjælp af måleværktøjsikonet.
(
, 
, 
, 
)

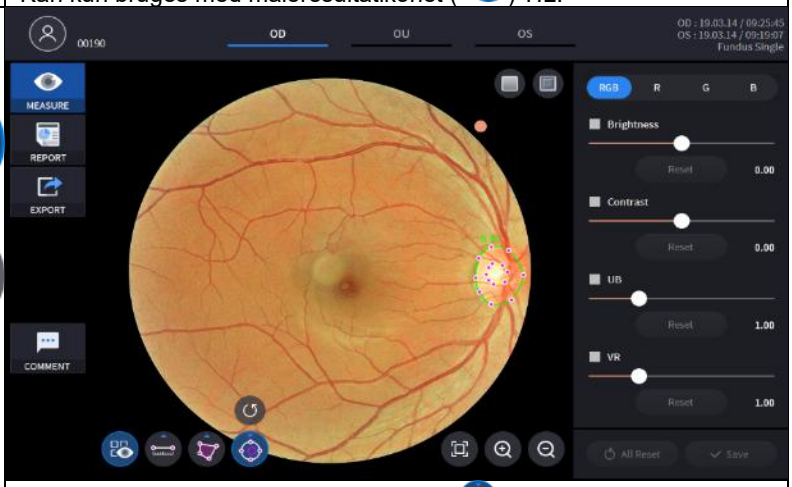
Ikon TÆND SLUK	Skærm og funktion
	
	- ON: Viser resultater målt ved ikon for længdemåling (), områdemålingsikon (), C/D-rationsmålingsikon () på Fundus Image. - OFF: Skjuler målingerne.



- Valg af to punkter med ikonet for længdemåling ( ) viser længden mellem de to punkter.
- Seneste data kan slettes ved hjælp af Fortryd-ikonet ( ).
- Kan kun bruges med måleresultatikonet ( ) TIL.



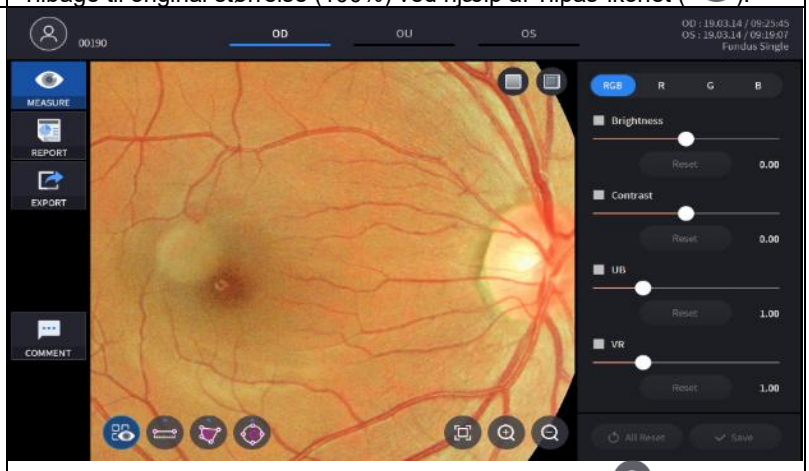
- Valg af en region med ikonet for områdemåling ( ) viser området for området.
- Seneste data kan slettes ved hjælp af Fortryd-ikonet ( ).
- Kan kun bruges med måleresultatikonet ( ) TIL.



- Med C/D-forholdsmålingskontaktikonet ( ), frembringer et klik på et punkt på fundusbilledet to koncentriske cirkler ved punktet. C/D-forholdet beregnes som forholdet mellem arealet af de to cirkler. Formen og størrelsen af hver cirkler justeres ved at trække i mærkerne på cirklerne.
- Seneste data kan slettes ved hjælp af Fortryd-ikonet ( ).

	- Kan kun bruges med måleresultatikonet ( ) TIL.

10. Forstørret billedanalyse er mulig ved at vælge forstørrelsesikonet (, ,).

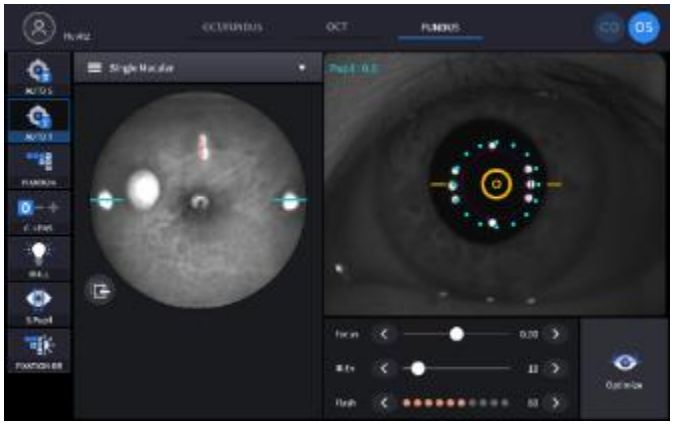
Ikon	Skærm og funktion
	 - Tilbage til original størrelse (100%) ved hjælp af Tilpas-ikonet ( ).
	 - Forstør Fundus-billedet ved hjælp af Zoom ind-ikonet ( ). - Forstørret billede kan trækkes og flyttes til enhver position.
	 - Reducer det forstørrede billede ved at bruge zoom ud-ikonet ( ). - Billedet bliver ikke reduceret til mindre end originalstørrelsen.

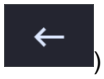
6.6. Vedligeholdelse

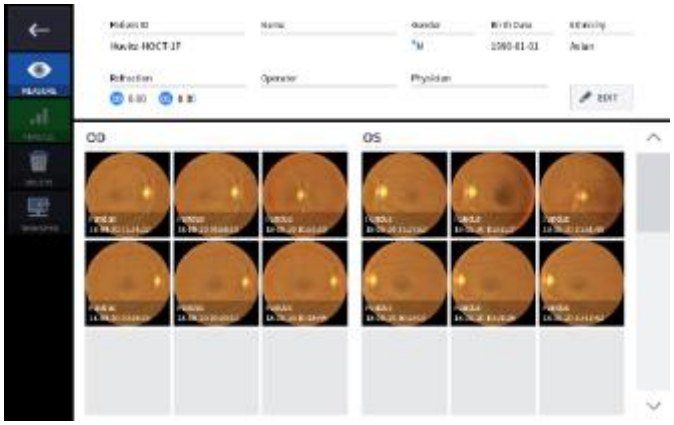
6.6.1. Efter operation

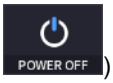
1. Afslut software og sluk.

(1) Vælg patientinformationsikonet () i øverste venstre hjørne af skærmen.

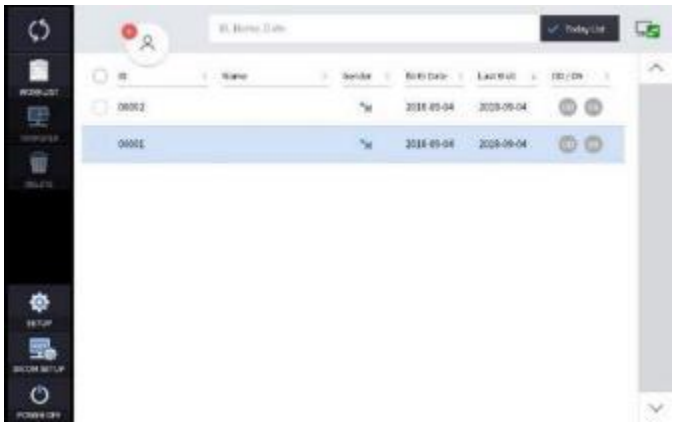


(2) Vælg ikonet Forrige skærm () i øverste venstre hjørne af skærmen.

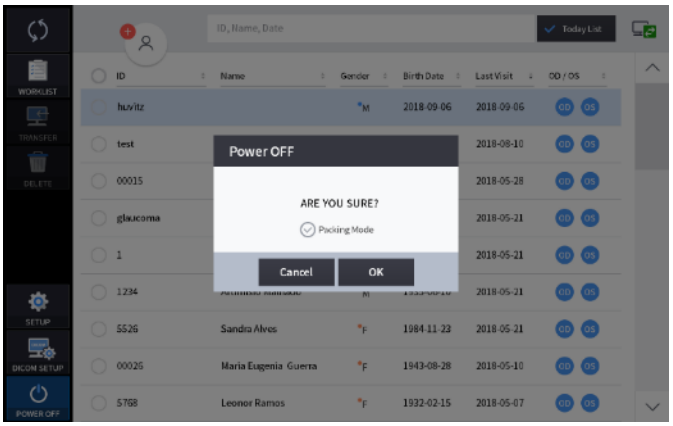


(3) Vælg Sluk- ikonet (

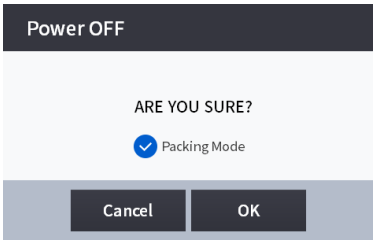
) i nederste venstre hjørne af skærmen.



(4) Hvis du vælger POWER OFF-ikonet (POWER OFF), vises et pop op-vindue nedenfor.



(5) Når du tjekker pakketilstanden, flyttes hagestøtten og kroppen af HFC til den laveste position, før strømmen slukkes (dette er til indpakning).

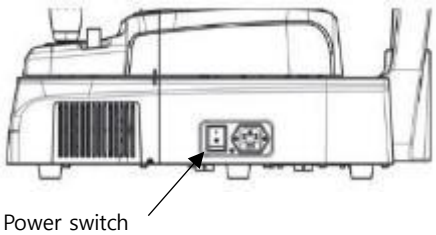


NOTE

For at lægge udstyret i pakkeboksen skal du vælge Pakketilstand og derefter trykke på OK for at afslutte.

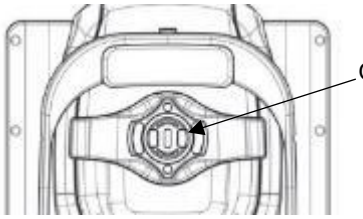
2. Sluk for eksterne enheder (skærm osv.), hvis en ekstern enhed er tilsluttet.

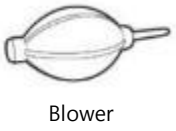
3. Sluk for strømafbryderen (O) på bundpladen.



6.6.2. Rengøring

1. Rengøring af objektivlinse
   (1) Dæk objektivlinsen med objektivdæksel for at beskytte objektivet mod ekstern forurening.
   (2) Brug blæser til at fjerne støv på linsens overflade.



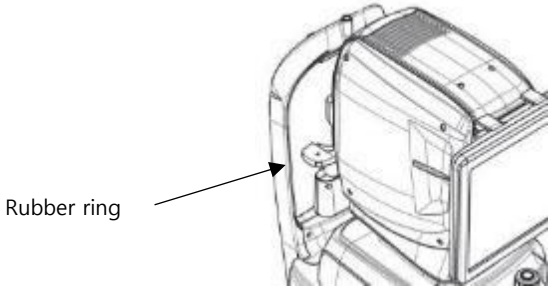


   (3) Eventuelle forurenende stoffer på objektivlinsen vil påvirke målingen. Tør dem af med en blød vatpind eller linserensepapir fugtet med alkohol.
   (4) Pas på ikke at bruge de forkerte værktøjer, for ikke at beskadige linsens overflade.
   (5) Når objektivrensningsindstillingen i opsætningstilstand er TIL, tændes lyset for at lette rengøringen af objektivet.

2. System udvendigt
   (1) Hold systemet udvendigt rent med en blød klud. Ved alvorlige pletter tørres af med en blød klud med neutralt rengøringsmiddel fortyndet med vand. Brug ikke organiske opløsninger såsom fortynder eller benzen.
   (2) Tør berøringsskærmen af med en tør, blød klud. Brug ikke svamp eller klud gennemvædet med store mængder væske.
   (3) Tryk ikke hårdt eller placer magnetiske genstande i nærheden af berøringsskærmen.

3. En del af patientkontakten
   (1) Tør nakkestøtten og hagestøtten af med en ren vatpind eller gaze. Ved alvorlige pletter skal du bruge en blød klud med alkohol.
   (2) Fjern et enkelt ark hagestøttepapir, hvis der bruges hagestøttepapir.

4. Andre
   (1) Dæk enheden med støvbetræk til ubrugt opbevaring i lang tid.
   (2) Rengør nakkestøtten og hagestøtten med alkohol, før du sender enheden til en autoriseret agent eller Huvitz for vedligeholdelse.
   (3) Den gummiring, der er indsat for at skjule ledningerne, kan være ude under brug. Den kan bruges enten ved at indsætte den igen eller ved at fjerne den.

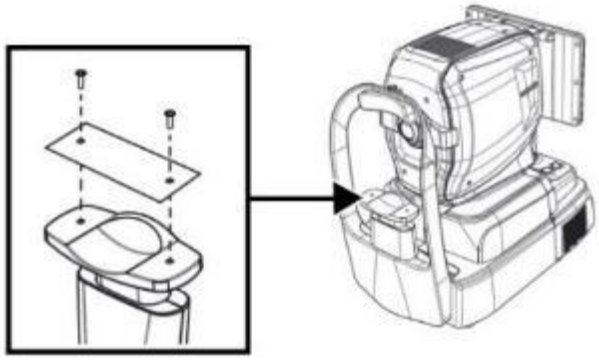


⚠ CAUTION

Brug ikke opløsningsmidler såsom stærkt flygtige stoffer, fortynder, benzen osv
Brug ikke en svamp eller klud gennemvædet i vand, da vandet kan lække ind i udstyret.
Rengør nakkestøttegummi og hagestøtte med alkohol, før du sender enheden til en autoriseret agent eller Huvitz for vedligeholdelse.

6.6.3. Udskiftning af forbrugsstoffer og sikring

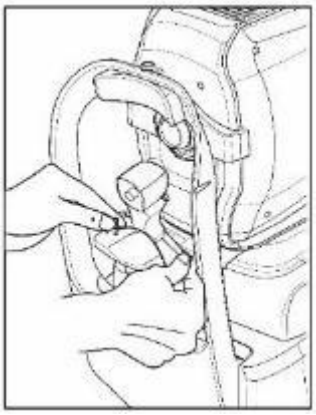
1. Udskiftning af hagestøttepapir
   (1) Træk to fastgørelsesstifter ud af hagestøtten.
   (2) Læg et nyt hagestøttepapir på hagestøtten.
   (3) Indsæt to fastgørelsesstifter i hakestøttens papirhul.
   (4) Fastgør hagestøttepapiret til hagestøtten.



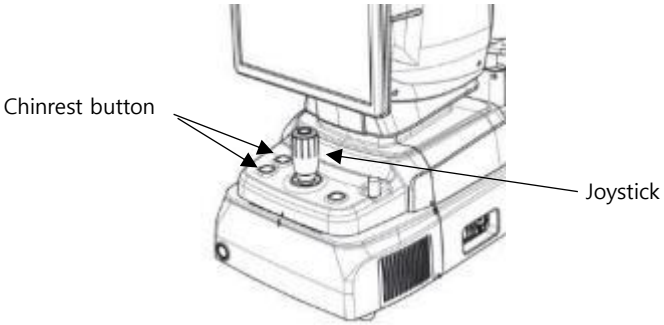
2. Udskiftning af sikring
   (1) Sørg for, at enhedens afbryder er slukket (O).
   (2) Fjern strømkablet fra indgangen.
   (3) Træk sikringsholderen ud i indløbet med en pincet.
   (4) Udskift to nye sikringer i sikringsholderen. Sørg for at tjekke sikringsspecifikationen for udskiftningen (250V T 3.15AL).
   (5) Indsæt sikringsholderen i indløbet.

6.6.4. Selvdiagnose ved hjælp af Model eye

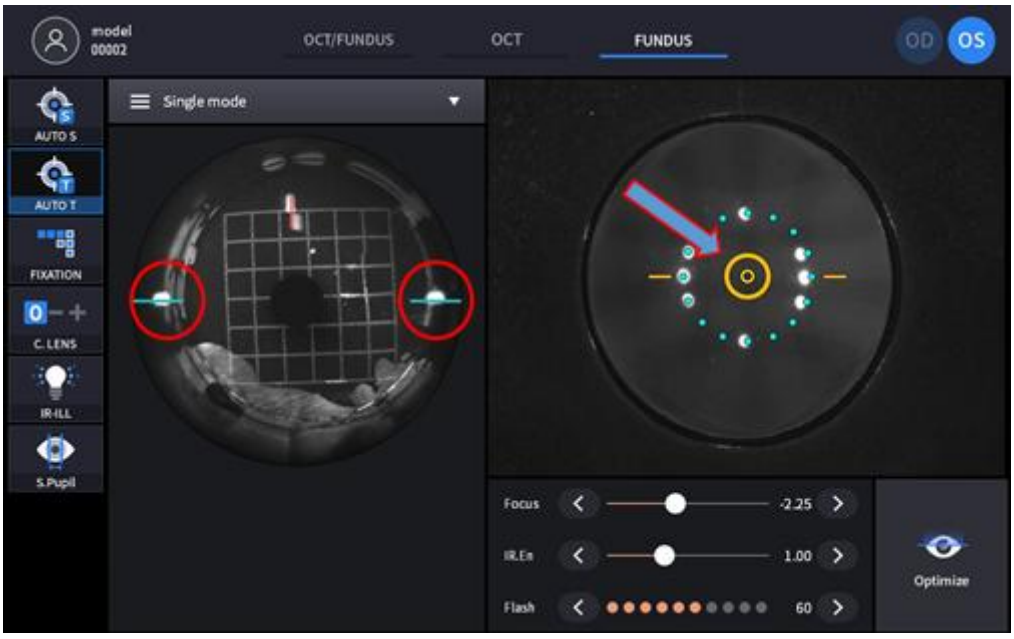
1. Sådan monteres Model eye
   (1) Fjern hagestøttepapiret.
   (2) Monter modeløjet som vist nedenfor, og fastgør det derefter med to papirnåle.



   (3) Juster midten af modeløjet med objektivlinsen ved hjælp af joysticket og hagestøtteknappen.



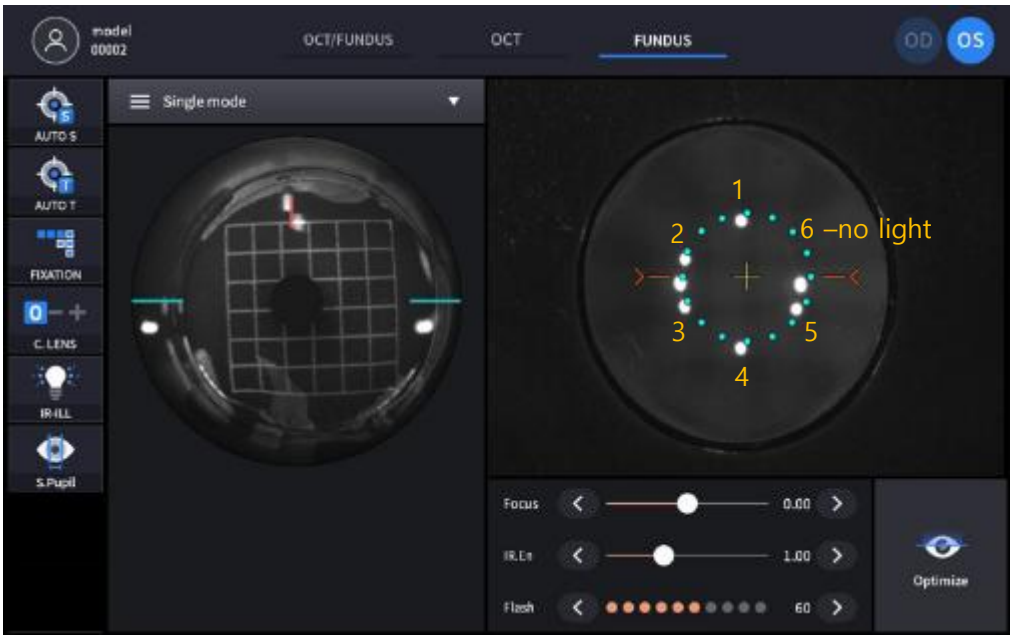
2. Kontrol af arbejdsafstand
   (1) Vælg FUNDUS-måling i MEASURE-tilstand.



- På den forreste skærm skal du justere enheden, indtil målmærket (cirkulær orange) vises, hvilket indikerer, at modeløjet og enhedens justering og fokusering er korrekt.
- Juster enheden, indtil arbejdsprikken, der er markeret med rødt på den venstre IR-skærm, for at blive placeret på den blå ledelinje og også den størrelse, der skal være mindst, mens målmærket (cirkulær orange), der skal vises, bevares.
- KERATO SETUP skal udføres, når arbejdsprikken er ekstremt forvrænget, mens målmærket (cirkulær orange) vises.

3. Kontrol af anterior lightning LED

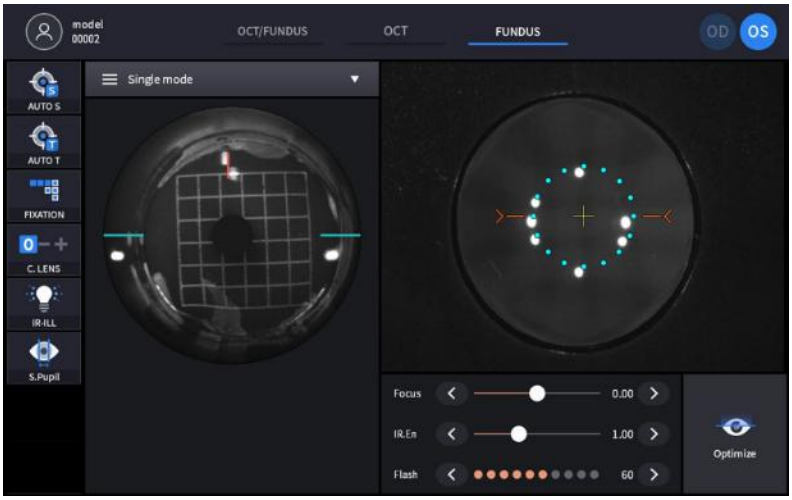
(1) Vælg FUNDUS måling i MEASURE MODE.



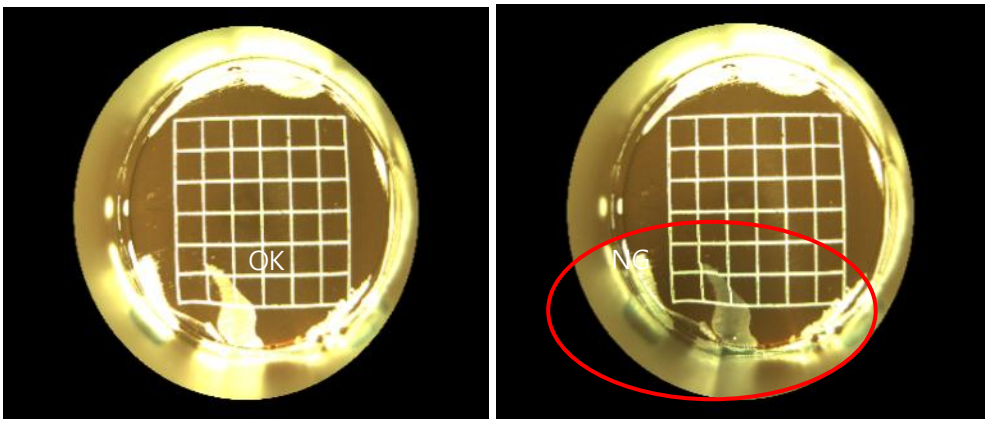
- Tjek forreste lysdiode. De består af seks prikker undtagen to midterpunkter ud af otte prikker ved den forreste skærm.
- KERATO SETUP skal udføres efter skift af LED, når der er et problem med LED'en og LED'en viser OFF som nummer seks vist på billedet.

4. Tjek Fundus-kamera

(1) Vælg FUNDUS Mode og mål Fundus.

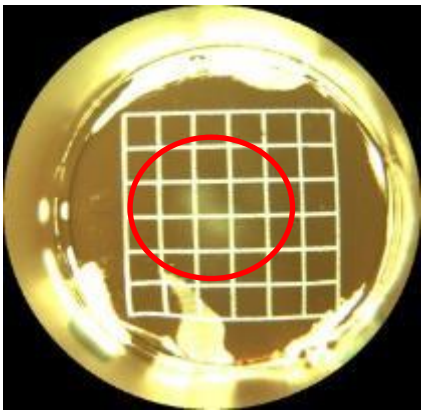


(2) Tjek om der er asymmetriske områder som højre billede fra de målte billeder.



- Hvis der er nogle, genstart enheden og mål igen.

(3) Kontroller, om der er sløring eller udtværinger som på billedet nedenfor fra de scannede billeder.



- Hvis der forekommer sløring eller udtværing, skal du rense fingeraftrykkene eller pletterne på objektivlinsen.

7

Fejlfindingsvejledning

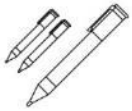
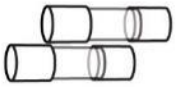
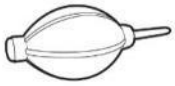
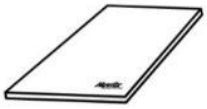
Hvis enheden fungerer forkert, skal du prøve at rette problemet i henhold til følgende tabel, før du kontakter salgsdistributører .
Kontakt en salgsdistributør efter at have slukket for strømmen, når enheden ikke genoptager normal drift, selv efter at have taget følgende forholdsregler.

Skærmen tænder ikke.	Strømkablet er muligvis ikke tilsluttet.	Kontroller tilslutningen af strømkablet.
	Strømafbryderen er muligvis ikke tændt.	Kontroller, om afbryderen er tændt.
Skærmen tænder ikke, selvom systemet er tændt	Systemet kan være i dvaletilstand.	Gendan systemet fra dvaletilstand ved at trykke på skærmen.
Skærmen slukker pludselig		
Billedet af den tilsigtede del kan ikke fanges.	Patienten ser muligvis ikke på fikseringsmålet på tidspunktet for billedoptagelse	Instruer patienten til at fokusere på fikseringsmålet.
	Den tilsigtede del kan være uden for området for billedoptagelser.	Indsæt en kompensationslinse.
Kvaliteten af det optagne billede er lav.	Objektivet kan være forurenet.	Udfør rengøringen.
	Patientens øjenlåg eller øjenvipper kan forstyrre billedoptagelsen.	Bed patienten om at åbne øjnene bredere. Hvis patienten ikke kan åbne øjnene bredere, skal du løfte patientens låg og være opmærksom på ikke at trykke mod øjeæblerne.
Det optagne billede er mørkt.	Justering til og fokus på den forreste øjenfront er muligvis ikke korrekt.	Manipuler joysticket for at justere arbejdsprikken til midten af målmærket.
	Mængden af lys til billedoptagelse er muligvis ikke tilstrækkelig.	Øg blitzintensiteten.
Det interne fikseringsmål er sløret.	Det interne fikseringsmål kan være sløret på grund af kompensationslinsen.	Fjern kompensationslinsen.

8

Specifikationer og tilbehør

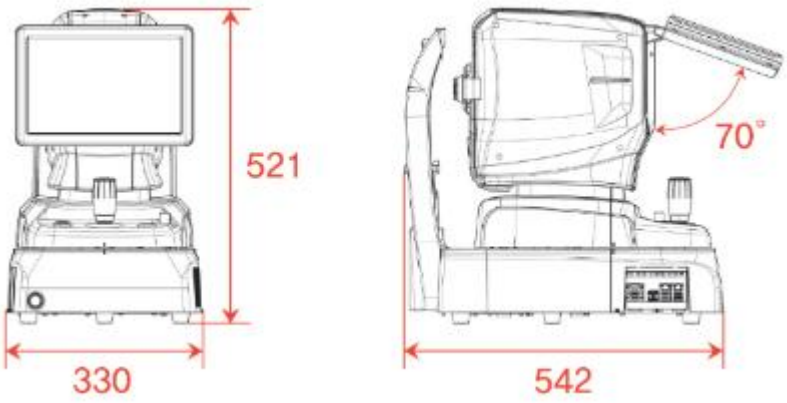
8.1. Standard tilbehør

 Hagestøtte papir	 Berøringspen	 Strømkabel
 Sikring (250V T 3.15A)	 Støvdæksel	 Ekstern LED
 Blæser	 Brugermanual	 Paklåsehætte
 Model øje		

8.2. specifikationer

Enhedsspecifikationer	
Type	Ikke- mydriatisk funduskamera
Løsning	Center: 60 linjer/mm eller mere Mellem (r/2) :40 linjer/mm eller mere Periferi(r) :25 linjer/mm eller mere
Synsvinkel	45˚
Kamera	Farve billedsensor
Minimum pupildiameter	4,0 mm (normal tilstand), 3,3 mm (små pupil-tilstand)
Flash lys	hvidt lys
Arbejdsafstand	33 mm
Skærm	12,1 tommer, 1280x800 pixel, berøringspanel farve LCD
Dioptrisk kompensation for patientens øje	-33D ~ +33D i alt -33D ~ -7D med minuskompensationslinse -13D ~ +13D uden kompensationslinse +7D ~ +33D med plus kompensationslinse
Fikseringsmål	LCD (intern), hvid LED (ekstern)
Vandret bevægelse	70 mm (frem og tilbage), 100 mm (venstre og højre)
Lodret bevægelse	30 mm
Bevægelse af hagestøtte	62 mm (op og ned), motoriseret
Automatisk sporing	X,Y for positionering, Z for arbejdsafstand
Strømforsyning	AC 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A
PC	Indbygget computer
Dimensioner	330(B) x 542(D) x 521(H) mm
Masse	28 kg

8.3. Tegninger af System



9

EMC-INFORMATION

Producentmeddelelse – problemer med elektromagnetiske bølger

‣ Problemer med elektromagnetiske bølger

HFC-1 bør bruges i det nedenfor nævnte miljø med elektromagnetiske bølger. HFC-1 køber eller bruger skal bekræfte, om HFC-1 bruges i denne type miljø.

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

‣ Elektromagnetisk bølgetolerance

HFC-1 skal bruges i nedenstående elektromagnetiske bølgemiljø. HFC-1 kunde og bruger skal garantere, at HFC-1 vil blive brugt i denne type miljø.

Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000–4–2	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV
Elektrisk hurtig transienter/bust IEC 61000–4–4	strømforsyningsledning ±2 kV input/output linje ±1 kV	strømforsyningsledning ±2 kV input/output linje ±1 kV
Surge IEC 61000–4–5	mellem linjer ±1 kV mellem ledning og jording ±2 kV	differentialtilstand ±1 kV common mode ±2 kV
Spændingsfald, øjeblikkelig afbrydelse, spændingsudsving ved strømindgangsledningen IEC 61000–4–11	For 0,5 cyklus < 5 % UT(UT'er > 95 % formindske) For 5 cyklusser, 40 % UT(UT's fald på 60 %) For 25 cyklusser, 70 % UT(UT er 30 % formindske) I 5 sekunder < 5 % UT(UT'er > 95 % fald)	For 0,5 cyklus < 5 % UT(UT'er > 95 % fald) For 5 cyklusser, 40 % UT(UT's fald på 60 %) For 25 cyklusser, 70 % UT(UTs 30 % fald) I 5 sekunder, < 5 %UT(UT'er > 95 % fald)
Strømfrekvens magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000–4–8	30 A/m	30 A/m
Andet UT er ac . strømspænding for før godkendelse af testniveauet.		

▸ Elektromagnetisk bølgetolerance

HFC-1 skal bruges i nedenstående elektromagnetiske bølgemiljø. HFC-1 køber eller bruger skal bekræfte, om HFC-1 er sagsøgt i dette miljø.

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

10

SERVICEOPLYSNINGER

Reparation: Hvis problemet ikke er løst på trods af forliget i henhold til indholdet i kapitel 7, bedes du kontakte Huvitz's agent med oplysninger om følgende punkter.

1.1 Navn på udstyrstype: Fundus Camera HFC-1
1.2 Typisk antal udstyr: Typisk nummer bestod af 8 cifre og tegn skrevet på dets navneplade.
1.3 Forklaring på dets symptom: Beskrivelse i detaljer.

Levering af nødvendige dele til reparation:

1.4 Opbevaringsperioden for dele, der kræves til reparation af denne maskine, er syv (7) år efter standsning for at producere produktet.

Dele, der skal repareres af kvalificeret servicepersonale:

1.5 Nedenstående dele er forbrugbare i deres egenskaber, eller kvaliteten af dem skal forringes efter lang tids brug. Brugeren bør ikke erstatte dem af ham eller hende selv. Kontakt venligst Huvitz's agent for udskiftning, hvis disse dele er forbrugt nok eller forringet ved lang tids brug.

1.6 Sikkerhedskopier batteri til ur og data.

11

SOFTWARELICENSAFTALER

⚠ CAUTION

Softwaren inklusive alt indhold af filer, disk eller andre medier må kun bruges, når du accepterer "SOFTWARELICENSAFTALEN" nedenfor.
Før du bruger softwaren, skal du læse "SOFTWARELICENSAFTALE" grundigt.

SOFTWARELICENSAFTALE

Denne SOFTWARELICENSAFTALE (herefter benævnt aftale) er en juridisk kontrakt mellem dig (uanset private brugere eller virksomhedsbrugere) og HUVITZ CO., LTD. (herefter benævnt HUVITZ).

Ved at installere, kopiere, downloade eller på nogen måde begynde at bruge softwaren accepterer og accepterer du alle vilkår og betingelser i denne aftale. Hvis du ikke er enig i vilkårene og betingelserne i denne aftale, skal du returnere diskpakken og brugervejledningen til det sted, hvor du har fået dem.

1. TILDELING AF LICENS

   HUVITZ giver dig en ikke-eksklusiv, ikke-overdragelig begrænset licens til at bruge softwaren i henhold til vilkårene og betingelserne i denne aftale.

- Du må bruge softwaren et enkelt sted på en computers harddisk
- "Brug" af softwaren betyder læsning af softwaren til en midlertidig hukommelse , såsom RAM på en computer, eller installation af softwaren på en fast hukommelse, såsom en harddisk.
- Når softwaren bruges på flere computere, skal du opnå det samme antal licenser som antallet af computere, hvor softwaren vil blive brugt, selvom softwaren ikke vil blive brugt samtidigt på flere computere.
- Installation af softwaren i en fast hukommelse, såsom en harddisk på en computer fra serveren, betyder ikke, at "bruge " softwaren, så længe netværksserveren kun kører for at installere softwaren på en anden computer. I sådanne tilfælde, når en anden computer har installeret softwaren fra serveren, skal denne computer have licensen.

2. INTELLEKTUEL EJENDOMS EJERSKAB

   Du anerkender, at softwaren og dokumentationen og alle duplikeringerne er HUVITZ's intellektuelle ejendom, og at HUVITZ ejer enhver og alle kildekoder, ophavsrettigheder, varemærker, patenter, forretningshemmeligheder, fortrolige oplysninger og enhver anden ejendomsret til softwaren og dokumentationen . Softwaren og dokumentationen er beskyttet af love om ophavsret og internationale copyright-traktater samt andre love og traktater om intellektuel ejendom.

3. SOFTWAREVERSION

   Softwaren og dokumentationen kan opdateres eller ændres efter HUVITZ's eget skøn fra tid til anden uden forudgående varsel.

4. BEGRÆNSNINGER

- Du må ikke bruge nogen HUVITZ-varemærker, handelsnavne eller logoer uden forudgående skriftligt samtykke fra HUVITZ.
- Du må ikke kopiere, duplikere, omdirigere, ændre, distribuere, reverse engineering, dekomponere, adskille eller på anden måde forsøge at opdage kildekoden til softwaren og dokumentationen uden forudgående skriftligt samtykke fra HUVITZ.
- Du må ikke bruge nogen HUVITZ-varemærker, handelsnavne eller logoer uden forudgående skriftligt samtykke fra HUVITZ.
- Du må ikke licensere eller underlicensere softwaren eller på nogen måde tildele, overføre eller videregive softwaren til nogen tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra HUVITZ. Ethvert forsøg på at give softwaren til en tredjepart vil bringe denne aftale til ophør og fritage alle forpligtelser, der måtte påtages HUVITZ, uanset om softwaren er betalt for eller ej.

5. GARANTI

- Du kan modtage en erstatning, når du finder fysiske skader på cd-rom'en eller det trykte materiale inden for 30 dage efter modtagelsen af softwaren.
- Medmindre andet er angivet heri, bliver softwaren leveret til dig på "SOM DEN ER " -basis. ALLE UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE BETINGELSER, REPRÆSENTATIONER OG GARANTIER, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER IKKE-KRÆNKELSE AF TREDJEPART RETREDJEPART. HUVITZ GARANTERER IKKE, AT SOFTWAREN ER UAFBRUDT ELLER FEJLFRI.

6. ANSVARSBEGRÆNSNING

HUVITZ VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG OVER FOR DIG FOR NOGEN SKADER, TAB, KRAV ELLER OMKOSTNINGER, INKLUDERET MEN IKKE BEGRÆNSET TIL NOGEN TILFÆLDE, INDIREKTE, FØLGESKADER ELLER SÆRLIGE SKADER, ELLER TABTE INDTÆGTER, ELLER TABTE INDTÆGTER, ELLER OPLYSNINGER AF INDTÆGTER. TIL BRUG AF ELLER MANGLENDE AT BRUGE SOFTWARE, SELV HVIS HUVITZ FÅR MEDDELELSE OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER, TAB, KRAV ELLER OMKOSTNINGER.

7. FORCE MAJEURE

HUVITZ vil under ingen omstændigheder være ansvarlig over for dig for nogen forsinkelse eller svigt i udførelsen af sine forpligtelser i henhold til denne aftale, hvis og i det omfang en sådan forsinkelse eller svigt i ydeevnen opstår af en årsag eller årsager uden for HUVITZ's rimelige kontrol, herunder, men ikke begrænset til brand, eksplosion, oversvømmelse, jordskælv, krig, oprør eller optøjer.

8. ERSTATNING

Du accepterer at forsvare, holde skadesløs og holde HUVITZ, dets tilknyttede selskaber og deres direktører, medarbejdere og agenter skadesløse fra enhver skade, tab, ansvar eller udgifter (inklusive advokatsalær) som følge af eller pådraget i forbindelse med eller baseret på (a) dit brud eller manglende overholdelse af denne aftale eller (b) installation eller andre operationer til opsætning af softwaren af andre personer end HUVITZ-personale eller dem, der er specificeret af HUVITZ.

9. LØBETID OG OPSIGELSE

Denne aftale træder i kraft, når du åbner denne pakke eller begynder at bruge softwaren og fortsætter i kraft, indtil den opsiges af en af parterne. Du kan til enhver tid opsige denne aftale for nemheds skyld, og HUVITZ kan til enhver tid opsige denne aftale for nemheds skyld. Denne aftale opsiges øjeblikkeligt, hvis du ikke overholder nogen vilkår eller betingelse i denne aftale. Din betaling vil ikke blive refunderet i nogen tilfælde af opsigelse. Når denne aftale opsiges, vil du ophøre med din brug af softwaren og ødelægge og slette al softwaren og dokumentationen. Afsnit *4, 5, 6,* 7, 8, 13 og 14 vil være upåvirket og overleve opsigelsen af denne aftale.

10. INGEN OPGAVE

Denne aftale eller nogen del af denne aftale må ikke tildeles eller overføres af dig uden forudgående skriftligt samtykke fra HUVITZ. Enhver overdragelse eller overførsel uden et sådant samtykke vil være ugyldig.

11. INGEN TREDJEPARTS RETTIGHEDER

Denne aftale er udelukkende beregnet til at være til fordel for parterne og er ikke beregnet til at give nogen fordele til eller skabe nogen rettigheder til fordel for andre personer end parterne i denne aftale.

12. EKSPORTREGLER

Software er underlagt japanske eksportsikkerhedslove og -regler og kan være underlagt eksportlove og -regler i andre lande. Du accepterer strengt at overholde sådanne eksportlove og -regler.

13. AFSKRIVNINGSEVNE

Hvis et afsnit i denne aftale viser sig at være ugyldigt eller ikke kan håndhæves i henhold til gældende lovgivning, vil et sådant afsnit automatisk blive slettet, og de resterende afsnit i denne aftale forbliver i fuld kraft og virkning.

14. INGEN AFSKRIFT

HUVITZ's forsinkelse, udeladelse eller undladelse af at håndhæve nogen rettighed eller afhjælpning i denne aftale vil ikke blive fortolket som et afkald på en sådan ret eller afhjælpning fra HUVITZ.

15. HELE AFTALEN

Denne aftale udgør hele aftalen mellem parterne og erstatter enhver tidligere skriftlig eller mundtlig aftale mellem parterne vedrørende softwaren.