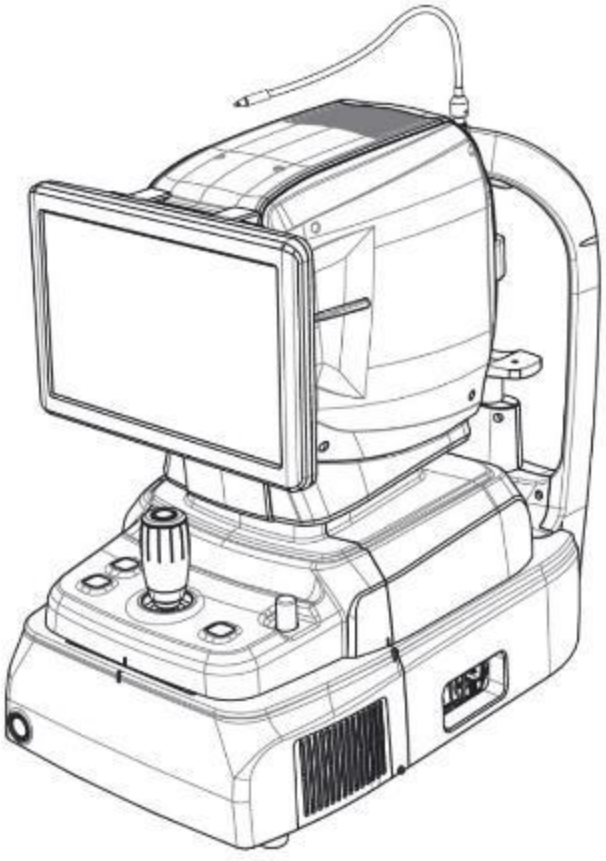
SLV

Huvitz

FUNDUS KAMERA

HFC-1

NAVODILA ZA UPORABO



POMEMBNO OBVESTILO

Ta izdelek lahko pride do okvare zaradi elektromagnetnih valov, ki jih povzročajo prenosni osebni telefoni, oddajniki-sprejemniki, radijsko vodene igrače itd. Izogibajte se približevanju predmetov, ki vplivajo na ta izdelek.

Podatki v tej publikaciji so bili skrbno preverjeni in verjamemo, da so v času objave popolnoma točni. HUVITZ pa ne prevzema nobene odgovornosti za morebitne napake ali opustitve ali za kakršne koli posledice, ki izhajajo iz uporabe tukaj vsebovanih informacij.

HUVITZ si pridržuje pravico do sprememb v svojih izdelkih ali specifikacijah izdelkov kadar koli in brez predhodnega obvestila in mu ni treba posodobiti te dokumentacije, da bi odražala takšne spremembe.

■ pregled zgodovine

Revizija	Datum	Odobritev	Opis
A	26.12.2023		Prvo izdano

9000SLV0025-A
(26.12.2023)

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

Vse pravice pridržane.
V skladu z zakoni o avtorskih pravicah tega priročnika ni dovoljeno kopirati, v celoti ali delno, brez predhodnega pisnega soglasja HUVITZ Co., Ltd.

VSEBINA

VARNOSTNI UKREPI 4

1.1. Pregled 4

Informacije o simbolih 5

2.1. Previdnostni ukrepi pri uporabi 8
2.2. Okoljski vidiki 11
2.3. Varnostna opozorila 13
2.4. Varnostna opozorila 15

UVOD 16

3.1. Oris sistema 16
3.2. Predvidena uporaba 16
3.3. Razvrstitev 16
3.4. Kontraindikacije 16
3.5. Zahteve bolnikov 17
3.6. Načela delovanja 17
3.7. Uporabljen standardni seznam 17

Pregled sistema 18

4.1. Konfiguracija in funkcije 18
4.2. Opis glavnega zaslona 21

Postopek namestitve 23

5.1. Namestitev sistema 23

Delovanje 26

6.1. Programska oprema 26
6.2. SETUP način 28
6.3. Način NASTAVITVE DICOM 31
6.4. Splošno delovanje 33
6.5. Analizirajte 38
6.5.1. Vstop v zaslon za analizo 38
6.5.2. Zaslon za analizo fundusa 39
6.6. Vzdrževanje 48
6.6.1. Po operaciji 48
6.6.2. Čiščenje 50
6.6.3. Zamenjava potrošnega materiala in varovalke 51
6.6.4. Samodiagnoza z modelnim očesom 52

Vodnik za odpravljanje težav 55

Specifikacije in dodatna oprema 56

8.1. Standardni dodatki 56
8.2. Specifikacije 57
8.3. Risbe sistema 57

EMC INFORMACIJE 58

SERVISNE INFORMACIJE 60

LICENČNE POGODBE ZA PROGRAMSKO OPREMO 61

1

VARNOSTNI UKREPI

1.1. Pregled

Varnost je odgovornost vseh. Varna uporaba tega instrumenta je v veliki meri odvisna od inštalaterjev, uporabnikov, operaterjev in upraviteljev. Predpogoj je, da preberete in razumete te specifikacije pred namestitvijo, uporabo, čiščenjem, popravljanjem ali revizijo. Popolno razumevanje celotnih navodil mora biti prva prednostna naloga. Zaradi tega so naslednja varnostna obvestila ustrezno umeščena v besedilo tega priročnika, da poudarijo varnostne informacije ali informacije, ki zahtevajo poseben poudarek. Vsi uporabniki, operaterji in vzdrževalci morajo biti seznanjeni z vsemi znaki Opozorila in Previdnosti ter jim biti posebej pozorni.

⚠ WARNING

»Opozorilo« označuje prisotnost nevarnosti, ki bi lahko povzročila hude telesne poškodbe, smrt ali znatno materialno škodo, če je ne upoštevate.

⚠ CAUTION

»Previdno« označuje prisotnost nevarnosti, ki bi lahko povzročila manjše telesne poškodbe ali materialno škodo, če je ne upoštevate.

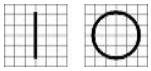
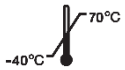
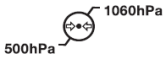
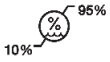
⚠ NOTE

To se uporablja za poudarjanje bistvenih informacij.
Preberite te informacije, da preprečite nepravilno uporabo naprave.

2

Informacije o simbolih

Mednarodna komisija za elektrotehniko (IEC) je določila nabor simbolov za medicinsko elektronsko opremo, ki razvrščajo povezavo ali opozarjajo na morebitne nevarnosti. Razvrstitve in simboli so prikazani spodaj.

Simbol	Indikacija
	Ta simbol označuje varnostno opombo. Prepričajte se, da razumete funkcijo tega krmilnika, preden ga uporabite. Nadzorna funkcija je opisana v ustreznem uporabniškem ali servisnem priročniku.
	I in O na stikalu za vklop predstavljata VKLOP oziroma IZKLOP.
	Omejitev temperature
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Omejitev vlažnosti
	Smer sklada
	Hranite na SUHEM
	Lomljivo, ravnajte previdno
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Omejitev plasti sklada
	Oznaka CE
	Ne uporabljajte kljuke

	Simbol OEEO – samo za EU Odstranitev vašega starega aparata Ko je pritrjen simbol prečrtanega smetnjaka na kolesih izdelek pomeni, da je izdelek zajet v evropski Direktiva 2002/96/ES. Vse električne in elektronske izdelke zavrzite ločeno od toka komunalnih odpadkov preko določenih zbiralnice, ki jih določi vlada ali lokalna oblast oblasti. Pravilno odlaganje starega aparata bo pomagalo preprečiti možne negativne posledice za okolje in zdravje ljudi. Za podrobnejše informacije o odlaganju vašo staro napravo, se obrnite na mestni urad za odpadke odpadno službo ali trgovino, kjer ste izdelek kupili.
	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti – EU SAMO
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Glejte priročnik/knjižico z navodili
	Tip B Izolirana povezava s pacientom
	Opozorilo: Zdrobitev ali vstavljanje roke
	QR koda
	Izmenični tok
	Preberite navodila za uporabo
	Združene države in Kanada imajo sporazume o medsebojnem priznavanju. Zato, če je certificiran po kanadski specifikaciji (CSA) za UL, je certifikacijska oznaka za izdelek bo certifikacijska oznaka C-UL, ki pomeni skladnost s specifikacijo CSA, kot sledi.

CE RoHS	CE za RoHS Skladnost z direktivo RoHS 2011/65/EU (CE pour les RoHS Respect de la directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
℞	Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali na njegovo naročilo
CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici
MD	Za označevanje, da je ta izdelek medicinski pripomoček

2.1. Previdnostni ukrepi pri uporabi

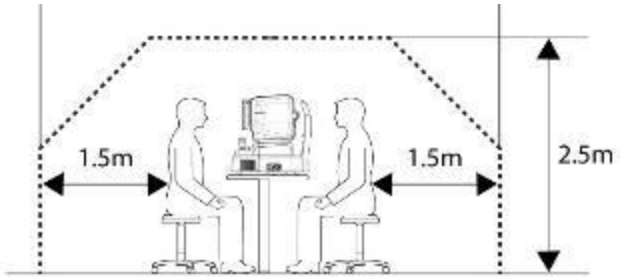
Ta oprema je bila razvita in testirana v skladu z domačimi in mednarodnimi varnostnimi standardi in predpisi, kar zagotavlja visoko stabilnost tega izdelka. To zagotavlja zelo visoko stopnjo varnosti te naprave. Zakonodajalec od nas pričakuje, da uporabnika izrecno seznanimo z vidiki varnosti pri ravnanju z napravo. Pravilno ravnanje s to opremo je nujno za varno delovanje. Zato vas prosimo, da pred vklopom te naprave natančno preberete vsa navodila. Za podrobnejše informacije se obrnite na našo službo za pomoč strankam ali enega od naših pooblaščenih zastopnikov.

⚠ WARNING

Za uporabo opreme pri nazivni napetosti manj kot 125 Vac, najmanj 6 A, tip SJT ali SVT, 18/3AWG, 10 A, dolžina največ 3,0 m: En konec z bolnišničnim tipom, NEMA 5-15P Drugi konec s spojko naprave.
Za uporabo opreme pri nazivni napetosti, nižji od 250 Vac, najmanj 6 A, tip SJT ali SVT, 18/3AWG, 10 A, dolžina največ 3,0 m: en konec je zaključen z vtičem za pritrditev rezila (HAR), tip NEMA 6-15P.

⚠ WARNING

V pacientovem okolju uporabljajte instrument, ki je v skladu z IEC60601-1. [Spodnja slika prikazuje]
Uporabite instrument , ki je v skladu z normo IEC60601-1 l'environnement du pacient. [La figure ci- dessous montre]



Če želite uporabiti instrument, ki ni v skladu z IEC 60601-1, uporabite izolacijski transformator.
Če oseba, ki rokuje s prevodnim delom sistema, istočasno pride v stik s pacientom, lahko pride do nevarnosti zaradi toka uhajanja, ki presega vrednost, določeno v veljavnem standardu. Pazite, da se ne dotaknete bolnikov, ko priklapljate ali odstranjujete napajalni vtič ali kabelske priključke.

⚠ CAUTION

Ta instrument vključuje litijevo baterijo. Ta nevarni material je treba ustrezno odstraniti, da se omeji onesnaževanje okolja. Obrnite se na profesionalno podjetje za odstranjevanje odpadkov.

⚠ CAUTION

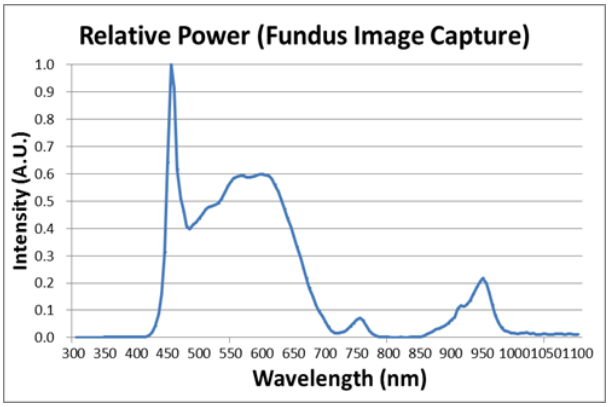
Na opremo ne nameščajte nobene programske opreme brez našega soglasja.
Proizvajalec ni odgovoren za okvaro zaradi naključne namestitve.

⚠ CAUTION

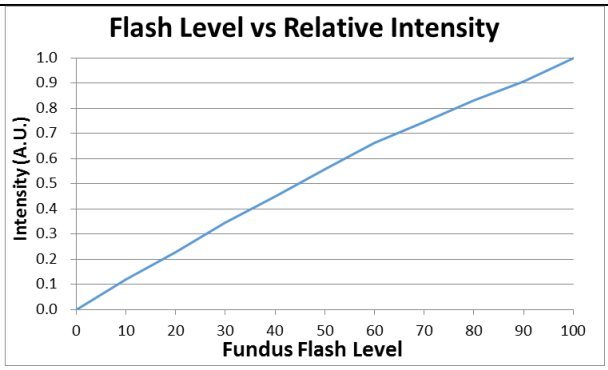
Ta oprema ustreza specifikacijam ISO 15004-2 Group1.

- Daljše kot je trajanje izpostavljenosti in večje kot je število impulzov, večja je nevarnost poškodbe oči. Izpostavljenost svetlobi tega instrumenta pri največji moči bo presegla varnostno smernico po 9,9 x 10 7 ^{s} za Retina IR, 5,3 x 10 ^{7} s za delovno piko (ročno ostrenje), 4,1 x 10 ^{7} s za Kerato obroč (samodejno / Ročno sledenje), 9,5 x 10 ^{7} s za ostrenje Kerato (samodejno/ročno sledenje), 1,0 x 10 ^{8} s za razdeljeno ostrenje (optimiziranje), 9,1 x 10 ^{5} s za lučko za zunanjo fiksacijo, 1.936.114 impulzov za svetlobni vir slike fundusa zajemanje.

  Opomba 1: Čas osvetlitve in število impulzov iz vseh virov svetlobe sta kumulativna in seštevna.
  Opomba 2: Če se jakost katerega koli svetlobnega vira zmanjša na 50 % največje jakosti, se čas osvetlitve ali število impulzov za ta svetlobni vir, da doseže smernico osvetlitve, podvoji. To linearno razmerje je mogoče uporabiti za določitev časa za dosego smernice osvetlitve za kombinacijo svetlobnih virov pri različnih nastavitvah intenzivnosti.
  Opomba 3: Utežena smernica za izpostavljenost sevanju mrežnice je 10 J/cm2



<Izhod spektra vseh svetlobnih virov med meritvijo (največja jakost svetlobe)>



<Razmerje med stopnjo bliskavice fundusa in največjo jakostjo svetlobe>

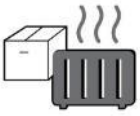
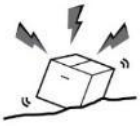
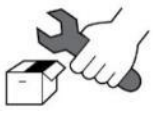
[redacted]

Napravo lahko upravlja samo ustrezno usposobljena in usposobljena oseba, kot je oftalmolog, ali pod neposrednim nadzorom te osebe.

a. Starost: odrasel (> 21 let)
b. Poklic: Optometrist, oftalmolog
c. Raven usposabljanja: Priporočamo dokončanje usposabljanja za uporabo naprave
d. Izobrazba: Za uporabo opreme je potrebno osnovno usposabljanje. (Po opravljenem določenem izobraževanju pridobi potrdilo o kvalifikaciji, kot je optika, medicinska fakulteta itd.)

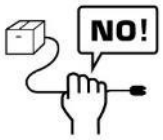
2.2. Okoljski vidiki

Izogibajte se naslednjim okoljem za delovanje ali shranjevanje **:**

	Kjer je instrument izpostavljen vodni pari. Instrumenta ne uporabljajte z mokrimi rokami Samo za notranjo uporabo.
	Kjer je instrument izpostavljen neposredni sončni svetlobi.
	Mesto, kjer je oprema lahko izpostavljena neposrednemu ultravijoličnemu sevanju.
	Kjer so velike spremembe temperature. Optimalno temperaturno območje za normalno delovanje je od 10 °C do 35 °C (Vlažnost: 30 ~ 90 %).
	Kjer je v bližini vroča oprema.
	Kjer je vlažnost izredno visoka ali je težava s prezračevanjem.
	Kjer je instrument izpostavljen čezmernim udarcem ali tresljajem.
	Kjer je instrument izpostavljen kemičnemu materialu ali eksplozivnemu plinu.
	Bodite previdni, da v instrument ne padejo stvari, kot sta prah in kovina.
	Ne razstavljajte in ne odpirajte izdelka. HUVITZ ne prevzema odgovornosti za morebitne težave
	Pazite, da ne blokirate ventilatorja instrumenta.



Napajalnega kabla AC ne priključujte v vtičnico, razen če so vsi deli instrumenta popolnoma povezani. V nasprotnem primeru lahko povzroči resno škodo na instrumentu.



Napajalni kabel izvlecite tako, da držite vtič, ne kabla.
Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta oprema priključena samo na napajalno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Za normalno delovanje instrumenta poskrbite, da bo temperatura okolja 10 ℃ ~ 35 ℃ , vlažnost 30% ~ 90% (brez kondenzacije) in atmosferski tlak je 800 ~ 1060hpa.

Za transport instrumenta poskrbite, da bo temperatura okolja -40 ℃ ~ 70 ℃ , vlažnost 10 % ~ 95 % in atmosferski tlak 500 ~ 1060 hpa.

Za shranjevanje instrumenta poskrbite, da bo temperatura okolja -10 ℃ ~ 55 ℃ , vlažnost 10 % ~ 95 % (brez kondenzacije) in atmosferski tlak 700 ~ 1060hpa.

Izogibajte se okoljem, kjer je oprema izpostavljena čezmernim udarcem ali tresljajem.
Izdelkov ali embalaže ne izpostavljajte okoljskim pogojem, ki niso navedeni zgoraj.

2.3. Varnostna opozorila

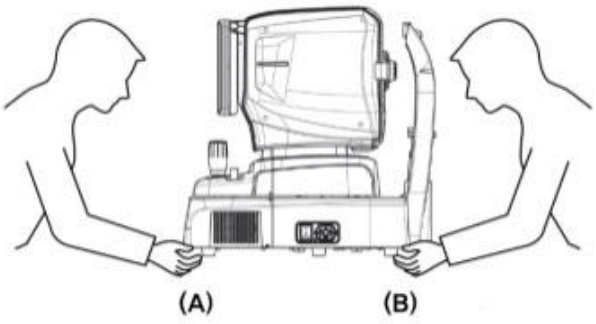
⚠ WARNING

1. To je električna medicinska naprava. Uporaba je omejena na zdravnike ali osebe, ki so usposobljene po zakonu posamezne države .
2. Ne postavljajte diagnoze na podlagi ene same zajete slike. Zdravniki so odgovorni za postavitev končne diagnoze na podlagi sedanje in pretekle zdravstvene dokumentacije pacienta, kot so zajete slike. Brez zadostnih informacij morda ne bo mogoče postaviti pravilne diagnoze.
3. Te opreme ne smete uporabljati na območju, kjer obstaja nevarnost eksplozije, in v prisotnosti vnetljivih, eksplozivnih ali hlapljivih topil, kot so alkohol, benzen ali podobne kemikalije.
4. Tega instrumenta ne postavljajte ali shranjujte v vlažnem prostoru. Naprave ne izpostavljajte brizganju vode, kapljajoči vodi ali razpršeni vodi. Na instrument ne postavljajte posod s tekočinami, tekočinami ali plini.
5. Napravo mora upravljati usposobljena in usposobljena oseba ali pod njenim nadzorom.
6. Popravila tega instrumenta morajo opraviti HUVITZ-ovi serviserji ali druge pooblaščene osebe.
7. Vzdrževanje s strani uporabnikov mora upoštevati uporabniški priročnik in servisni priročnik. Morebitna dodatna vzdrževalna dela lahko izvajajo samo HUVITZ-ovi serviserji ali druge pooblaščene osebe.
8. Proizvajalci ne odgovarjajo za škodo, nastalo zaradi nepooblaščenih sprememb. Zaradi takšnih posegov izgubite vse pravice do prejemanja storitev v času trajanja garancije.
9. Ta instrument mora biti povezan z dodatki, ki jih dobavlja HUVITZ. Če boste uporabljali druge dodatke, morajo njihovo varnost ali uporabnost preveriti in dokazati njihovi proizvajalci ali HUVITZ.
10. Samo tisti, ki so opravili ustrezno usposabljanje in navodila, so pooblaščeni za namestitev, uporabo, upravljanje in vzdrževanje tega instrumenta.
11. Ne uporabljajte prekomerne sile za kabelske povezave. Če se kabel ne poveže zlahka, se prepričajte, da je konektor (vtič) primeren za vtičnico (vtičnico). Če ste povzročili kakršno koli škodo na kabelskem konektorju(-ih) ali vtičnici(-ah), naj poškodbo(-e) popravi pooblaščeni serviser.
12. Prosimo, ne vlecite kabla. Ko izklapljate kable, vedno primite za vtič.
13. Ne blokirajte prezračevalnih odprtin, potrebnih za pravilno odvajanje toplote.
14. Če iz instrumenta zaznate dim, iskre ali kakršen koli neobičajen hrup ali vonj, takoj izklopite napajanje in izvlecite vtič.
15. Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta instrument priključen samo na zaščitno ozemljitev.

16. Instrumenta ne postavljajte na mesta, kjer je težko upravljati napravo za odklop. (odklopna naprava: napajalni kabel)

17. Zunanja oprema, namenjena za povezavo z vhodom signala, izhodom signala ali drugimi priključki tega instrumenta, mora biti skladna z ustreznim standardom IEC (npr. IEC60950 za opremo IT in serija IEC60601-1 za medicinsko električno opremo). Poleg tega morajo biti vsi taki kombinirani sistemi skladni s standardom IEC60601-1, usklajenim nacionalnim standardom ali kombinacijo. Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega tehnika ali lokalnega predstavnika. Operater se ne sme istočasno dotikati pacienta in dostopnih moških delov konektorjev SIP/SOP.

18. Ko nosite ta izdelek, držite levi (A) in desni (B) spodnji del izdelka.



19. Ne dotikajte se neposredno, če ima upravljavec poškodbo roke ali močno alergično reakcijo na material, uporabljen v delovnem kontaktnem delu.

Ime dela	Material
LCD zaslon na dotik	Steklo
Krmilna palica / gumb	ABS + silicij, Aluminij (A6061 T6) + eloksiranje
Stikalo za vklop	PC + PA66
Pokrov	ABS
Naslon za brado	ABS

20. Ne merite pri bolnikih, ki so občutljivi na svetlobo. (ex> fotofobija)

21. Ko instrument pošljete nazaj v A/S center na popravilo ali vzdrževanje ali preden pooblaščeni serviser prispe na kraj za popravilo ali vzdrževanje, obrišite površine instrumenta (zlasti dele, ki pridejo v stik z bolnikom) z čisto krpo, navlaženo z alkoholom.

22. V primeru resnega incidenta, ki vključuje pripomoček, mora uporabnik to prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

23. Če uporabnik uporablja varčevanje z energijo, ki ga podpira Windows 10, razen varčevanja z energijo v uporabniških nastavitvah, povzroča nekaj težav v HFC-1. Proizvajalec ni odgovoren za težavo.

24. Uporabnik ne sme spremeniti nastavitve, ki jo podpira proizvajalec, ta sprememba lahko povzroči težave v HFC-1. Proizvajalec ni odgovoren za težavo.

25. V primeru resnega incidenta, ki vključuje pripomoček, mora uporabnik to prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

26. Če je embalažna škatla pred uporabo nenamerno odprta ali poškodovana, pokličite A/S center.

27. Prepričajte se, da imate v sistemu vedno nameščen posodobljen skener virusov in požarni zid.

28. Izogibajte se ponastavitvi ali izklopu računalnika, ko HFC-1 deluje.

29. Tudi če je varnostno kopiranje nastavljeno za izvedbo, če napajanje ni vklopljeno ali če ni mogoče najti

lokacije za varnostno kopiranje, se varnostno kopiranje ne izvede.

30. Povezava elektronskega vmesnika z omrežjem IT, ki vključuje drugo opremo, bi lahko povzročila prej neznana tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe . ODGOVORNI ORGANIZACIJI svetujemo, da identificira, analizira, oceni in nadzoruje ta TVEGANJA.

31. Kasnejše spremembe IT-OMREŽJA bi lahko prinesle nova TVEGANJA in zahtevale dodatno analizo. Spremembe IT-OMREŽJA vključujejo:
1) spremembe v konfiguraciji IT-NETWORK
2) dodajanje elementov (strojne in/ali programske platforme ali programske aplikacije v IT-OMREŽJE
3) odstranitev artiklov iz IT-OMREŽJA
4) posodobitev strojne in/ali programske platforme ali programske aplikacije na IT OMREŽJU
5) nadgradnja strojne in/ali programske platforme ali programske aplikacije na IT OMREŽJU

2.4. Varnostna opozorila

⚠ CAUTION

1. Proizvajalci so odgovorni za varnost, zanesljivost in delovanje tega instrumenta le, če so izpolnjene naslednje zahteve.
   (1) Ko je instrument nameščen na ustreznem območju, v skladu z navodili.
   (2) Ko je bil instrument uporabljen in vzdrževan v skladu s priročnikom in servisnim priročnikom.

2. Uporabniški priročnik in servisni priročnik hranite na mestu, ki je lahko vedno dostopno osebam, ki upravljajo in vzdržujejo opremo.

3. Pred uporabo preverite zunanjost instrumenta in stanje v njem.

4. Ko nosite ta izdelek, uporabite ročni voziček. Če želite izdelek premakniti na drugo območje, se obrnite na center za pomoč strankam.

5. Oprema se lahko poškoduje, če se uporablja na način, ki ga proizvajalec ali priročnik ne navaja.

3

UVOD

3.1. Oris sistema

HFC-1 Fundus kamera je brezkontaktna biomikroskopska slikalna naprava visoke ločljivosti. Indiciran je za ogled in vivo, barvno sliko fundusa z uporabo barvne kamere brez uporabe midiatikov . HFC-1 Fundus kamera zajame sliko fundusa za pomoč kliniku pri diagnostičnih preiskavah.

Kamera Huvitz Fundus ima naslednje funkcije:

- Slika s samodejnim fotografiranjem je optimizirana in samodejno zajeta, ko je pravilno poravnana in izostrena na pacientovo oko.
- Samodejno sledenje-poravnava in fokus se samodejno izvedeta v območju sledenja.
- Način zenice - Normalni način je 4,0 mm, način majhne zenice je 3,3 mm.
- Način zajema - način ene makule omogoča zajemanje ene slike fundusa za makulo. Način z enim diskom omogoča zajem ene slike fundusa za optični disk. Način Widefield -Panorama omogoča sestavljanje največ 7 sosednjih slik, posnetih posamično.
- 12-palčni barvni zaslon na dotik zagotavlja visokokakovostne slike in preprost GUI, ki je na voljo operaterju.

Programska oprema HFC-1 nadzoruje vse sistemske funkcije, vključno z naslednjimi:

- Za barvno slikanje fundusa
- Zagotavljanje uporabniških vmesnikov za fotografiranje barvnega fundusa.
- Za analizo posnete barvne slike fundusa.
- Za prikaz stanja ostrenja in samodejni premik v položaj ostrenja.
- Za upravljanje informacij o pacientih
- Za podporo uporabniške nastavitve za delovno okolje.

3.2. Predvidena uporaba

HFC-1 kamera za fundus je namenjena zajemu digitalnih slik za sprednji in mrežnični segment očesa brez uporabe midriatičnega sredstva. Namenjen je uporabi kot pomoč klinikom pri ocenjevanju in diagnozi očesnega zdravja.

3.3. Razvrstitev

- Razvrstitev izdelka: Razred IIa v skladu s Prilogo VIII (Pravilo 10) Uredbe o medicinskih pripomočkih 2017/745 Razred II po FDA 21 CFR 886.1120
- Odpornost proti električnemu udaru: razred I (ozemljeno)
- Razred zaščite pred električnim tokom: tip B (vzglavnik, podbradnik papir)
- Razvrstitev svetlobne nevarnosti: skupina I (standard EN/ISO15004-2)

3.4. Kontraindikacije

Ta naprava se ne sme uporabljati za:

- Bolniki, ki so preobčutljivi na svetlobo.
- Bolniki, ki so bili pred kratkim podvrženi fotodinamični terapiji
- Bolniki, ki jemljejo zdravila, ki povzročajo fotosenzitivnost

Nobenega znanega preostalega tveganja ni, razen tveganj, ki izhajajo iz kršitve kontraindikacije.
Če pa pride do nepričakovanega dogodka ali naletite na drugačne težave, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali pooblaščene zastopnike.

3.5. Zahteve bolnikov

Pacient, ki je podvržen pregledu s tem instrumentom, mora ohraniti koncentracijo nekaj minut in upoštevati naslednja navodila;

- Po obrazu do podbradnika, vzglavnika.
- Imej odprto oko
- Razumeti in upoštevati navodila pri opravljanju pregleda.

Če pacient ne izpolnjuje teh pogojev, slika ni mogoča pravilno

3.6. Načela delovanja

Sprednji del očesa osvetljuje IR svetloba, mrežnico očesa osvetljuje bela LED dioda, katere svetlobe oddaja optični sistem za osvetljevanje fundusa. Optični sistem za opazovanje/fotografiranje fundusa oblikuje in naredi sliko s slikovnimi senzorji, ki se opazujejo in manipulirajo z zaslonsko ploščo.

3.7. Uporabljen standardni seznam

- IEC/EN 60601-1: MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA
  - 1. del: Splošne varnostne zahteve

- IEC/EN 60601-1-2: Medicinska električna oprema, 1. del: Splošne varnostne zahteve
  - Dodatni standard: Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preskusi

- ISO15004-1: Oftalmološki instrumenti
  - Osnovne zahteve in preskusne metode Splošne zahteve, ki veljajo za vse oftalmološke instrumente

- ISO15004-2: Oftalmološki instrumenti - Osnovne zahteve in preskusne metode
  - 2. del: Zaščita pred nevarnostjo svetlobe

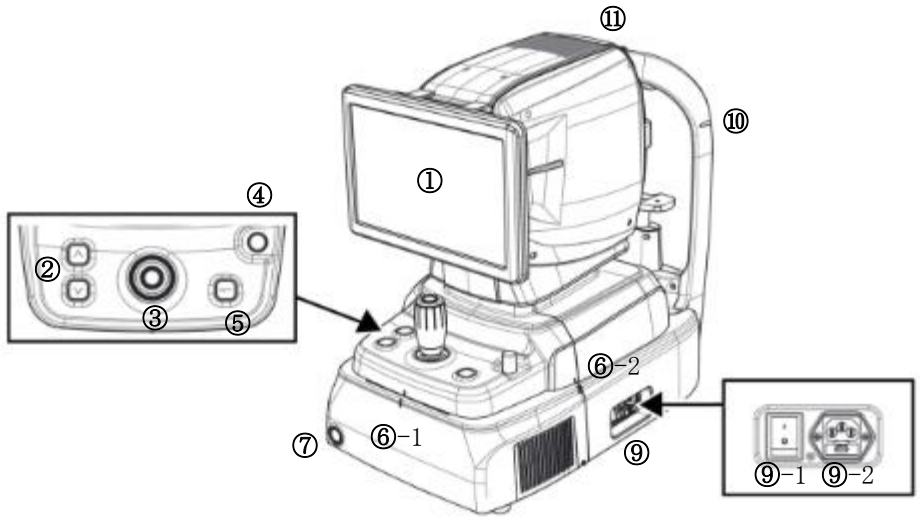
- ISO 10940: Oftalmološki instrumenti – Fundus kamere

4

Pregled sistema

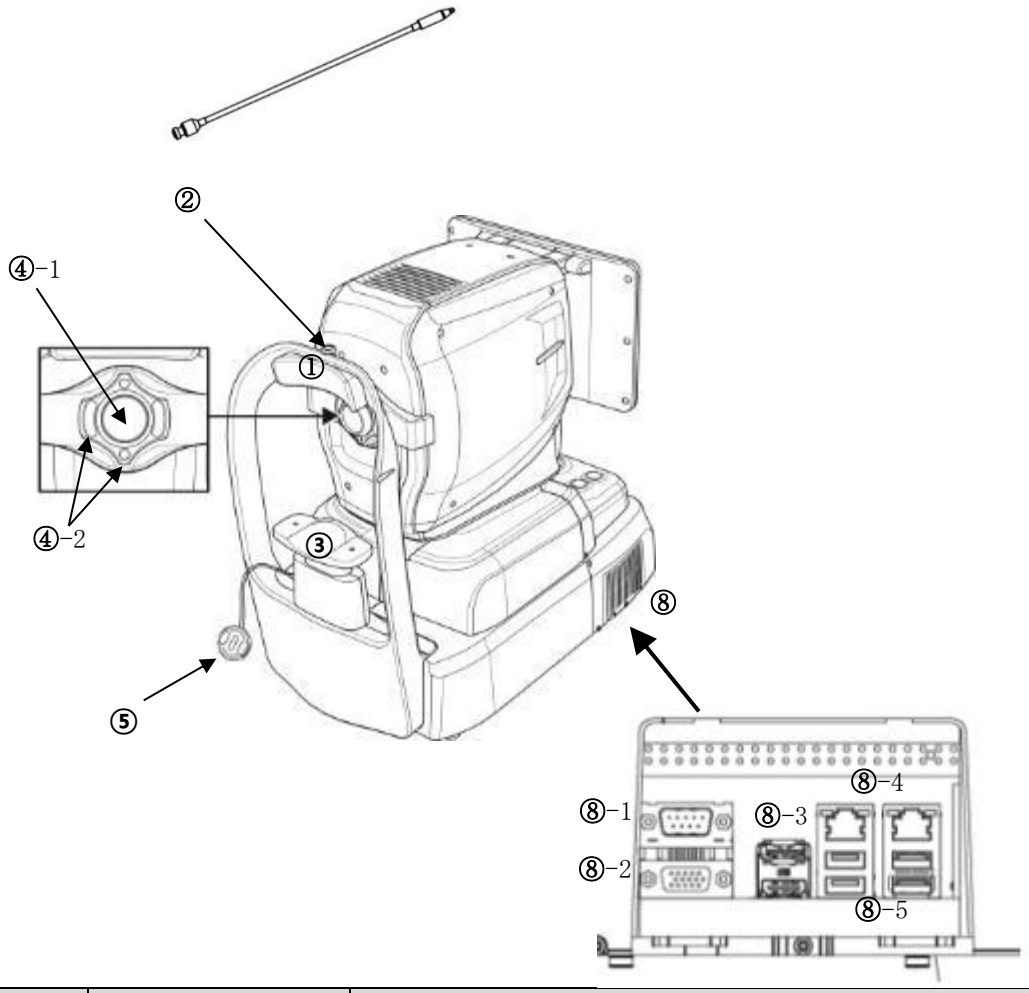
4.1. Konfiguracija in funkcije

Pogled od spredaj



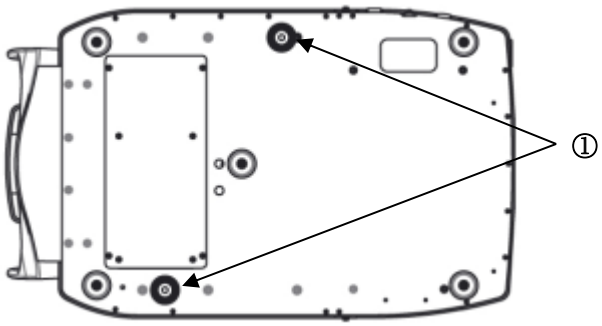
št	del	Ime	Opis
1	Zaslon	LCD	Monitor za prikaz zajete slike in ikone uporabniškega vmesnika.
2	Telo	Gumb za naslon za brado	Gumb za premikanje podbradnika gor in dol.
3		Krmilna palica	Krmilna palica za poravnavo telesa glede na pacientovo oko. Gumb za zajem slike.
4		Uporabniško zaklepanje	Ključavnica za pritrditev telesa na osnovni okvir.
5		gumb OPT	Gumb za optimizacijo signala
6-1 6-2		Poravnajte indeksno oznako	Oznaka za označevanje središča telesa in baze.
7	Osnova	Gumb za prižig	Gumb za vklop/izklop notranjega računalnika. Ko je napajanje vklopljeno, sveti bela lučka.
9-1		Stikalo za vklop	Stikalo za vklop/izklop.
9-2		Vhod za napajanje	Vhod za priključitev napajalnega kabla.
10	Naslon za glavo	Oznaka višine oči	Oznaka za označevanje osnovne višine pacientovega očesa.
11	Telo	Odzračevalnik toplote	Okno za oddajanje notranje toplote.

Vzvratni pogled



št	del	Ime	Opis
1	Naslon za glavo	Naslon za glavo	Guma za pritrditev pacientove glave.
2		Zunanja LED	Zunanja LED za pritrditev pacientovih oči.
3		Podbradnik	Za fiksiranje pacientove brade.
4-1	Telo	Objektiv	Leča za prehajanje osvetljevalne svetlobe od telesa in odbite svetlobe od pacientovega očesa.
4-2		Mirering Focus LED	LED za preverjanje delovne razdalje.
5	Naslon za glavo	Pokrovček objektiva	Pokrovček za zaščito leče objektiva.
8	Osnova	Zunanja vrata	Vrata za komunikacijo z notranjo ali zunanjo napravo.
8-1		Vrata RS-232	Vrata za komunikacijo med notranjo računalniško ploščo in glavno ploščo.
8-2		Vrata RGB (izbirno)	Vrata za zunanjo prikazovalno napravo.
8-3		vrata DP	Vrata za komunikacijo z zunanjo DP napravo.
8-4		vrata LAN	Vrata za zunanje omrežje (2 vrata)
8-5		vrata USB	Vrata za notranjo ali zunanjo USB napravo (4 vrata)

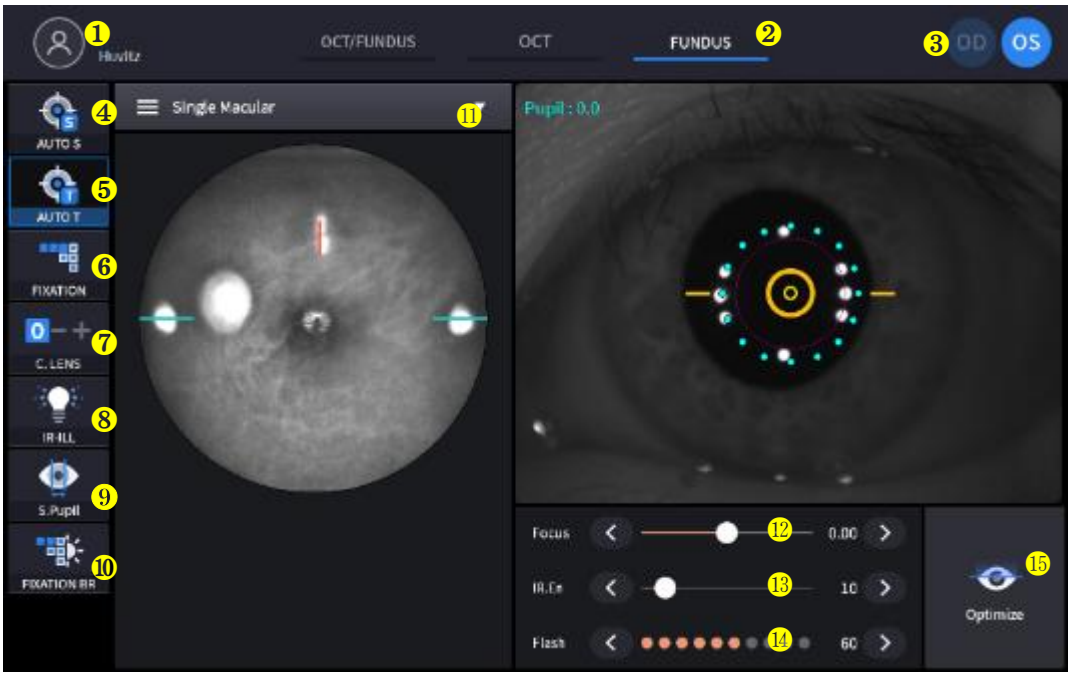
Pogled od spodaj



št	del	Ime	Opis
1	Osnova	Pakirna ključavnica	Ključavnica za pritrditev ohišja in podnožja med transportom. (2 točki)

4.2. Opis glavnega zaslona

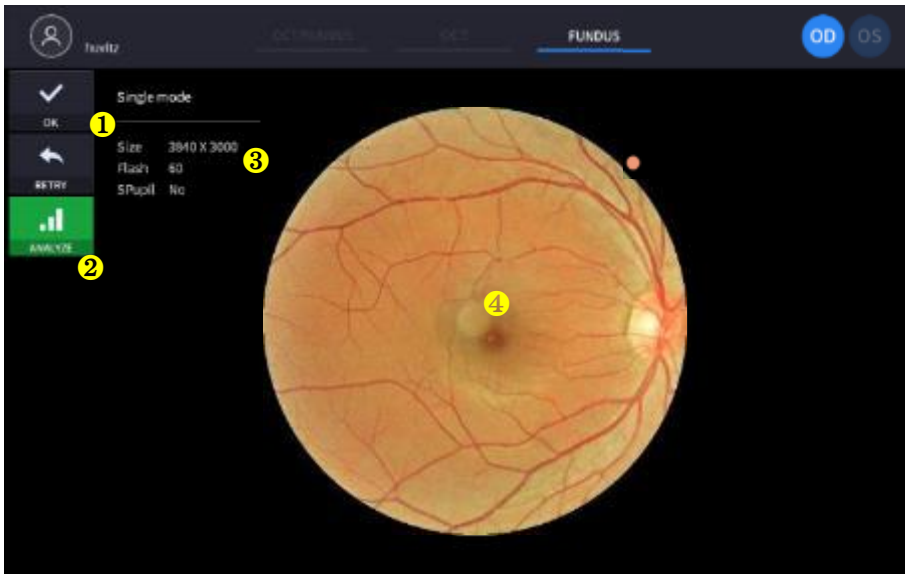
Zaslon za opazovanje



št	Ime	funkcija
1	Informacije o bolniku	Prikaže informacije o ID-ju in imenu bolnika. Vrnite se na seznam bolnikov s klikom na ikono.
2	Način opazovanja	Prikaži trenutni način opazovanja. Posnemite sliko fundusa.
3	OD/OS	Prikaži trenutni položaj oči. - OD: desno oko - OS: levo oko
4	AVTO S	Prikaži status izbire samodejnega fotografiranja.
5	AVTO T	Pokaži status izbire samodejnega sledenja.
6	PRITRDITEV	Izberite položaj tarče notranje fiksacije.
7	C LEČA	Prikaži stanje kompenzacijske leče. 0: ne uporablja se kompenzacijske leče. -: Uporabljena je leča z minus kompenzacijo. +: Uporabljena je plus kompenzacijska leča.
8	IR-BOLEN	Izberite raven svetlosti IR svetlobe za opazovanje fundusa. Način Normal / Bright se preklaplja s klikom.
9	S.Učenec	Prikaži stanje izbire načina majhne zenice za sliko očesnega fundusa.
10	PRITRDITEV BR	Nadzor svetlosti fiksiranja.
11	Način zajemanja	Izberite način zajemanja. - Ena makula: posnemite eno sliko fundusa za makulo. - En disk: posnemite eno sliko fundusa za optični disk. - Stereo makula: zajem 2 slik fundusa za stereo analizo makule. - Stereo disk: posnemite 2 sliki fundusa za stereo analizo diska. - Panorama širokega polja : posnemite največ 7 slik in jih sestavite.

12	Fokus	Premikajte se v skladu s fokusom pacientovega očesa.
13	IR.En	Spremenite svetlost IR slike fundusa
14	Flash	Spremenite raven svetlosti bele svetlobe za zajem slike fundusa.
15	Optimiziraj	Samodejno poiščite položaj izostritve z razdeljeno sliko izostritve.

Potrditveni zaslon



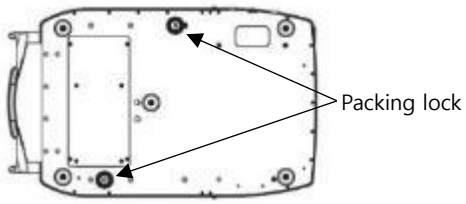
št	Ime	funkcija
1	Izbira slike	Odločite se o veljavnosti trenutne slike. - OK: Shrani trenutno sliko. - ZNOVA: Zavrzite trenutno sliko in poskusite znova zajeti.
2	Analizirajte	Shranite PODATKE kamere in odprite zaslon za analizo
3	Informacije o ozadju	Prikaz informacij o nastavitvah slike očesnega dna.
4	Slika fundusa	Prikaži zajeto sliko fundusa.

5

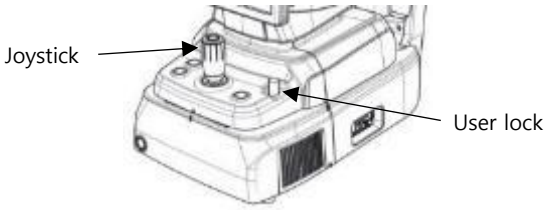
Postopek namestitve

5.1. Namestitev sistema

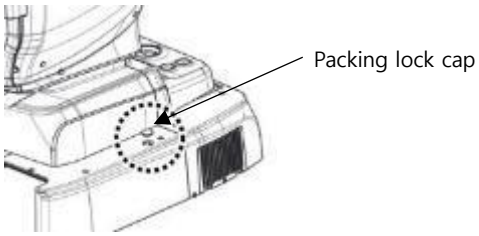
1. Postavite glavno ohišje na stabilno mizo.
2. Odvijte dva zaklepna vijaka embalaže pod glavnim ohišjem.



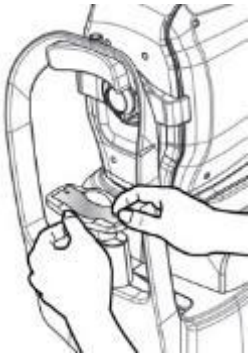
3. Odvijte ročico za zaklepanje uporabnika na ohišju.



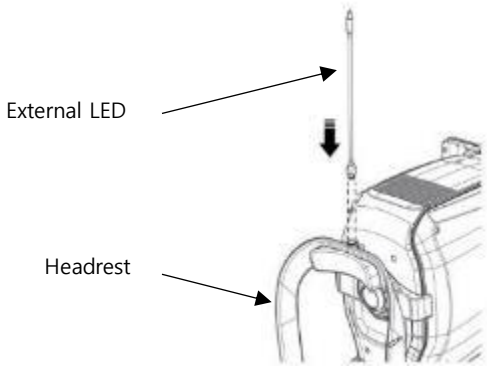
4. Pritrdite dva zaklepna pokrova osnovne embalaže, medtem ko premikate telo levo in desno s krmilno ročico.



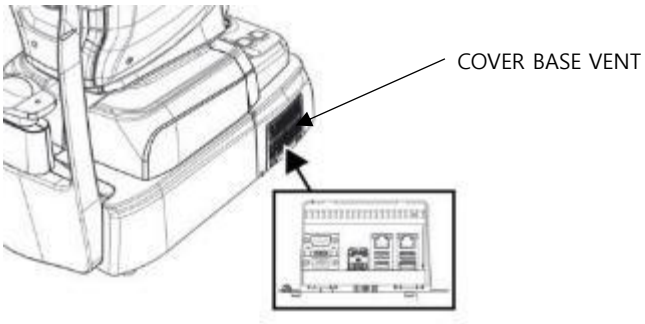
5. Papir za podbradnik pritrdite na podbradnik.



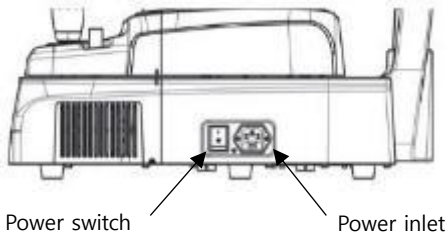
6. Pritrdite zunanjo LED na vzglavnik.



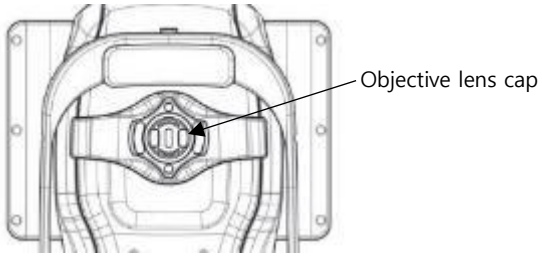
7. Po potrebi priključite zunanje naprave.
   (1) odprite 'COVER BASE VENT ' na levi spodnji strani podstavka.
   (2) Po potrebi priključite miško ali tipkovnico
   (3) Priključite komunikacijski kabel zunanje naprave.
   (4) Zaprite 'COVER BASE VENT' z izvijačem.



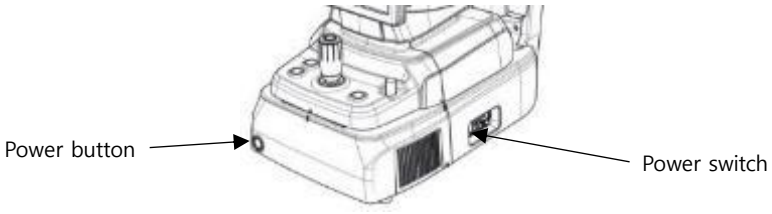
8. Preverite, ali je stikalo za vklop na spodnji desni strani baze izklopljeno. (O položaj).
9. Napajalni kabel priključite na napajalni vhod. Priključite tudi drugo stran napajalnega kabla v električno vtičnico.



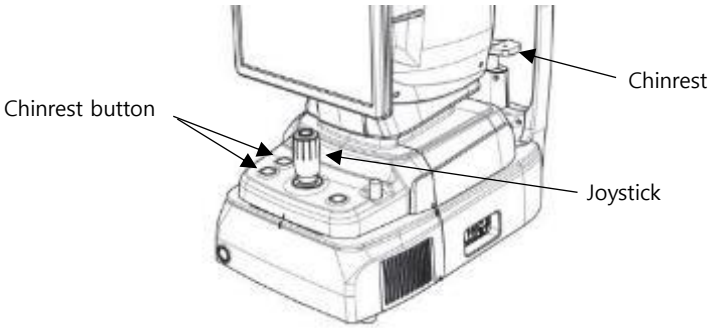
10. Odstranite pokrovček objektiva in preverite, ali je objektiv čist,



11. Če so priključene zunanje naprave, najprej vklopite zunanje naprave.
12. Vklopite glavno ohišje s pritiskom na stikalo za vklop (položaj I)
13. Vklopite notranji računalnik s pritiskom na gumb za vklop.



14. Preverite, da med postopkom inicializacije ni napak.
    Počakajte, da se inicializacija konča.
15. Preverite gibanje telesa s krmilno palčko. Preverite tudi gibanje motoriziranega podbradnika z gumbom za podbradnik.



6

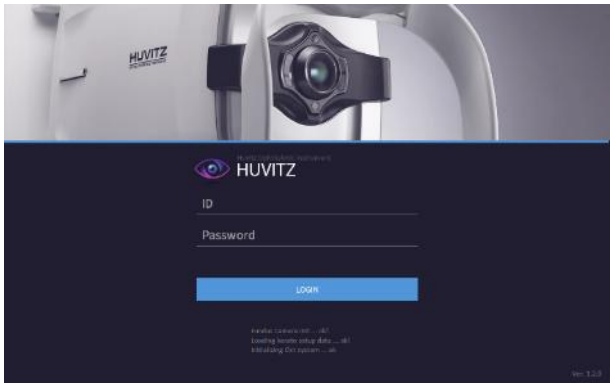
Delovanje

6.1. Programska oprema

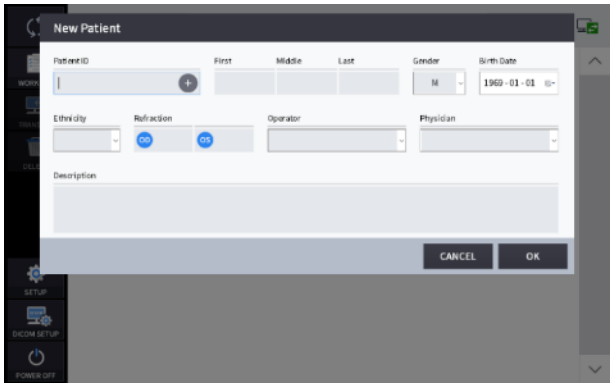
1. Dvokliknite ikono programa na LCD zaslonu.



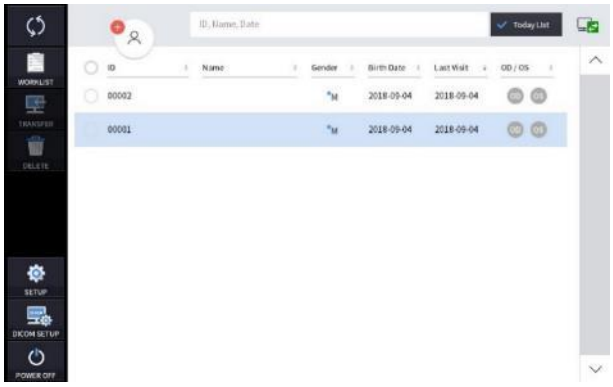
2. Ko je inicializacija končana, se na dnu zaslona prikaže "Initializing Oct system...ok".
   Po inicializaciji se prijavite z vnosom ID-ja in gesla.



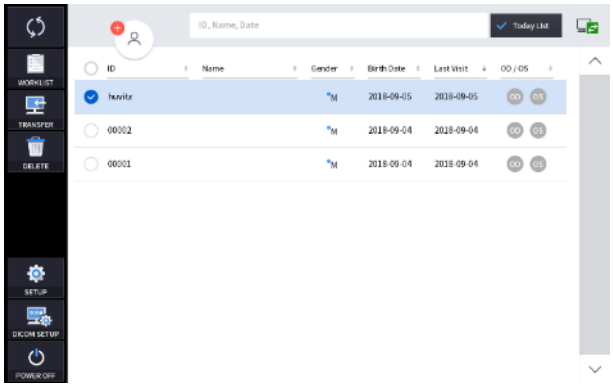
3. Pritisnite ikono za registracijo bolnika ( ) in vnesite informacije o bolniku. Če se bolnik že upira, preskočite ta korak.



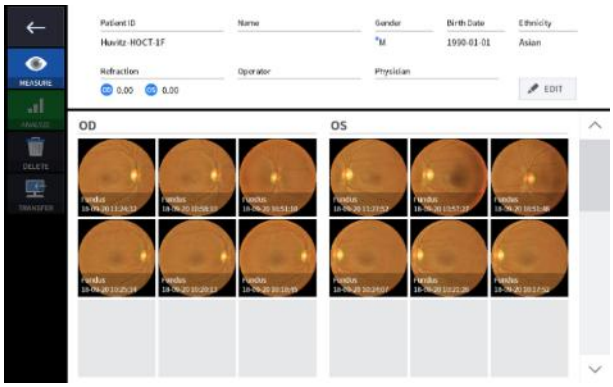
4. Izberite bolnika in preverite, ali so podatki o bolniku pravilni.



5. Če želite podatke o bolniku poslati v spletni pregledovalnik ali izbrisati podatke o bolniku, izberite krog poleg ID-ja in pritisnite ikono PRENOS ali ikono IZBRIŠI.



6. Ko izberete bolnika, se zaslon spremeni.



7. Vstopite v način opazovanja s pritiskom na ikono za merjenje (

).
Zaslon načina opazovanja je naslednji.



6.2. SETUP način

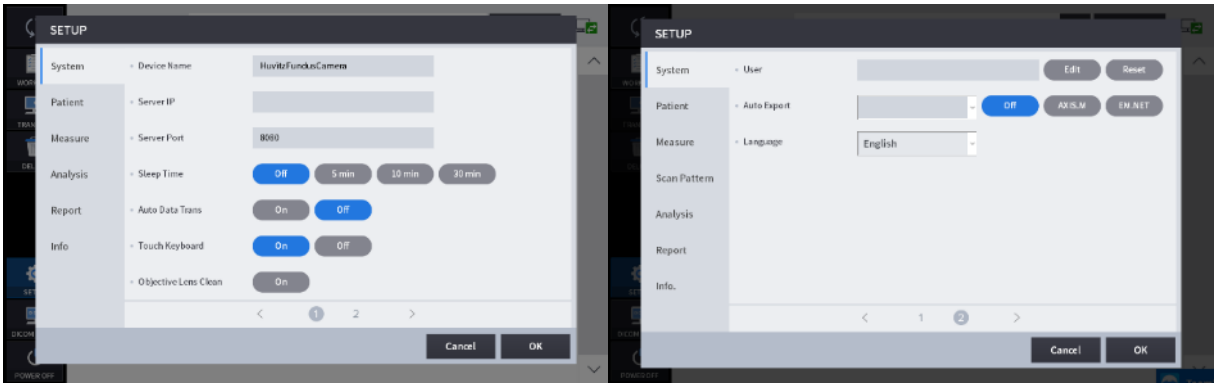
[Za izbiro razdelka za nastavitev]

- Nastavitveni način je sestavljen iz sedmih razdelkov: sistem, pacient, meritev, analiza, poročilo in informacije. Na levi strani lahko izberete razdelek za nastavitev.
- Po nastavitvah lahko krmarite z gumbi za premikanje strani [< , >] ali številkami strani [1 , 2] na dnu.

[Za spremembo nastavitev]

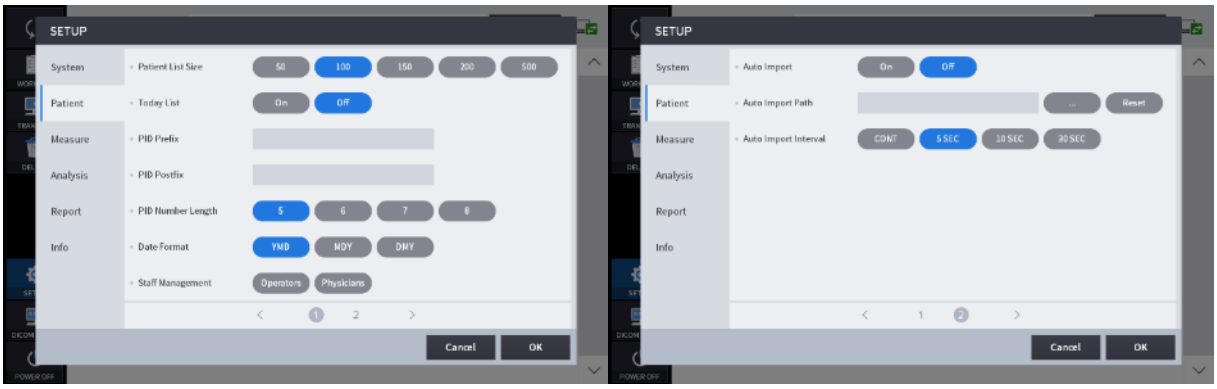
- Izberite element, ki ga želite spremeniti.
- Če pritisnete gumb OK [OK], boste shranili vse narejene spremembe in zapustili nastavitveni zaslon.
- Če pritisnete gumb CANCEL [Cancel], boste zavrgli spremembe in zapustili nastavitveni zaslon.

1. Sistemske nastavitve



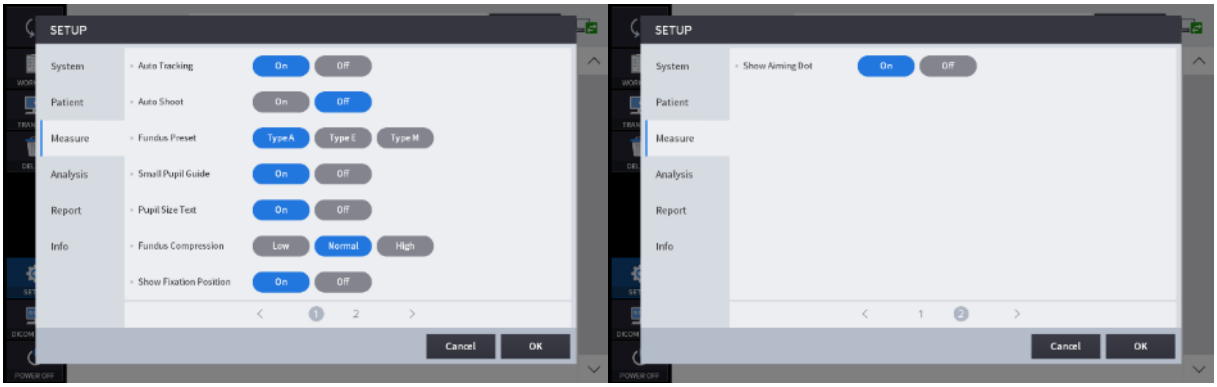
Ime naprave	Nastavite ime naprave.
IP strežnika	Nastavitev IP naslova strežnika Web Viewer.
Sever Port	Nastavitev vrat strežnika Web Viewer.
Čas spanja	Nastavitev načina mirovanja.
Samodejni prenos podatkov	Nastavite funkcijo za samodejni prenos izmerjenih podatkov v spletni pregledovalnik.
Tipkovnica na dotik	Nastavitev VKLOP/IZKLOP tipkovnice na dotik .
Čisti lečo objektiva	Ko je ta možnost vklopljena, se prižge lučka za priročno čiščenje leče objektiva.
Uporabnik	Nastavite ID uporabnika in geslo za prijavo.
Samodejni izvoz	Nastavitev samodejnega izvoza
Jezik	Nastavitev jezika.

2. Nastavitve bolnika



Velikost seznama bolnikov	Število bolnikov, ki bodo prikazani na strani.
Današnji seznam	Nastavitve Today List (Seznam bolnikov, obiskanih danes).
Predpona PID	Funkcija za nastavitev predpone ID-ja bolnika.
PID Postfix	Funkcija za nastavitev postfiksa ID-ja bolnika.
Dolžina številke PID	Funkcija za nastavitev dolžine ID-ja bolnika.
Format datuma	Oblika datuma (leto, mesec, dan).
Upravljanje osebja	Registrirajte osebje
Samodejni uvoz	Nastavitev samodejnega uvoza
Pot samodejnega uvoza	Določite uvozno pot
Interval samodejnega uvoza	Nastavite interval samodejnega uvoza

3. Nastavitve meritev.



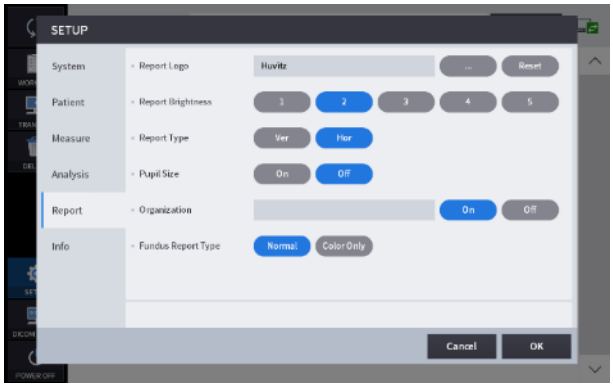
Samodejno sledenje	Nastavitev VKLOP/IZKLOP samodejnega sledenja.
Samodejno snemanje	Nastavitev za vklop/izklop samodejnega fotografiranja.
Prednastavitev fundusa	Nastavite prednastavitev fundusa.
Mali vodnik za učence	Nastavitev VKLOP/IZKLOP Vodnika za male zenice.
Besedilo velikosti zenice	Nastavitev VKLOP/IZKLOP besedila velikosti zenice.
Stiskanje fundusa	Nastavite razmerje stiskanja slike fundusa.
Prikaži položaj fiksiranja	Prikaži nastavitev VKLOP/IZKLOP položaja fiksiranja.
Pokaži ciljno točko	Prikaži nastavitev VKLOP/IZKLOP ciljne točke.

4. Nastavitve analize



Fundus B/C Prilagodi	Samodejno uporabite standardne vrednosti svetlosti in kontrasta na izmerjeni sliki fundusa.
Prilagajanje barve fundusa	Samodejno uporabite standardne vrednosti UB in VR na izmerjeni sliki fundusa.
Fundus Edge Sharpen	Samodejno uporabite funkcijo izostritve robov na izmerjeni sliki fundusa.
Izboljšanje fundusa	Nastavite stopnjo izboljšave slike očesnega očesa
Barva besedila	Nastavite barvo besedila vrednosti meritve (vrednost ravnila).

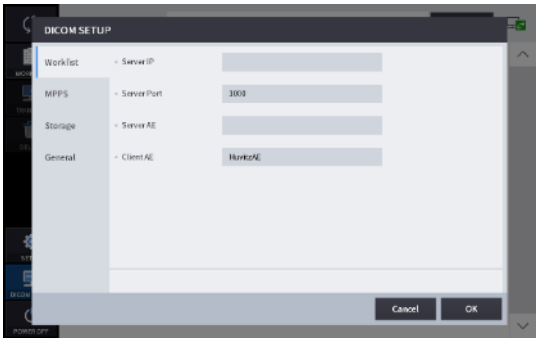
5. Nastavitve poročila



Prijavi logotip	Nastavite sliko logotipa poročila.
Prijavi Svetlost	Nastavite svetlost tiskanja poročila.
Vrsta poročila	Nastavite usmerjenost tiskanja poročila.
Velikost zenice	Nastavite informacije o velikosti zenice.
Organizacija	Dodelite organizacijo.
Vrsta poročila o ozadju	Odločite se za vrsto slike fundusa.

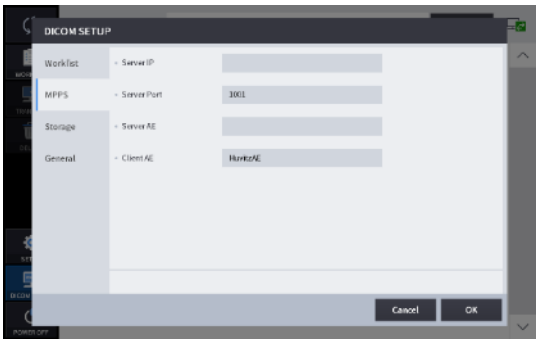
6.3. Način NASTAVITVE DICOM

1. Nastavitev delovnega seznama



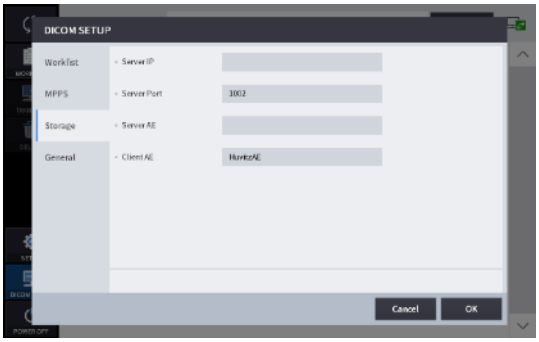
IP strežnika	IP naslov osebnega računalnika, kjer je nameščen strežniški program.
Vrata strežnika	Nastavite številko vrat.
Strežnik AE	Nastavite strežnik AE.
Stranka AE	Nastavite Client AE.

2. Nastavitev MPPS



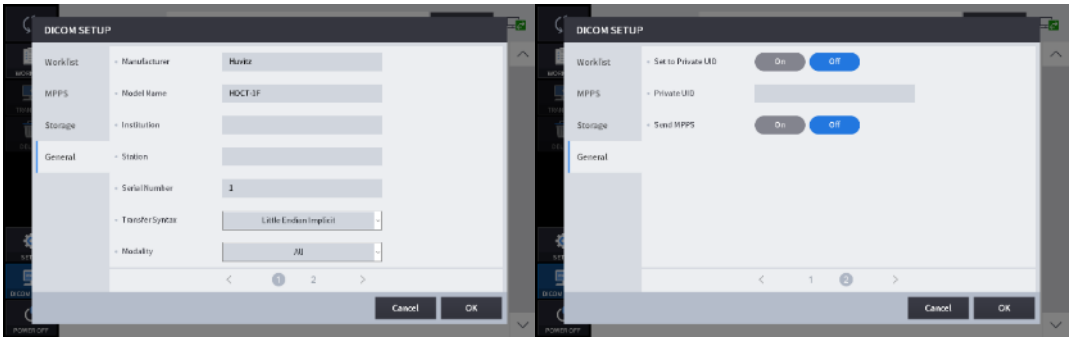
IP strežnika	IP naslov osebnega računalnika, kjer je nameščen strežniški program.
Vrata strežnika	Nastavite številko vrat.
Strežnik AE	Nastavite strežnik AE.
Stranka AE	Nastavite Client AE.

3. Nastavitev shranjevanja



IP strežnika	IP naslov osebnega računalnika, kjer je nameščen strežniški program.
Vrata strežnika	Nastavite številko vrat.
Strežnik AE	Nastavite strežnik AE.
Stranka AE	Nastavite Client AE.

4. Splošna nastavitev

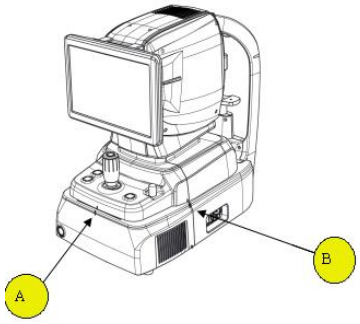


Proizvajalec	Nastavite ime proizvajalca.
Ime modela	Nastavite ime modela.
Ustanova	Določite ime ustanove.
Postaja	Nastavite ime postaje.
Serijska številka	Nastavite serijsko številko.
Sintaksa prenosa	Nastavite sintakso prenosa.
Modalnost	Nastavite način.
Nastavite na zasebni UID	Nastavite VKLOP/IZKLOP zasebnega UID.
Zasebni UID	Nastavite zasebni UID.
Pošlji MPPS	Nastavite VKLOP/IZKLOP pošiljanja MPPS

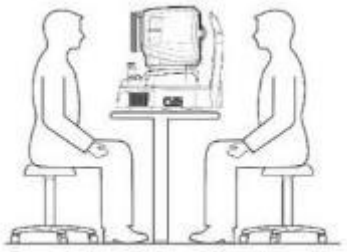
6.4. Splošno delovanje

1. Očistite vzglavnik in podbradnik s čisto vatirano palčko ali gazo. Odstranite en list papirja za podbradnik, če uporabljate podbradnik.

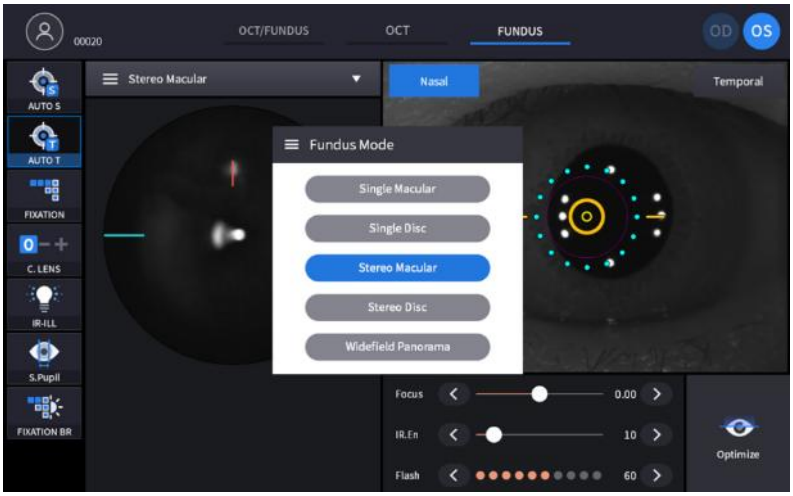
2. S krmilno palčko poravnajte levo/desno kazalno oznako (B) in sprednjo indeksno oznako (A) ohišja in podstavka.



3. Pacient naj sedi pred instrumentom.



4. Nastavite način in okolje, kot sledi.



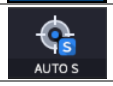
(1) Nastavite območje zajema s kombiniranim poljem področja zajema (

).

Enojna makula	Ustreli edino makularno ozadje.
En disk	Ustreli edini Disc Fundus.
Stereo makula	Ustreli dvakrat v makularni fundus.

Stereo disk	Dvakrat streljajte v fundus diska.
Panorama širokega polja	Ustreli več mrežnice Fundus.

(2) Nastavite način samodejnega fotografiranja.

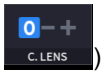
	Samodejno fotografiranje je vklopljeno.
	Samodejno fotografiranje je izklopljeno.

- Če je vklopljen način samodejnega fotografiranja, se slika optimizira in samodejno zajame, ko je pravilno poravnana in izostrena na pacientovo oko.
- Samodejno fotografiranje ni podprto za način zajemanja spredaj.

(3) Nastavite način samodejnega sledenja.

	Samodejno sledenje je vklopljeno.
	Samodejno sledenje je izklopljeno.

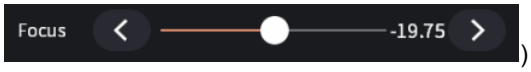
- Če je samodejno sledenje vklopljeno, se pacientovo oko samodejno usmeri v sredino in izostri, ko je pacientovo oko znotraj območja sledenja.
- Samodejno sledenje ni podprto za način zajemanja spredaj.

(4) Nastavite način kompenzacijske leče () , če je vid pacienta izven -13 do 13 dioptrije. Ko je način kompenzacije vklopljen, morate prilagoditi fokus z drsnikom za fokus.

() ročno.

0	Ne uporablja se kompenzacijske leče.
-	Uporablja se leča z minus kompenzacijo.
+	Uporabljena je plus kompenzacijska leča.

(5) Nastavite dioptrijo pacienta z ikono fokusa

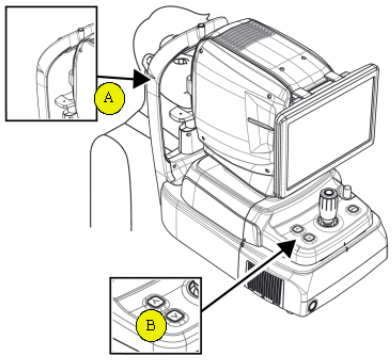
() če je potrebno.

(6) Po potrebi spremenite svetlost IR slike fundusa z ikono  IR.En ( ).

(7) Po potrebi spremenite raven svetlosti bele svetlobe za zajem slike fundusa z ikono Flash ()

5. Poravnajte bolnikovo oko z oznako višine oči na vzglavniku.

(1) Pacientovo brado naj položi na naslon za brado.
(2) Pacientovo čelo naj se drži naslona za glavo.
(3) Premaknite podbradnik navzgor ali navzdol z gumbom za podbradnik (B) na telesu, da se višina pacientovih oči prilega oznaki za višino oči (A) na vzglavniku.

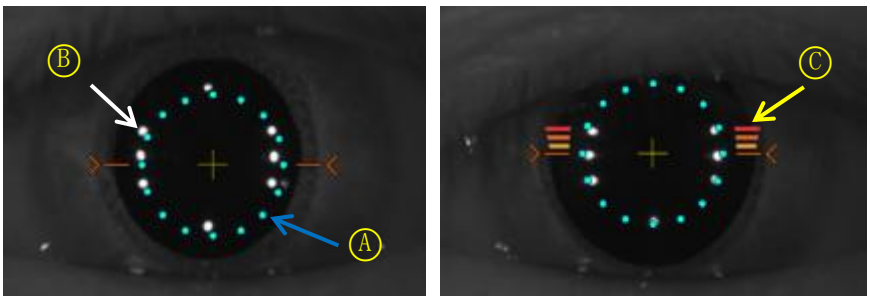


6. Pacientu naročite, naj gleda LED za notranjo fiksacijo, da popravi bolnikove oči. Pacientu tudi naročite, naj široko odpre oči in ne mežika.

7. S krmilno palčko premikajte telo, dokler se na zaslonu ne prikaže bolnikovo oko.

8. Nastavite poravnavo in fokus.

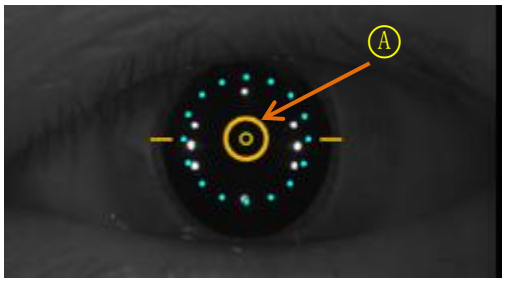
(1) S krmilno palčko premikajte telo gor/dol in levo/desno, dokler obroč s 16 modrimi poravnalnimi pikami (A) in obroč z 8 belimi Mire pikami (B) nista koncentrična. Ko sta dva obroča koncentrična, se prikaže vrstica indikatorja izostritve (C). S krmilno palčko premikajte telo naprej in nazaj, dokler vrstica indikatorja izostritve ne izgine.



(2) Če je pacientova zenica manjša od 16 modrih poravnalnih pik, pritisnite ikono S-zenice (

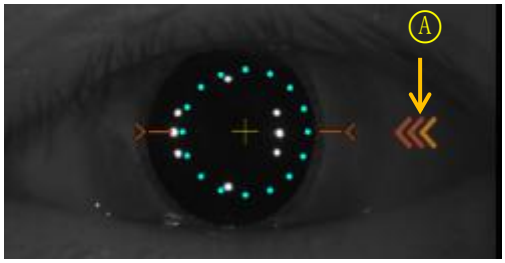
) , da posnamete v načinu majhne zenice. Če ste možnost Small Pupil Guide nastavili na VKLOPLJENO, je ikona majhne zenice prikazana v zgornjem levem kotu zaslona, ko je potreben način za majhne zenice.

(3) Počasi premikajte krmilno palčko, dokler se ne prikaže oranžna ciljna oznaka (A).



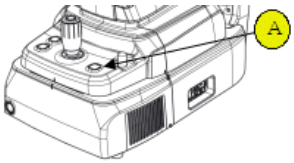
(4) Če je samodejno sledenje vklopljeno, se poravnava in fokus samodejno izvedeta v območju sledenja.

(5) Če se med samodejnim sledenjem pojavi oranžna puščica (A), to pomeni, da je modul samodejnega sledenja prešel na mejo območja sledenja. V tem primeru s krmilno palčko premaknite telo v smeri puščice.



9. Zajemite sliko in preverite kakovost slike.

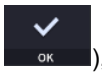
(1) Spremenite položaj fokusa s pritiskom na ikono za optimizacijo na zaslonu ali gumb za optimizacijo na ohišju (A).



(2) Za zajem slike pritisnite gumb na krmilni palici.
Če je samodejno fotografiranje vključeno, se »Optimiziraj« in »Zajemi« izvedeta samodejno.

(3) Preverite rezultat in se odločite za shranjevanje ali zavrženje in poskusite znova.



① Če je slika zadovoljiva, pritisnite ikono OK (

), da shranite sliko.

② Če slika ni zadovoljiva, pritisnite ikono za ponovni poskus (

) in poskusite znova zajeti sliko.

A. Če je slika fundusa presvetla ali pretemna zaradi osvetlitve, uravnajte intenzivnost bliskavice z ikono bliskavice (

) v načinu opazovanja.

B. Če je slika fundusa pretemna zaradi majhne zenice bolnika, poskusite z načinom majhne zenice z uporabo ikone majhne zenice (

) v načinu opazovanja.

C. Poskusite premakniti ciljni položaj notranje fiksacije tako, da pritisnete ikono za fiksacijo ( ) in 

po potrebi spremenite položaj zelenega križca ( ). 
Ko se položaj zelenega križa spremeni, se spremeni tudi položaj tarče notranje fiksacije.

6.5. Analizirajte

6.5.1. Vstop v zaslon za analizo

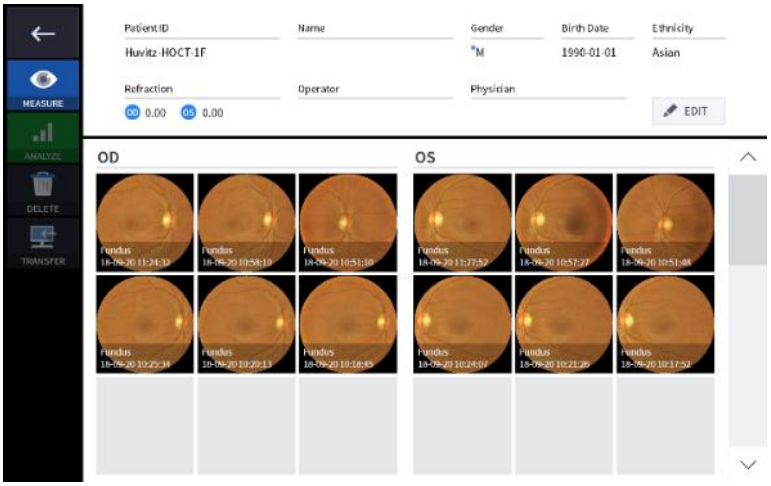
1. Analiza takoj po skeniranju.

   Za vstop v način analize z zaslona za potrditev meritve pritisnite ikono za analizo (ANALYZE) na zaslonu zajete slike.



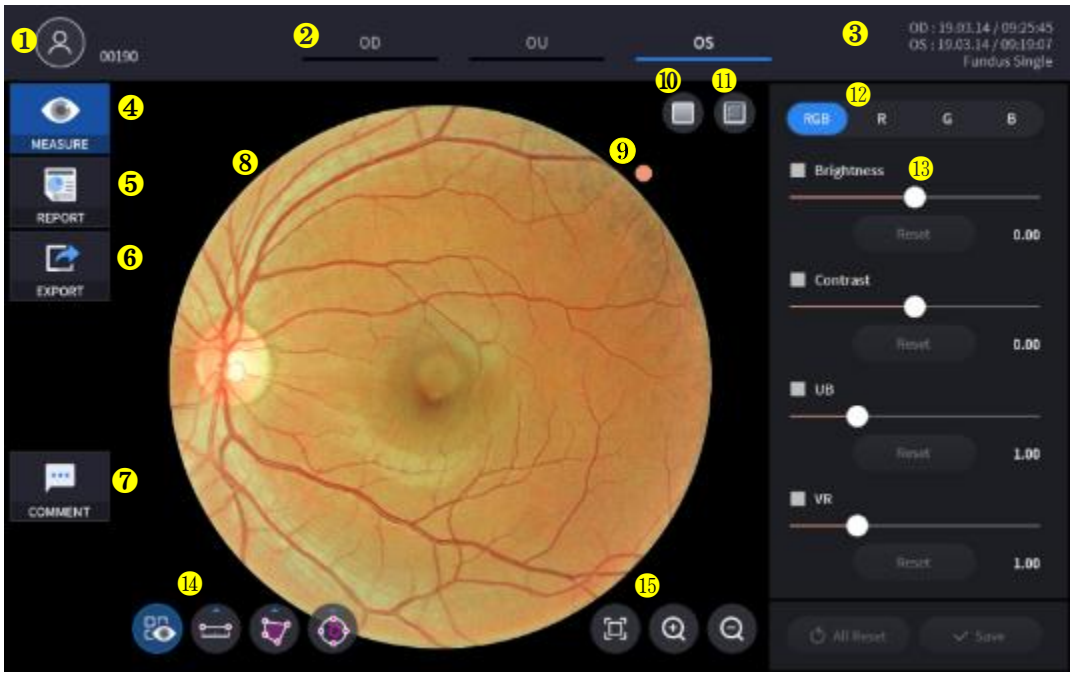
2. Analiza iz seznama meritev.

   Izberite meritev za analizo s klikom in pritisnite ikono za analizo (ANALYZE) .



6.5.2. Zaslon za analizo fundusa

1. Sestava zaslona.



št	Ime	funkcija
1	Informacije o bolniku	Prikaže informacije o ID-ju in imenu bolnika. Vrnite se na seznam bolnikov s klikom na ikono.
2	OD / OU / OS	Označuje, katera stran očesa je prikazana neoznačenih zavihkov se lahko premaknete na meritev druge strani ali obeh strani . - OD: desno oko, OS: levo oko, OU: obe očesi.
3	Datum	Prikaže datum in podatke o opravljeni meritvi.
4	MERI	Po končani analizi se premakne na zajem zaslona.
5	POROČILO	Premakne se na zaslon s poročilom o trenutni meritvi.
6	IZVOZ	Posnemite trenutni zaslon in ga shranite.
7	KOMENTIRAJ	Pustite kratek komentar o pacientu ali meritvi.
8	Slika fundusa	Prikazuje posneto sliko fundusa.
9	Oznaka za prikaz smeri	Označuje usmerjenost slike fundusa. Oznaka se vedno nahaja na desni zgornji strani slike.
10	Rdeča brezplačno	Na sliko očesnega fundusa uporabite učinek brez rdeče barve.
11	Vtiskovanje	Uporabi učinek reliefa na sliki Fundusa.
12	Kanal RGB	Izbira kanala RGB.
13	Nadzor prilagajanja	Funkcija prilagajanja svetlosti, kontrasta, UB, VR.
14	Orodje za merjenje	Funkcija merjenja dolžine, površine, razmerja C/D na sliki fundusa.
15	Orodje za povečavo	Funkcija povečave in analize slike očesnega dna.

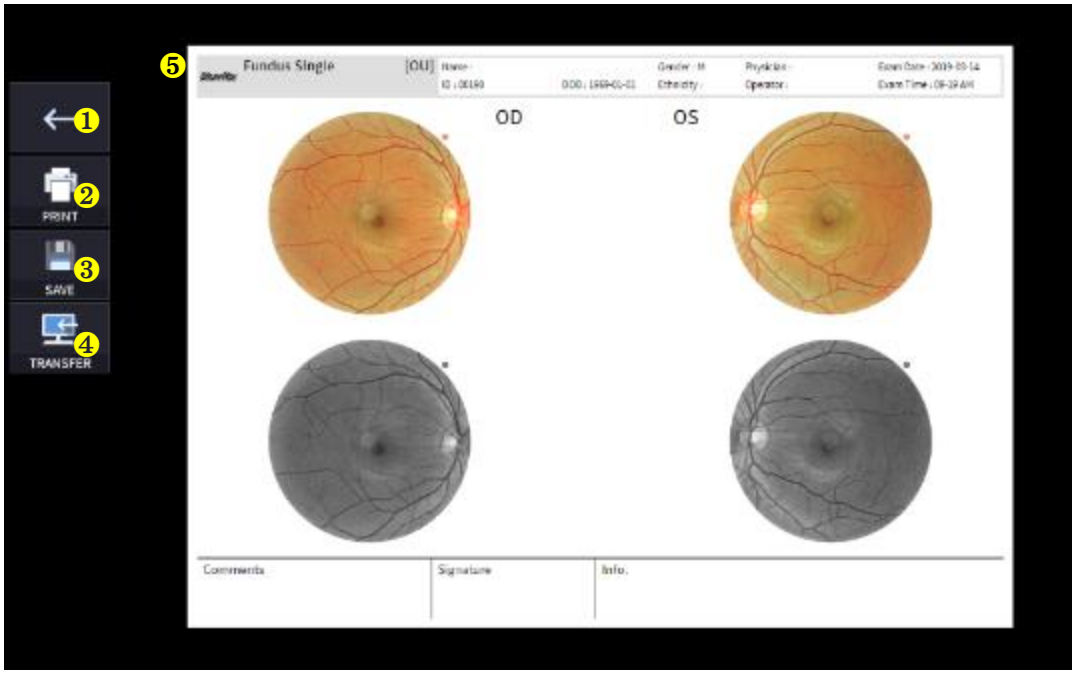
2. Izberite način analize z izbiro ikone OD/OU/OS (OD , OU , OS).

OD	desnega očesa .
OU	Analiza obeh očes.
OS	levega očesa .

Ko izberete OU (OU) med OD / OU / OS, se zaslon spremeni v zaslon za analizo OU, prikazan spodaj.



3. Izberite ikono POROČILO (REPORT) prikaže zaslon POROČILO, prikazan spodaj.

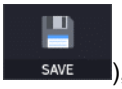


št	Ime	funkcija
1	Prejšnji zaslon	Vrnite se na zaslon za analizo.
2	NATISNI	Shranite trenutno prikazano poročilo kot datoteko PDF ali natisnite na povezani tiskalnik.
3	SHRANI	Shranite poročilo kot sliko JPG, če imate nanj priključeno zunanjo napravo za shranjevanje.
4	PRENOS	Pošlje poročilo strežniku DICOM, če uporabljate funkcijo DICOM.
5	Predogled poročila	Predogled ustvarjenega poročila.

(1) Izbira ikone PRINT (

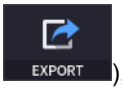
) prikaže okno z možnostmi tiskalnika.



(2) Izberite ikono Shrani (

), pojavi se okno Izberi mesto shranjevanja.

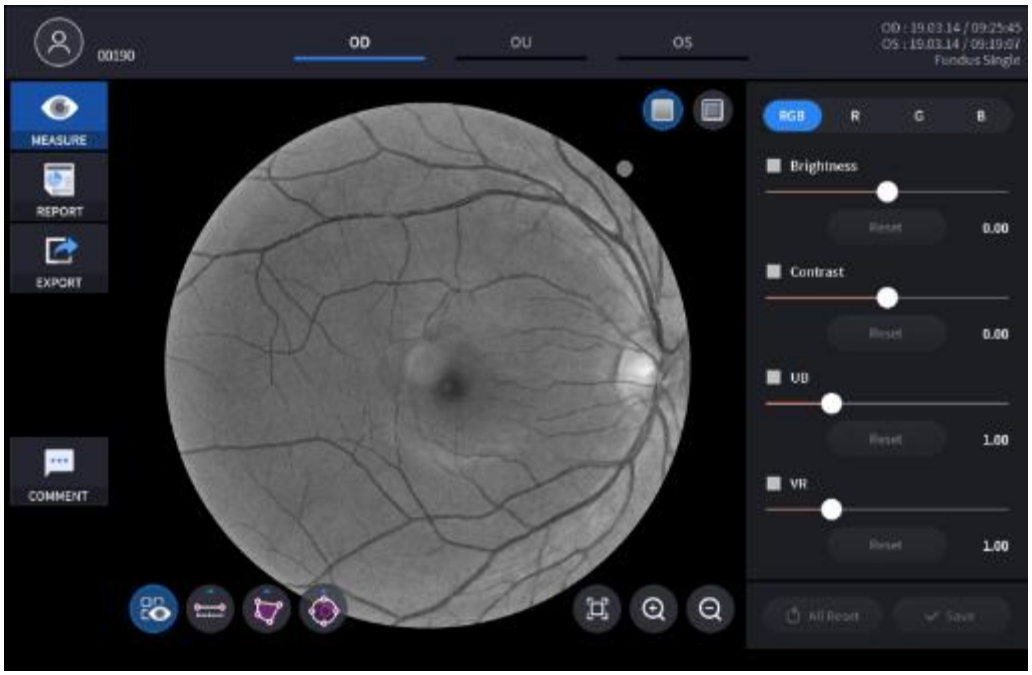


4. Zunanja naprava za shranjevanje je priključena, lahko izberete ikono PRENOS (

), da shranite želene podatke v zunanjo napravo za shranjevanje.



5. Uporabite ikono Red Free ON/OFF (
, 
) za analizo slike ozadja z rdečim brez zaslona.



6. Uporabite ikono za VKLOP/IZKLOP reliefa (,) za analizo slike ozadja z načinom za relief.



7. Z izbiro enega od kanalov RGB se samo izbrani kanal prikaže v monokromatski sliki.



<RGB kanal>	<Kanal R>
<Kanal G>	<Kanal B>

8. Slike je mogoče prilagoditi z drsno vrstico (

, 

, 

, 

) nadzora prilagajanja.

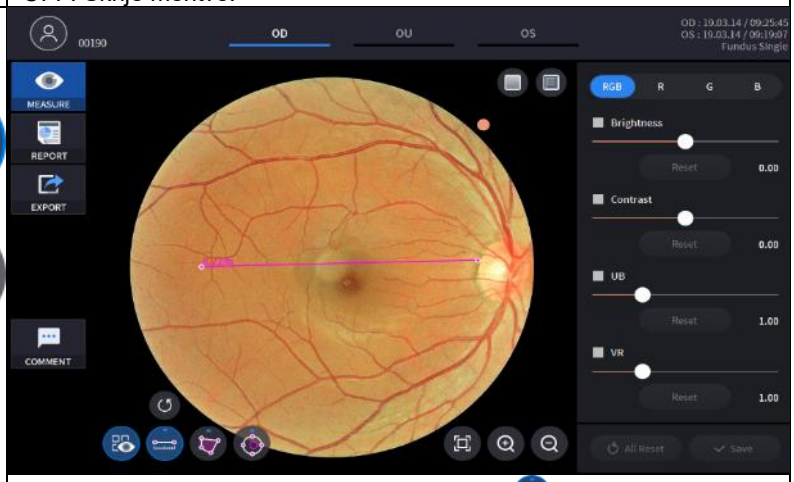
	Prilagoditev svetlosti.
	Prilagoditev kontrasta.
	Prilagoditev UB.
	Prilagoditev VR.
	Ponastavitev posamezne prilagoditve.
	Ponastavitev vseh nastavitev.
	Shranite vse prilagoditve.

9. Dolžino, površino, razmerje C/D je mogoče izmeriti z ikono orodja za merjenje.
(
, 
, 
, 
)

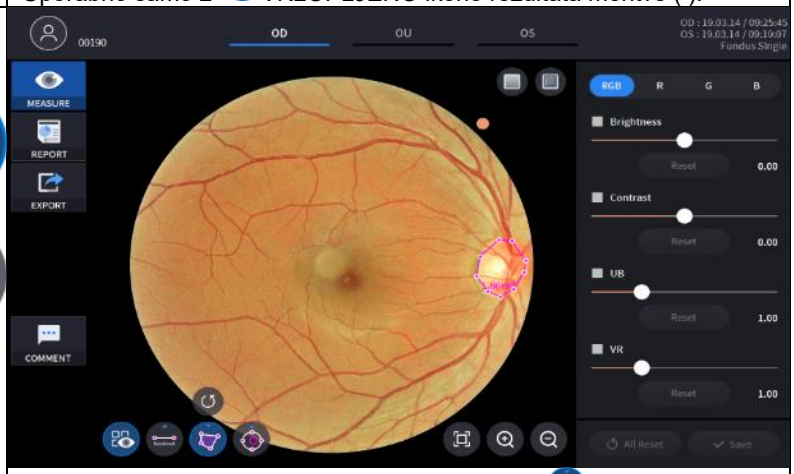
Ikona PRIŽGI UGASNI	Zaslon in funkcija



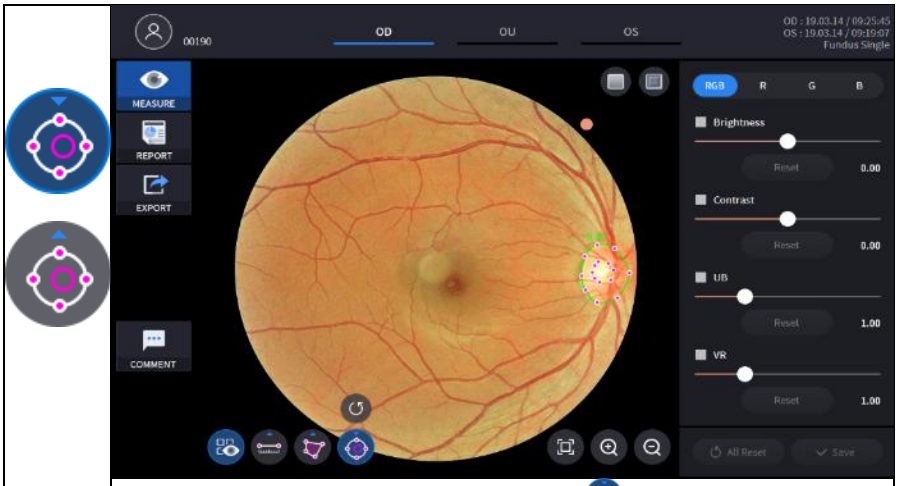
- VKLOPLJENO: prikazuje rezultate, izmerjene z ikono za merjenje dolžine ( ),
ikona za merjenje površine ( ), ikona za merjenje razmerja C/D ( ) na sliki fundusa.
- OFF: Skrije meritve.



- Izbira dveh točk z ikono za merjenje dolžine ( ) prikazuje dolžino med obema točkama.
- Zadnje podatke lahko izbrišete z ikono Razveljavi ( ).
- Uporabno samo z VKLOPLJENO ikono rezultata meritve ( ).

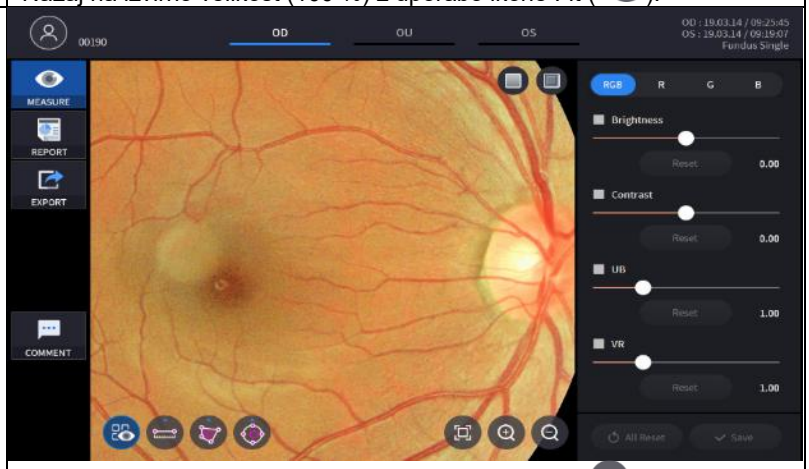


- Če izberete regijo z ikono za merjenje površine ( ), se prikaže območje regije.
- Zadnje podatke lahko izbrišete z ikono Razveljavi ( ).
- Uporabno samo z VKLOPLJENO ikono rezultata meritve ( ).



- Z ikono stikala za merjenje razmerja C/D ( ) klik na točko na sliki fundusa ustvari dva koncentrična kroga na točki. Razmerje C/D se izračuna kot razmerje med ploščinama obeh krogov. Oblika in velikost vsakega kroga se prilagodita z vlečenjem oznak na krogih.
- Zadnje podatke lahko izbrišete z ikono Razveljavi ( ).
- Uporabno samo z VKLOPLJENO ikono rezultata meritve ( ).

10. Analiza povečane slike je možna z izbiro ikone za povečevanje (, ,).

Ikona	Zaslon in funkcija
	 - Nazaj na izvirno velikost (100 %) z uporabo ikone Fit ( ).
	 - Povečajte sliko očesnega dna z ikono za povečavo ( ). - Povečano sliko lahko povlečete in premaknete v kateri koli položaj.





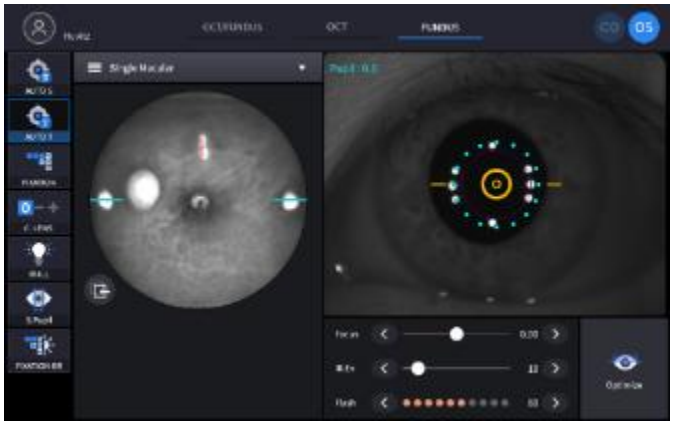
- Zmanjšajte povečano sliko z ikono za pomanjšanje ( ).
- Slika ne bo pomanjšana na velikost, manjšo od prvotne.

6.6. Vzdrževanje

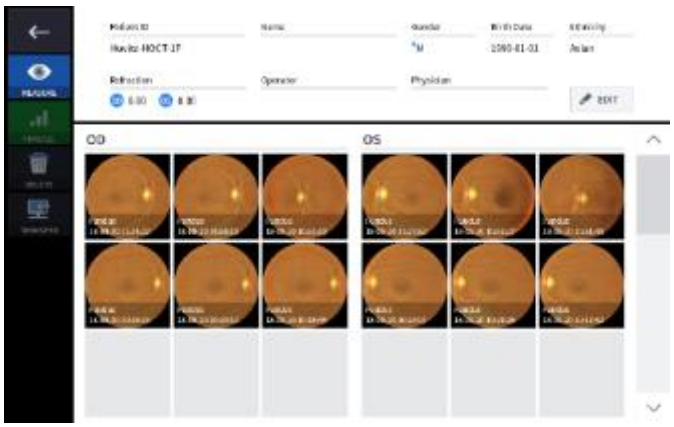
6.6.1. Po operaciji

1. Zaprite programsko opremo in izklopite.

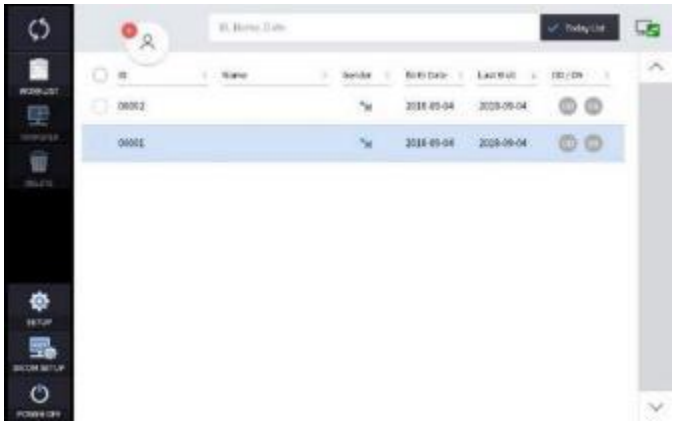
(1) Izberite ikono Podatki o bolniku ( ) v zgornjem levem kotu zaslona.



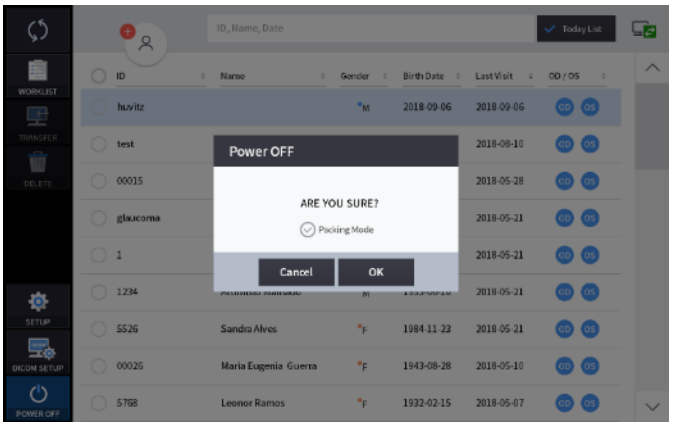
(2) Izberite ikono Prejšnji zaslon ( ) v zgornjem levem kotu zaslona.



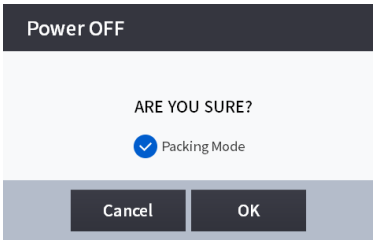
(3) V spodnjem levem kotu zaslona izberite ikono za izklop ( ).



(4) Če izberete ikono IZKLOP (POWER OFF), se prikaže pojavno okno, prikazano spodaj.



(5) Če preverite način pakiranja, se podbradnik in telo HFC premakneta v najnižji položaj pred izklopom (to je za pakiranje).

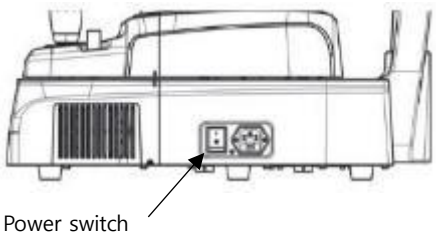


NOTE

Če želite opremo postaviti v embalažno škatlo, izberite način pakiranja in pritisnite OK za dokončanje.

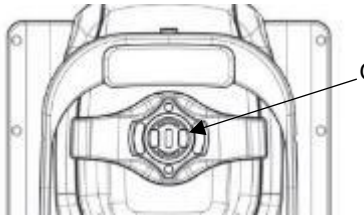
2. Izklopite zunanje naprave (monitor itd.), če je priključena katera koli zunanja naprava.

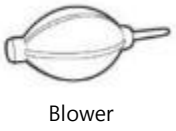
3. Izklopite stikalo (O) na osnovni plošči.



6.6.2. Čiščenje

1. Čiščenje objektiva
   (1) Lečo objektiva pokrijte s pokrovčkom, da zaščitite lečo pred zunanjim onesnaženjem.
   (2) Za odstranjevanje prahu s površine leče uporabite puhalnik.



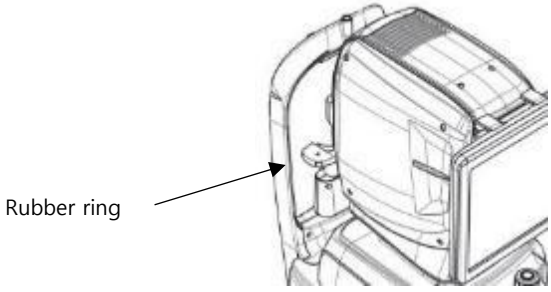


   (3) Morebitna onesnaženja na leči objektiva bodo vplivala na meritev. Obrišite jih z mehko vatirano palčko ali papirjem za čiščenje leč, navlaženim z alkoholom.
   (4) Pazite, da ne uporabite napačnega orodja, da ne poškodujete površine leče.
   (5) Ko je možnost Objective Lens Clean v načinu nastavitve VKLOPLJENA, lučka sveti, da olajša čiščenje objektiva.

2. Zunanjost sistema
   (1) Zunanjost sistema vzdržujte čisto z mehko krpo. Močne madeže obrišite z mehko krpo z nevtralnim detergentom, razredčenim z vodo. Ne uporabljajte organskih raztopin, kot sta razredčilo ali benzen.
   (2) Obrišite zaslon na dotik z mehko suho krpo. Ne uporabljajte gobe ali krpe, prepojene z veliko količino tekočine.
   (3) Ne pritiskajte močno in v bližino zaslona na dotik ne postavljajte magnetnih predmetov.

3. Del stika s pacientom
   (1) Obrišite vzglavnik in podbradnik s čisto vatirano palčko ali gazo. Za hujše madeže uporabite mehko krpo, namočeno v alkohol.
   (2) Odstranite en list papirja za podbradnik, če uporabljate podbradnik.

4. drugi
   (1) Napravo pokrijte s pokrovom za prah, da jo dolgo časa ne uporabljate.
   (2) Očistite vzglavnik in podbradnik z alkoholom, preden napravo pošljete pooblaščenemu zastopniku ali Huvitzu na vzdrževanje.
   (3) Gumijasti obroč, vstavljen za prikrivanje žic, je lahko med uporabo zunaj. Uporabite ga lahko tako, da ga znova vstavite ali odstranite.

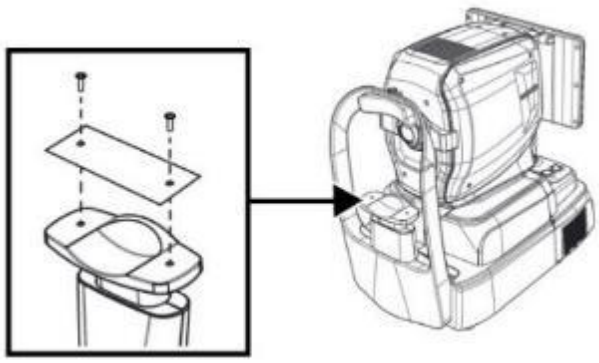


⚠ CAUTION

Ne uporabljajte topil, kot so močno hlapne snovi, razredčila, benzen itd
Ne uporabljajte gobe ali krpe, namočene v vodo, ker lahko voda uhaja v opremo.
Očistite gumo vzglavnika in podbradnika z alkoholom, preden napravo pošljete pooblaščenemu zastopniku ali Huvitz na vzdrževanje.

6.6.3. Zamenjava potrošnega materiala in varovalke

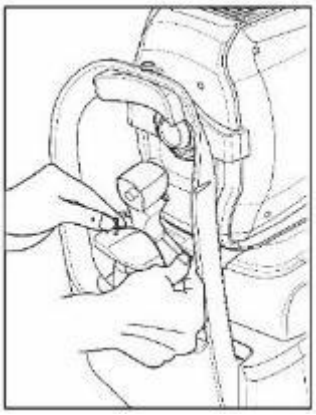
1. Zamenjava papirja za podbradnik
   (1) Izvlecite dva pritrdilna zatiča iz podbradnika.
   (2) Na naslon za brado položite nov papir.
   (3) V luknjo za papir podbradnika vstavite dva pritrdilna zatiča.
   (4) Papir za podbradnik pritrdite na podbradnik.



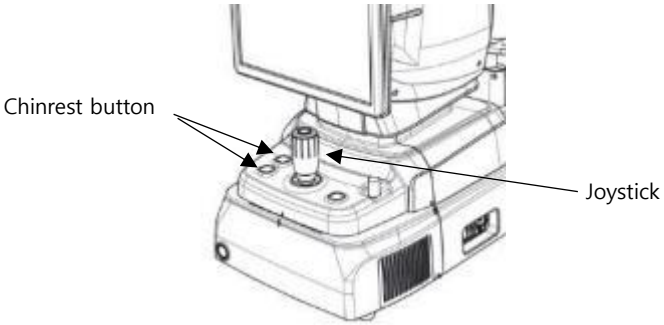
2. Zamenjava varovalke
   (1) Prepričajte se, da je stikalo naprave izklopljeno (O).
   (2) Odstranite napajalni kabel iz vhoda.
   (3) S pinceto izvlecite nosilec varovalke v vhodu.
   (4) Zamenjajte dve novi varovalki v držalu varovalk. Ne pozabite preveriti specifikacije varovalke za zamenjavo (250 V T 3.15AL).
   (5) Vstavite držalo varovalke v vhod.

6.6.4. Samodiagnoza z modelnim očesom

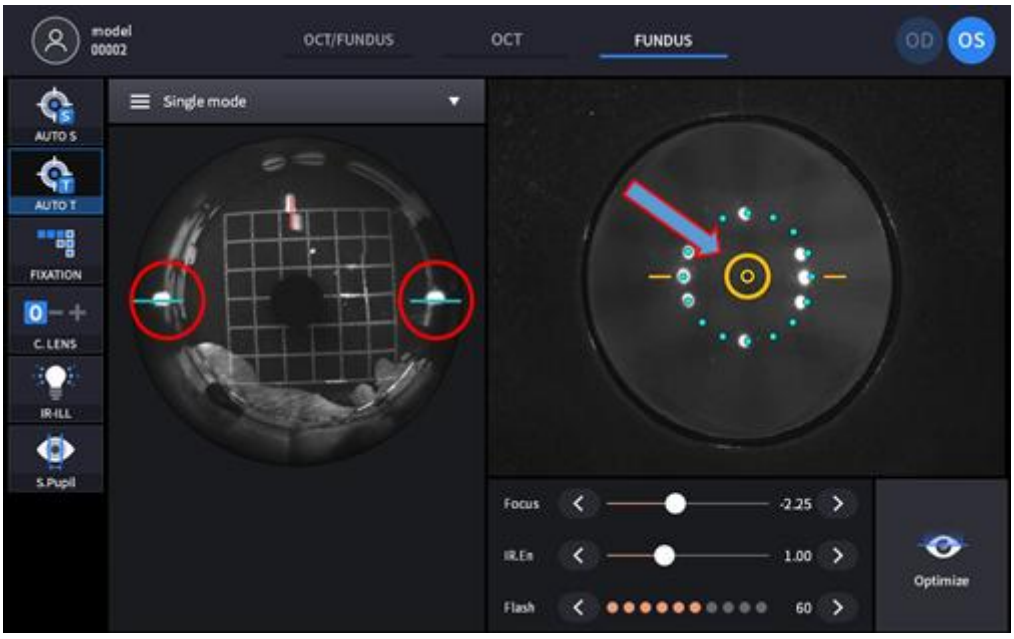
1. Kako namestiti oko modela
   (1) Odstranite papir za naslon za brado.
   (2) Namestite oko modela, kot je prikazano spodaj, in ga nato pritrdite z dvema papirnima zatičema.



   (3) Poravnajte sredino očesa modela z lečo objektiva z uporabo krmilne palice in gumba za naslon za brado.



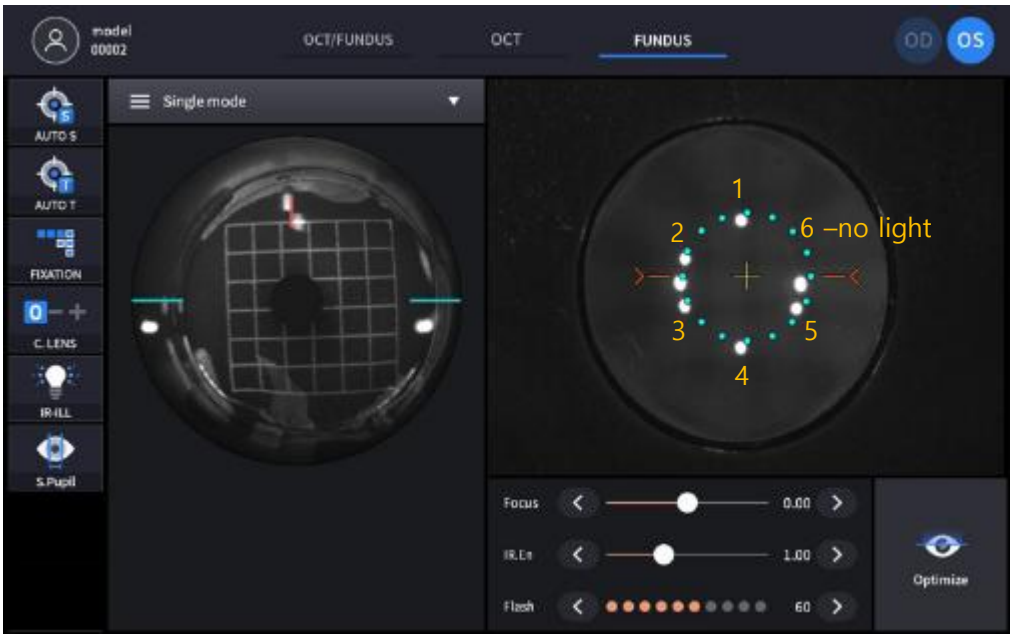
2. Preverjanje delovne razdalje
   (1) Izberite meritev FUNDUS v načinu MEASURE.



- Na sprednjem zaslonu poravnajte napravo, dokler se ne prikaže ciljna oznaka (okrogla oranžna), ki označuje, da sta oko modela in poravnava ter ostrenje naprave pravilni.
- Napravo poravnajte tako, da bo delovna pika, označena z rdečo na levem IR-zaslonu, postavljena na modro vodilno črto in tudi velikost, ki naj bo najmanjša, pri čemer ohranite ciljno oznako (okroglo oranžno), ki bo prikazana.
- KERATO SETUP je treba izvesti, ko je delovna pika zelo popačena, medtem ko je ciljna oznaka (okrogla oranžna) prikazana.

3. Preverjanje LED sprednje osvetlitve

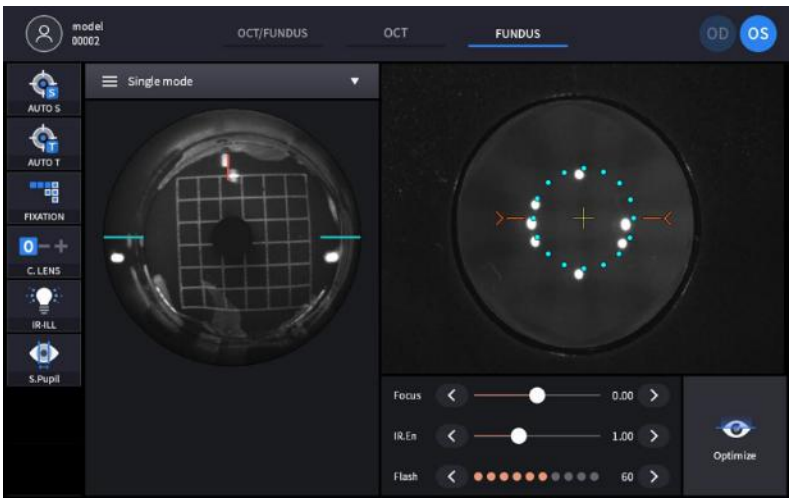
(1) Izberite meritev FUNDUS v MEASURE MODE.



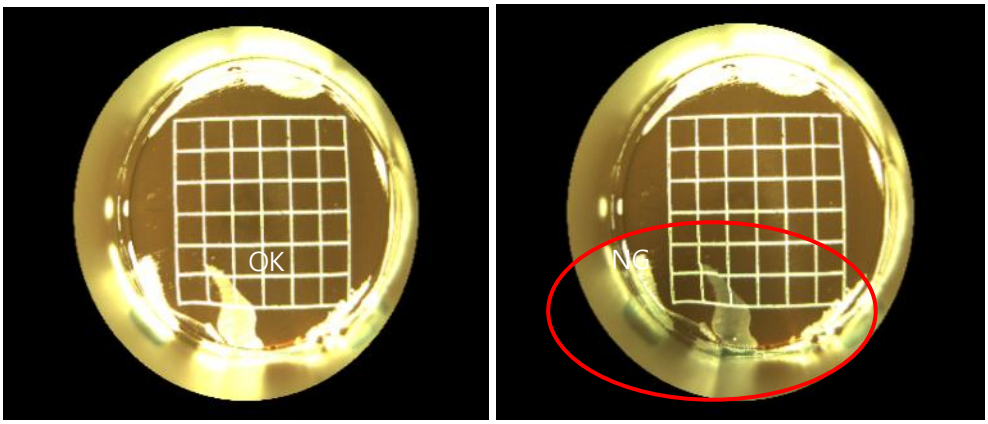
- Preverite sprednjo osvetlitev LED. Sestavljeni so iz šestih pik, razen dveh sredinskih pik od osmih pik na sprednji strani zaslona.
- NASTAVITEV KERATO se izvede po zamenjavi LED, ko pride do težave z LED in LED kaže IZKLOPLJENO kot številka šest, prikazana na sliki.

4. Preverite kamero Fundusa

(1) Izberite način FUNDUS in izmerite očno dno.

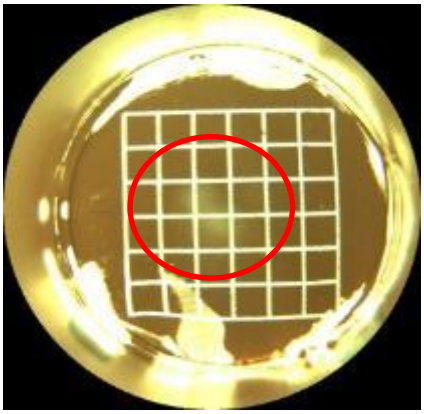


(2) Preverite, ali so med izmerjenimi slikami asimetrična območja kot desna slika.



- Če jih je, znova zaženite napravo in znova izmerite.

(3) Preverite, ali je na optično prebranih slikah kakšna zamegljenost ali madeži, kot je prikazano na spodnji sliki.



- Če se pojavi zamegljenost ali madež, očistite prstne odtise ali madež na objektivu.

7

Vodnik za odpravljanje težav

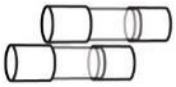
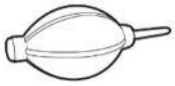
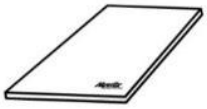
Če naprava ne deluje pravilno, poskusite odpraviti težavo v skladu z naslednjo tabelo, preden se obrnete na prodajnega distributerja.
Po izklopu napajanja se obrnite na prodajnega distributerja, če naprava ne začne normalno delovati tudi po naslednjih ukrepih.

Zaslon se ne vklopi.	Napajalni kabel morda ni priključen.	Preverite povezavo napajalnega kabla.
	Stikalo za vklop morda ni vklopljeno.	Preverite, ali je stikalo vklopljeno.
Zaslon se ne vklopi, čeprav je sistem vklopljen	Sistem je morda v načinu mirovanja.	Obnovite sistem iz načina spanja z dotikom zaslona.
Zaslon se nenadoma izklopi		
Slike predvidenega dela ni mogoče zajeti.	Pacient v času zajemanja slike morda ne gleda tarče za fiksacijo	Pacientu naročite, naj se osredotoči na cilj fiksacije.
	Predvideni del je morda izven obsega za zajem slike.	Vstavite kompenzacijsko lečo.
Kakovost zajete slike je nizka.	Leča objektiva je lahko onesnažena.	Izvedite čiščenje.
	Pacientova veka ali trepalnice morda motijo zajem slike.	Pacienta prosite, naj širše odpre oči. Če bolnik ne more širše odpreti oči, dvignite bolnikovo veko, pri tem pazite, da ne pritiskate na zrkla.
Zajeta slika je temna.	Poravnava in fokus na sprednji del očesa morda ne bosta pravilna.	S krmilno palčko poravnajte delovno piko na sredino ciljne oznake.
	Količina svetlobe za zajem slike morda ne bo zadostovala.	Povečajte intenzivnost bliskavice.
Tarča notranje fiksacije je zamegljena.	Tarča notranje fiksacije je lahko zamegljena zaradi kompenzacijske leče.	Odstranite kompenzacijsko lečo.

8

Specifikacije in dodatna oprema

8.1. Standardni dodatki

		
Podbradni papir	Pero na dotik	Napajalni kabel
		
Varovalka (250V T 3,15A)	Pokrov proti prahu	Zunanja LED
		
puhalo	Navodila za uporabo	Pokrov za zaklepanje embalaže
		
Modelno oko		

8.2. Specifikacije

Specifikacije naprave	
Vrsta	Nemidriatska kamera fundusa
Resolucija	Center: 60 vrstic/mm ali več Srednji (r/2): 40 vrstic/mm ali več Periferija (r): 25 črt/mm ali več
Vidni kot	45˚
Kamera	Senzor barvne slike
Najmanjši premer zenice	4,0 mm (običajni način), 3,3 mm (način majhne zenice)
Bliskavica	Bela svetloba
Delovna razdalja	33 mm
Zaslon	12,1 palca, 1280x800 slikovnih pik, barvni LCD na dotik
Dioptrična kompenzacija za bolnikovo oko	-33D ~ +33D skupno -33D ~ -7D z minus kompenzacijsko lečo -13D ~ +13D brez kompenzacijske leče +7D ~ +33D s plus kompenzacijsko lečo
Fiksna tarča	LCD (notranji), bela LED (zunanji)
Horizontalno gibanje	70 mm (naprej in nazaj), 100 mm (levo in desno)
Vertikalno gibanje	30 mm
Gibanje podbradnika	62 mm (gor in dol), motoriziran
Samodejno sledenje	X,Y za pozicioniranje, Z za delovno razdaljo
Napajanje	AC 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A
PC	Vgrajen računalnik
Dimenzije	330(Š) x 542(G) x 521(V) mm
maša	28 kg

8.3. Risbe sistema



9

EMC INFORMACIJE

Obvestilo proizvajalca – težave z elektromagnetnimi valovi

▸ Težave z elektromagnetnimi valovi

HFC-1 je treba uporabljati v spodaj navedenem okolju elektromagnetnih valov. Kupec ali uporabnik HFC-1 mora potrditi, ali se HFC-1 uporablja v tovrstnem okolju.

RF emisije CISPR 11	1. skupina
RF emisije CISPR 11	Razred B
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A
Nihanje napetosti/utripanje IEC 61000-3-3	Ustreza

▸ Toleranca na elektromagnetno valovanje

HFC-1 je treba uporabljati v spodaj navedenem okolju elektromagnetnih valov. Stranka in uporabnik HFC-1 morata zagotoviti, da bo HFC-1 uporabljen v tovrstnem okolju.

Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV v zraku ±15 kV	kontakt ±8 kV v zraku ±15 kV
Električni hiter prehodnosti/prsi IEC 61000-4-4	napajalni vod ±2 kV vhodno/izhodni vod ±1 kV	napajalni vod ±2 kV vhodno/izhodni vod ±1 kV
Napetost IEC 61000-4-5	med linijami ±1 kV med linijo in ozemljitvijo ±2 kV	diferenčni način ±1 kV skupni način ±2 kV
Padec napetosti, trenutna prekinitev, nihanje napetosti na vhodnem vodu IEC 61000-4-11	Za 0,5 cikla < 5 % UT (UT > 95 % zmanjšanje) Za 5 ciklov, 40 % UT (60-odstotno zmanjšanje UT) Za 25 ciklov, 70 % UT (UT je 30 % zmanjšanje) Za 5 sekund < 5 % UT (UT > 95 % zmanjšanje)	Za 0,5 cikla < 5 % UT (UT > 95 % zmanjšanje) Za 5 ciklov, 40 % UT (60-odstotno zmanjšanje UT) Za 25 ciklov, 70 % UT (30 % zmanjšanje UT) Za 5 sekund, < 5 % UT (UT > 95 % zmanjšanje)
Frekvenca napajanja magnetno polje (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/min	30 A/min
Drugi UT je izmenični tok . napajalna napetost za pred odobritvijo preskusnega nivoja.		

▪ Toleranca na elektromagnetno valovanje

HFC-1 naj bi se uporabljal v spodaj navedenem okolju elektromagnetnih valov. Kupec ali uporabnik HFC-1 mora potrditi, ali je HFC-1 tožen v tem okolju.

Prevodnost RF elektromagnetnega polja IEC 61000 - 4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms
Radioaktivnost Toleranca RF elektromagnetnega polja IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz Obseg	10 V/m

10

SERVISNE INFORMACIJE

Popravilo: Če težava ni odpravljena kljub poravnavi v skladu z vsebino 7. poglavja, se obrnite na Huvitzovega zastopnika z informacijami o naslednjih točkah.

1.1 Ime vrste opreme: Fundus Camera HFC-1
1.2 Tipična številka opreme: Tipična številka je sestavljena iz 8 števk in znakov, zapisanih na tablici z imenom.
1.3 Razlaga njegovega simptoma: Podroben opis.

Dobava delov, potrebnih za popravilo:

1.4 Obdobje ohranjanja delov, potrebnih za popravilo tega stroja, je sedem (7) let po prenehanju proizvodnje izdelka.

Deli, ki jih mora popraviti usposobljen serviser:

1.5 Spodnji deli so po svojih lastnostih potrošni material ali pa se bo njihova kakovost po dolgotrajni uporabi poslabšala. Uporabnik jih ne sme zamenjati sam. Za zamenjavo se obrnite na Huvitzovega zastopnika, če so ti deli dovolj porabljeni ali poškodovani zaradi dolgotrajne uporabe.

1.6 Rezervna baterija za uro in podatke.

11

LICENČNE POGODBE ZA PROGRAMSKO OPREMO

⚠ CAUTION

Programsko opremo, vključno z vso vsebino datotek, diska ali drugih medijev, lahko uporabljate le, če se strinjate s spodnjo »LICENČNO POGODBO ZA PROGRAMSKO OPREMO«.
Pred uporabo programske opreme natančno preberite »LICENČNO POGODBO ZA PROGRAMSKO OPREMO«

LICENČNA POGODBA ZA PROGRAMSKO OPREMO

Ta LICENČNA POGODBA ZA PROGRAMSKO OPREMO (v nadaljevanju pogodba) je pravna pogodba med vami (ne glede na zasebne ali poslovne uporabnike) in HUVITZ CO., LTD. (v nadaljevanju HUVITZ).

Z namestitvijo, kopiranjem, prenosom ali kakršnim koli začetkom uporabe programske opreme sprejemate in se strinjate z vsemi določili in pogoji te pogodbe. Če se ne strinjate z določili in pogoji te pogodbe, vrnite paket diska in navodila za uporabo na mesto, kjer ste ju dobili.

1. PODELITEV LICENCE

   HUVITZ vam podeljuje neizključno, neprenosljivo omejeno licenco za uporabo programske opreme pod pogoji in določili te pogodbe.

- Programsko opremo lahko uporabljate na enem mestu na trdem disku računalnika
- "Uporaba" programske opreme pomeni branje programske opreme v začasni pomnilnik , kot je RAM računalnika, ali namestitev programske opreme na fiksni pomnilnik, kot je trdi disk.
- Ko se programska oprema uporablja na več računalnikih, morate pridobiti enako število licenc, kot je število računalnikov, v katerih se bo uporabljala programska oprema, tudi če se programska oprema ne bo uporabljala hkrati na več računalnikih.
- Namestitev programske opreme v fiksni pomnilnik, kot je trdi disk računalnika s strežnika, ne pomeni "uporabe " programske opreme, dokler omrežni strežnik deluje samo za namestitev programske opreme v drug računalnik. V takšnih primerih, ko ima drug računalnik nameščeno programsko opremo s strežnika, ta računalnik potrebuje licenco.

2. LASTNIŠTVO INTELEKTUALNE LASTNINE

   Potrjujete, da so programska oprema in dokumentacija ter vse kopije intelektualna lastnina HUVITZ-a in da ima HUVITZ v lasti vse in vse izvorne kode, avtorske pravice, blagovne znamke, patente, poslovne skrivnosti, zaupne informacije in vse druge lastniške pravice programske opreme in dokumentacije. . Programska oprema in dokumentacija sta zaščiteni z zakoni o avtorskih pravicah in mednarodnimi pogodbami o avtorskih pravicah ter drugimi zakoni in pogodbami o intelektualni lastnini.

3. RAZLIČICA PROGRAMSKE OPREME

   Programsko opremo in dokumentacijo lahko družba HUVITZ po lastni presoji občasno posodobi ali spremeni brez predhodnega obvestila.

4. OMEJITVE

- Brez predhodnega pisnega soglasja podjetja HUVITZ ne smete uporabljati nobenih blagovnih znamk, trgovskih imen ali logotipov HUVITZ.
- Brez predhodnega pisnega soglasja družbe HUVITZ ne smete kopirati, podvajati, preusmerjati, spreminjati, distribuirati, izvajati obratnega inženiringa, razgrajevati, razstavljati ali kako drugače poskušati odkriti izvorne kode programske opreme in dokumentacije.
- Brez predhodnega pisnega soglasja podjetja HUVITZ ne smete uporabljati nobenih blagovnih znamk, trgovskih imen ali logotipov HUVITZ.
- Programske opreme ne smete licencirati ali podlicencirati, ali programske opreme dodeliti, prenesti ali posredovati na kakršen koli način tretji osebi brez predhodnega pisnega soglasja družbe HUVITZ. Vsak poskus dodelitve programske opreme kateri koli tretji osebi bo prekinil to pogodbo in razbremenil vseh obveznosti, ki jih lahko prevzame HUVITZ, ne glede na to, ali je programska oprema plačana ali ne.

5. GARANCIJA

- Nadomestilo lahko prejmete, ko v 30 dneh od prejema programske opreme ugotovite kakršno koli fizično poškodbo CD-ROM-a ali tiskanih materialov.
- Razen če ni drugače navedeno v tem dokumentu, vam je programska oprema dostavljena na podlagi "TAKŠNA, JE " . VSI IZRECNI ALI NAZNAČENI POGOJI, ZAGOTAVLJANJA IN GARANCIJE, VKLJUČNO, VENDAR NE OMEJENO NA KAKRŠNE KOLI NAZNAČENE GARANCIJE GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN ALI NEKRŠITEV PRAVIC TRETJIH OSEB, SO ZAVRANE. HUVITZ NE JAMČI, DA JE PROGRAMSKA OPREMA DELOVALA NEMOTENO ALI BREZ NAPAK.

6. OMEJITEV ODGOVORNOSTI

HUVITZ V NOBENEM PRIMERU VAM NE BO ODGOVOREN ZA KAKRŠNO KOLI ŠKODO, IZGUBO, ZAHTEVKE ALI STROŠKE, VKLJUČNO, VENDAR NE OMEJENO NA KAKRŠNO KOLI NAKLJUČNO, POSREDNO, POSLEDIČNO ALI POSEBNO ŠKODO ALI IZGUBO DOHODKOV, DOBIČKA, PODATKOV ALI INFORMACIJ, IZVEN ALI POVEZANE NA UPORABO ALI NEZMOŽNOST UPORABE PROGRAMSKE OPREME, TUDI ČE JE HUVITZ OBVEŠČEN O MOŽNOSTI TAKŠNE ŠKODE, IZGUBE, ZAHTEVKOV ALI STROŠKOV.

7. VIŠJA SILA

HUVITZ vam v nobenem primeru ne bo odgovoren za kakršno koli zamudo ali neizpolnjevanje svojih obveznosti po tej pogodbi, če in kolikor je taka zamuda ali neizpolnjevanje posledica katerega koli vzroka ali vzrokov, ki niso pod razumnim nadzorom HUVITZ-a, vključno z ni omejeno na požar, eksplozijo, poplavo, potres, vojno, upor ali nemire.

8. ODŠKODNINA

Strinjate se, da boste HUVITZ, njegove pridružene družbe in njihove direktorje, zaposlene in zastopnike branili, odškodovali in odškodovali pred kakršno koli škodo, izgubo, obveznostmi ali stroški (vključno z odvetniškimi honorarji), ki izhajajo iz ali nastanejo v povezavi z ali temeljijo na (a) vaši kršitvi ali neskladnost s to pogodbo ali (b) namestitev ali druge operacije za nastavitev programske opreme s strani oseb, ki niso osebje HUVITZ-a ali tistih, ki jih določi HUVITZ.

9. TRAJANJE IN PRENEHANJE

Ta pogodba začne veljati, ko odprete ta paket ali začnete uporabljati programsko opremo, in velja, dokler je katera koli stranka ne odpove. To pogodbo lahko kadar koli prekinete zaradi priročnosti in HUVITZ lahko kadar koli odpove to pogodbo zaradi priročnosti. Ta pogodba bo takoj prekinjena, če ne boste upoštevali katerega koli določila ali pogoja v tej pogodbi. Vaše plačilo v nobenem primeru odpovedi ne bo povrnjeno. Ko je ta pogodba odpovedana, boste prenehali uporabljati programsko opremo ter uničili in izbrisali vso programsko opremo in dokumentacijo. Razdelki *4, 5, 6,* 7, 8, 13 in 14 bodo nespremenjeni in bodo veljali tudi po prekinitvi te pogodbe.

10. NI NALOGE

Te pogodbe ali katerega koli dela te pogodbe ne smete dodeliti ali prenesti brez predhodnega pisnega soglasja družbe HUVITZ. Kakršna koli dodelitev ali prenos brez takega soglasja bo ničen in neveljaven.

11. NI PRAVIC TRETJIH OSEB

Ta pogodba je namenjena izključno v korist strank in ni namenjena podeljevanju kakršnih koli ugodnosti ali ustvarjanju

kakršnih koli pravic v korist katere koli osebe razen strank v tej pogodbi.

12. IZVOZNI PREDPISI

Za programsko opremo veljajo japonski izvozni zakoni in predpisi, zanjo pa lahko veljajo izvozni zakoni in predpisi v drugih državah. Strinjate se, da boste dosledno upoštevali takšne izvozne zakone in predpise.

13. SEVER SPOSOBNOST

Če se ugotovi, da je kateri koli razdelek v tej pogodbi ničen ali neizvršljiv v skladu z veljavno zakonodajo, bo tak razdelek samodejno izbrisan, preostali razdelki te pogodbe pa bodo ostali v polni veljavi.

14. BREZ ODREKA

Zamuda, opustitev ali nezmožnost HUVITZ-a, da uveljavi katero koli pravico ali pravno sredstvo v tej pogodbi, se ne bo razlagalo kot odpoved takšni pravici ali pravnemu sredstvu HUVITZ-a.

15. CELOTNI DOGOVOR

Ta pogodba predstavlja celotno pogodbo med strankama in nadomešča vse predhodne pisne ali ustne pogodbe med strankama v zvezi s programsko opremo.