

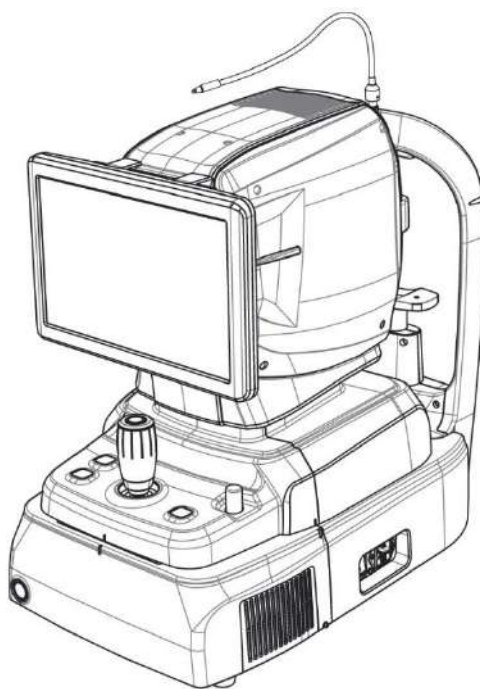
Este modelo de Instruções de Uso é aplicável aos seguintes produtos:

HOCT-1F;
HOCT-1

Huvitz

**OPTICAL COHERENCE
TOMOGRAPHY**

HOCT-1F/1




■ AVISO IMPORTANTE

Este produto pode funcionar incorretamente devido a ondas eletromagnéticas causadas por telefones pessoais portáteis, transceptores, brinquedos controlados por rádio, etc. Seja certo para evitar ter objetos, tais como, que afetam este produto, trazido perto do produto.

A informação em esta publicação tem sido cuidadosamente verificada e é acreditado para ser inteiramente precisas no momento da publicação. Huvitz assume qualquer responsabilidade, no entanto, por possíveis erros ou omissões, ou por quaisquer consequências resultantes a partir do uso da informação contida neste documento.

Huvitz reserva-se o direito de fazer mudanças em seus produtos ou produtos especificações em qualquer momento e sem prévio aviso e é não necessário para atualizar esta documentação para refletir essas mudanças.
and without prior notice and is not required to update this documentation to reflect such changes.

■ Histórico de Revisão

Revisão	Data	Aprovação	Descrição
A	2017.11.21		Primeira emissão

9000ENG0040-A
(2017/11/21)

©2017 HUVITZ Co., Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

All rights reserved.

Under copyright laws, this manual may not be copied, in whole or in part, without the prior written consent of HUVITZ Co., Ltd.

I CONTEÚDO

1	<u>PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA</u>	<u>5</u>
1.1.	<u>Para uso seguro</u>	<u>5</u>
2	<u>Informação do símbolo</u>	<u>6</u>
2.1.	<u>Precauções de uso</u>	<u>8</u>
2.2.	<u>Considerações Ambientais</u>	<u>onze</u>
23	<u>Precauções de Segurança</u>	<u>13</u>
3	<u>ANTES DE USAR</u>	<u>16</u>
3.1.	<u>Esboço do sistema</u>	<u>16</u>
3.2.	<u>Uso Pretendido</u>	<u>16</u>
3.3.	<u>Classificação</u>	<u>16</u>
3.4.	<u>Contra-indicações</u>	<u>16</u>
3.5.	<u>População pretendida de pacientes</u>	<u>16</u>
3.6.	<u>Perfil de usuário pretendido</u>	<u>16</u>
3.7.	<u>Princípios Operacionais</u>	<u>17</u>
3.7.1.	<u>fundus imagem</u>	<u>17</u>
3.7.2.	<u>O segmento anterior / tomografia do fundo</u>	<u>17</u>
3.8.	<u>Lista Padrão Aplicada</u>	<u>17</u>
4	<u>Visão geral do sistema</u>	<u>18</u>
4.1.	<u>Configuração e funções</u>	<u>18</u>
4.2.	<u>Descrição da tela do corpo principal</u>	<u>22</u>
4.2.1.	<u>Modo OCT / Fundus (apenas HOCT-1F)</u>	<u>22</u>
4.2.2.	<u>Modo OCT</u>	<u>25</u>
4.2.3.	<u>Modo de fundo (apenas HOCT-1F)</u>	<u>25</u>
5	<u>Procedimento de Instalação</u>	<u>27</u>
5.1.	<u>Instalação do sistema</u>	<u>27</u>
5.2	<u>Programas</u>	<u>29</u>
6	<u>Operação 31</u>	
6.1.	<u>Operação Geral</u>	<u>31</u>
6.2	<u>Operação de imagem de segmento anterior (opcional)</u>	<u>44</u>
6.2.1.	<u>Preparação para operação do segmento anterior</u>	<u>44</u>
6.2.2.	<u>Capturando segmento anterior</u>	<u>44</u>
6.3.	<u>Manutenção</u>	<u>cinquenta</u>
6.3.1.	<u>Depois da operação</u>	<u>cinquenta</u>
6.3.2.	<u>Limpeza</u>	<u>cinquenta</u>
6.3.3.	<u>Substituição de consumíveis e fusíveis</u>	<u>51</u>
6.3.4.	<u>Calibration</u>	<u>51</u>

7	<u>Guia de solução de problemas</u>	<u>52</u>
8	<u>Especificações e acessórios</u>	<u>53</u>
8,1	<u>Acessórios Padrão</u>	<u>53</u>
8,2.	<u>Especificações.....</u>	<u>54</u>
8,3.	<u>Desenhos do Sistema</u>	<u>55</u>
9	<u>INFORMAÇÕES EMC</u>	<u>56</u>
10	<u>INFORMAÇÕES DE SERVIÇO.....</u>	<u>58</u>
11	<u>CONTRATOS DE LICENÇA DE SOFTWARE</u>	<u>59</u>

1

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

1.1 Para uso seguro

A segurança é responsabilidade de todos. O uso seguro deste instrumento depende muito dos instaladores, usuários, operadores e gerentes. É um pré-requisito ler e compreender essas especificações antes de instalar, usar, limpar, consertar ou revisar. Totalmente compreender os inteiros instruções deve ser a primeira prioridade. Por este motivo, os seguintes avisos segurança foram colocados de forma adequada dentro do texto deste manual para informações relacionadas com a segurança ou informações que requer ênfase especial. Todos os usuários, operadores e mantenedores devem estar familiarizados e prestar atenção especial a todos os sinais de Advertências e Cuidados.



WARNING

“Advertência” indica a presença de um perigo que pode resultar em ferimentos pessoais graves, morte ou danos substanciais à propriedade se for ignorado.



CAUTION

“Cuidado” indica a presença de um perigo que pode resultar em ferimentos leves ou danos materiais se for ignorado.



NOTE

Isso é usado para enfatizar informações essenciais.

Certifique-se de ler estas informações para evitar operar o dispositivo incorretamente.

2

1 Informação do símbolo

- 2 O Internacional Electro Técnico Comissão (IEC) foi estabelecido um conjunto de símbolos para médicos electrónicos equipamentos que classificam uma conexão ou advertir de quaisquer potenciais perigos. As classificações e símbolos são mostrados abaixo.



I e O no poder interruptor representam ON e OFF, respectivamente.



Tipo B Conexão isolada do paciente.



Este símbolo identifica uma nota de segurança. Certifique-se de entender a função de este controle antes de usá-lo. Controle de função está descrito no utilizador apropriado ou serviço Manual.



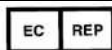
Identifica o ponto em que o sistema de segurança do solo é preso para o chassis. Terra de proteção conectada a partes condutoras de equipamentos de Classe I para fins de segurança.



Indica o fabricante



Indica a data de fabricação



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Limitação de temperatura



Manter seco



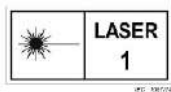
Aviso: Esmagamento ou inserção da mão



Marca UL



CE Mark



Produto Laser Classe I



CE para RoHS
Conformidade com a Diretiva RoHS 2011/65 / EU



WEEE
Indicando coleta seletiva para equipamentos elétricos e eletrônicos

2.1. Precauções de Uso

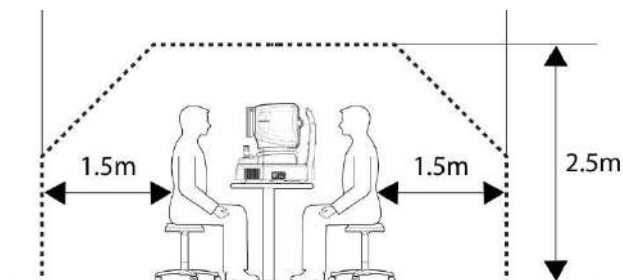
Este equipamento tem sido desenvolvido e testado em conformidade com domésticos e internacionais normas de segurança e regulamentos, que garante a alta estabilidade de este produto. Isso garante um alto grau de segurança para este dispositivo. O legislador espera -nos para informar o utilizador de forma expressiva sobre os aspectos de segurança para lidar com o dispositivo. O manuseio correto deste equipamento é imprescindível para sua operação segura. Portanto, por favor leia cuidadosamente todas as instruções antes de ligar este dispositivo. Para obter informações mais detalhadas, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou um de nossos representantes autorizados.



Para uso de equipamento em tensão nominal inferior a 125 Vac, mínimo 6A, tipo SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10A, comprimento máximo de 3,0 m : Uma extremidade com tipo de grau hospitalar , NEMA 5-15P Outra extremidade com acoplador de aparelho . Para uso de equipamento em tensão nominal inferior a 250 Vca, mínimo 6A, Tipo SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10A, máximo 3,0m de comprimento: Uma extremidade terminada com plug de conexão de lâmina (HAR) Tipo, NEMA 6-15P.



Use instrumentos que estejam em conformidade com IEC60601-1 no ambiente do paciente. [A figura abaixo mostra]

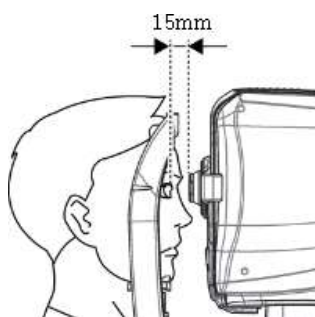


Se um instrumento que não estiver em conformidade com a IEC 60601-1 for usado, use um transformador de isolamento.

Se uma pessoa que manuseia uma parte condutora do sistema entrar em contato com um paciente ao mesmo tempo, pode ocorrer perigo devido ao vazamento de corrente que excede o valor especificado na norma aplicável. Tenha cuidado para não tocar nos pacientes ao conectar ou remover o plugue de alimentação ou os conectores do cabo

! CAUTION

Durante a operação de imagem do segmento anterior, puxe o joystick em direção ao operador antes de ajustar o alinhamento. Mover o corpo de instrumento lentamente enquanto observação do paciente olho para evitar o anterior segmento adaptador de vir em contacto com o paciente cara ou olhos.

**! CAUTION**

Este instrumento inclui bateria de lítio. A perigosos materiais necessidades para ser disposta de adequadamente para limitar ambiental poluição. entre em contato com a empresa profissional de eliminação de resíduos



O equipamento é um produto LED Classe I. O LED usado para o equipamento é seguro sob as condições de uso esperadas, incluindo situações como olhar para o LED usando um equipamento óptico.

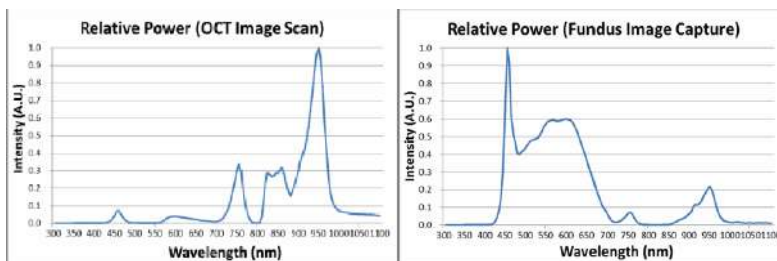
No entanto, observe as seguintes precauções ao usar o equipamento

- Não direcione os feixes de LED para os olhos humanos quando desnecessário.
- Não olhe diretamente para a lente da objetiva por um período prolongado.
- Radiação LED invisível Classe 3R quando o subconjunto do sistema óptico está aberto.
Evite a exposição ao feixe.
- Quanto mais longa a duração da exposição e maior o número de pulsos, maior o risco de dano ocular. A exposição à luz deste instrumento quando operado na saída máxima excederá a diretriz de segurança após $9,9 \times 10^{-7}$ seg para Retina IR, $5,3 \times 10^{-7}$ seg para Ponto de trabalho (Foco manual), $4,1 \times 10^{-7}$ seg para anel Kerato (Auto / Rastreamento manual), $9,5 \times 10^{-7}$ segundos para foco Kerato (Auto / Rastreamento manual), $1,0 \times 10^{-8}$ segundos para foco dividido (Otimizando), $9,1 \times 10^{-5}$ segundos para lâmpada de fixação externa, $4,8 \times 10^{-7}$ segundos para SLD Laser (Varredura de OCT), 1.936.114 pulsos para a fonte de luz de captura de imagem do fundo

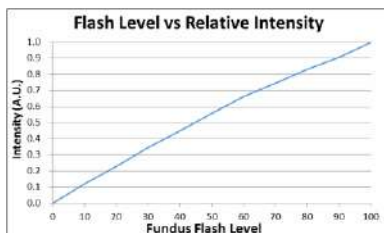
Nota 1: O tempo de exposição e o número de pulsos de todas as fontes de luz são cumulativos e aditivos.

Nota 2: Se a intensidade de qualquer uma das fontes de luz for reduzida para 50% da intensidade máxima, o tempo de exposição ou o número de pulsos para aquela fonte de luz atingir a diretriz de exposição é dobrado. Esta relação linear pode ser usada para determinar o tempo para atingir a diretriz de exposição para a combinação de fontes de luz em vários ajustes de intensidade.

Nota 3: A diretriz de exposição radiante retinal ponderada é $10 \text{ J} / \text{cm}^2$



< Saída de espectro de todas as fontes de luz durante a medição (intensidade máxima de luz) >



< Relação entre o nível de flash do fundo e a intensidade máxima de luz >

2.2 Considerações Ambientais

Evite os seguintes ambientes de operação ou armazenamento:



Onde o instrumento é exposto ao vapor de água.
Não opere o instrumento com as mãos molhadas. Somente para uso interno.



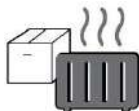
Onde o instrumento é exposto à luz solar direta.



Um local onde o equipamento pode ser exposto à radiação ultravioleta direta.



Onde há grandes mudanças de temperatura.
A faixa de temperatura ideal para operação normal é de 10 °C a 35 °C (Umidade: 30 ~ 90%).



Onde houver um equipamento quente próximo



Onde a umidade for extremamente alta ou houver um problema de ventilação.



Onde o instrumento é exposto a choques ou vibrações excessivas.



Onde o instrumento é exposto a material químico ou gás explosivo.



Tenha cuidado para que objetos como poeira e metal não caiam dentro do instrumento.



Não desmonte ou abra o produto. A HUVITZ não se responsabiliza pelos possíveis problemas



Tenha cuidado para não bloquear o ventilador do instrumento.



Não conecte o cabo de alimentação CA na tomada, a menos que todas as partes do instrumento estejam completamente conectadas. Caso contrário, ele irá causar graves danos no instrumento.



Retire o cabo de alimentação segurando o plugue, não o cabo.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

Para o normal de operação do instrumento, por favor, manter o ambiente de temperatura é 10 °C ~ 35 °C,

a umidade é de 30% ~ 90% e a pressão atmosférica é de 800 ~ 1060hpa. Para o transporte do instrumento, mantenha a temperatura ambiente entre -40 °C ~ 70 °C, a umidade é de 10% ~ 95% e

a pressão atmosférica é 500 ~ 1060hpa. Para o armazenamento do instrumento, por favor, mantenha a temperatura ambiente é -10 °C ~ 55 °C, humidade é de 10% ~ 95% e atmosférico pressão é de 700 ~ 1060hPa.

Evite ambientes onde o equipamento esteja exposto a choques ou vibrações excessivas.

Precauções de Segurança

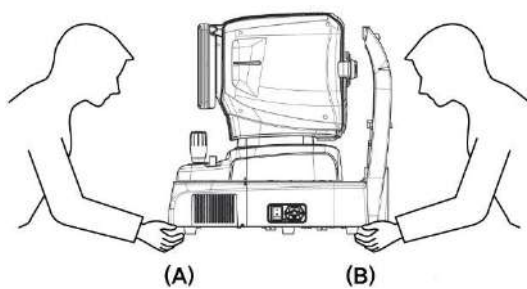
Este instrumento tem sido desenvolvido e testado de acordo com a segurança padrões como bem como nacionais e internacionais padrões. Isso garante um muito elevado grau de segurança para este dispositivo. A HUVITZ é legalmente obrigada a informar os usuários de todas as informações relativas à segurança. Observância das instruções é a exigência para a segurança. Portanto, leia atentamente todas as instruções antes de ligar este instrumento. Para obter informações mais detalhadas, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou uma de nossas agências locais.

1. Este é um dispositivo médico elétrico. O uso é limitado a médicos ou pessoas qualificadas pela legislação de cada país
2. Não faça um diagnóstico com base em uma única imagem capturada. Médicos são responsáveis por fazer a final diagnóstico com base nos presentes e passadas médicos registros do paciente , tais como capturadas imagens. Sem informações suficientes, o diagnóstico adequado pode não ser feito.
3. Quando instrumento é enviado de volta para A / S centro de reparação ou manutenção, ou antes autorizado homem de serviço é chegou no lugar para reparação ou manutenção, limpe as superfícies do instrumento (especialment e, as áreas que entram em contato com o paciente) com um limpo pano umedecido com esfregando álcool.
4. Este equipamento tem de não ser usado (a) em uma área que está em perigo de explosões e (b) na presença de inflamável, explosivo, ou volátil solvente tal como álcool, benzeno ou similares produtos químicos.
5. Não coloque ou armazene este instrumento em áreas úmidas. Não exponha o aparelho a salpicos de água, pingando água, ou pulverizado água. Não não colocar recipientes com fluidos, líquidos, ou gases no topo de este instrumento.
6. O instrumento deve ser operado por um treinados e qualificados pessoa ou sob sua ou sua supervisão.
7. O reparo deste instrumento deve ser realizado por técnicos de serviço da HUVITZ ou outras pessoas autorizadas.

8. A manutenção pelos usuários deve observar o Manual do Usuário e o Manual de Serviço. Qualquer manutenção adicional pode única ser realizada por de Huvitz de serviços técnicos ou outros autorizados pessoas.
9. Os fabricantes são responsáveis para a segurança, confiabilidade, e desempenho do presente instrumento unica mente quando os seguintes requisitos são cumpridos: (1) quando o instrumento tenha sido instalado em uma apropriada área, seguindo o manual. (2) Quando o instrumento tenha sido operado e mantido de acordo com o manual e serviço manual.
10. Os fabricantes não são responsáveis por danos causados por alterações não autorizadas. Tal adulteração irá perder quaisquer direitos a receber serviços durante o prazo de garantia.
11. Este instrumento deve ser conectado com os acessórios fornecidos pela HUVITZ. Se você está a usar outros acessórios, a sua segurança ou a usabilidade deve ser verificada e provada por seus fabricantes ou Huvitz.
12. Somente aqueles que passaram por treinamento e instruções adequados estão autorizados a instalar, usar, o perar e manter este instrumento.
13. Mantenha o Manual do usuário e o Manual de serviço em um local de fácil acesso a qualquer momento para as pessoas que operam e fazem a manutenção do equipamento.
14. Você não aplicar excessiva força a cabo conexões. Se o cabo se não se conectar facilmente, tornar -se que o conector (plug) é apropriado para o receptáculo (tomada). Se você causou algum dano a um (s) conector (es) ou receptáculo (s) de cabo , deixe o (s) dano (s) ser reparado (s) por um técnico de serviço autorizado .

15. Por favor, não puxar em qualquer cabo. Sempre segure o plugue ao desconectar os cabos.
16. Antes de você usar, verifique o exterior do instrumento e suas condições.
17. Você não bloquear qualquer ventilação de saída necessário para a dissipação de calor.
18. Se fumaça, faíscas ou qualquer anormal de ruído ou cheiro é notado que vem a partir do instrumento, por favor desligar a alimentação imediatamente e retire o plugue.
19. Quando você realizar este produto, por favor, use uma mão carrinho. Se você quer para mover o produto para outra área, por favor, entre em contato serviço ao cliente centro.
20. Para evitar o risco de choque elétrico, este instrumento deve ser conectado apenas a um aterramento de proteção .
21. Você não colocar o instrumento em que ele é difícil de operar o desconectar dispositivo. (dispositivo de desconexão: cabo de alimentação)
22. O equipamento pode ser prejudicado se ele é utilizado em uma forma não especificada por os fabricantes ou manual.
23. O equipamento deve ser operado apenas por, ou sob supervisão direta de pessoa (s) devidamente treinada (s) e qual (is).
24. External equipamentos destinados para conexão ao sinal de entrada, o sinal de saída ou outros conectores de este instrumento, deve cumprir com relevante IEC Padrão (por exemplo, IEC60950 para TI equipamentos e IEC60601-1 série de médica elétrica equipamentos). Além disso, todos esses sistemas de combinação devem estar em conformidade com o padrão IEC60601-1 padrão nacional harmonizado ou a combinação. Em caso de dúvida, entre em contato com um técnico qualificado ou seu representante local. O operador não deve tocar no paciente e nas partes masculinas acessíveis dos conectores SIP / SOP simultaneamente.

25. Quando você realizar este produto, por favor, mantenha em esquerda e direita inferior do produto. Se você deseja que o produto seja instalado em outro local, ligue para o centro de A / S.



3 Antes de Usar

3.1. Esboço do sistema

O Huvitz Optical Coherence Tomography HOCT-1F, HOCT-1 é um dispositivo de imagem bio-microscópica e tomográfica de alta resolução sem contato. É indicada para in vivo de visualização, axial em corte transversal e três dimensões de imagem, cor fundus de imagem (HOCT-1F apenas) e medição de posteriores oculares estruturas, incluindo a retina, da retina nervo fibra camada, gânglio célula mais plexiforme interna camada, complexo de células ganglionares, mácula, cabeça do nervo óptico. Também é indicado para visualização in vivo, corte axial e imagem tridimensional de estruturas oculares anteriores, incluindo a córnea

3.2. Uso Pretendido

O HOCT-1F, HOCT-1 é destinado a ser utilizado como dispositivo de diagnóstico para auxiliar no controle e tratamento de doenças oculares, tais como buracos maculares, cistóide macular edema, da retinopatia diabética, idade relacionada macular degeneração, e assim por diante, que são ocorrerem em um macular, um disco óptico, uma estrutura interna da retina e uma córnea

3.3. Classificação

- Classificação do produto: Classe II de acordo com o anexo IX (Regra 10) do médico dispositivo Diretiva 93/42 / CEE, alterada pela 2007/47 / CE
- Resistência contra choque elétrico: Classe I (aterrado)
- Classe de proteção contra eletricidade: Tipo B (apoio de cabeça, papel de apoio de queixo)
- Classificação do produto a laser: Classe 1 (laser baseado na norma IEC 60825-1: 2014)

3.4. Contra-indicações

- Pacientes com hipersensibilidade à luz.
- Pacientes que recentemente foram submetidos à terapia fotodinâmica
- Pacientes tomando medicamentos que causam fotossensibilidade

3.5. População pretendida de pacientes

O paciente que sofre e exame por este instrumento deve manter a concentração por alguns minutos e seguir as seguintes instruções;

- Depois de colocar o rosto no apoio de queixo, descanso de testa.
- Fique de olho aberto
- Entenda e siga as instruções ao fazer um exame.

Se o paciente não obedece a essas condições, não é possível tirar uma foto corretamente

3.6. Perfil de usuário pretendido

3

3.1. Operating Principles

3.1.1. Imagem de fundus

O anterior de um olho é iluminado por IR luz, o posterior de um olho é iluminado por uma luz infravermelha e um branco de LED, de que iluminações são emitidos pelo fundus iluminação óptica do sistema. O sistema óptico de observação do fundo / fotografia forma e faz uma imagem com sensores de imagem, cujas imagens são observadas e manipuladas com o painel de exibição.

3.1.2. O segmento anterior / tomografia do fundo

Formação da anterior câmara transversal imagem, da retina transversal imagem, e imagem fundus
Para formar imagens de seção transversal da retina (imagens OCT) e imagens do fundo (imagens da fase OCT do fundo), o corpo principal do sistema varre a luz sobre o olho para obter luz de interferência. A interferência obtida luz é dispersa em cada comprimento de onda e detectada pela linha de imagem do sensor. A luz detectada é convertida em sinais e, em seguida, computada para formar imagens. Com o adaptador de segmento anterior (opcional), uma tomografia de fundo pode ser formada

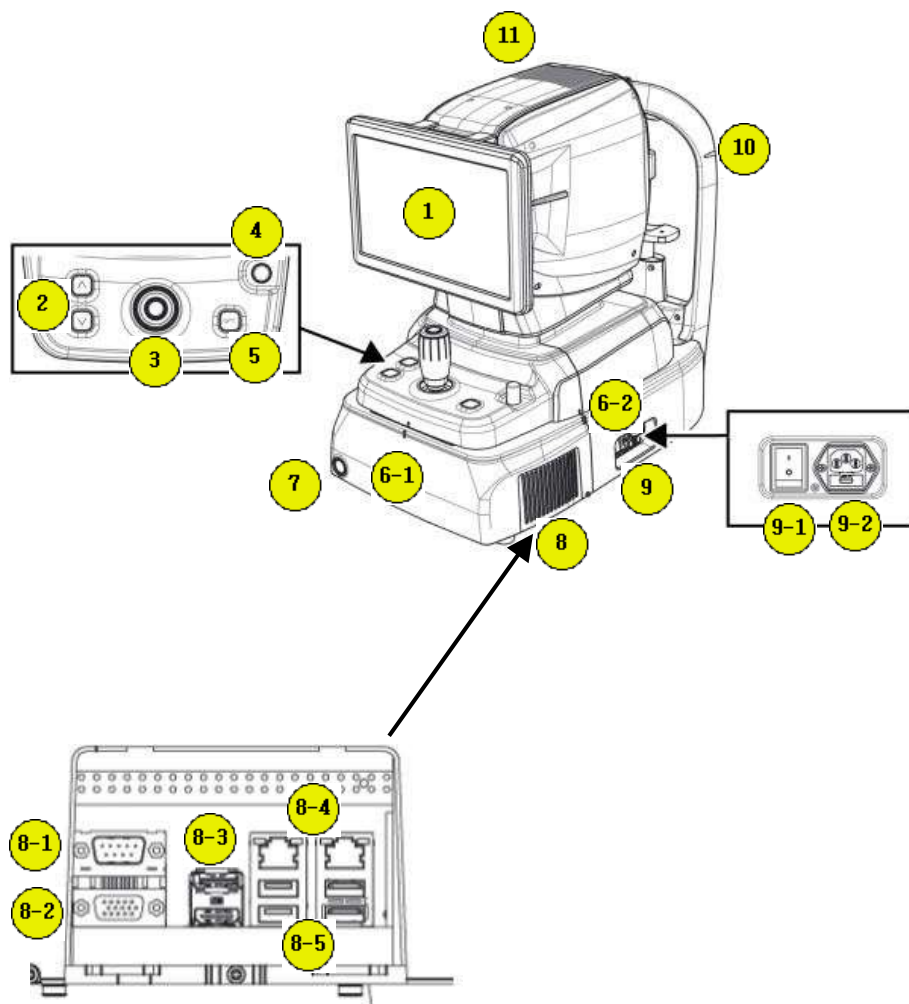
3.8. Lista Padrão Aplicada

- IEC / EN 60601-1: EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO
 - Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- IEC / EN 60601-1-2: Equipamento elétrico médico Parte 1: Requisitos gerais de segurança
 - Padrão colateral: Requisitos e testes de compatibilidade eletromagnética
- ISO15004-1: instrumentos oftálmicos
 - Requisitos fundamentais e métodos de teste
 - Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos
- ISO15004-2: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste
 - Parte 2: Proteção contra riscos de luz
- ISO 10940: Instrumentos oftálmicos - Câmeras de fundo
- ISO 16971: oftalmológicos instrumentos - Optical Coherence Tomography para a posterior segmento do ser humano olho

Visão geral do sistema

4.1. Configuração e funções

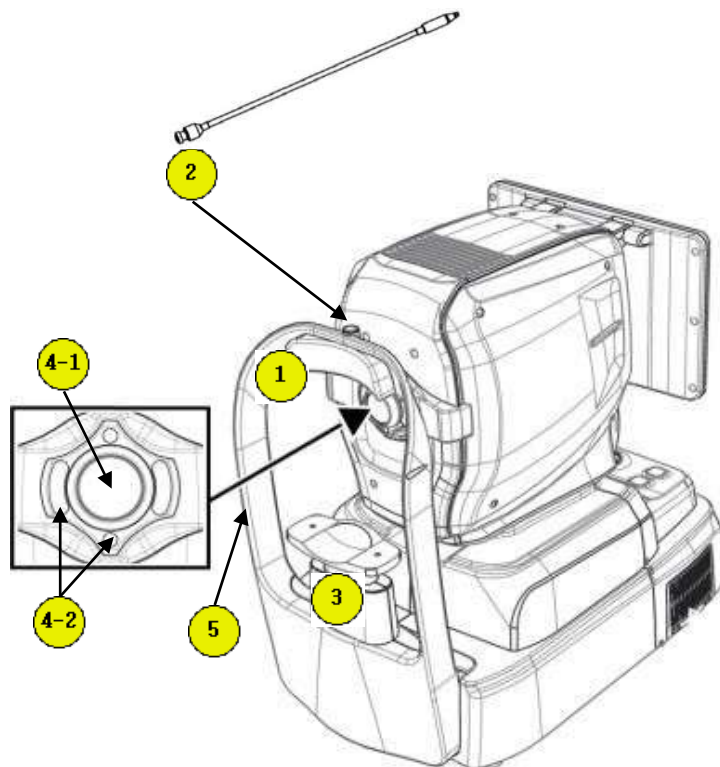
Vista frontal



4

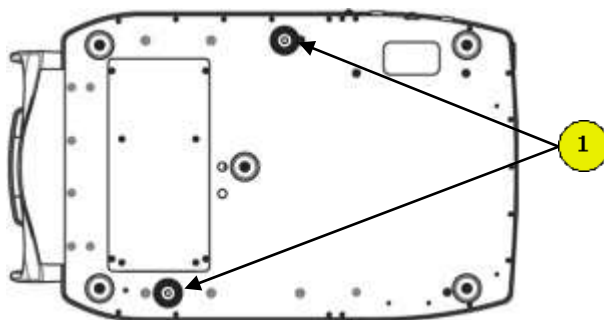
Não	Não	Não	Não
Papel	Papel	Papel	Papel
Nome	Nome Descrição 1 Exibição LCD	Nome	Nome
Descrição		Descrição	Descrição
1		1	1
Exibição		Exibição	Exibição
LCD		LCD	LCD
Monitor para exibir a imagem capturada e	Monitor para exibir a imagem capturada e ícone da interface do usuário. 2	Monitor para exibir a imagem capturada e	Monitor para exibir a imagem capturada e
ícone da interface do usuário.		ícone da interface do usuário.	ícone da interface do usuário.
2	Maiô Botão do apoio de queixo Botão para mover o apoio de queixo para cima e para baixo.	2	2
Maiô		Maiô	Maiô
Botão do apoio de queixo		Botão do apoio de queixo	Botão do apoio de queixo
Botão para mover o apoio de queixo para cima e para baixo.		Botão para mover o apoio de queixo para cima e para baixo.	Botão para mover o apoio de queixo para cima e para baixo.
3	3	3	3
Controle	Controle	Controle	Controle

■ Visão traseira



Não	Papel	inhame	Descrição
1	Encosto de cabeça	Descanso de testa	Borracha para fixar a cabeça do paciente.
2		LED externo	LED externo para fixação dos olhos do paciente.
3		Descanso de queixo	Para fixar o queixo do paciente.
4-1	Maiô	Lentes objetivas	Lente para passar a luz de iluminação do corpo e a luz refletida do paciente olho.
4-2		LED Mirering Focus	LEDs para verificação da distância de trabalho.
5	Encosto de cabeça	Tampa de lente objetiva	Tampa para proteção da lente objetiva.

■ Vista de baixo

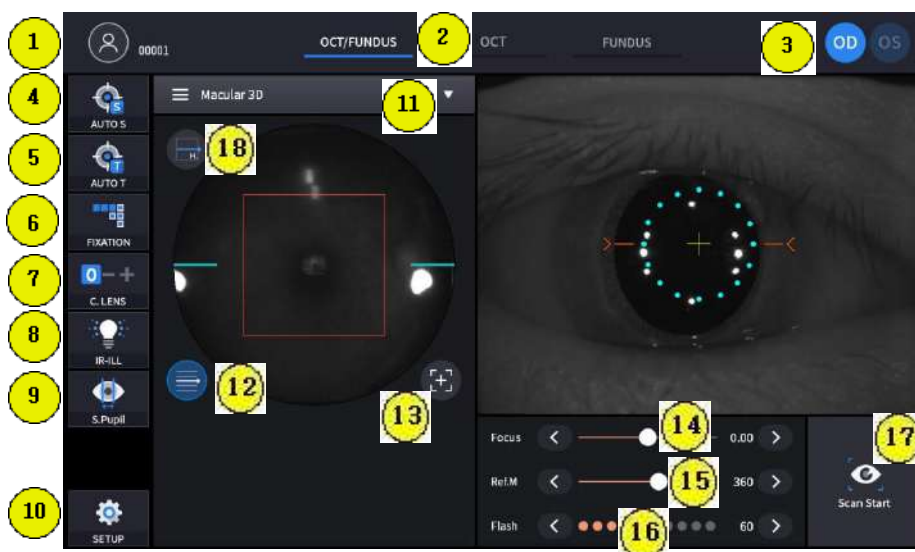


Não	Papel	inname	Descrição
1	Base	Fechadura de embalagem	Trava para fixação do corpo e base durante transporte. (2 pontos)

3.2 Descrição da tela do corpo principal

Modo OCT / Fundus (apenas HOCT-1F)

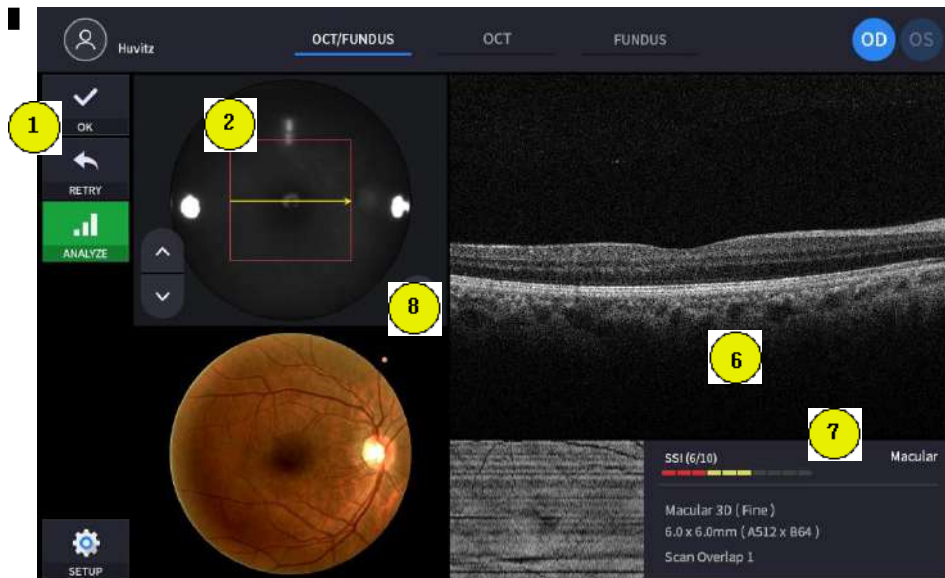
Tela de Observação



Nome	Descrição	
1	Paciente em formação	Mostra o nome do paciente e o número de identificação. Pode ser movido para selecionar / resistir ao modo paciente clicando em.
2	Modo de observação	Mostra o modo de observação atual. - OCT / Fundus: Capture a imagem OCT e Fundus simultaneamente. - OCT: captura a imagem de OCT . - Fundo: Captura a imagem do fundo.
3	OD / OS	Mostra a posição atual dos olhos. - OD: olho direito - OS: olho esquerdo
4	AUTO S	Mostra o status de seleção de disparo automático.
5	AUTO T	Mostra o status de seleção de rastreamento automático.
6	FIXAÇÃO	Selecione a posição do alvo de fixação interna.

7	C LENS	Mostra o status da lente de compensação. 0: Nenhuma lente de compensação é usada. -: Lente de compensação negativa é usada. +: Além disso, a lente de compensação é usada.
8	IR-ILL	Selecione o nível de brilho da luz IV para observação do fundo de olho. O modo Normal / Bright pode ser alternado clicando em.
9	S.Pupil	Mostra o status de seleção do modo de pupila pequena para a imagem do fundo.
10	CONFIGURAR	Mova para o modo de configuração do usuário.
onze	Região de captura	Selecione a região de captura e o modo de captura - Fundo / OCT ou modo OCT: Macular, Disco, Anterior - - Modo de fundo: único, panorama
12	Alcance de varredura	Altere se o intervalo de varredura é exibido ou não.
13	Reiniciar varredura posição	Redefina a posição de varredura para o centro.
14	Foco	Mova de acordo com o foco do olho do paciente.
quinze	Ref.M	Mova a posição do espelho de referência para varredura de OCT.
16	Clarão	Altere o nível de brilho da luz branca para capturar imagem do fundo.
17	Scan Start	Inicie a varredura de OCT.
18	Varredura direção	Horizon, mudanças verticais são possíveis.

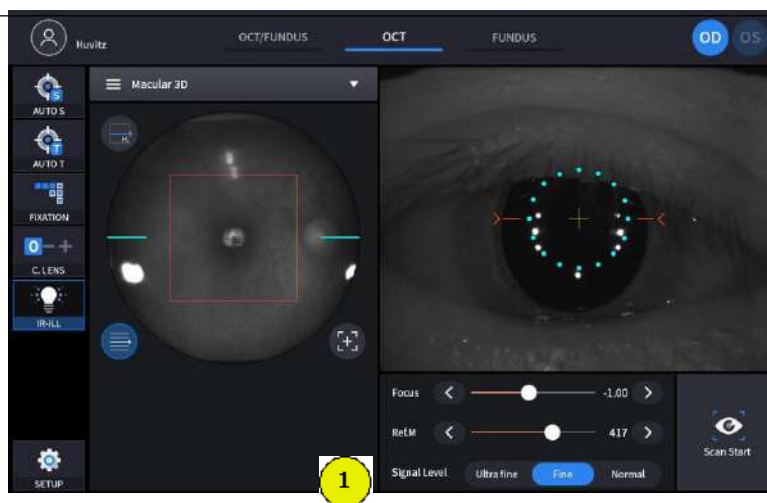
Tela de Confirmação



inhome	Descrição	
1	Seleção de imagem	Decida a validade da imagem atual. - OK: Salve a imagem atual . - TENTAR NOVAMENTE: descarte a imagem atual e tente capturá-la novamente .
2	Alcance de varredura	Mostrar intervalo de varredura de OCT.
3	Varredura posição	Mostrar a posição de varredura da imagem de varredura de OCT atual exibida à direita.
4	Mover Varredura posição	Altere a imagem de digitalização de OCT anterior / seguinte.
5	Imagem de jogo	Exibir continuamente a imagem de varredura de OCT capturada.
6	SSI	Mostra o índice de qualidade da imagem digitalizada.
7	Varredura em formação	Exibir informações de configuração da imagem digitalizada.
8	Fundus imagem	Mostra a imagem capturada do fundo do olho.
9	Imagem OCT	Mostrar imagem de OCT capturada.
10	Analisar	Salve os DADOS da câmera e entre na tela de análise

3.1.2. Modo OCT

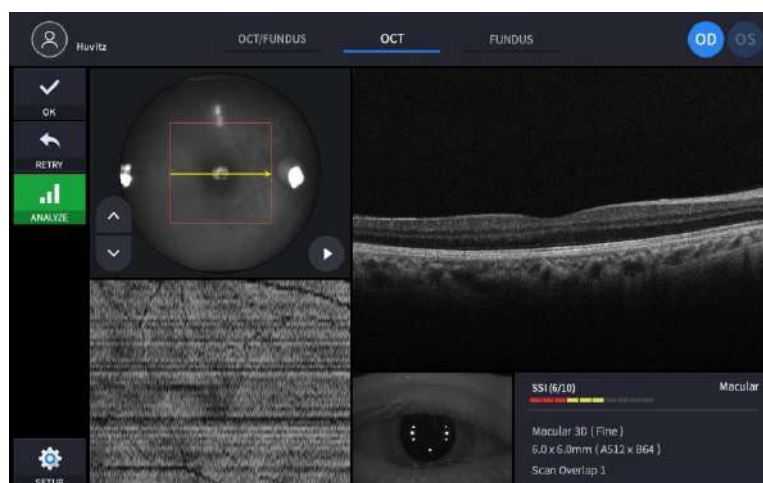
■ Tela de Observação



((Consulte '3.2.1. Modo OCT / Fundus - Tela de observação' para o item não comentado)

	Nome	Descrição
1	Nível de Sinal	O modo pode ser alterado

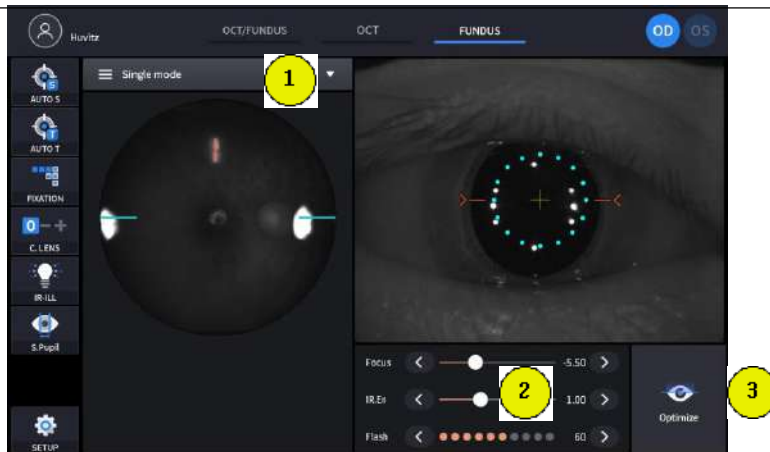
■ Tela de confirmação



(Consulte '3.2.1. Modo OCT / Fundus - Tela de confirmação ' para o item não comentado m) Fundo

modo (apenas HOCT-1F)

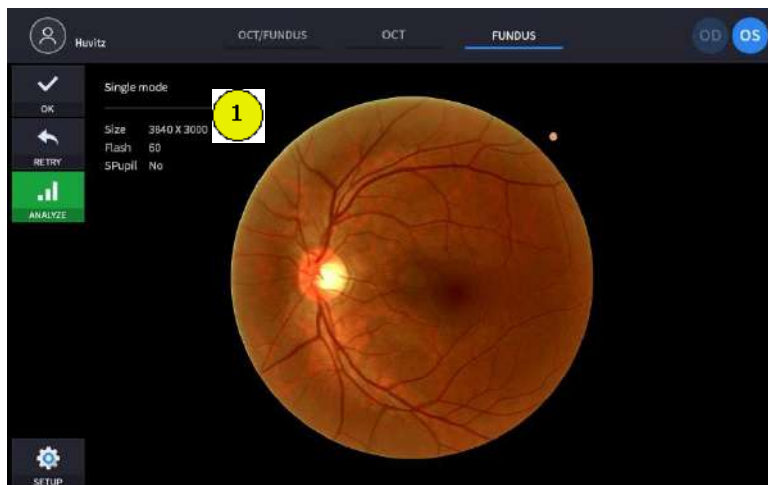
■ Tela de Observação



(Refer '3.2.1. OCT/Fundus mode – Tela de Observação' for uncommented item)

inham	Descrição	
1	Modo de captura	Selecione o modo de captura. - Único: Capture uma imagem do fundo . - Panorama: Capture no máximo 7 imagens e junte -as.
2	Ir em	Alterar o brilho da imagem do fundo
3	Otimize	Encontre a posição do foco automaticamente dividindo a imagem do foco.

■ Tela de confirmação



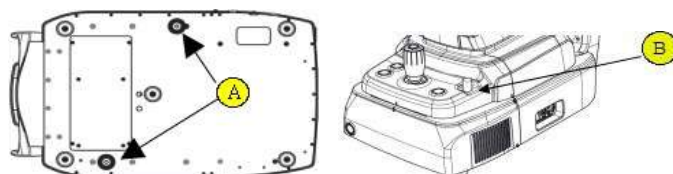
(Refer '3.2.1. OCT/Fundus mode – Confirmation screen' for uncommented item)

5

4 Procedimento de Instalação

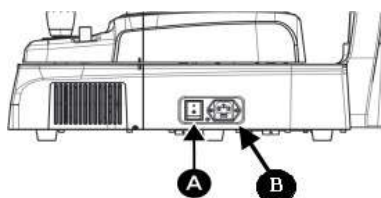
4.1. Instalação do sistema

- ① Coloque a unidade do corpo principal em uma mesa estável.
- ② Afrouxe o parafuso de bloqueio de duas gaxetas (A) sob o corpo principal.
- ③ Desaparafuse a alavanca de bloqueio do usuário (B) no corpo.
- ④ Prenda duas tampas de bloqueio da embalagem da base (C) enquanto move o corpo para a esquerda e para a direita com o joystick.

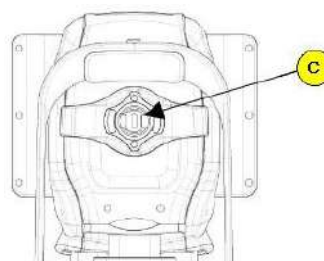


- ⑤ Fixe o papel do apoio de queixo ao apoio de queixo.
 - ⑥ Fixe o LED externo no encosto de cabeça (A).
 - ⑦ Se necessário, conecte dispositivos externos.
- Abrir Comunicação tampa (B) sobre o direito inferior da base com parafuso.
 - Conecte o cabo de comunicação do dispositivo externo.
 - Fechar comunicação tampa (B) com parafuso

- ⑧ Check the power switch (A) on the bottom right of base is off. (O position).
- ⑨ Connect power cord to power inlet (B). Also, connect the other side of power cord to electric outlet.
- ⑩ Remove objective lens cap (C), and check objective lens is clean,

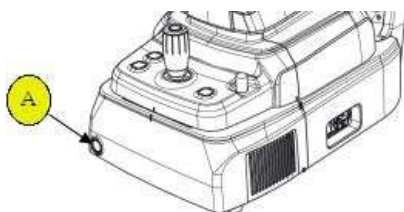


Power switch and inlet

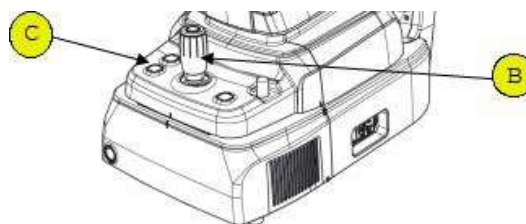


Objective lens cap

- ⑪ Se dispositivos externos estiverem conectados, ligue os dispositivos externos primeiro.
- ⑫ Ligue o corpo principal pressionando o botão liga / desliga (posição I)
- ⑬ Ligue o PC interno pressionando o botão liga / desliga (A).
- ⑭ Verifique se não há erro durante o processo de inicialização.
- ⑮ Verifique o movimento do corpo com o joystick (B). Além disso, verifique o movimento do apoio de queixo motorizado com o botão de apoio de queixo (C)



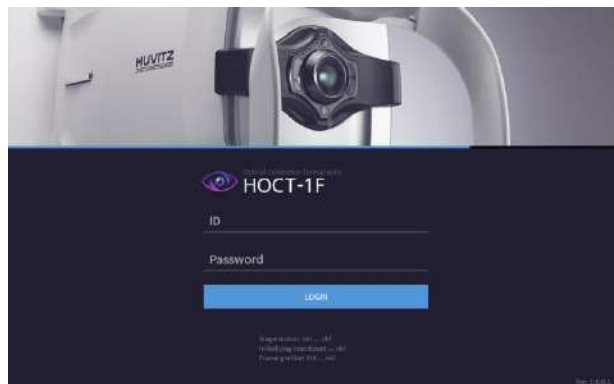
Power button



Joystick and chinrest button

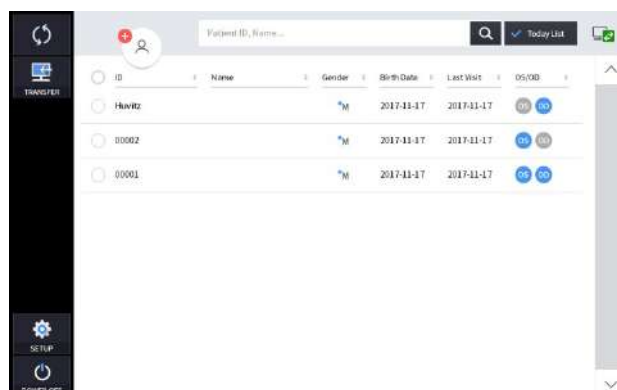
3.2. Software

- ① Insira o ID do usuário e a senha para login.

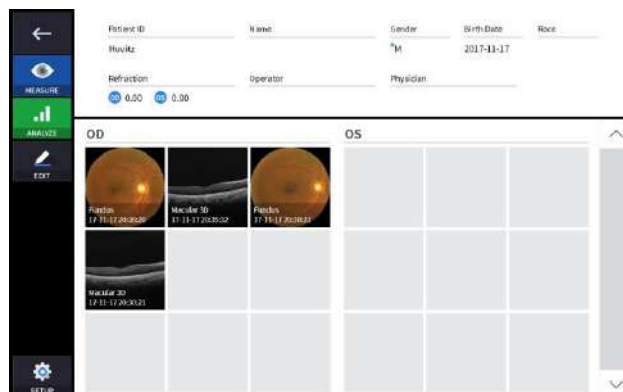



- ② Pressione o ícone de resistência do paciente () e insira as informações do paciente. Se o paciente já tiver resistido , pule esta etapa.

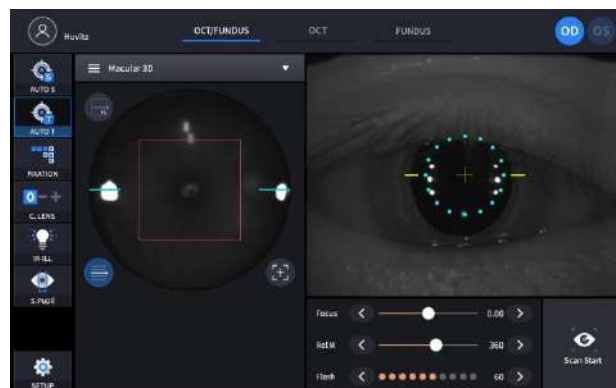
- ③ Selecione o paciente e verifique se as informações do paciente estão corretas.



- ④ Quando você seleciona um paciente, a tela muda.



- ⑤ Entre no modo de observação pressionando o ícone de medição ().
A tela do modo de observação é a seguinte.

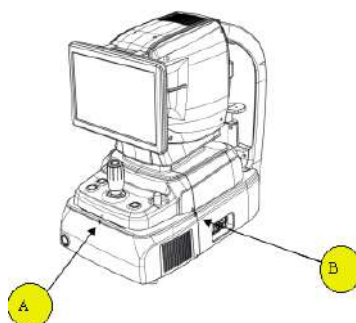


6

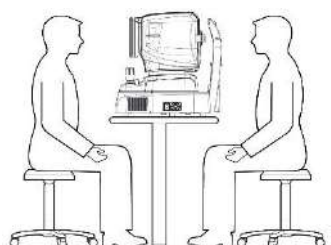
4 Operação

4.1. Operação Geral

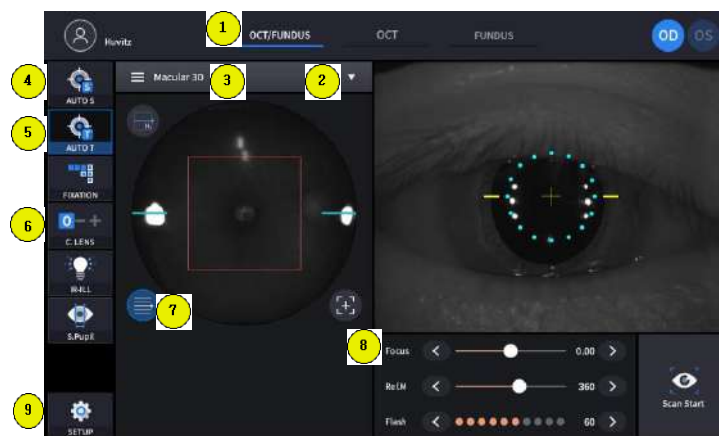
1. Limpe encosto da cabeça e cqueixera com um algodão cotonete ou gaze. Remova uma única folha de papel do apoio de queixo alinhe a marca indicadora esquerda / direita (A) e a marca indicadora dianteira / traseira (B) do corpo e da base com o joystick.



2. Deixe o paciente sentar na frente do instrumento.



3. Modo de configuração.






4.1 Conjunto de captura de modo pela captura de modo ícone ()

OCT / Fundus (apenas HOCT-1F)	Capturar OCT e fundo imagem simultaneamente.
OCT	Capturar a imagem OCT.
Fundo (apenas HOCT-1F)	Capturar a imagem do fundo.







4-2. Set captura de região por captura de região ícone ()



OCT / Fundus	Macular, Disco, Anterior
OCT	
Fundus	Single, Panorama

4-3. No modo OCT ou OCT / Fundus, defina o tipo de varredura e a opção da região de varredura.

Scan region	Scan type	Available option
 Macular	 Macular Line Scan along a line for macular	Scan Range <input checked="" type="radio"/> 6mm <input type="radio"/> 9mm <input type="radio"/> 12mm Scan Overlap <input type="radio"/> 1 <input checked="" type="radio"/> 15 <input type="radio"/> 30 <input type="radio"/> 45 Scan Direction <input checked="" type="radio"/> Horz <input type="radio"/> Vert OCT Sensitivity <input type="radio"/> Ultra Fine <input checked="" type="radio"/> Fine <input type="radio"/> Normal OCT Enface <input type="radio"/> Off
	 Macular Cross Scan along horizontal lines and vertical lines for a macular	Scan Range <input checked="" type="radio"/> 6mm <input type="radio"/> 9mm <input type="radio"/> 12mm Scan Overlap <input type="radio"/> 1 <input checked="" type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 10 <input type="radio"/> 15 Space Between <input type="radio"/> 0.15mm <input type="radio"/> 0.20mm <input checked="" type="radio"/> 0.25mm <input type="radio"/> 0.30mm <input type="radio"/> 0.35mm OCT Sensitivity <input type="radio"/> Ultra Fine <input checked="" type="radio"/> Fine <input type="radio"/> Normal OCT Enface <input type="radio"/> Off

	<div>✱ Macular Radial</div> <p>Scan along 12 lines based on one center for a macular</p>	<div>Scan Range</div> <div>6mm 9mm</div> <div>AScan Points</div> <div>1024 512</div> <div>Scan Overlap</div> <div>1 5 10</div> <div>OCT Sensitivity</div> <div>Ultra Fine Fine Normal</div> <div>OCT Enface</div> <div>Off</div>
<div>Macular</div>	<div>☰ Macular Raster</div> <p>Scan along several lines for a macular</p>	<div>Scan Range</div> <div>6mm 9mm</div> <div>AScan Points</div> <div>1024 512</div> <div>Scan Overlap</div> <div>1 5</div> <div>Scan Direction</div> <div>Horz Vert</div> <div>OCT Sensitivity</div> <div>Ultra Fine Fine Normal</div> <div>OCT Enface</div> <div>Off</div>
	<div>📦 Macular 3D</div> <p>Scan along more than 100 lines for a macular</p>	<div>Scan Range</div> <div>6mm 9mm 12mm</div> <div>AScan Points</div> <div>1024 512 256</div> <div>BScan Lines</div> <div>128 96 64</div> <div>Scan Direction</div> <div>Horz Vert</div> <div>OCT Sensitivity</div> <div>Ultra Fine Fine Normal</div> <div>OCT Enface</div> <div>Off</div>
<div>Disc</div>	<div>✱ Disc Radial</div> <p>Scan along 12 lines based on one center for an optic disk</p>	<div>Scan Range</div> <div>6mm 9mm</div> <div>AScan Points</div> <div>1024 512</div> <div>Scan Overlap</div> <div>1 5 10</div> <div>OCT Sensitivity</div> <div>Ultra Fine Fine Normal</div> <div>OCT Enface</div> <div>Off</div>

		<p>Scan Range 6mm 9mm</p> <p>AScan Points 1024 512 256</p> <p>BScan Lines 128 96 64</p> <p>Scan Direction Horz Vert</p> <p>OCT Sensitivity Ultra Fine Fine Normal</p> <p>OCT Enface Off</p>
	<p> Disc Raster</p> <p>Scan along several lines for an optic disk</p>	
<p> Disc</p>	<p> Disc 3D</p> <p>Scan along more than 100 lines for an optic disk</p>	<p>Scan Range 6mm 9mm</p> <p>AScan Points 1024 512 256</p> <p>BScan Lines 128 96 64</p> <p>Scan Direction Horz Vert</p> <p>OCT Sensitivity Ultra Fine Fine Normal</p> <p>OCT Enface Off</p>
	<p> Disc Circle</p> <p>Scan along a circle for an optic disk</p>	<p>Scan Overlap 1 5 10 15</p> <p>OCT Sensitivity Ultra Fine Fine Normal</p> <p>OCT Enface Off</p>
<p> Anterior</p>	<p> ACA Line</p> <p>Scan along a line for a cornea</p>	<p>Scan Range 6mm 9mm</p> <p>Scan Overlap 1 15 30 45</p> <p>Scan Direction Horz Vert</p> <p>OCT Sensitivity Ultra Fine Fine Normal</p>

	<p> Anterior Radial</p> <p>Scan along 12 lines for a cornea</p>	<p>Scan Range <input type="radio"/> 6mm <input type="radio"/> 9mm</p> <p>AScan Points <input type="radio"/> 1024 <input type="radio"/> 512</p> <p>Scan Overlap <input type="radio"/> 1 <input checked="" type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 10</p> <p>OCT Sensitivity <input type="radio"/> Ultra Fine <input checked="" type="radio"/> Fine <input type="radio"/> Normal</p>
	<p> Anterior 3D</p> <p>Scan along more than 100 lines for a cornea</p>	<p>Scan Range <input checked="" type="radio"/> 6mm <input type="radio"/> 9mm</p> <p>AScan Points <input type="radio"/> 1024 <input type="radio"/> 512 <input type="radio"/> 256</p> <p>BScan Lines <input type="radio"/> 128 <input type="radio"/> 96 <input checked="" type="radio"/> 64</p> <p>Scan Direction <input checked="" type="radio"/> Horz <input type="radio"/> Vert</p> <p>OCT Sensitivity <input type="radio"/> Ultra Fine <input checked="" type="radio"/> Fine <input type="radio"/> Normal</p>

<Opções de digitalização>

- Range: Definir uma varredura gama, que é um de 6mm, 9mm, ou 12mm.
- A-Scan: Definir um número de A-scan , que é um de 1024, 512, ou 256.
- B-Scan: Defina um número de B-scan, que é um de 1024, 512 ou 256
- Sobreposição: Definir um número de uma varredura e fazer uma média de todas as repetidas varreduras.
- Direção: defina uma direção horizontal ou vertical.
- Espaço: Defina um intervalo entre as linhas de varredura vizinhas.
- Enface: Ativado ou desativado para uma imagem de face ao vivo.
- Sensibilidade: Defina uma varredura velocidade que é um dos normal, fina, ou de ultra - fina.

4-4. Defina o status de rastreamento automático, se necessário.



O rastreamento automático está ativado



O rastreamento automático está desativado.

- Se o disparo automático estiver ativado, a imagem será automaticamente otimizada e capturada quando o alinhamento e o foco do olho do paciente forem concluídos.
- No modo de captura anterior, o disparo automático não é compatível.

4-5. Defina o status de disparo automático, se necessário.



O disparo automático está ativado



O disparo automático está desativado.

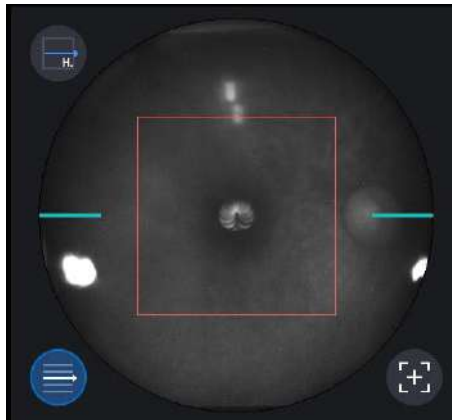
- Se o disparo automático estiver ativado, a imagem será automaticamente otimizada e capturada quando o alinhamento e o foco do olho do paciente forem concluídos.

No modo de captura anterior, o disparo automático não é compatível.

4-6. Defina o status de rastreamento automático, se necessário

•	
0	No compensation lens is used.
-	Minus compensation lens is used.
+	Plus, compensation lens is used.

4-7. Verifique o alcance da varredura clicando no ícone () Se necessário.



- O ícone não está disponível no modo fundus.

4-8. Selecione a dioptria do paciente ajustando () Se necessário.

4-9 Pressionando o botão SETUP, ele entra no modo USER SETUP.

Se você quiser alterar, toque nas seleções.

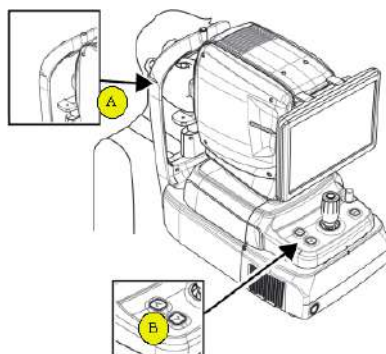
Pressione o botão OK, salve automaticamente e a janela CONFIGURAÇÃO desaparecerá.

Item	Subdivisão	Seleções	Nota
Sistema	Nome do dispositivo	Huvitz OCT	
	IP do servidor	127.0.01	
	Porta do servidor	80	
	Hora de dormir	Desligado 5min 10min 30min	
	Período de atualização	1seg 3seg 5seg 10seg	
	Auto Data Trans	Ligado desligado	
	Limpeza Automática de Dados	Ligado desligado	
	Paciente Duplicado	Remover Mudança	
	Modo de embalagem	Ligado desligado	
Paciente	Tamanho da lista de pacientes	50 100 150 200	
	Lista Hoje	Ligado desligado	
	Prefixo PIP		
	PIP Postfix		
	Comprimento do número PIP	5 6 7 8	
	Formato de dados	YMD MDY DMY	
Medir	Medida de inicialização	OCT-Fundus OCT Fundus	
	Rastreamento Automático	Ligado desligado	
	Tiro Automático	Ligado desligado	
	Auto Scan Start	Ligado desligado	
	Nível de Flash		
	Alcance da imagem do fundo	Extensão normal	
	Pré-visualizar digitalização cruzada	Ligado desligado	
Padrão de digitalização	Domínio Padrão	Disco macular anterior	
	Padrão Macular	Linha Cruzada Radial Raster 3D	
	Padrão de disco	Círculo Radial Raster 3D	
	Padrão Anterior	ACA Radial 3D	
Análise	Digitalizar imagem a cores	Cinza Pseudo Inverso	
	Nível de digitalização da imagem		
	Centro de cartas automotivas	Ligado desligado	
	Fundus Auto Enhance	Ligado desligado	
	Fundus Edge Sharpen	Ligado desligado	

5. Alinhe o olho do paciente com a marca do nível dos olhos no apoio de cabeça. 5-1. Deixe o paciente queixo put on a chinrest.

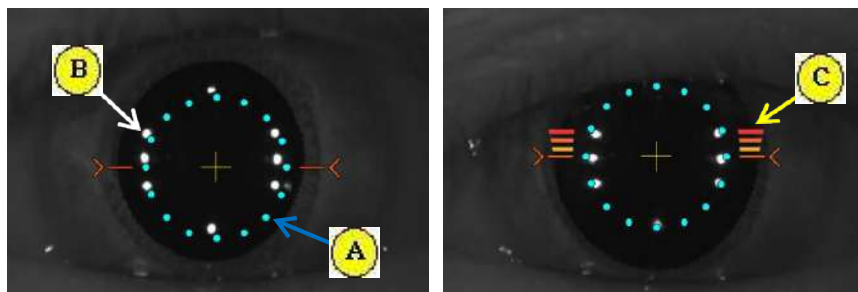
5-2. Deixe a testa do paciente aderir ao apoio de cabeça.


- 5-3. Mover altura de chinrest por chinrest botão (B) sobre o corpo até que o paciente olho é sobre o mesmo nível de marca de nível dos olhos (A)



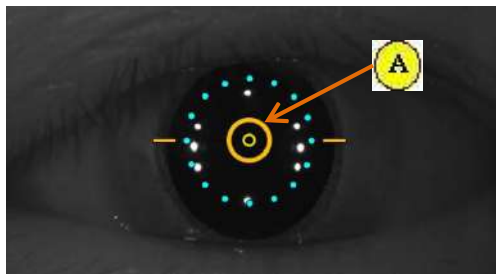
6. Instrua ao paciente para assistir interna fixação LED para correção de pacientes olhos. Além disso, instrua a paciente de olho aberto amplamente, para não piscar.
7. Mova o corpo com o joystick até que o olho do paciente apareça na tela.
8. Defina o alinhamento e o foco.

- 8-1. Mova o corpo para cima / para baixo e para a esquerda / direita com o joystick até que o anel de 16 pontos de alinhamento azuis (A) e o anel de 8 pontos de Mire brancos (B) sejam concêntricos. Quando dois anéis são concêntricos, a barra indicadora de foco (C) aparece. Mover o corpo para trás e para frente com joystick até foco indicador bar está desaparecido



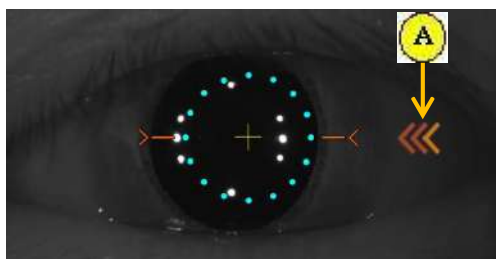
- 8-2. Se a pupila do paciente for menor que 16 pontos de alinhamento azuis, pressione o ícone S.pupil () para capturar o modo de pupila pequena

8-3. Mova o joystick ligeiramente até que a marca de alvo laranja (A) apareça



8-4. Se o rastreamento automático estiver ativado, o alinhamento e o foco são realizados automaticamente na região de rastreamento.

8-5. Se seta laranja (A) aparece durante o auto de rastreamento, mover o corpo do equipamento no direção da seta.



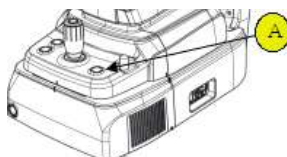
1. Capture a imagem e verifique a qualidade da imagem (no modo OCT / Fundus)

9-1. Quando o alinhamento e o foco estiverem concluídos, pressione o ícone de início de digitalização () para iniciar a digitalização de OCT. Se o alinhamento e o foco estiverem em boas condições, a função de início de digitalização é realizada automaticamente,



and scan start icon changes optimize icon ()

9- Optimize o tubo de sinal por pressionando otimizar ícone na tela ou otimizar botão no corpo (A)



9-3. Para melhorar o tubo de sinal, mudança posição de referência espelho por pressionagem seta de REF.M ícone

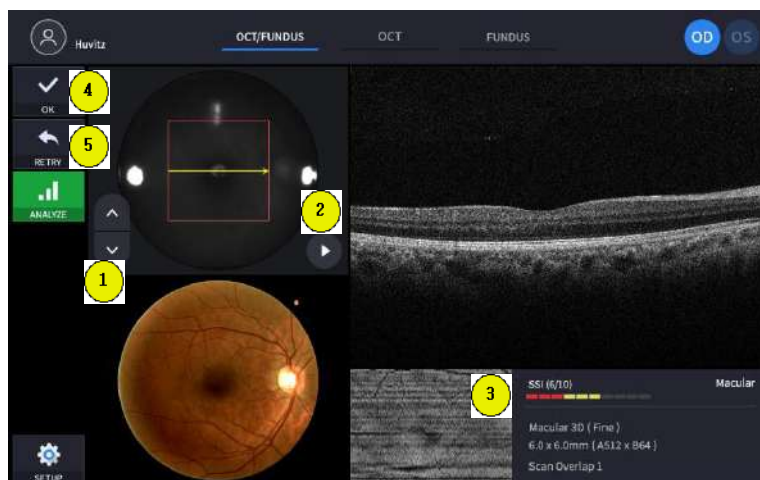


se necessário

9-4. Pressione o joystick para capturar a imagem.

Se o disparo automático estiver ativado, '9-2. Optimize' e '9.4 Capture' são realizados automaticamente.

9-5. Verifique a qualidade da imagem e processe a imagem.



- ① Verifique / imagem anterior outubro próximo, pressionando movimento posição varredura botão () se necessário.
- ② Verifique imagem outubro contínua continuamente pressionando imagem jogo botão



() if needed.

- ③ Verifique o SSI para a qualidade da imagem, se necessário.

SSI (Scan Signal Index) indica o nível de qualidade da imagem . Meios SSI sinal para fundo proporção e exibida em uma escala de 10 com uma barra de gráfico. SSI maior que 8 significa 'Bom', 5 ~ 8 significa 'Normal', menos de 5 significa 'Fraco' em geral. Nós recomendamos a captura normal, ou bom estado em geral. Mas você não tem a repetição quando imagem é satisfatória, mas SSI é baixa, porque SSI depende de olho do paciente condições.

- ④ Se a imagem estiver satisfatória, pressione o ícone OK



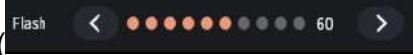
() para salvar a imagem.

- ⑤ Se a imagem não for satisfatória, pressione o ícone de nova tentativa () e tente novamente a captura da imagem.



A. Se a imagem do fundo do olho estiver muito clara ou muito escura por causa do flash, troque a

intensidade do flash usando este ícone () em modo de observação



Se a imagem do fundo do olho estiver muito escura por causa do tamanho pequeno da pupila do paciente, o modo



- B. Tente mover interna fixação alvo posição pressionando o ícone fixação




() mudança de posição da cruz verde




se necessário.

Quando a posição da cruz verde muda, a posição do alvo de fixação interna também é alterada.


Tente mudar a posição da varredura arrastando o ícone gama, enquanto varredura gama ícone liga. Se reseteando

posicione o ícone () pressionado, a posição do scan se torna a posição central padrão.

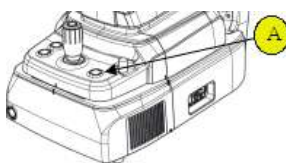
2. Capture a imagem e verifique sua qualidade (No modo OCT)

- 10-1. Quando o alinhamento e foco for finalizado, pressione o scan start ícone () para iniciar scan do OCT.

Se o alinhamento e foco estiver em boas condições, O scan start fará o disparo automaticamente.

e o ícone scan start mudará para optime automaticamente ()

- 10-2. Optimize o sinal do OCT pressionando o ícone "Optimize"



- 10-3. Para melhorar o sinal, mudar a posição de referência espelho pressionar seta de REF.M




() se necessário.

- 10-4. Pressione o joystick para capturar a imagem.

Se o disparo automático estiver ativado, '10 -2. Optimize' e '10 .5 Capture' são realizados automaticamente.


- 10-5. Verifique a qualidade da imagem e processe a imagem.



- ① Verifique / imagem anterior OCT próximo, pressionando movimento posição varredura botão () se necessário.


- ② Verifique imagem de OCT continuamente pressionando o botão “play”,




() se necessário.

- ③ Verifique o SSI para a qualidade da imagem, se necessário.


SSI (Scan Signal Index) indica o nível de qualidade da imagem . Meios SSI sinal para fundo proporção e exibida em uma escala de 10 com uma barra de gráfico. SSI maior que 8 significa 'Bom', 5 ~ 8 significa 'Normal', menos de 5 significa 'Fraco' em geral. Nós recomendamos a captura normal, ou bom.

- ④ Se a imagem estiver satisfatória, pressione o ícone OK() para salvar.

⑤ Se a imagem não for satisfatória, pressione o ícone de nova tentativa() e tente capturar novamente.

- A. Tente mover o ponto de fixação interno pressionando o



ícone “fixation”() e mudando a posição da cruz verde.

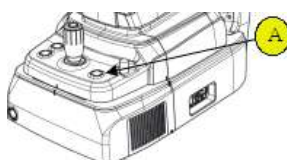
- B. Tente musar a posição do scan arrastando o ícone “scan range”

3. Captura de imagem e verifique qualidade da imagem d (em anterior radial ou anterior 3D modo) 3-1. Alinhamento e foco

① Mova o corpo com o joystick lentamente para alinhar a linha de varredura anterior (A) e o centro do olho do paciente



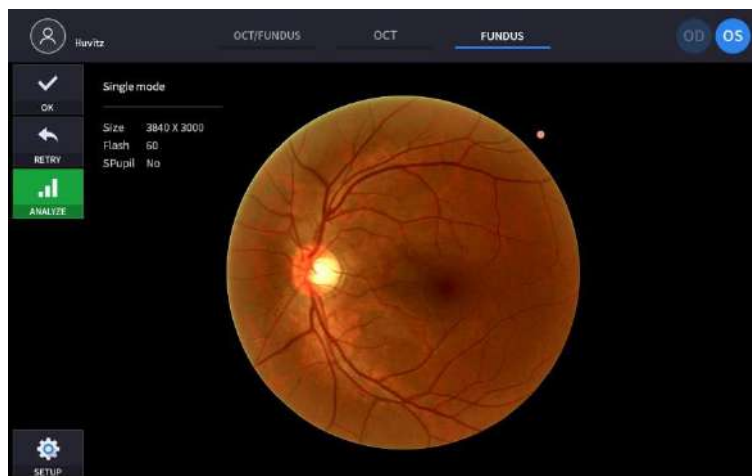
- 11-2. Mudança de foco posição por pressionando otimizar icon on a tela ou otimizar botão no corpo (A)



- 11.3 Pressione o joystick para capturar a imagem.

Se o disparo automático estiver ativado, '11 -2. Optimize' e '11 .3 Capture' são realizados automaticamente.

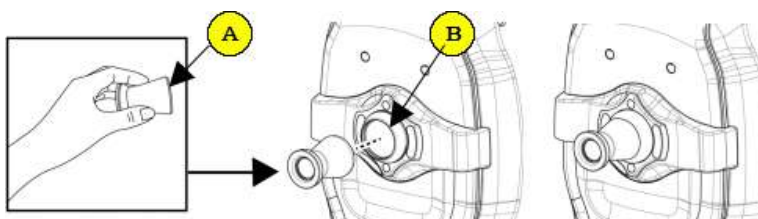
- 11-4. Verifique a qualidade da imagem e processe a imagem



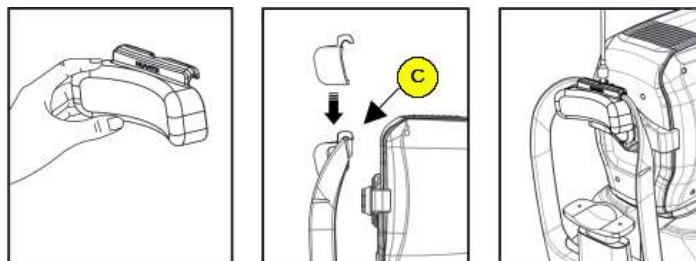
3.3. Anterior segment image operation (optional)

Preparation for anterior segment operation

1. Verifique se a superfície da lente do adaptador do segmento anterior está limpa.
2. Passe o adaptador do segmento anterior (A) ao suporte da lente objetiva (B) e verifique se não há inclinação ou desalinhamento.



3. Verifique se a borracha do encosto de cabeça anterior está limpa.
4. Pendure a borracha do encosto de cabeça anterior no encosto de cabeça do instrumento (C) primeiro e, em seguida, pressione a borracha do encosto de cabeça anterior para ser fixada firmemente.
5. Verifique se a borracha do encosto de cabeça anterior montada não inclin

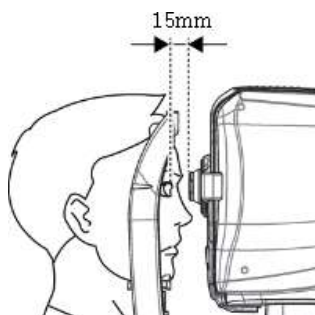


3.3.1. Capturing anterior segment

1. O primeiro procedimento é o mesmo como '5,1 Geral Operação: procedimento 2 ~ 7'.

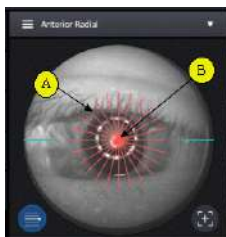
No anterior modo, a função de auto tiro e auto tracking é não disponível.

2. Mova o corpo para alinhar o olho do paciente . Mover o corpo lentamente , enquanto assistindo do paciente olho e corpo, porque trabalho à distância é 15 milímetros de modo que o corpo e do paciente olho é muito perto.



3. Captura de imagem e verificação de imagem de qualidade (em anterior radial ou anterior 3D modo) 3-1. Alinhamento e foco

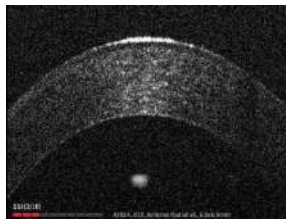
- ① Mova o corpo com o joystick lentamente para alinhar a linha de varredura anterior (A) e o centro do olho do paciente



- ② Inicie a varredura de OCT pressionando o ícone de início de varredura

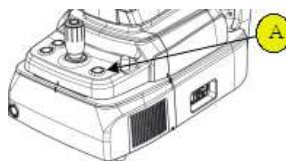


- ③ Mova o corpo com o joystick lentamente até que a córnea apareça na tela.



3-2. Medindo a curvatura da córnea

- ① Otimize o sinal do OCT pressionando o ícone otimização ().



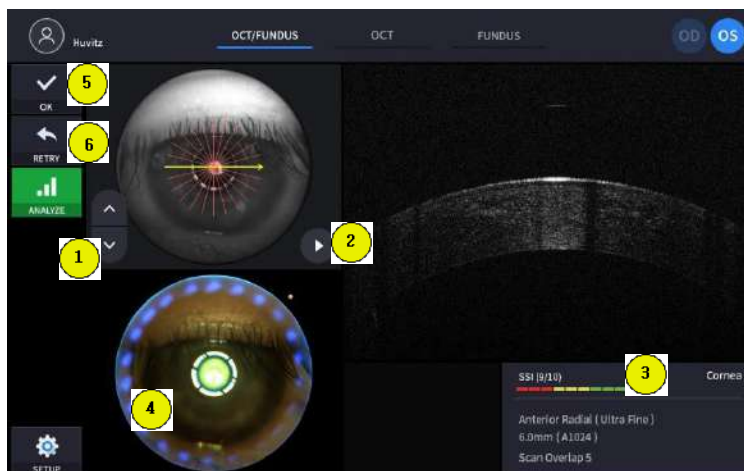
- ② para melhorar o sinal OCT, mova a posição do espelho de referência pressionando a seta do ícone REF.M (



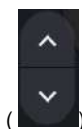
Esta função está disponível no modo OCT / Fundus

- ③ Pressione o joystick para capturar a imagem.

3-3. Verifique a qualidade da imagem



- ① O procedimento é o mesmo que '9.5. Verifique a qualidade da imagem e processe a imagem da seção frontal.
- ② Verifique a imagem de OCT anterior / seguinte pressionando o botão para mover a posição de digitalização (




- ③ Veja a imagem continua pressionando "play"



- ④ Verifique o SSI para a qualidade da imagem, se necessário.

SSI (Scan Signal Index) indica o nível de qualidade da imagem . Meios SSI sinal para fundo proporção e exibida em uma escala de 10 com uma barra de gráfico. SSI maior que 8 significa 'Bom', 5 ~ 8 significa 'Normal', menos de 5 significa 'Fraco' em geral. Nós recomendamos a captura normal, ou bom estado em geral. Mas você não tem a repetição quando imagem é satisfatória, mas SSI é baixa, porque SSI depende de olho do paciente condições.

- ⑤ Se a imagem estiver satisfatória, pressione o ícone OK () para salvar.
- ⑥ Se a imagem não for satisfatória, pressione o ícone de nova tentativa (



) e tente novamente.

- A. e a imagem do fundo do olho estiver muito clara ou muito escura por causa do flash, troque o flash ()



Se a pupila for pequena utilize a função “smal pupil” ().

- A. Try moving internal fixation target position by pressing fixation icon



() and changing position of green cross () if needed.



When green cross position changes, the position of internal fixation target is also changed.

- B. Try changing scan position by dragging scan range while scan range icon

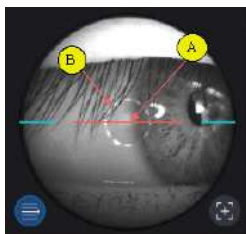


turns on. If reset scan position icon () is pressed, scan position become default center position.

4. Capture a imagem do ângulo da câmara anterior e verifique a qualidade da imagem (no modo de linha ACA) 4-1. Alinhamento e foco

① Instrua o paciente a observar os olhos quanto à área de captura adequada (nasal ou temporal).

- ② Mova o corpo com o joystick lentamente para alinhar a linha de varredura anterior (A) e a área objetiva de captura (B).



- ③ Inicie a varredura de OCT pressionando o ícone de início de varredura ().



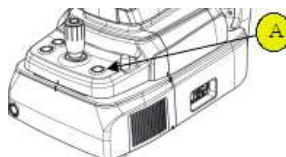
- ④ Mova o corpo com o joystick lentamente até que ACA (ângulo da câmara anterior) apareça na tela.



4-2. Medindo o ângulo da câmara anterior

- ① Otimize o sinal de OCT pressionando o ícone de otimização na tela ().





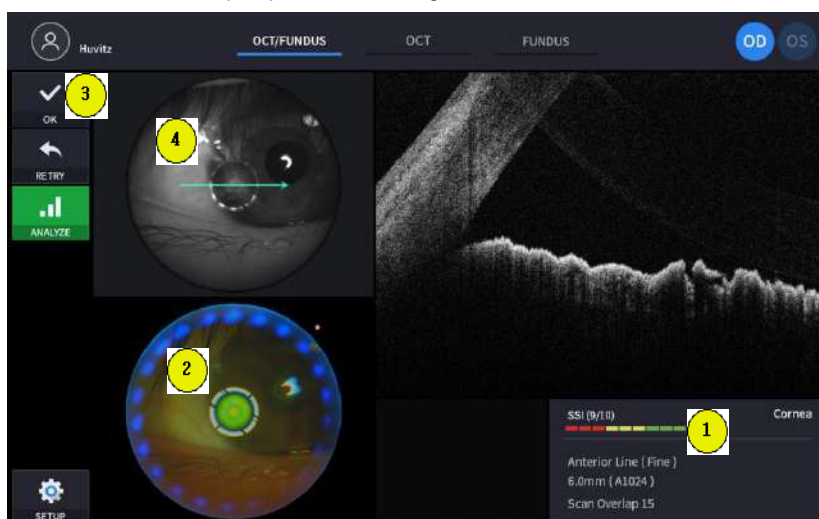
- ② para melhorar o sinal OCT, mova a posição do espelho de referência pressionando a seta do ícone REF.M



Esta função está disponível no modo OCT / Fundus


- ③ Pressione o joystick para capturar a imagem.


4-3. Verifique qualidade da imagem



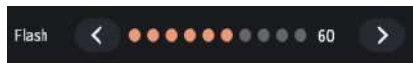
- ① Verifique o SSI para a qualidade da imagem, se necessário.

SSI (Scan Signal Index) indica o nível de qualidade da imagem. Meios SSI sinal para fundo proporção e exibida em uma escala de 10 com uma barra de gráfico. SSI maior que 8 significa 'Bom', 5 ~ 8 significa 'Normal', menos de 5 significa 'Fraco' em geral.


- ② Se a imagem estiver satisfatória, pressione o ícone OK () para salvar a imagem.

- ③ Se a imagem não for satisfatória, pressione o ícone de nova tentativa () para salvar a imagem..

A. Se a imagem do fundo do olho estiver muito clara ou muito escura por causa do flash, troque o a intensidade do flash





- B. Se a imagem do fundo do olho estiver muito escura por causa do tamanho pequeno da pupila do paciente, tente pequenos

pupila modo pelo usando pequeno pupila ícone () na observação de modo. ()

- C. Tente mover interna fixação alvo posição por pressionando fixação ícone



() e mudando posição a cruz verde. ()

Quando a posição da cruz verde muda, a posição do alvo de fixação interna também é alterada.

Tente mudar varredura posição por arrastando varredura

5. Repita o procedimento 2 ~ 4 para o outro olho, se necessário.
6. Quando a captura anterior segmento é feito, remover anterior segmento adaptador e anterior borracha apoio de cabeça em sentido inverso a fim de '5.2.1. Preparação para operação do segmento anterior'.

3.4. Manutenção

6.3.1. Pós utilização

1. Saia do software HOCT .
2. Transformar fora externos dispositivos (monitor, impressora, etc.) se qualquer externo dispositivo está ligado.
3. Selecione 'Desligar' na tela para sair do Windows.
4. Coloque o interruptor desligado (O) na base de placa.

6.3.2. Limpeza

1. Limpeza da lente objetiva e adotante do segmento anterior
 - ① Tampa da lente da objetiva para proteção contra poluição externa .
 - ② Use um soprador para remover a poeira da superfície da lente.
 - ③ para remover manchas na superfície da lente, use papel para limpeza de lentes com pauzinho ou cotonete e umedeça-o com álcool.
 - ④ Não use um bastão de metal ou duro. Também não use álcool, porque o revestimento das lentes pode ser danificado ou removido.
 - ⑤ Se o adaptador do segmento anterior for usado para pacientes com qualquer doença infecciosa, certifique-se de limpar o adaptador do segmento anterior com um cotonete umedecido com álcool para proteger a infecção secundária .
2. Sistema fora
 - ① Mantenha o exterior do sistema limpo com um fecho suave. Para manchas severas, limpe com um pano macio com detergente neutro diluído em água. Não use soluções orgânicas como diluente ou benzeno.
 - ② Limpe a tela de toque com um pano macio e seco. Não use esponja ou pano embebido em grande quantidade de líquido.
 - ③ Não pressione com força nem coloque objetos magnéticos perto da tela de toque .
3. Parte do contato com o paciente
 - ① Limpe o apoio de cabeça e o apoio de queixo com um cotonete ou gaze limpa. Para manchas severas, use um pano macio com álcool.
 - ② Remova uma única folha de papel do apoio de queixo se o papel do apoio de queixo for usado.
4. Outros
 - ① Cubra o dispositivo com uma proteção contra poeira para armazenamento não utilizado por um longo tempo.

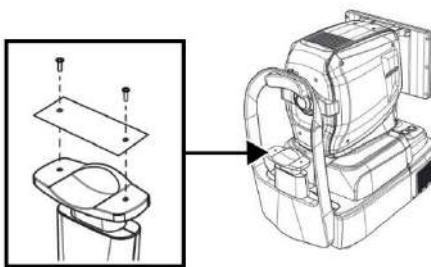


- ② Limpe o encosto de cabeça e de queixo com álcool antes de enviar o dispositivo para um agente autorizado ou Huvitz para manutenção.

6.3.3. Substituição de consumíveis e fusíveis

1. Substituindo o papel do apoio de queixo

- ① Retire dois pinos de fixação do apoio de queixo.
- ② Coloque um novo papel de apoio de queixo no apoio de queixo.
- ③ Insira dois pinos de fixação no orifício do papel do apoio do queixo.
- ④ Fixe o papel do apoio de queixo ao apoio de queixo.



2. Substituindo fusível

- ① Certifique-se de que o dispositivo está desligado (0).
- ② Remova o cabo de alimentação da entrada.
- ③ Retire o porta-fusível da entrada com uma pinça.
- ④ Substitua dois novos fusíveis no porta- fusíveis . Certifique-se de verificar a especificação do fusível para a substituição (250 V T 3.15AL).
- ⑤ Insira o porta-fusível na entrada.

6.3.2. Calibração

Observação: a Huvitz recomenda calibrar o SLD Power do sistema uma vez por ano. Entre em contato com os técnicos de serviço da HUVITZ ou outras pessoas autorizadas

Guia de solução de problemas



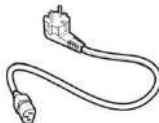
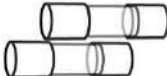



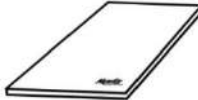


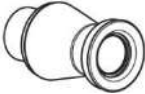

Se problemas ocorrer, por favor reveja a seguinte lista e tomar correctivas ação como necessário. Se você não conseguir resolver o problema após verificar a lista completa, entre em contato com a HUVITZ

Problema	Causa	Solução
A tela não liga.	O cabo de alimentação pode não conectar.	Verifique a conexão do cabo de alimentação.
	O botão liga / desliga pode não estar ligado.	Verifique se o botão liga / desliga está ligado.
A tela não liga, embora o sistema esteja ligado	O sistema pode estar no modo de espera.	Restaure o sistema do modo de suspensão tocando na tela.
A tela desliga repentinamente	O sistema pode estar no modo de espera.	Restaure o sistema do modo de suspensão tocando na tela.
A imagem da parte pretendida não pode ser capturada.	O paciente pode não estar olhando para o alvo de fixação no momento da captura da imagem	Instrua o paciente a se concentrar no alvo de fixação.
	A parte pretendida pode estar fora da faixa de captura de imagens.	Insira uma lente de compensação.
A qualidade da imagem capturada é baixa.	A lente da objetiva ou a lente do adaptador do segmento anterior podem estar contaminadas.	Faça a limpeza.
	A pálpebra ou os cílios do paciente podem estar interferindo na captura da imagem.	Peça ao paciente para abrir bem os olhos. Se o paciente não consegue abrir arregale os olhos, levante a pálpebra do paciente, prestando atenção para não pressionar o globo ocular.
A imagem capturada está escura.	O alinhamento e o foco na frente anterior do olho podem não ser adequados.	Manipule o joystick para alinhar o ponto de trabalho ao centro da marca de destino.
	A quantidade de luz para a captura da imagem pode não ser suficiente.	Aumente a intensidade do flash.
O alvo de fixação interna está desfocado.	O alvo de fixação interna pode ficar desfocado devido à lente de compensação.	Remova a lente de compensação.

8

4 Especificações e acessórios

4.1. Acessório Padrão

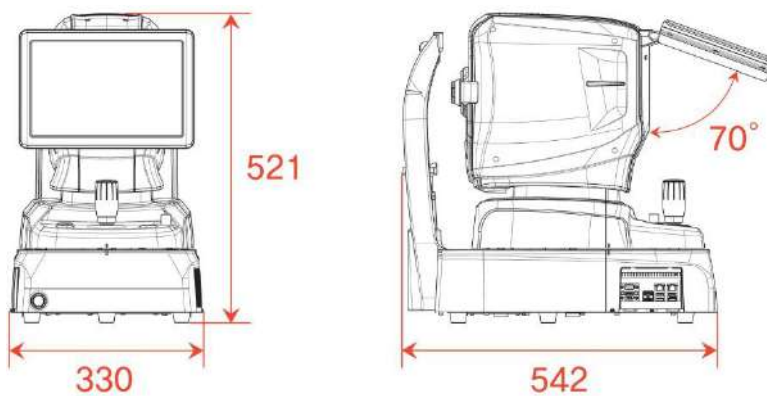
		
Papel de descanso de queixo	Caneta de toque	Cabo de energia
		
Fusível (250V T 3.15A)	Cobertura contra poeira	LED externo
		
Ventilador	Manual do usuário	Tampa de bloqueio de embalagem
		
borracha do encosto de cabeça (opcional)	Adaptador de segmento anterior (opcional)	Memória USB (opcional)

4.2. Especificações

OCT	
Princípio	OCT de domínio espectral, fotografia digital Fundus
Fonte de luz	840 nm
Velocidade de varredura	Máx. 68.000 A-scan / s.
Resolução em tecido	20 µm (Lateral), 7 µm (eixo z) no índice 1,36
Alcance de varredura	X: 6 ~ 12 mm, Y: 6 ~ 9 mm, Z: 2,34 mm
Resolução de vídeo	X: 5,85 µm, Y: 23,40 µm, Z: 3,05 µm
Diâmetro mínimo da pupila	2,5 mm
Padrões de digitalização	Macular: macular Line, Macular Cross, Macular Radial, Macular 3D, Macular Raster Disco: disco circular, disco radial, disco 3D, disco raster
Potência ótica na córnea	≤ 650 uW
Tempo de aquisição da imagem 3D	1,4 seg. (Modo normal, A512 x B96)
Precisão de profundidade (medindo vidro de 1 mm)	± 3%
Câmera de fundo (HOCT-1F)	
Modelo	Câmera de fundo de olho não midriática
Resolução	Par de 60 linhas / mm (centro), par de 40 linhas / mm (meio), par de 25 linhas / mm (periferia)
Ângulo de visão	Quatro cinco
Câmera	Pixels de 12Mega integrados, cores
Diâmetro mínimo da pupila	4,0 mm (modo normal), 3,3 mm (modo pupila pequena)
Lanterna	Luz branca, 10 níveis
Arremesso de pixel no fundo	4,63 µm
Especificação comum	
Distância de trabalho	33 mm
Exibição	12,1 polegadas, 1280x800 pixels, painel de toque LCD colorido
Compensação dióptrica para o olho do paciente	-33D ~ + 33D total -13D ~ + 13D sem lente de compensação + 7D ~ + 33D com lente de compensação plus -33D ~ -7D com lente de compensação negativa
Alvo de fixação interna	LCD (interno), LED branco (externo)
Luz de iluminação do fundo	760 nm
Movimento horizontal	70 mm (para frente e para trás), 100 mm (esquerda e direita)
Movimento vertical	30 mm
Movimento do apoio do queixo	62 mm (para cima e para baixo), motorizado
Rastreamento automático	30 mm (para cima e para baixo), 10 mm (direita e esquerda), 10 mm (para frente e para trás)
Fonte de energia	AC 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A
Pc	Computador integrado
Ângulo de inclinação do LCD	70°
Porta externa	2 USB, 1 DP, 1 RGB, 2 LAN
Dimensões	330 (L) x 542 (P) x 521 (A) mm
Massa	30 kg
Adaptador de segmento anterior (opcional)	

Distância de trabalho	15 mm
Alcance de varredura	6 ~ 9 mm (largura), 2,3 mm (profundidade)
Padrão de digitalização	Linha ACA, Radial Anterior, 3D Anterior

4.3. Desenhos do Sistema



Fabricante: HUVITZ CO LTD 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si Gyeonggido, 14055 República da Coréia	Detentor da Notificação: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista São Paulo - SP - 01423-010 CNPJ: 04.718.143/0001-94 SAC: 0800-7703661 Notificação ANVISA nº: 80102512205
---	---