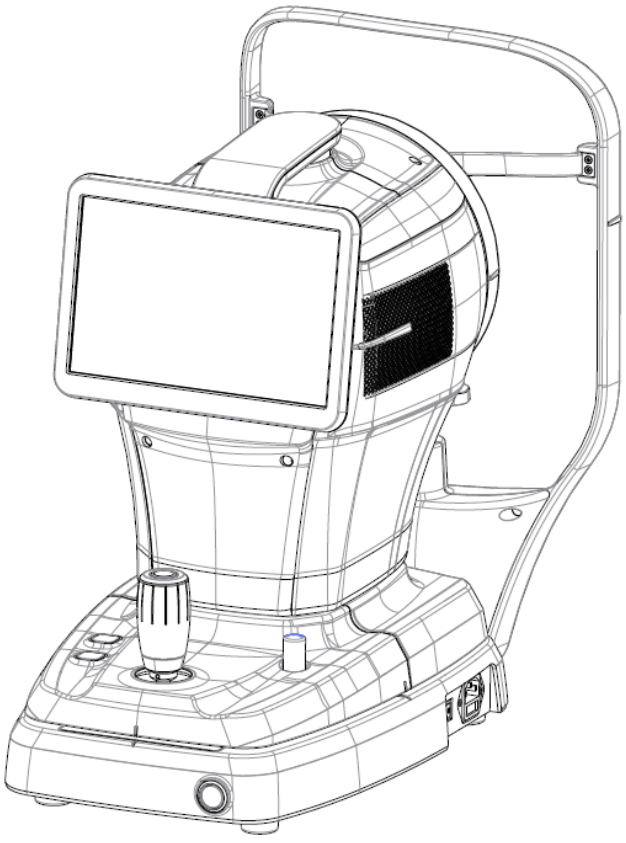
ITA

Huvitz

TOPOGRAFO CORNEALE

HTG-1

MANUALE UTENTE



AVVISO IMPORTANTE

Le onde elettromagnetiche generate da dispositivi quali telefoni cellulari, ricetrasmettitori e giocattoli radiocomandati possono causare malfunzionamenti a questo prodotto. Si prega di tenere lontani dal prodotto oggetti che potrebbero interferire con il suo funzionamento.

Le informazioni contenute in questo manuale utente sono state attentamente verificate e si ritiene che siano del tutto accurate al momento della pubblicazione.Tal momento della pubblicazione. Tuttavia, HUVITZ non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori o omissioni derivanti dall'utilizzo delle informazioni contenute in questo manuale.

HUVITZ si riserva il diritto di apportare modifiche a questo prodotto o alle sue specifiche in qualsiasi momento senza preavviso e non è tenuta ad aggiornare la presente documentazione per riflettere tali modifiche.

■ Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Approvazione	Descrizione
A	16/03/2022	박 상 전	Prima pubblicazione
B	30/09/2025	박 상 전	Mise à jour des schermi principali dell'interfaccia utente Mise à jour dell'immagine e delle dimensioni dell'appui-tête Mise à jour de la capture d'écran de l'interface user 6. Modifica dello schermo dei risultati del test di sicurezza oculare (aggiunge una funzione di confronto)
C	2026.10.16	김 정 환	FattoMschermate GUI modificate

CE 0197

9000ITA0007-C
(16/10/2026)

© 2021 HUVITZ Co., Ltd.
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republika Koreja

Sva prava pridržana.
Prima di procedere con l'autorizzazione dell'autore, questo prodotto non viene copiato, né il prodotto né l'altro, senza precauzione per la fornitura di servizi HUVITZ Co., Ltd.

CONTENUTO

PRECAUZIONI DI SICUREZZA 4

1.1. Panoramica 4

Informazioni sui simboli 5

2.1. Precauzioni d'uso 8
2.2. Considerazioni ambientali 10
2.3. Avvertenze di sicurezza 12
2.4. Avvertenze di sicurezza 17

INTRODUZIONE 18

3.1. Sistema completo 18
3.2. Uso previsto 18
3.3. Applicazioni 18
3.4. Controindicazioni 18
3.5. Requisiti del paziente 19
3.6. Principi operativi 19
3.7. Elenco degli standard applicati 19

PANORAMICA DEL SISTEMA 20

4.1. Configurazione e funzioni 20
4.2. Descrizione della schermata principale 22

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE 38

5.1. Installazione del sistema 38

Operazione 40

6.1. Software 40
6.2. Modalità di configurazione 42
6.3. Modalità di configurazione DICOM 48
6.4. Ispezione del dispositivo 51
6.5. Operazioni generali 52
6.6. MANUTENZIONE 56
6.6.1. Dopo l'operazione 56
6.6.2. Pulizia e protezione degli strumenti 57
6.7. Invia i dati al visualizzatore web 58

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 60

Specifiche e accessori 61

8.1. Accessori standard 61
8.2. Specifiche 62
8.3. Disegni del sistema 62

INFORMAZIONI EMC 63

INFORMAZIONI SUL SERVIZIO 65

CONTRATTI DI LICENZA SOFTWARE 66

1

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

1.1. Panoramica

La sicurezza è responsabilità di tutti. L'uso sicuro di questo strumento dipende in larga misura da installatori, utilizzatori, operatori e responsabili. È fondamentale leggere e comprendere queste specifiche prima di installare, utilizzare, pulire, riparare o modificare lo strumento. La piena comprensione di tutte le istruzioni deve essere la priorità assoluta. Per questo motivo, le seguenti avvertenze di sicurezza sono state inserite in modo appropriato nel testo di questo manuale per evidenziare informazioni relative alla sicurezza o informazioni che richiedono particolare attenzione. Tutti gli utilizzatori, gli operatori e i manutentori devono conoscere e prestare particolare attenzione a tutti i segnali di avvertenza e cautela.

⚠ AVVERTIMENTO

Il simbolo "Avvertenza" indica la presenza di un pericolo che, se ignorato, potrebbe causare gravi lesioni personali, morte o ingenti danni materiali.

"Avvertenza" indica la presenza di un pericolo che può comportare lesioni gravi, la morte o danni materiali importanti se vengono ignorati.

⚠ ATTENZIONE

"Attenzione" indica la presenza di un pericolo che, se ignorato, potrebbe causare lesioni lievi o danni materiali.

"Attenzione" indica la presenza di un pericolo che può causare danni leggeri o danni materiali in caso di ignoranza.

⚠ NOTA

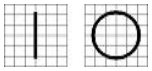
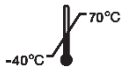
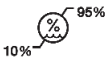
Si usa per enfatizzare le informazioni essenziali.
Assicurati di leggere queste informazioni per evitare di utilizzare il dispositivo in modo errato.

Ceci est utilisé pour souligner les informations essenzialilles.
Assicurarsi di leggere queste informazioni per evitare di utilizzare l'apparecchiatura in modo errato.

2

Informazioni sui simboli

La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) ha stabilito una serie di simboli per le apparecchiature elettroniche medicali che classificano una connessione o avvertono di eventuali pericoli. Le classificazioni e i simboli sono riportati di seguito.

Simbolo	Indicazione
	Questo simbolo identifica un'avvertenza di sicurezza. Assicurarsi di aver compreso la funzione di questo comando prima di utilizzarlo. La funzione del comando è descritta nel Manuale d'uso o di assistenza appropriato. (Questo simbolo identifica una nota di sicurezza. Assicuratevi di comprendere la funzione di questo controllare prima dell'utente. La funzione di controllo è descritta nel manuale d'uso o nel manuale d'uso d'entretien approprié.)
	Le lettere I e O sull'interruttore di alimentazione indicano rispettivamente acceso e spento. (O sull'interruttore di alimentazione rappresentato rispettivamente acceso e spento.)
	Limite di temperatura (Limitation de température)
	limitazione della pressione atmosferica (Limitazione della pressione atmosferica)
	Limitazione dell'umidità (Limite d'humidité)
	Direzione dello stack (Direction de la pile)
	Tenere asciutto (Giardiniere in sicurezza)
	Fragile, maneggiare con cura (Fragile, manipolatore avec soin)
	Tenere lontano dalla luce solare (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	limite del livello dello stack (Limiter la couche de pile)
	Non usare alcun gancio (N'utilisez aucun crochet)
	Simbolo RAEE – Solo UE Smaltimento del tuo vecchio elettrodomestico Quando questo simbolo del bidone con le ruote barrato è attaccato a un prodotto significa che il prodotto è coperto dall'Unione Europea Direttiva 2002/96/CE. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dal flusso dei rifiuti urbani tramite designazione

	strutture di raccolta designate dal governo o dalle autorità locali autorità. Il corretto smaltimento del tuo vecchio elettrodomestico contribuirà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e salute umana. Per informazioni più dettagliate sullo smaltimento di il tuo vecchio elettrodomestico, contatta il tuo ufficio comunale, rifiuti servizio di smaltimento o il negozio dove hai acquistato il prodotto. (Simbolo WEEE- UE seulement Mise au rebut de votre ancien appareil Quando il simbolo della sedia a rotelle è collegato a un prodotto, ciò significa che il prodotto è coperto dalla direttiva europeo 2002/96 / CE. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere presenti éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installazioni da collezione progettate dal governo oules autorità locali. L'eliminazione corretta del tuo antico l'apparecchio aiuta a prevenire le conseguenze negative potenzialità dell'ambiente e della salute umana. Per ulteriori informazioni sull'eliminazione dei tuoi antichi appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté il prodotto.)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea – UE SOLTANTO (Rappresentante autorizzato dans la Communauté européenne-solo UE)
	Produttore (Produttore)
	Data di fabbricazione (Il indica l'anno di fabbricazione e il fabbricante.)
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni. (Se riporto il manuale di istruzioni/opuscolo)
	Connessione isolata per pazienti di tipo B (Connessione tipo B paziente isolato.)
	Attenzione: schiacciamento o inserimento della mano (Attenzione: écrasement ou insert de la main)
	codice QR (Codice QR)
	Corrente alternata (Alternativa al Courant)
	Consultare le istruzioni per l'uso (Consultare le istruzioni d'uso)



APPARECCHIATURA MEDICA – 355544
PER QUANTO RIGUARDA RISCHI DI SCOSSA ELETTRICA, INCENDIO E MALFUNZIONAMENTI MECCANICI, SOLO IN CONFORMITÀ CON ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (Emendamento 2:2022)

(MEDICO – ATTREZZATURE XXXXXXX
QUANT AUX RISQUES DE CHOC ELECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT ÀANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (Emendamento 2:2022)



Marchio CE
(Marchio CE)



CE per RoHS
Conformità alla direttiva RoHS 2011/65/UE
(CE per la RoHS Rispetto della direttiva in materia di conformità 2011 / 65 / CE)



dispositivo medico
(dispositivo medico)



Rappresentante autorizzato in Svizzera
(Rappresentante autorizzato dans la Suisse)

2.1. Precauzioni d'uso

Questo strumento è stato sviluppato e testato in conformità con gli standard e le normative di sicurezza nazionali e internazionali. Ciò garantisce un elevato livello di sicurezza. Per legge, il produttore è tenuto a informare accuratamente l'utente sugli aspetti di sicurezza dello strumento. È fondamentale che l'utente utilizzi questo strumento attenendosi scrupolosamente alle istruzioni del manuale per la propria sicurezza. Pertanto, si prega di leggere attentamente le istruzioni contenute nel manuale e di comprenderle appieno prima di accendere lo strumento. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti o uno dei nostri rappresentanti autorizzati.

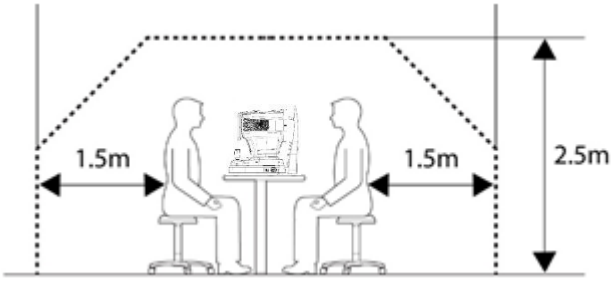
⚠ ATTENZIONE

Per l'utilizzo con apparecchiature con tensione nominale inferiore a 125 V CA, minimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3AWG, 10 A, lunghezza massima 3,0 m: un'estremità con connettore di tipo ospedaliero, NEMA 5-15P, l'altra estremità con connettore per apparecchiature.
Per l'utilizzo con apparecchiature a tensione nominale inferiore a 250 V CA, minimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, lunghezza massima 3,0 m: un'estremità terminata con spina di fissaggio a lama (HAR) tipo, NEMA 6-15P.

Per l'utilizzo di apparecchiature a tensione nominale inferiore a 125 Vca, minimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 3,0 m di lunghezza: une extrémité avec type Hospitalier, NEMA 5-15P Autre extrémité avec Coupleur d'appareil.
Per l'utilizzo di apparecchiature con tensione nominale inferiore a 250 Vca, minimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 3,0 m di lunghezza: un'estremità se termina con un bouchon di fissaggio della lama (HAR) di tipo NEMA 6-15P.

⚠AVVERTIMENTO

Utilizzare strumenti conformi alla norma IEC60601-1 nell'ambiente del paziente. [Vedi figura sotto]
Utilizzare uno strumento conforme alla norma IEC60601-1 nell'ambiente del paziente. [La figure ci-dessous montre]



Se si intende utilizzare uno strumento non conforme alla norma IEC 60601-1, è necessario utilizzare un trasformatore di isolamento.
Se una persona che maneggia una parte conduttiva del sistema entra in contatto con un paziente contemporaneamente, può verificarsi un pericolo a causa di una corrente di dispersione superiore al valore specificato nella norma applicabile. Prestare attenzione a non toccare i pazienti durante il collegamento o la rimozione della spina di alimentazione o dei connettori del cavo.

Se deve essere utilizzato uno strumento non conforme alla CEI 60601-1, utilizzare un trasformatore di isolamento.
Se una persona manipola una parte conduttrice del sistema entrando in contatto con un paziente nello stesso tempo, un pericolo può prodursi a causa di una corrente di fuga che supera il valore specificato nella norma applicabile. Evitare di toccare i pazienti durante la connessione o il ritiro della scheda di alimentazione o dei connettori del cavo.

⚠ ATTENZIONE

Questo strumento contiene una batteria al litio. Questo materiale pericoloso deve essere smaltito correttamente per limitare l'inquinamento ambientale. Si prega di contattare un'azienda specializzata nello smaltimento dei rifiuti.

Questo strumento comprende una pila al litio. Questo materiale pericoloso deve essere eliminato correttamente per limitare l'inquinamento ambientale. Veuillez contacter la société professionnelle d'élimination des déchets.

⚠ ATTENZIO

Non installare alcun software sul dispositivo senza il nostro consenso.
Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali guasti dovuti a un'installazione non corretta.

N'installez aucun logico sur l'equipement sans notre accord.
Il produttore non è responsabile di eventuali difetti dovuti a un'installazione aléatoire.

⚠ ATTENZIONE

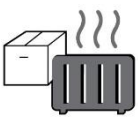
1 Gruppo di rischio lieve I (secondo la norma ISO 15004-2)
Questo dispositivo è classificato come Gruppo I. Il LED utilizzato nel dispositivo è sicuro nelle condizioni di utilizzo previste.
Tuttavia, si prega di osservare le seguenti precauzioni durante l'utilizzo del dispositivo.
1.1 Non puntare i fasci LED verso gli occhi umani quando non è necessario.
1.2 Non guardare nell'obiettivo per un periodo prolungato.
1.3 Se il dispositivo non può essere utilizzato correttamente o se non è possibile risolvere un problema, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e contattare Huvitz o il distributore autorizzato.

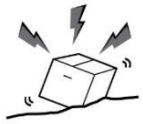
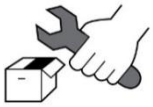
⚠ NOTA

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da una o più persone adeguatamente formate e qualificate, come ad esempio un oftalmologo, o sotto la loro diretta supervisione.
a. Età: maggiorenne (> 21 anni)
b. Professione: Medico, oftalmologo
c. Livello di formazione: Si consiglia di completare la formazione su come utilizzarlo.
d. Formazione: Per l'utilizzo delle attrezzature è richiesta una formazione di base.
(Ottiene un certificato di qualifica, ad esempio in ottica, medicina, ecc., dopo aver completato un certo periodo di studi.)

2.2. Considerazioni ambientali

Evitare i seguenti ambienti per l'utilizzo o lo stoccaggio:

	Luoghi in cui lo strumento è direttamente esposto all'umidità. Non utilizzare lo strumento con le mani bagnate.
	Luoghi in cui lo strumento è esposto direttamente alla luce solare
	Luoghi in cui lo strumento è esposto ai raggi ultravioletti
	Luoghi in cui si verificano grandi variazioni di temperatura L'intervallo di temperatura ottimale per il normale funzionamento è 10°°Ca 35°°Ce l'intervallo di umidità va dal 30% al 90%.
	Luoghi in cui si trovano apparecchi che generano calore nelle immediate vicinanze

	Luoghi con elevata umidità e problemi di emissione di calore
	Luoghi in cui lo strumento è esposto a urti o vibrazioni eccessivi
	Luoghi in cui lo strumento è esposto a materiali chimici o gas esplosivi
	Fai attenzione a non far entrare polvere o parti metalliche all'interno dello strumento.
	Non smontare né aprire lo strumento. Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali problemi causati da tali operazioni.
	Non ostruire la presa d'aria calda sulla parte superiore dello strumento.
	Non collegare il cavo di alimentazione CA finché tutte le parti dello strumento non sono completamente connesse. In caso contrario, lo strumento si danneggerà.
	Non tirare il cavo di alimentazione afferrandolo per il filo.

Questo strumento è in grado di resistere alle seguenti condizioni:

1. Operazione

- Un intervallo di temperatura ambiente di 10℃~ 35℃(50°F ~ 95°F)
- Un intervallo di umidità relativa compreso tra il 30% e il 90% (senza condensa)
- Un intervallo di pressione atmosferica compreso tra 800 e 1060 hpa
- Illuminazione della stanza di misurazione tra 10 e 100 lux

2. Trasporti

- Un intervallo di temperatura ambiente di -40℃~ 70℃(-40°F ~ 158°F)
- Un intervallo di umidità relativa compreso tra il 10% e il 95%
- Un intervallo di pressione atmosferica compreso tra 500 e 1060 hpa

3. Conservazione

- Un intervallo di temperatura ambiente di -10℃~ 55℃(da 14°F a 131°F)
- Un intervallo di umidità relativa compreso tra il 10% e il 95% (senza condensa)
- Un intervallo di pressione atmosferica compreso tra 700 e 1060 hpa

Evitare ambienti in cui il dispositivo sia esposto a urti o vibrazioni eccessivi.
Non esporre i prodotti o gli imballaggi a condizioni ambientali diverse da quelle specificate sopra.

2.3. Avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTIMENTO

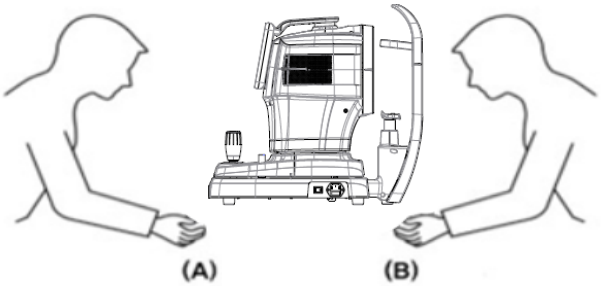
1. Si tratta di un dispositivo medico elettrico. L'uso è limitato ai medici o a persone qualificate dalla legge di ciascun paese..
2. Non formulate una diagnosi basandovi su una singola immagine. I medici sono responsabili della diagnosi definitiva, che deve essere formulata sulla base della storia clinica del paziente, sia attuale che passata, comprese le immagini acquisite. Senza informazioni sufficienti, potrebbe non essere possibile giungere a una diagnosi corretta.
3. Questo dispositivo non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione e in presenza di solventi infiammabili, esplosivi o volatili come alcol, benzene o sostanze chimiche simili.
4. Non posizionare o conservare questo strumento in ambienti umidi. Non esporre il dispositivo a schizzi d'acqua, gocciolamenti o spruzzi d'acqua. Non posizionare contenitori con fluidi, liquidi o gas sopra questo strumento.
5. Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona addestrata e qualificata o sotto la sua supervisione.
6. La riparazione di questo strumento deve essere effettuata dai tecnici dell'assistenza HUVITZ o da altro personale autorizzato.
7. Quando un utente si occupa della manutenzione del proprio apparecchio, deve seguire le istruzioni contenute nei manuali d'uso e di assistenza. Qualsiasi intervento di manutenzione aggiuntivo deve essere eseguito da un tecnico dell'assistenza HUVITZ o da personale con qualifiche equivalenti.
8. I produttori non sono responsabili per i danni causati da modifiche non autorizzate. Tali manomissioni comportano la perdita di qualsiasi diritto all'assistenza durante il periodo di garanzia.
9. Questo strumento deve essere utilizzato con accessori forniti da HUVITZ. Qualora il consumatore intenda utilizzare accessori di un altro produttore, la loro sicurezza e funzionalità dovranno essere verificate e certificate da HUVITZ o dal produttore degli accessori stessi.
10. Solo chi ha ricevuto una formazione o un'istruzione adeguata può installare, utilizzare e manutenere questo strumento.
11. Non applicare una forza eccessiva ai collegamenti dei cavi. Se riscontri difficoltà nel collegare il cavo, verifica che il connettore (spina) sia adatto alla presa. Se hai danneggiato il connettore o la presa, devi contattare un tecnico qualificato per la riparazione.
12. Non tirare i cavi dello strumento. Tieni la spina e tirala per estrarla quando scolleghi un cavo.
13. Non ostruire le prese d'aria necessarie per una corretta dissipazione del calore.
14. Se si nota fumo, scintille o qualsiasi rumore o odore anomalo proveniente dallo strumento, spegnere immediatamente l'alimentazione e scollegare la spina.

15. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo strumento deve essere collegato esclusivamente a un'alimentazione elettrica con messa a terra di protezione.

16. Quando si posiziona lo strumento, non collocarlo in un luogo che renda difficile collegare o scollegare i cavi (cavo di alimentazione, cavo di collegamento a dispositivi esterni, ecc.).

17. Se si intende collegare un dispositivo esterno a un segnale di ingresso/uscita o ad altri connettori, questi devono essere conformi alle norme IEC pertinenti (IEC 60950 per i dispositivi IT e serie IEC 60601-1 per i dispositivi elettromedicali). Inoltre, tutti i sistemi combinati di questo tipo devono essere conformi alla norma nazionale armonizzata IEC 60601-1 o alla sua combinazione. In caso di dubbi, contattare un tecnico qualificato o il rappresentante locale. L'operatore non deve toccare contemporaneamente la parte maschio accessibile del connettore SIP/SOP e quella a contatto con il paziente.

18. Quando si trasporta lo strumento, tenerlo in basso a sinistra (A) e a destra (B).



19. Non toccare direttamente lo strumento se l'utente presenta una ferita alla mano o è allergico al materiale utilizzato per la parte a contatto con il dispositivo.

Nome della parte	Materiale
Pannello touch LCD	Bicchiere
Joystick / pulsante	ABS + Silicone, Alluminio (A6061 T6) + Anodizzazione
Interruttore di alimentazione	PC + PA66
Copertina	ABS
Mentoniera	ABS

20. Evitare di utilizzare lo strumento su pazienti sensibili alla luce (ad esempio, fotofobia).

21. Quando uno strumento viene rispedito al centro di assistenza per riparazione o manutenzione, o prima dell'arrivo del tecnico autorizzato, pulire le superfici dello strumento (in particolare le parti che vengono a contatto con il paziente) con un panno pulito inumidito con alcol isopropilico.

22. In caso di incidente grave relativo al dispositivo, l'utente è tenuto a segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

23. Se un utente utilizza una modalità di risparmio energetico di Windows 10 diversa da quella configurata nelle impostazioni utente, si possono verificare problemi con l'HTG-1. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per tali problemi.

24. L'utente non deve modificare le impostazioni supportate dal produttore. Tale modifica potrebbe causare problemi all'HTG-1. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di problemi.

25. Subito dopo il test, la vista potrebbe non essere nitida a causa del riverbero. Si consiglia di sedersi, rilassarsi e muoversi un po'.

26. Qualora la confezione risulti accidentalmente aperta prima dell'uso o danneggiata, si prega di contattare il centro assistenza.

27. Assicurati di avere sempre un antivirus e un firewall aggiornati installati sul tuo sistema.

28. Installare ed eseguire il software all'interno di un ambiente operativo sicuro che consenta l'accesso solo agli utenti autorizzati e che la rete di sistema sia dotata di firewall integrato in Windows, strumenti antispyware Windows Defender e altri strumenti/applicazioni di sicurezza comuni.

29. Evitare di riavviare o spegnere il PC mentre l'HTG-1 è in funzione.

30. Anche se è impostato il backup, se l'alimentazione non è attiva o se la posizione di backup non viene trovata, il backup non viene eseguito.

31. Il collegamento dell'interfaccia elettronica a una rete informatica che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi non precedentemente identificati per pazienti, utenti o terzi. Identificare, analizzare, valutare e controllare questi RISCHI.

32. Eventuali modifiche successive alla RETE IT potrebbero introdurre nuovi RISCHI e richiedere ulteriori analisi.
Le modifiche alla RETE IT includono:
1) modifiche alla configurazione della rete IT
2) aggiunta di elementi (piattaforme hardware e/o software o applicazioni software alla RETE IT)
3) rimozione degli elementi dalla RETE IT
4) aggiornamento delle piattaforme hardware e/o software o delle applicazioni software sulla RETE IT
5) aggiornamento delle piattaforme hardware e/o software o delle applicazioni software sulla RETE IT

1. Il s'agit d'un appareil médical électrique. L'utilizzo è limitato ai medici o alle persone qualificate dalla legge di ogni paese

2. Non eseguire la diagnostica di base su una sola immagine catturata. I medici sono incaricati di stabilire la diagnosi finale sulla base dei dossier medici attuali e passati del paziente, come le immagini catturate. Senza informazioni sufficienti, una diagnostica appropriata non può essere stabilita.

3. Questo apparecchio non deve essere utilizzato in zone a rischio di esplosione e in presenza di solventi infiammabili, esplosivi o volatili come l'alcol, la benzina o prodotti chimici simili.

4. Non posizionare e non riporre lo strumento in un luogo umido. Non esporre l'apparecchiatura a proiezioni d'acqua, a gocce d'acqua o a acqua in polvere. Non posizionare recipienti contenenti fluidi, liquidi o gas sulla superficie di questo strumento.

5. L'apparecchiatura deve essere utilizzata da personale formato e qualificato o sotto supervisione

6. La riparazione di questo strumento deve essere effettuata dai tecnici di assistenza HUVITZ o da altre persone autorizzate

7. La manutenzione da parte degli utenti deve rispettare il manuale dell'utente e il manuale di servizio. Qualsiasi manutenzione supplementare non può essere effettuata dai tecnici di assistenza HUVITZ o da altre persone autorizzate

8. I produttori non sono responsabili per danni causati da modifiche non autorizzate. Una tale alterazione perde tutto il diritto di ricevere i servizi durante la durata della garanzia.

9. Questo strumento deve essere collegato agli accessori forniti da HUVITZ. Se è necessario utilizzare altri accessori, la loro sicurezza o il loro utilizzo devono essere verificati e provati dai loro produttori o HUVITZ.

10. Solo quelli che seguono una formazione e istruzioni appropriate sono autorizzati a installare, utilizzare, utilizzare e intrattenere questo strumento.

11. Non applicare forza eccessiva sulle connessioni dei cavi. Se il cavo non si collega facilmente, assicurarsi che il connettore (scheda) sia adatto al prezzo. Se si sono verificati danni a uno o più connettori o cavi, rivolgersi a un tecnico di manutenzione concordato per riparare i danni.

12. Non tirare su nessun cavo. Saisissez toujours la fiche quando vous débranchez les câbles.

13. Non bloccare alcuna uscita di ventilazione necessaria per una buona dissipazione del calore.

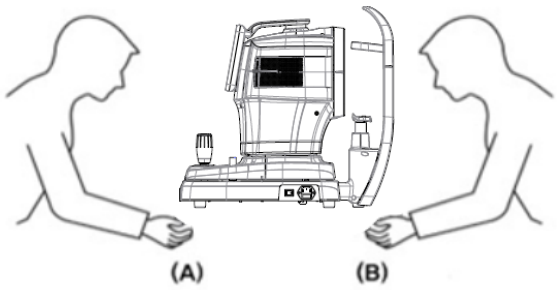
14. Se il fumo, le scintille o un rumore o un odore anomalo sono rilevati dalla provenienza dello strumento, chiudere immediatamente e staccare la presa.

15. Per evitare qualsiasi rischio di choc elettrico, questo strumento deve essere collegato esclusivamente alla terra di protezione.

16. Non posizionare lo strumento là dove è difficile far funzionare il dispositivo di disconnessione. (dispositivo di disconnessione: cavo di alimentazione)

17. Le apparecchiature esterne destinate alla connessione all'ingresso, alla uscita di segnali o ad altri connettori di questo strumento devono essere conformi alla norma CEI pertinente (ad esempio, IEC60950 per le apparecchiature informatiche e IEC60601-1 per le apparecchiature elettromedici). Inoltre, tutti questi sistemi combinati devono essere conformi alla norma nazionale armonizzata IEC60601-1 o alla combinazione. In caso di dubbio, contattare un tecnico qualificato o il rappresentante locale. L'operatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e le parti maschili accessibili dai connettori SIP / SOP.

18. Quando si trasporta il prodotto, assicurarsi di tenerlo in basso a sinistra (A) e in posizione droite (B) del prodotto.



19. Non toccare direttamente se l'operatore ha una ferita alla testa o una reazione allergica importante sul materiale utilizzato nel pezzo di contatto funzionante.

Nome della parte	Materiale
Pannello touch LCD	Bicchiere
Joystick / pulsante	ABS + Silicone, Alluminio (A6061 T6) + Anodizzazione
Interruttore di alimentazione	PC + PA66
Copertina	ABS
Mentoniera	ABS

20. Non misurare i pazienti sensibili alla luce. (es> fotofobo)

21. Quando lo strumento viene restituito al centro A/S per la riparazione o la manutenzione, o prima che il tecnico autorizzato non arrivi sul posto per la riparazione o la manutenzione, asciugare le superfici dello strumento (in particolare, i pezzi che entrano in contatto con il paziente) con un panno imbevuto di alcol attrito.

22. En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur le signale au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le Patient sont établis.

23. Se un utente utilizza il risparmio energetico a pagamento tramite Windows 10, ad eccezione del risparmio energetico nel parametro Utente, ciò provoca problemi in HTG-1. Il produttore non è responsabile del problema.

24. L'utilizzatore non deve modificare il parametro a pagamento dal produttore. Questa modifica può causare

problemi nell'HTG-1. Il produttore non è responsabile del problema.

25. Immediatamente dopo il test, il se peut que vous ne puissiez pas voir clairement en raison de l'éblouissement. Il est recommandé de s'asseoir, de se détendre et de se déplacer.

26. Lorsque la boîte d'emballage est ouverte par inadvertance prima dell'utilizzo o danneggiata, rivolgersi al centro A/S.
27. Assicurati di avere sempre un antivirus e un paio di fuochi aggiornati installati sul tuo sistema

28. Installare e utilizzare software in un ambiente protetto che consenta l'accesso solo a utenti autorizzati e che la rete di sistema sia dotata di un paio di Windows integrato nel sistema Windows, di strumenti anti-logici spia Windows Defender e altri strumenti/sistemi di applicazione delle procedure di sicurezza

29. Evitare di reinizializzare o spegnere il PC quando l'HTG-1 è in funzione.

30. Anche se il dispositivo di salvataggio è configurato per essere effettuato, se l'alimentazione non è accesa o se la posizione del dispositivo di salvataggio è introvabile, il dispositivo di salvataggio non è attivato.

31. La connessione dell'interfaccia elettronica a una rete informatica comprendente altre apparecchiature può comportare rischi non identificati per i pazienti, gli utenti o i livelli. Identificatore, analizzatore, valutatore e controllore di ces RISQUES.

32. Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyze supplémentaire. Le modifiche apportate alla RÉSEAU INFORMATIQUE includono:
    1) modifiche della configurazione IT-NETWORK
    2) accessori di elementi (piattaforme materiali e/o logiche o applicazioni logiche al RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) soppressione degli elementi del RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) Aggiornamento di targhe materiali e/o software o applicazioni logiche sul RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) Messa a livello di piastre-forme materiali e/o software o applicazioni logiche sul RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Avvertenze di sicurezza

⚠ ATTENZIONE

1. I produttori sono responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questo strumento solo se vengono soddisfatti i seguenti requisiti.
   (1) Quando lo strumento è stato installato in un'area idonea, seguendo il manuale.
   (2) Quando lo strumento è stato utilizzato e sottoposto a manutenzione secondo il manuale e il manuale di servizio.

2. Conservare il Manuale d'uso e il Manuale di servizio in un luogo facilmente accessibile in qualsiasi momento per le persone che utilizzano e si occupano della manutenzione del dispositivo.

3. Prima dell'uso, controllare l'aspetto esterno dello strumento e le sue condizioni.

4. Per trasportare questo prodotto, si prega di utilizzare un carrello a mano. Se si desidera spostare il prodotto in un'altra area, si prega di contattare il servizio clienti.

5. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi se utilizzato in modo non conforme alle specifiche del produttore o al manuale.

6. Dopo l'esame, il paziente potrebbe sentirsi leggermente stordito. Si raccomanda di consigliare al paziente di attendere qualche minuto prima di guidare o di svolgere attività che richiedono una vista perfetta.

7. Il paziente non deve indossare lenti a contatto durante l'acquisizione dei dati.

1. I produttori non sono responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questo strumento quando le esigenze relative non vengono soddisfatte.
   (1) Lorsque l'instrument a été installé dans una zone appropriée, en suivant le manuel.
   (2) Lorsque l'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel et au manuel d'entretien.

2. Conservare il manuale dell'utente e il manuale di istruzioni in un luogo facilmente accessibile in ogni momento per le persone che utilizzano e intrattengono l'apparecchiatura.

3. Prima dell'utilizzo, verificare l'esterno dello strumento e le sue condizioni.

4. Quando si trasporta questo prodotto, utilizzare una charrette à bras. Se desideri spostare il prodotto in un'altra zona, contatta il servizio clienti.

5. L'apparecchiatura può essere danneggiata se utilizzata in un modo non specificato dal produttore o dal manuale.

6. Après l'examen, le Patient peut être légèrement étourdi. Si consiglia di consigliare al paziente di attendere alcuni minuti prima di condurre o effettuare azioni che richiedono una visione perfetta.

7. Le lenti a contatto non devono essere portate dal paziente durante l'acquisizione dei dati.

3

INTRODUZIONE

3.1. Sistema completo

Il topografo corneale Huvitz HTG-1 è un dispositivo per la misurazione e l'analisi della topografia corneale.
Il topografo corneale HTG-1 misura otticamente componenti dell'occhio come il raggio di curvatura corneale, l'asse del cilindro corneale, la distanza bianco-bianco, il diametro della pupilla e lo screening per la secchezza oculare.

Il software HTG-1, basato sul sistema operativo Windows 10, offre diversi test della superficie corneale anteriore. Oltre alla mappatura della superficie corneale, HTG-1 fornisce diverse analisi della superficie corneale del paziente.

Specifiche del software HTG-1:
Gestione del database
Analisi del fronte d'onda corneale (Zernike)
Software per l'adattamento delle lenti a contatto
Acquisizione della fluoresceina a bordo
Sistema di messa a fuoco automatica
Analisi corneale
Pupillometro integrato
Screening per il cheratocono
Gestione dei report
Revisione degli esami precedenti del paziente
Dscreening oculistico

3.2. Uso previsto

Il topografo corneale HTG-1è un analizzatore corneale in quanto acquisisce immagini della cornea emisuraingtopografia corneale.Gli anelli di Placido riflessi dal cono illuminato vengono utilizzati per calcolare geometricamente la mappa topografica della cornea nell'immagine.

3.3. Applicazioni

- Classificazione del prodotto: Classe IIa secondo il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 (MDR), Allegato VIII, Regola 10
- Resistenza alle scosse elettriche: Classe I (con messa a terra)
- Classe di protezione contro le scariche elettriche: Tipo B (poggiatesta, mentoniera in carta)
- Classificazione del rischio di luce: Gruppo I (Norma EN/ISO 15004-2)

3.4. Controindicazioni

Questo dispositivo non deve essere utilizzato per:

- Pazienti ipersensibili alla luce.
- Pazienti che si sono recentemente sottoposti a terapia fotodinamica
- Pazienti che assumono farmaci che causano fotosensibilità

Non sono noti rischi residui, a parte quelli derivanti dalla violazione di controindicazioni. Tuttavia, qualora si verificassero eventi imprevisti o si riscontrassero problemi di vario genere, si prega di contattare il distributore locale o i rappresentanti autorizzati.

3.5. Requisiti del paziente

I pazienti sottoposti a questo esame devono mantenere la concentrazione per alcuni minuti e seguire le istruzioni riportate di seguito.

- Appoggia saldamente il viso sul poggiamento per il mento e sul poggiatesta.
- Tenete gli occhi aperti.
- Durante l'esame, è fondamentale comprendere e seguire le istruzioni fornite.

Se i pazienti non si attengono alle istruzioni sopra riportate, non sarà possibile ottenere immagini adeguate.

3.6. Principi operativi

La topografia corneale mappa la superficie corneale, un elemento refrattivo fondamentale dell'occhio. Utilizza un disco di Placido, riflesso attraverso un divisore di fascio al 50% fissato al corpo del microscopio. Algoritmi avanzati di elaborazione delle immagini eseguono quindi il rilevamento dei bordi sul pattern riflesso per analizzare la curvatura corneale.

3.7. Elenco degli standard applicati

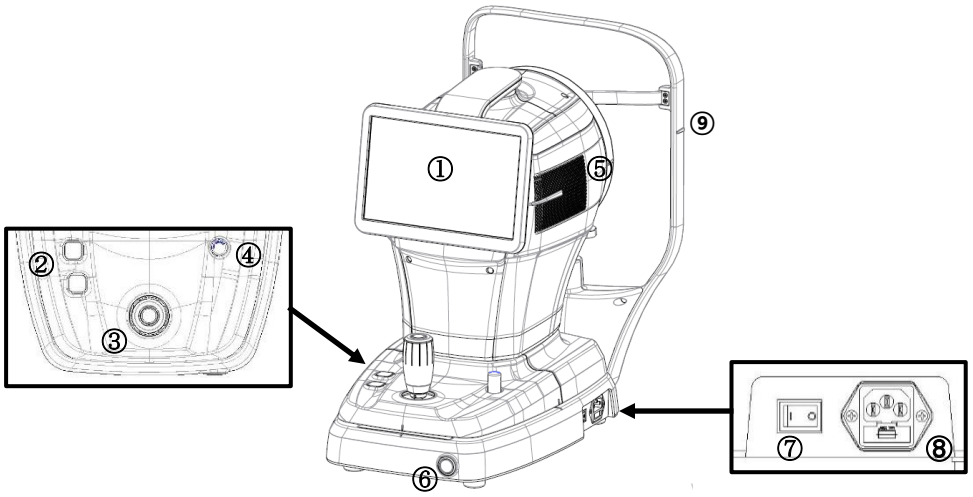
- IEC/EN 60601-1: APPARECCHIATURE ELETTRICHE MEDICALI – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza
- IEC/EN 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali Parte 1: Requisiti generali di sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - requisiti e prove
- ISO 15004-1: Strumenti oftalmici – Requisiti fondamentali e metodi di prova Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici
- ISO 15004-2: Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova – Parte 2: Protezione contro i pericoli di lieve entità
- ISO 19980: Strumenti oftalmici – Topografi corneali

4

PANORAMICA DEL SISTEMA

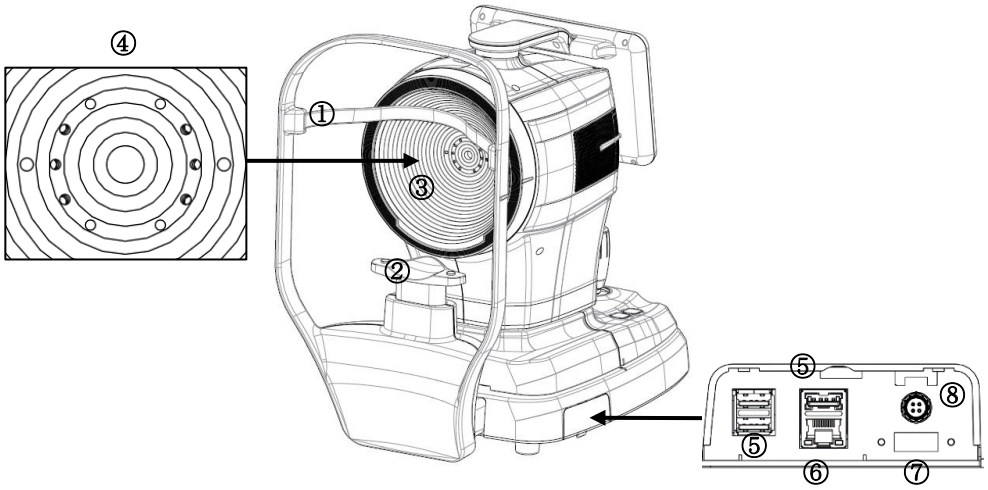
4.1. Configurazione e funzioni

Fronte



NO.	Parte	Nome	Descrizione
1	Display	TV	Un monitor che visualizza l'immagine da acquisire e le icone che controllano lo strumento; può essere inclinato e regolato in base all'altezza degli occhi dell'utente.
2	Corpo	Pulsante poggiamento mento	Un pulsante che permette di alzare e abbassare il poggiamento per il mento.
3		Joystick	Uno strumento utilizzato per spostare lo strumento avanti e indietro/sinistra-destra/su-giù per allinearlo con l'occhio del paziente. Una volta completato l'allineamento, l'operatore può iniziare la misurazione.
4		Blocco utente	Fissa il corpo dello strumento alla sua base.
5		Sfiato termico	Una finestra attraverso la quale il calore interno viene rilasciato all'esterno.
6	Base	Pulsante di accensione	Un pulsante per accendere e spegnere il PC dello strumento. Quando l'alimentazione è attiva, il pulsante si illumina di bianco.
7		Interruttore di alimentazione	Un pulsante per accendere e spegnere lo strumento.
8		Ingresso alimentazione	Un ingresso per collegare un cavo di alimentazione allo strumento.
9	Poggiatesta	Indicatore all'altezza degli occhi	Segno per indicare l'altezza di base del paziente'occhio.

Posteriore

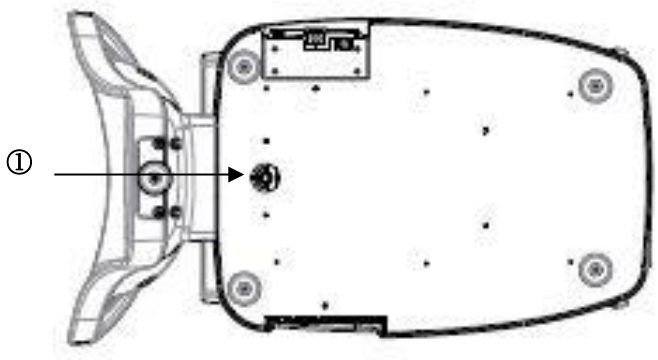


NO.	Parte	Nome	Descrizione
1	Poggiatesta	Poggiatesta	Parte in cui il paziente appoggia la fronte
2		Poggiamento per il mento	Parte in cui il paziente appoggia il mento
3	Corpo	Disco di Placido	Consente di mappare la curvatura della cornea.
4		LED focalizzato	LED per esaminare il paziente'occhio.
5	Base	porta USB	Un set di porte per la comunicazione USB (3 porte)
6		porta LAN	Una porta per la comunicazione LAN (1 porta)
7		Porta HDMI	Una porta per il collegamento di un dispositivo di visualizzazione esterno (1 porta)
8		Porta per interruttore a pedale	Una porta per il collegamento di un interruttore a pedale (1 porta)

⚠ NOTA

Le interferenze tra USB 3.0 e segnali wireless a 2,4 GHz possono causare problemi di connettività USB e di velocità di trasferimento dati. Per evitare tali problemi, utilizzare un cavo di prolunga o cambiare il canale wireless sul dispositivo Wi-Fi per ridurre le interferenze. Inoltre, un'altra possibile soluzione consiste nell'utilizzare solo dispositivi USB 2.0, poiché anche questo può ridurre le interferenze. Se il problema persiste, valutare l'utilizzo di una connessione cablata o l'aggiornamento della connessione a una rete wireless a 5 GHz.

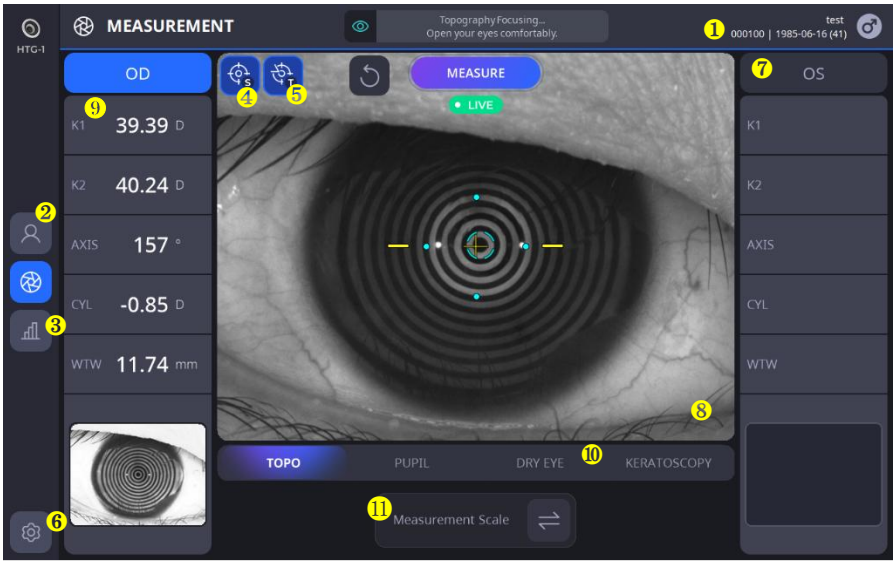
Metter il fondo a



NO.	Parte	Nome	Descrizione
1	Base	Chiusura di imballaggio	Fissa il corpo e la base dello strumento durante il trasporto.

4.2. Descrizione della schermata principale

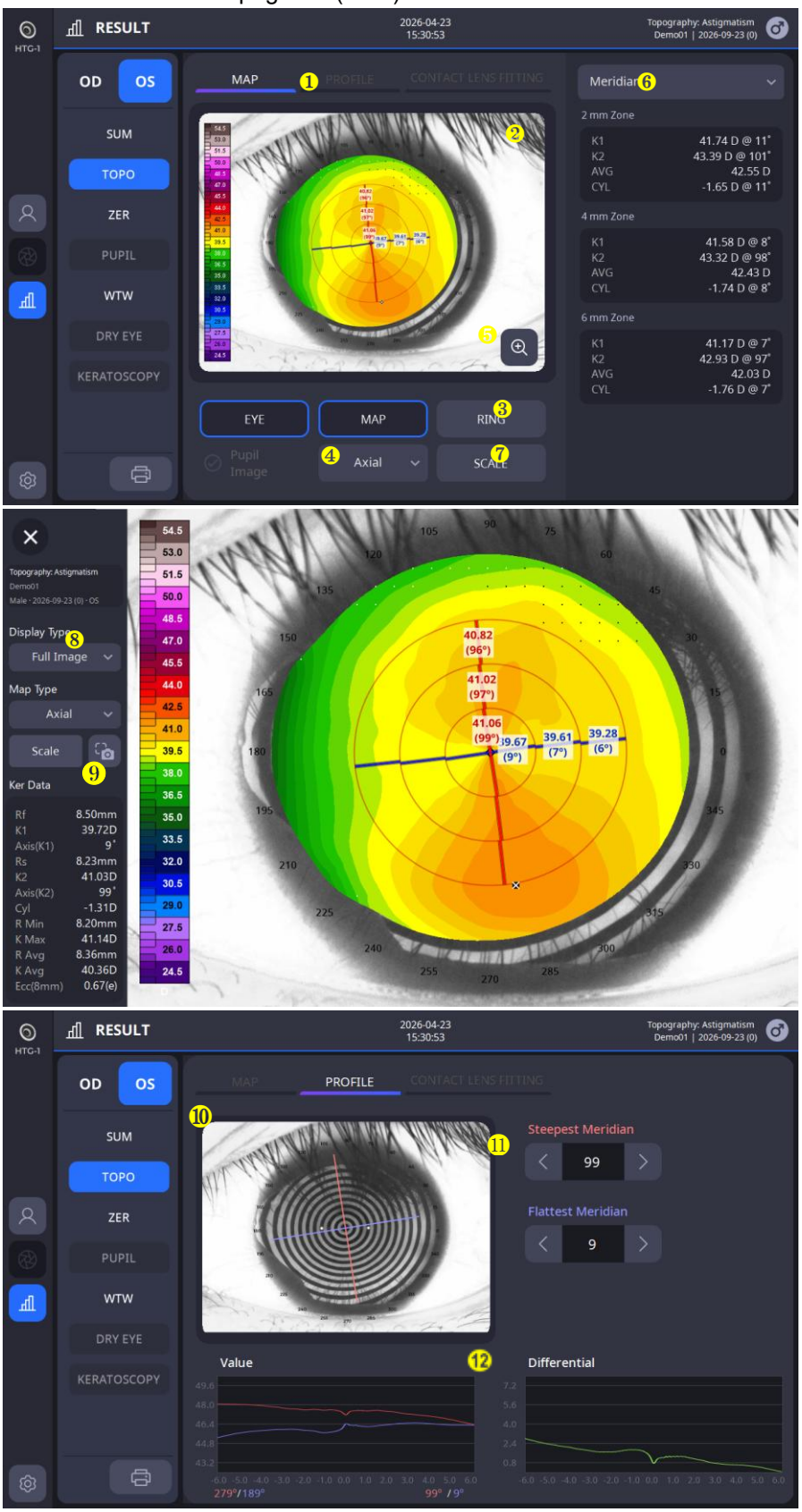
MISURA Schermo

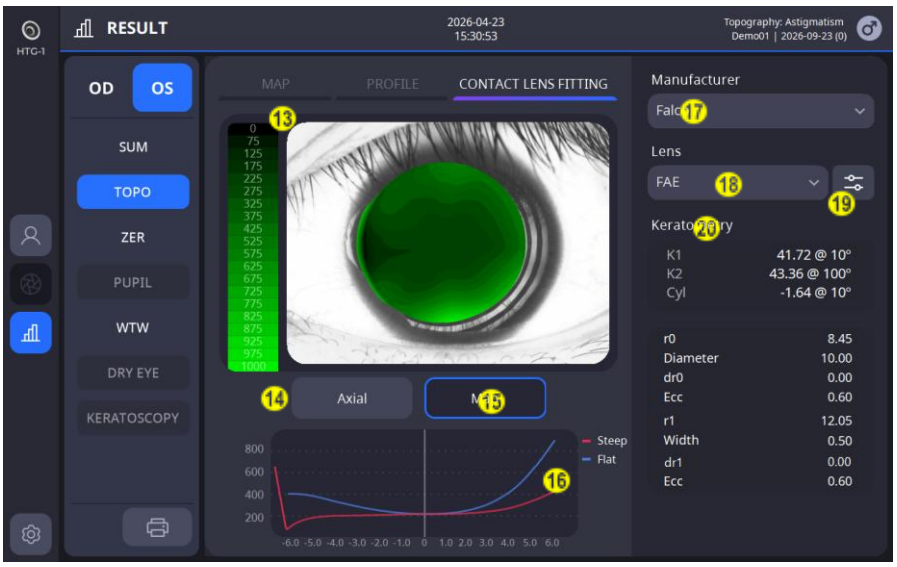


NO.	Nome	Funzione
1	Informazioni per il paziente	Visualizza l'ID e il nome del paziente durante la visita.
2	Paziente	Torna alla schermata dell'elenco dei pazienti.
3	Risultato	Si accede alla schermata dei risultati. La schermata dei risultati mostra informazioni dettagliate sui dati misurati.
4	AUTO S	Mostra lo stato della selezione di scatto automatico.
5	AUTO T	Spettacolistato di selezione del tracciamento automatico.
6	Impostare	Modifica le impostazioni di misurazione.
7	Informazioni OD&OS.	Visualizza informazioni sulla posizione (sinistra/destra) dell'occhio attualmente in fase di misurazione.
8	Immagine della fotocamera	Visualizza l'immagine della telecamera in tempo reale.
9	Valore di misura	Visualizza i risultati delle misurazioni più recenti. - K1: Cheratometria piatta - K2: Cheratometria ripida - Asse: gradi dell'angolo K1 - Cilindro: Valore del cilindro - WTW: Da bianco a bianco
10	Modalità di misurazione	Modifica la modalità di misurazione.
11	Scala di misurazione	Modifica l'unità di misura(Diottero <-> Raggio)

Schermata dei risultati

1. Schermata dei risultati topografici (KER)

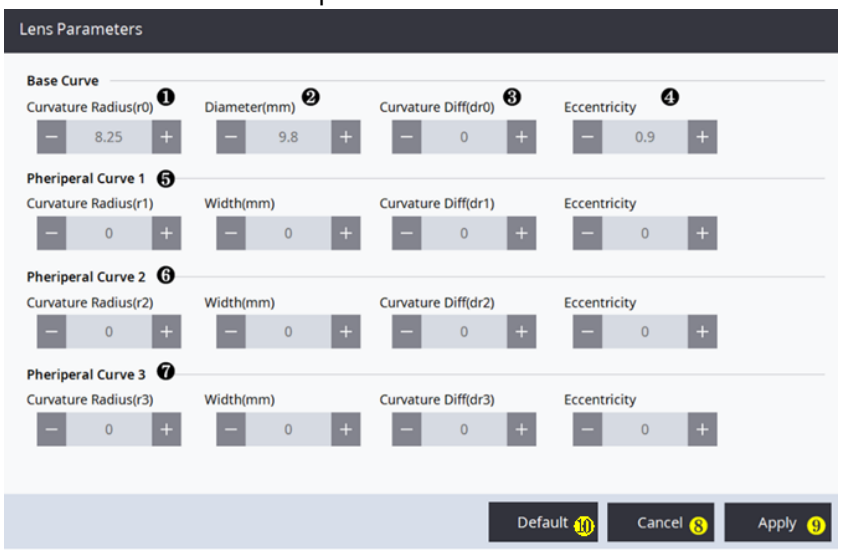




NO.	Nome	Funzione
1	Mappa/Profilo	Mappa: visualizza la mappa topografica con diverse opzioni. Profilo: Mostra la curvatura lungo il meridiano.
2	Immagine della mappa topografica	Visualizza l'immagine della mappa topografica in base alle opzioni impostate.
3	Occhio/Mappa/Anello	Consente di attivare/disattivare la visualizzazione delle immagini dell'occhio, della mappa topografica e dell'anello topografico.
4	Assiale/Tangenziale/ Rifrattivo/Elevazione	Offre diverse opzioni per la selezione di una mappa topografica.
5	Zoom	Visualizza la mappa a schermo intero.
6	Risultato della topografia	Visualizza i valori dettagliati (SimK, Meridiano, Cheratocono) in base alla selezione. SimK: Visualizza i dati SimK misurati. Meridiano:Visualizza i dati misurati per l'area compresa tra 3 e 7 mm o tra 2 e 6 mm dal punto centrale. (K1: Cheratometria piatta, K2: Cheratometria ripida, Avg: Valore medio della cheratometria nelle zone, Cyl: Cilindro e angolo in gradi di K1) Cheratocono: Mostra i risultati attesi per il cheratocono (non cheratocono, sospetto di cheratocono, cheratocono con incurvamento centrale o periferico).
7	Scala	Imposta le opzioni della mappa topografica, come la scala dei colori, il passo e la sovrapposizione.
8	Tipo di visualizzazione	Offre le opzioni di selezione Immagine intera, 4 immagini e Confronto. Immagine completa: mostra una mappa in versione ingrandita. 4 Immagini: Visualizza tutte le mappe per le opzioni Assiale, Tangenziale, Potere Rifrattivo ed Elevazione su un'unica schermata. Confronto: confronta i dati cartografici misurati in precedenza con i dati attuali e visualizza insieme la mappa di confronto.
9	Screenshot	Savere uno screenshot della schermata corrente (Dposizione di effluente è D:\Screenshot)
10	Immagine oculare e meridiano	Mostra l'immagine di un occhio contrassegnata dai meridiani più ripidi e più piatti.
11	Meridiano di controllo	La modifica dell'angolo di un meridiano aggiorna il grafico corrispondente.
12	Grafico dei valori e Grafico differenziale	Mostra il raggio/diottria in base ai tipi di meridiano. Sul grafico differenziale è possibile verificare la differenza tra il meridiano più ripido e quello più pianeggiante.
13	Mappa di adattamento delle lenti/ Mappa della curvatura corneale	Visualizza la mappa di adattamento della lente o la mappa della curvatura corneale della lente selezionata dal soggetto.

14	Seleziona la mappa della curvatura corneale	Offre diverse opzioni per la selezione di una mappa della curvatura corneale. (Sono disponibili mappe assiali e tangenziali)
15	Seleziona la mappa di adattamento delle lenti	Visualizza la mappa di adattamento dell'obiettivo se è stato selezionato un obiettivo.
16	Asse maggiore/minore Grafico di adattamento delle lenti	Visualizza la distanza tra la cornea e il cristallino lungo gli assi maggiore e minore per il cristallino selezionato.
17	Seleziona il produttore delle lenti	Offre diverse opzioni per la scelta del produttore di lenti.
18	Seleziona obiettivo	Dopo aver selezionato un produttore, sceglie un obiettivo dall'elenco degli obiettivi da esso prodotti.
19	Modifica i parametri dell'obiettivo	Modifica i parametri dell'obiettivo selezionato.
20	Informazioni sulla curvatura corneale	Visualizza le informazioni sulla curvatura corneale del soggetto.

1.1. Schermata di modifica dei parametri dell'obiettivo



NO.	Nome	Funzione
1	Imposta la curvatura della lente	Regola la curvatura della lente.
2	Imposta la lunghezza dell'obiettivo (diametro/larghezza)	Imposta il diametro/larghezza della lente. Diametro della curvatura di base (mm): indica la lunghezza totale delle lenti. Larghezza della curva periferica (mm): indica la lunghezza della corrispondente curva periferica.
3	Differenza di curvatura impostata	Imposta la differenza di curvatura della lente.
	Eccentricità dell'insieme	Regola l'eccentricità dell'obiettivo.
5	Impostare la curva primaria	Imposta la curvatura, la lunghezza e la differenza/eccentricità della curvatura per la curva primaria.
6	Imposta la curva secondaria	Imposta la curvatura, la lunghezza e la differenza/eccentricità della curvatura per la curva secondaria.
7	Impostazione della curva terziaria	Imposta la curvatura, la lunghezza e la differenza/eccentricità della curvatura per la curva terziaria.
8	Annulla Impostazioni	Annulla le impostazioni correnti e torna alla schermata di regolazione dell'obiettivo.

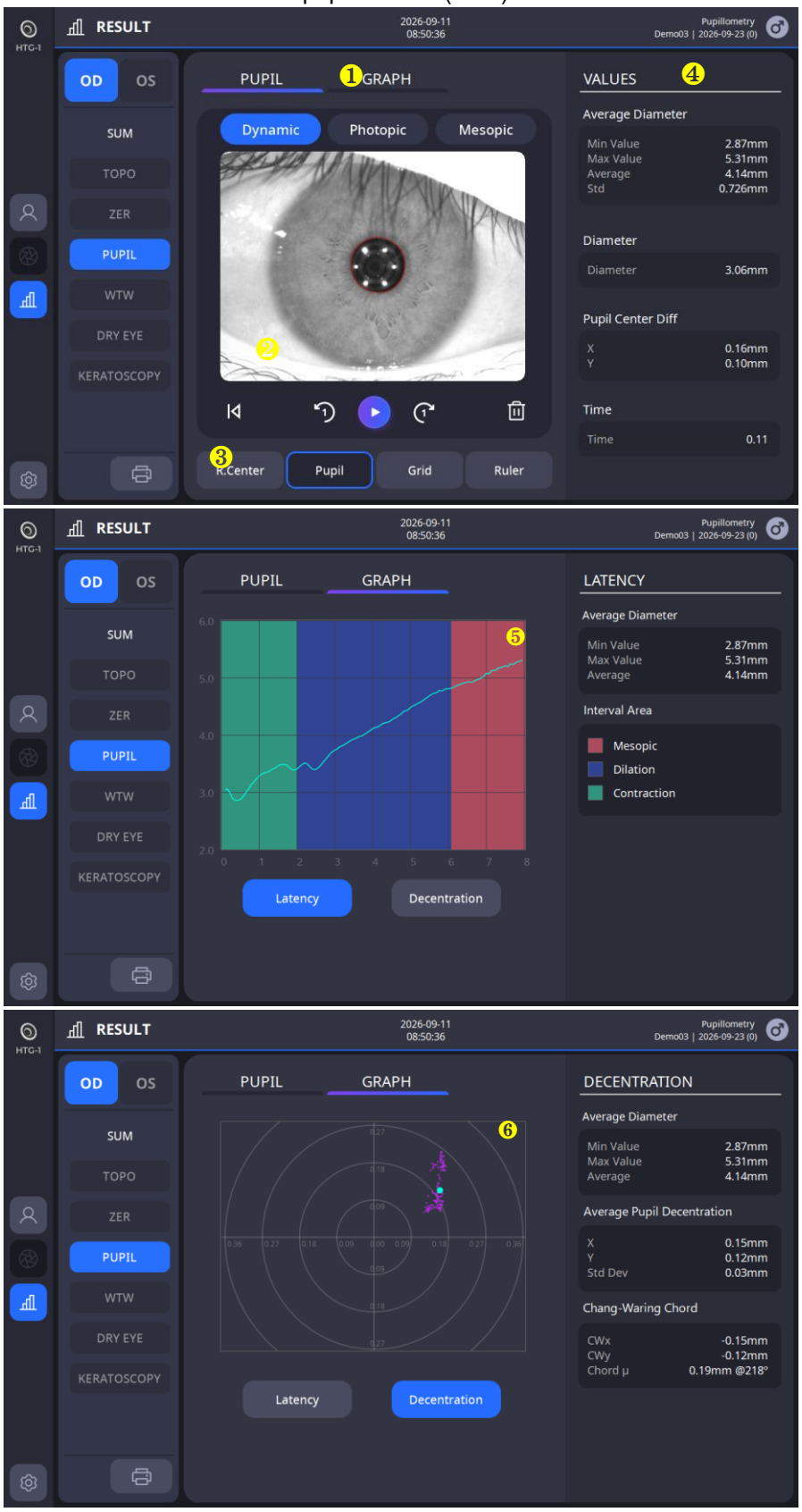
9	Applica le impostazioni	Salva le impostazioni correnti e torna alla schermata di regolazione delle lenti.
10	Impostazione predefinita	Imposta automaticamente l'impostazione dell'obiettivo che meglio si adatta al risultato della misurazione corrente.

2. Schermata dei risultati di Zernike (ZER)



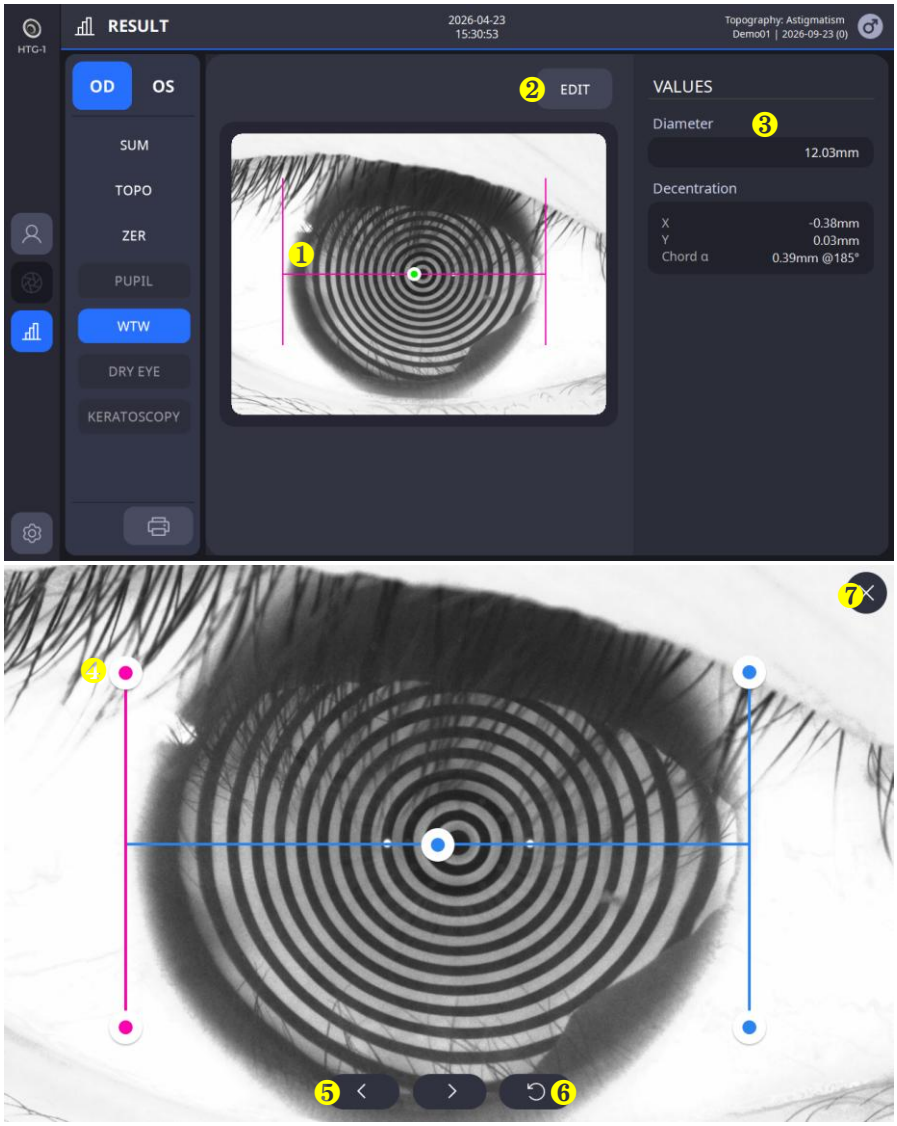
NO.	Nome	Funzione
1	Mappa/Grafico/PSF	Mappa: visualizza la mappa delle aberrazioni. Graph: Visualizza i valori del coefficiente di Zernike in un grafico. PSF: Visualizza l'immagine della distribuzione dei punti e l'immagine del grafico applicato.
2	Aberrazioni di basso ordine/ Aberrazioni di ordine superiore	Visualizza le mappe delle aberrazioni di ordine basso/alto.
3	Funzione di diffusione del punto	Visualizza un'immagine PSF composta dai coefficienti di Zernike.
4	Immagini del grafico	Visualizza un'immagine in cui la PSF viene applicata al grafico selezionato.

3. Schermata dei risultati della pupillometria (PUP)



NO.	Nome	Funzione
1	Alunno/Grafici	Pupilla: Visualizza immagini continue della pupilla. È possibile osservare le variazioni della pupilla. Grafico: visualizza il grafico della latenza e del decentramento.
2	Immagine catturata	Visualizza l'immagine acquisita durante la misurazione.
3	Opzioni di visualizzazione	Tra le opzioni seguenti, visualizza le selezioni insieme sullo schermo.
4	Valori di misurazione	Visualizza i dati misurati.
5	Latenza	Visualizza la dimensione della pupilla misurata in un grafico di latenza.
6	Decentramento	Mostra quanto il centro dell'occhio e il centro della pupilla sono disallineati.

4. Schermata dei risultati da bianco a bianco (WTW)
5.



NO.	Nome	Funzione
1	WTW Bar	Visualizza il risultato della misurazione WTW.
2	Modificare	Modifica lo stato della barra WTW nella finestra di modifica.
3	Valori	Visualizza il valore Bianco su Bianco.
4	Finestra di modifica - Barra di modifica	Quando si fa clic sulla barra, questa diventa rosa, a indicare che la modalità di modifica è attiva. Mentre la barra è attiva, è possibile spostarla per modificare la posizione WTW.
5	Finestra di modifica - Pulsanti di movimento dettagliati	Poiché è difficile effettuare movimenti precisi della barra su uno schermo piccolo, questi pulsanti vengono utilizzati per le regolazioni di precisione.
6	Modifica finestra - Reimposta	Riporta la barra nella posizione originale.
7	Finestra di modifica - Salva e chiudi	Al termine della modifica, salva e chiude la finestra di modifica.

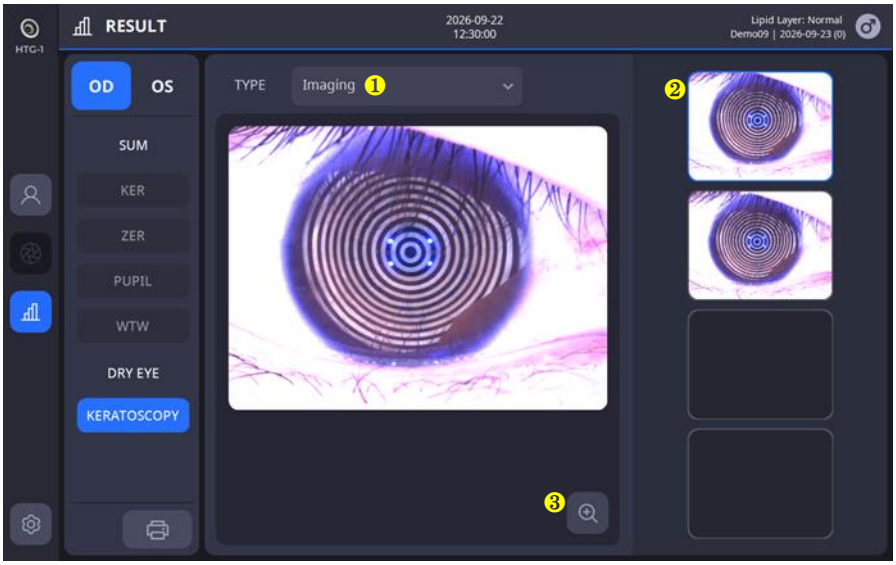
6. Schermata dei risultati dello screening per la secchezza oculare

7.1. Questionario (OSDI)



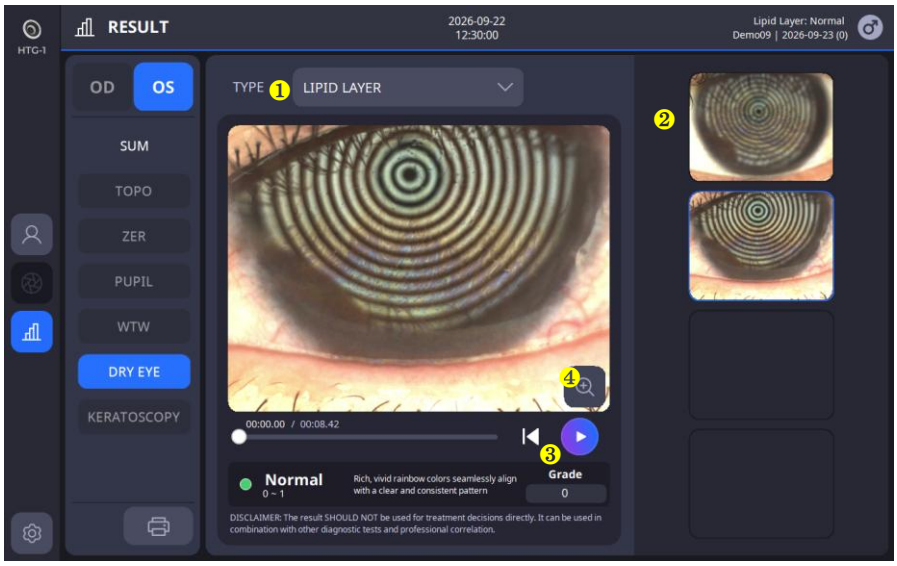
NO.	Nome	Funzione
1	Contenuto del questionario	Compila il questionario.

7.2. Immagine cheratoscopica (fluoresceina)



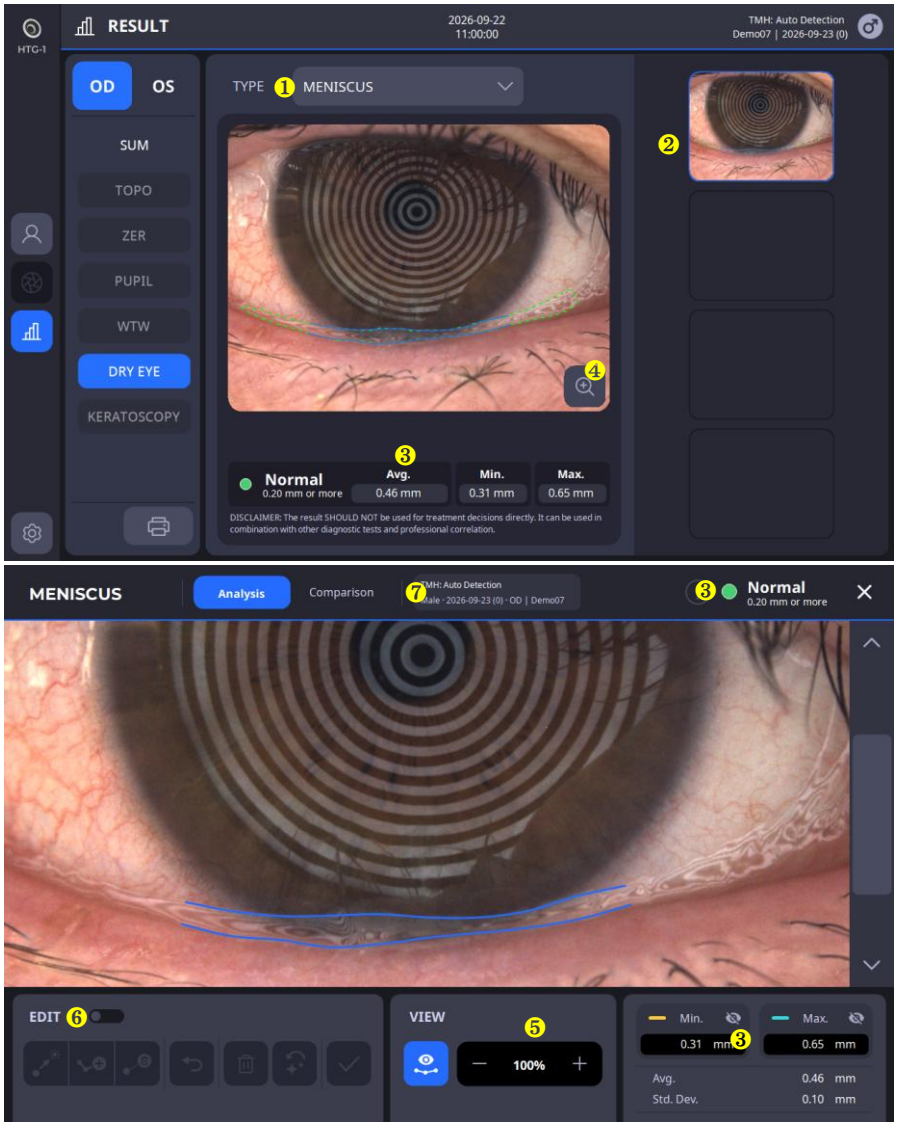
NO.	Nome	Funzione
1	Tipo	Offre la possibilità di selezionare il tipo di risultato dello screening per la secchezza oculare.
2	Seleziona l'immagine di cattura	Offre la possibilità di selezionare l'immagine acquisita per verificarne i risultati.
3	Zoom	Visualizza il risultato su uno schermo più grande.

7.3. Screening dello strato lipidico



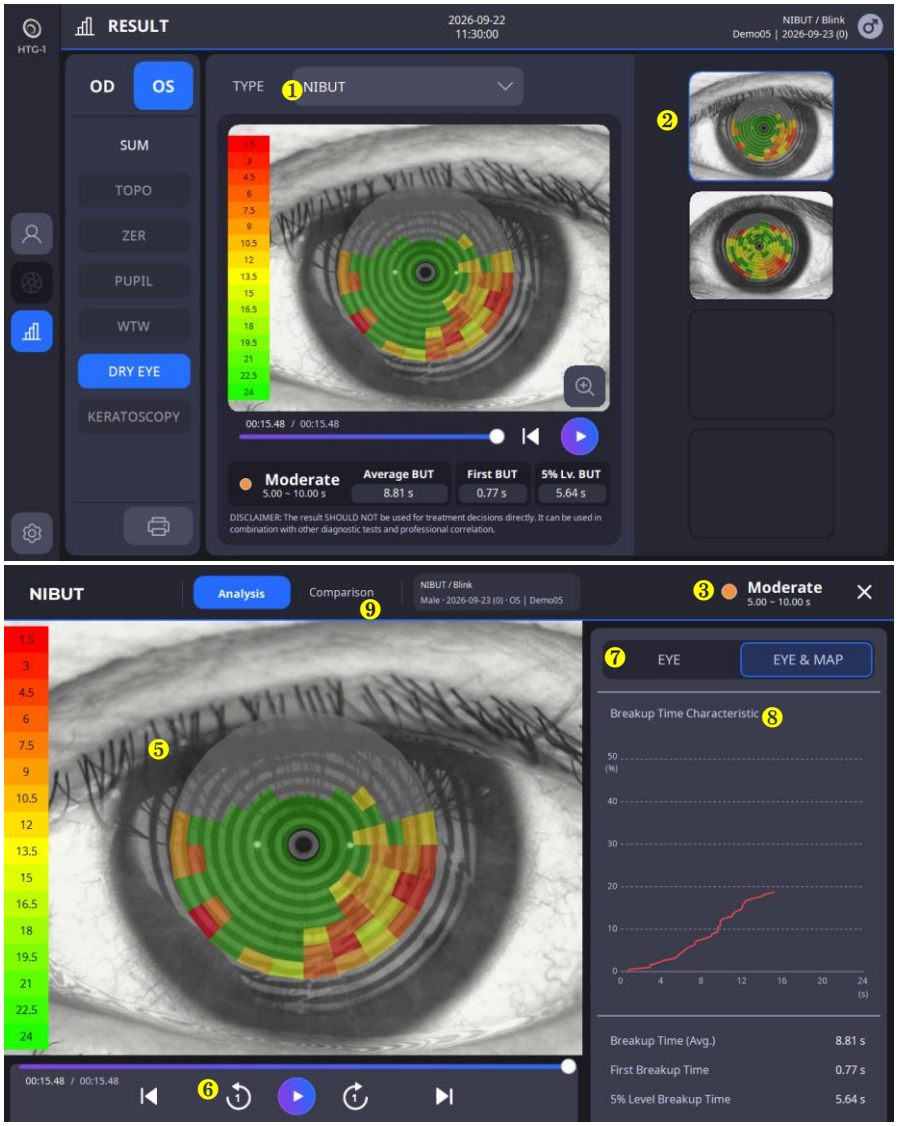
NO.	Nome	Funzione
1	Tipo	Offre diverse opzioni per selezionare il risultato dello screening per la secchezza oculare.
2	Seleziona il video registrato	Offre la possibilità di selezionare il video registrato per verificarne i risultati.
3	Giocare	Riproduce un video.
4	Zoom	Visualizza il risultato su uno schermo più grande e permette di valutarlo.

7.4. Screening dell'altezza del menisco



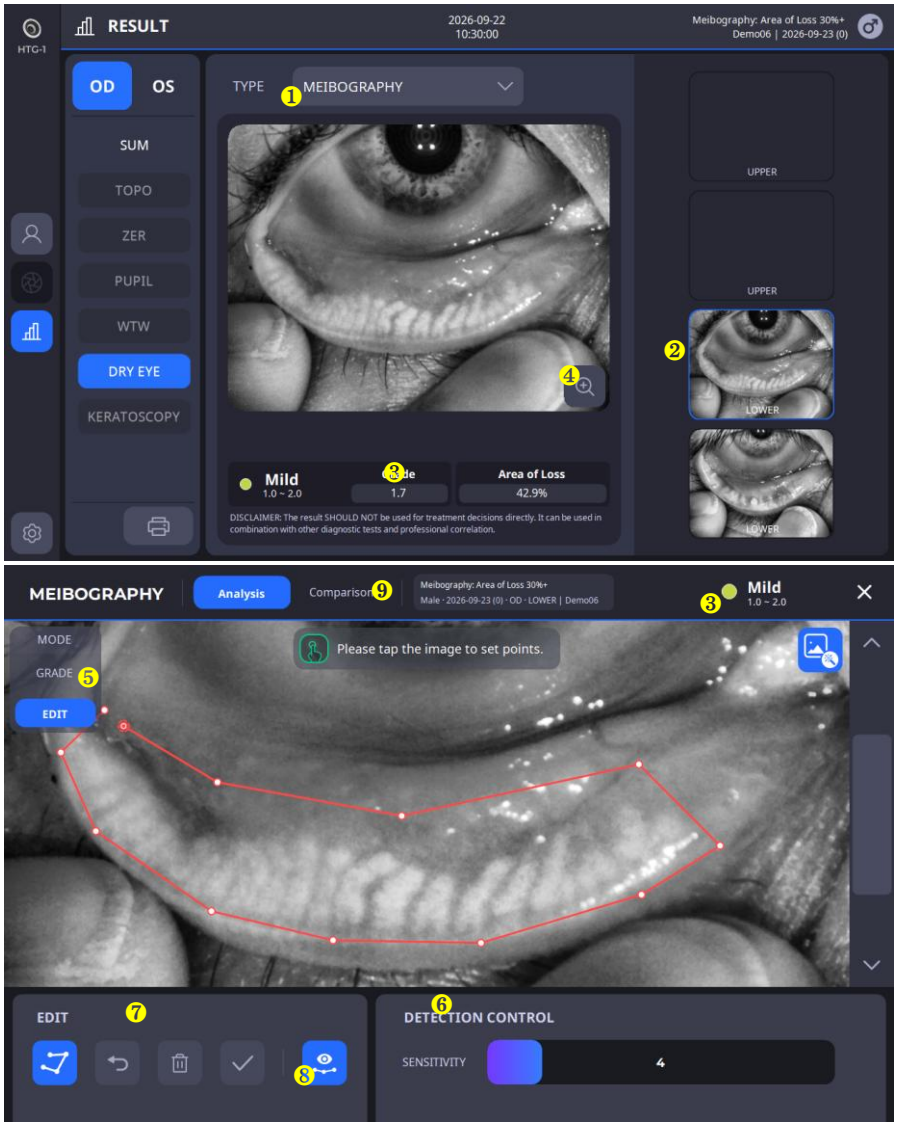
NO.	Nome	Funzione
1	Tipo	Offre diverse opzioni per selezionare il risultato dello screening per la secchezza oculare.
2	Seleziona l'immagine acquisita	Offre opzioni per selezionare l'immagine acquisita da analizzare.
3	Risultato dell'analisi	Visualizza il risultato dell'analisi.
4	Analisi dettagliata	Visualizza l'analisi per controllare e modificare in dettaglio l'immagine selezionata.
5	Zoom	Consente di ingrandire o ridurre l'immagine per l'analisi.
6	Modificare	Imposta e modifica l'area selezionata per l'analisi.
7	Cconfronto	Cconfronta il risultato con i dati di misurazione precedenti.

7.5. NIKBUT (proiezione del tempo di rottura del film delle lacrime)



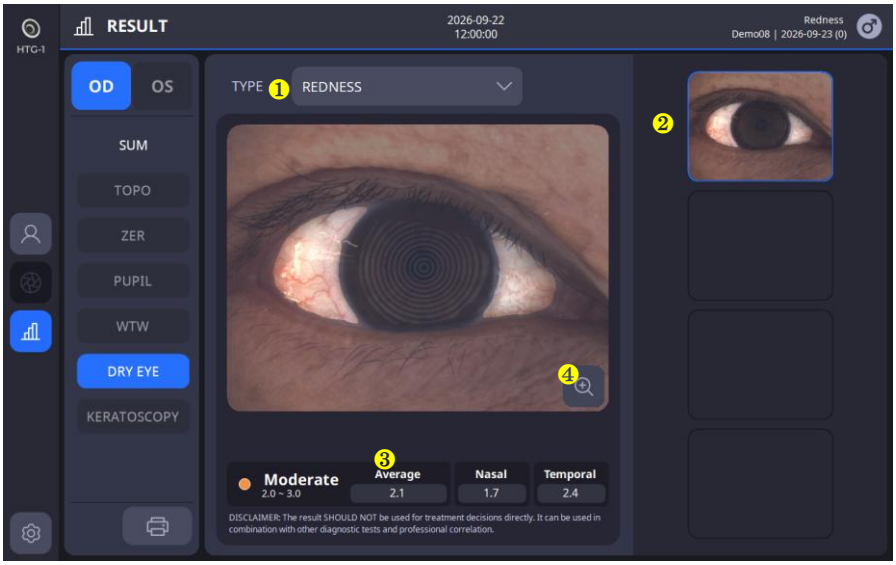
NO.	Nome	Funzione
1	Tipo	Offre la possibilità di selezionare il risultato desiderato per lo screening della secchezza oculare.
2	Seleziona il video registrato	Offre la possibilità di selezionare il video registrato per verificarne i risultati.
3	Risultato dell'analisi	Visualizza il risultato dell'analisi.
4	Analisi dettagliata	Visualizza l'analisi per verificare in dettaglio i dati video selezionati.
5	Mappa dei colori	Visualizza su una mappa l'area di rottura del film lacrimale, indicando il grado di interruzione.
6	Giocare	Riproduce un video o consente di navigare all'interno di un video fotogramma per fotogramma.
7	Occhio e mappa	Visualizza contemporaneamente le immagini dell'occhio e della mappa sul video, in base alla selezione effettuata.
8	Grafico di rottura	Mostra la ripartizione nel tempo in un grafico.
9	Cconfronto	Cconfronta il risultato con i dati di misurazione precedenti.

7.6. Meibografia (screening delle ghiandole di Meibomio)



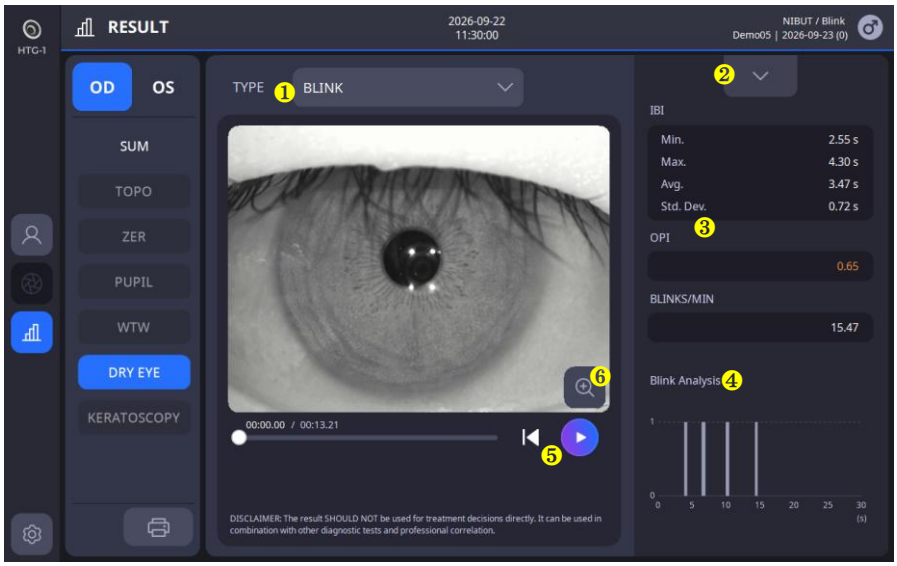
NO.	Nome	Funzione
1	Tipo	Offre diverse opzioni per selezionare il risultato dello screening per la secchezza oculare.
2	Acquisizione selezione immagine	Offre la possibilità di selezionare un'immagine da fotografare per eseguire la meiborafografia.
3	Risultato dell'analisi	Visualizza il risultato dell'analisi.
4	Analisi dettagliata	Visualizza l'analisi per controllare e modificare in dettaglio l'immagine selezionata.
5	Selezione della modalità	Fornisce “voto”UNe la modalità “Modifica” per valutare la meibografia.
6	Controllo di rilevamento	Imposta il livello di sensibilità per la meibografia.
7	Modificare	Imposta e modifica l'area selezionata per la meibografia.
8	Orisultato dell'analisi di Verlay	Mostra o abilita il risultato dell'analisi sull'immagine.
9	Cconfronto	Cconfronta il risultato con i dati di misurazione precedenti.

7.7. Rossore (valutazione del grado di rossore)



NO.	Nome	Funzione
1	Tipo	Offre diverse opzioni per selezionare il risultato dello screening per la secchezza oculare.
2	Seleziona l'immagine acquisita	Offre la possibilità di selezionare un'immagine acquisita per verificarne i risultati.
3	Risultato dell'analisi	Visualizza il risultato dell'analisi.
4	Zoom	Visualizza il risultato su uno schermo più grande.

7.8. Blink (screening del grado di ammiccamento)



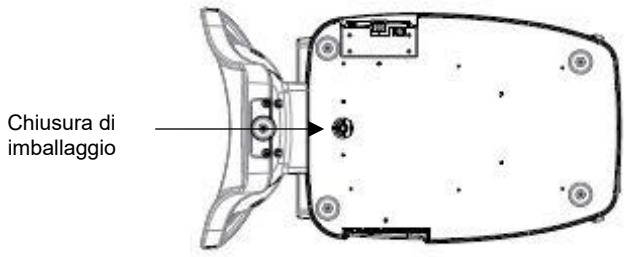
NO.	Nome	Funzione
1	Tipo	Offre diverse opzioni per selezionare il risultato dello screening per la secchezza oculare.
2	Elenco video	Visualizza l'elenco dei video registrati.
3	Risultato dell'analisi	Visualizza il risultato dell'analisi.
4	Grafico lampeggiante	Visualizza in un grafico i momenti di lampeggio nel tempo.
5	Giocare	Riproduce il video.
6	Zoom	Visualizza il risultato su uno schermo più grande.

5

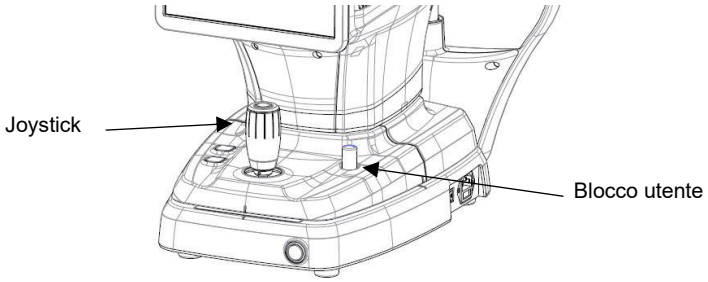
PROCEDURA DI INSTALLAZIONE

5.1. Installazione del sistema

1. Posiziona il corpo principale su un tavolo stabile.
2. Allentare le due viti di bloccaggio dell'imballaggio sotto il corpo principale.



3. Svitare la leva di blocco utente sul corpo.



4. Fissare la carta del poggiamento per il mento al poggiamento stesso.
5. Collegare dispositivi esterni, se necessario.
   (1) Il tappo della porta può essere aperto spingendo manualmente l'estremità della superficie inferiore.
   (2) Se necessario, collega mouse e tastiera.
   (3) Collegare il cavo di comunicazione del dispositivo esterno.
   (4) Chiudere il tappo della porta con un cacciavite.
   (5) Il tappo della porta può essere separato dal prodotto e riassemblato per collegare il cavo. (Figura "A" qui sotto)

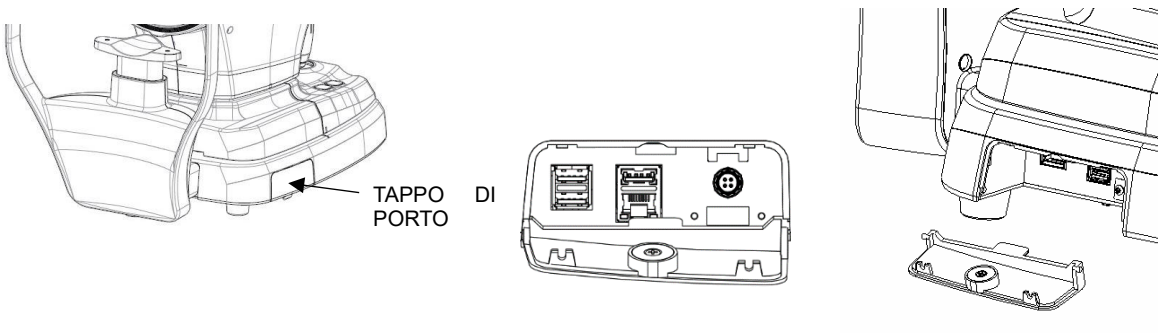
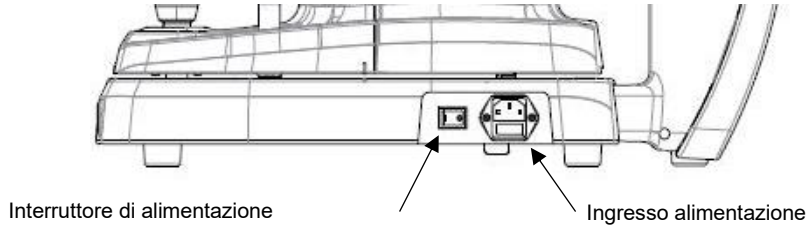
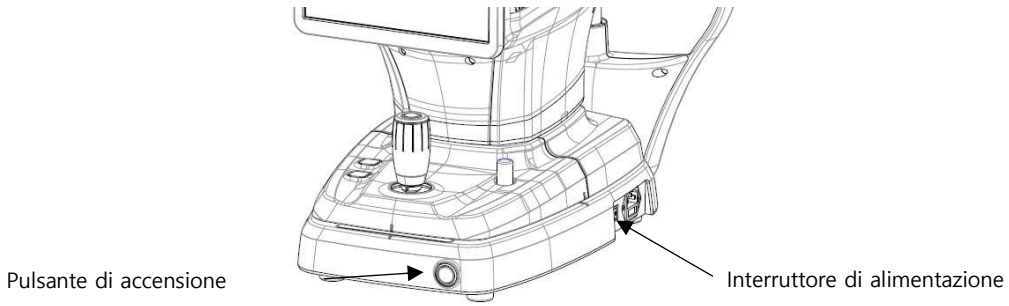


Figura "A"

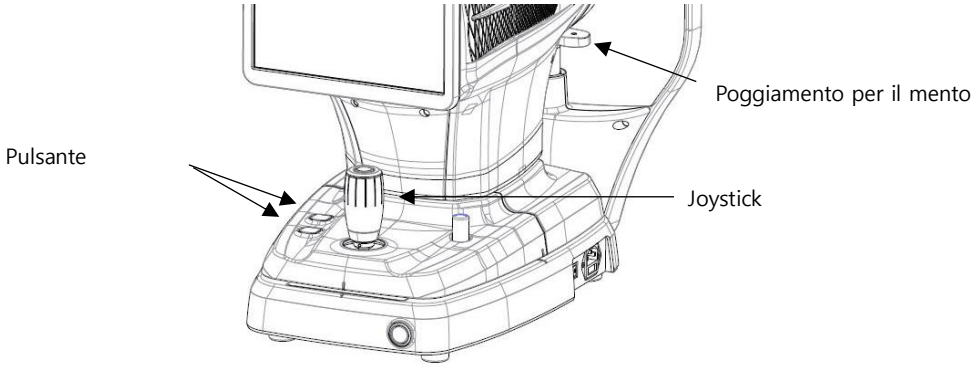
6. Verificare che l'interruttore di alimentazione in basso a destra sulla base dello strumento sia spento (la parte O è premuta).
7. Collega il cavo di alimentazione alla presa di corrente, quindi collega l'altra estremità a una presa CA.
   (Il cavo di alimentazione è incluso nella sezione 8.1. Accessori)



8. Se sono collegati dispositivi esterni, accenderli prima.
9. Premere la parte "I" dell'interruttore di alimentazione in basso a destra della base dello strumento per alimentarlo.
10. Premere il pulsante di accensione situato nella parte anteriore inferiore della base dello strumento per accendere il PC dello strumento.



11. Verifica se si verificano errori durante il processo di inizializzazione.
    Attendi e non toccare nulla finché l'inizializzazione non è completata.
12. Utilizzare il joystick e il pulsante del poggiamento per il mento sul corpo per verificare la presenza di eventuali problemi con i movimenti avanti-indietro/sinistra-destra/su-giù del corpo e con il movimento su-giù del poggiamento per il mento.



6

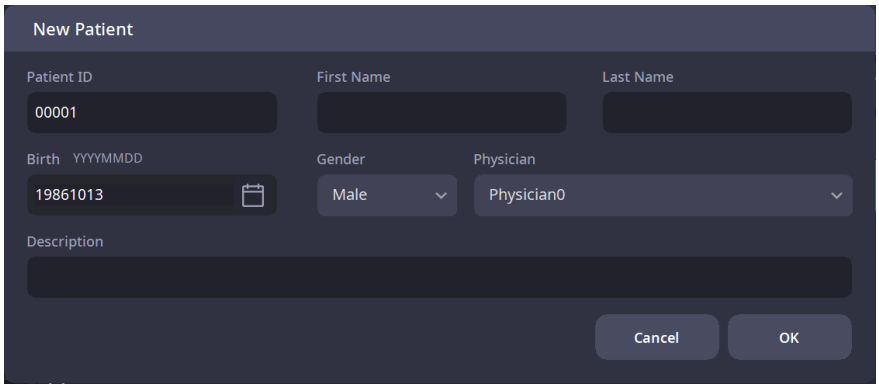
Operazione

6.1. Software

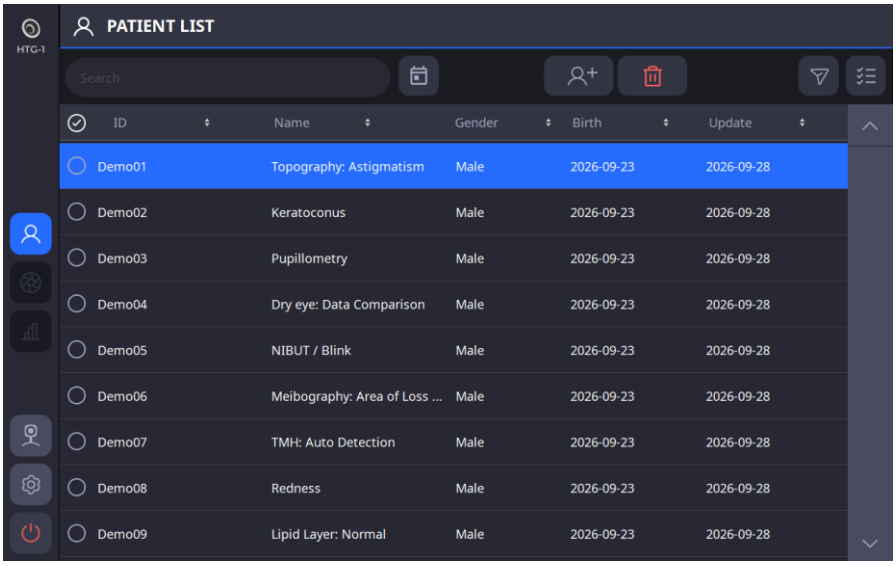
1. Fai doppio clic sull'icona del programma sul desktop.

2. Una volta completata la procedura di inizializzazione, inserisci l'ID utente e la password per accedere.

3. Premere l'icona del paziente ( ) e inserire le informazioni del paziente. Se il paziente è già registrato, saltare questo passaggio.

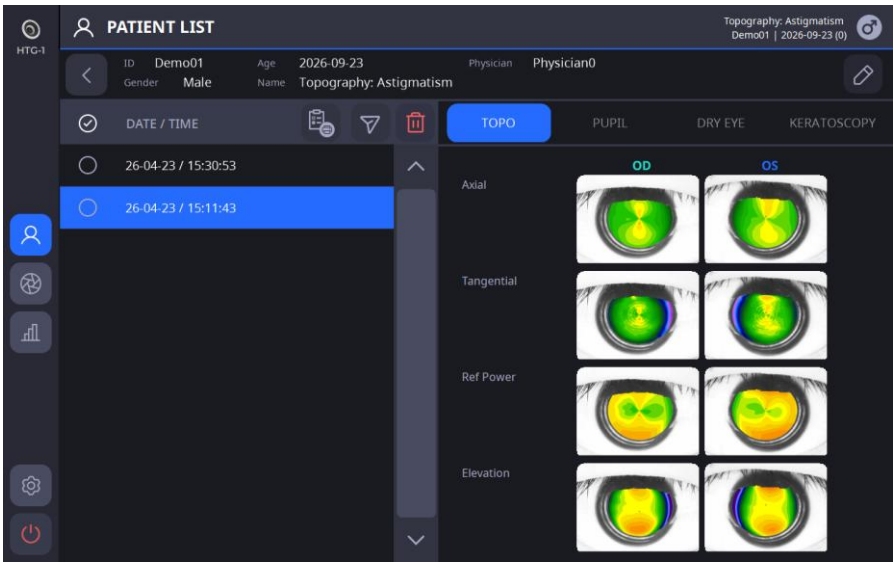


4. Verifica che le informazioni del paziente inserite siano corrette, quindi seleziona dall'elenco un paziente appena registrato o un paziente già registrato.



5. Per inviare le informazioni del paziente a un visualizzatore web o eliminarle, selezionare il cerchio a sinistra dell'ID paziente desiderato e fare clic su TRASFERIMENTO ( ) pulsante o CANCELLA (pulsante).

6. Una volta selezionato un paziente, la schermata cambia come mostrato di seguito.



7. Fare clic sull'icona Misura ( ) per accedere alla modalità di misurazione.

6.2. Modalità di configurazione

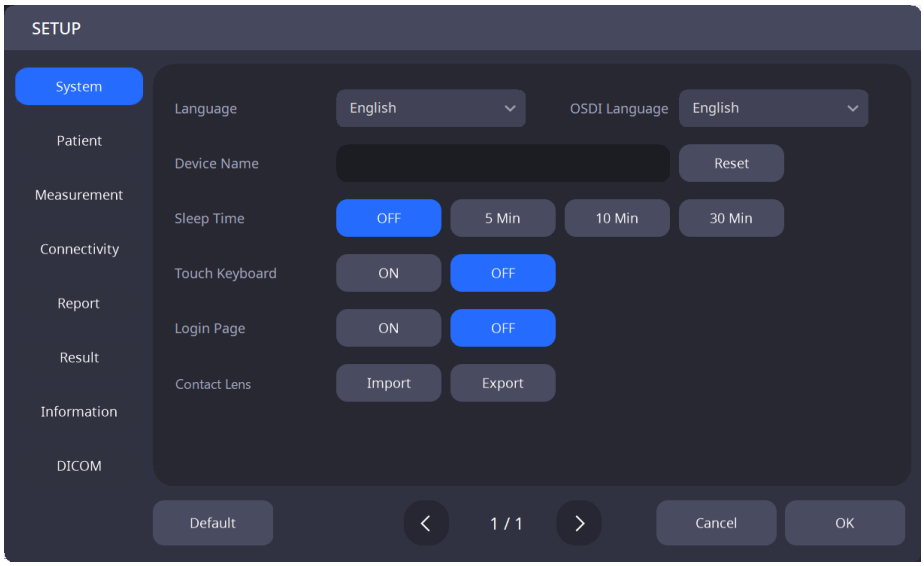
[Seleziona la sezione da configurare]

- La configurazione si compone di sei sezioni: Sistema, Paziente, Misurazione, Connettività, Report, Informazioni. Selezionare la sezione desiderata da configurare tra quelle visualizzate a sinistra.
- Puoi navigare tra le diverse pagine all'interno delle sezioni utilizzando le icone freccia [,]

[Come modificare le impostazioni]

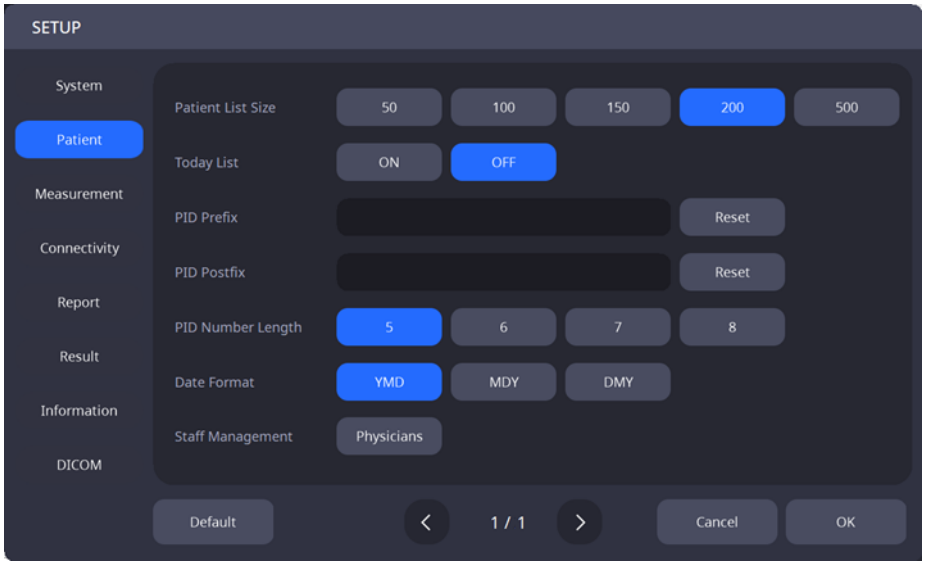
- Seleziona l'elemento che desideri modificare dallo schermo.
- Se si preme il pulsante OK dopo aver modificato automaticamente le impostazioni, tutte le modifiche vengono salvate e si esce dalla schermata IMPOSTAZIONI.
- Se si preme il pulsante ANNULLA, si esce dalla schermata IMPOSTAZIONI senza salvare le modifiche.

1. Impostazioni di sistema



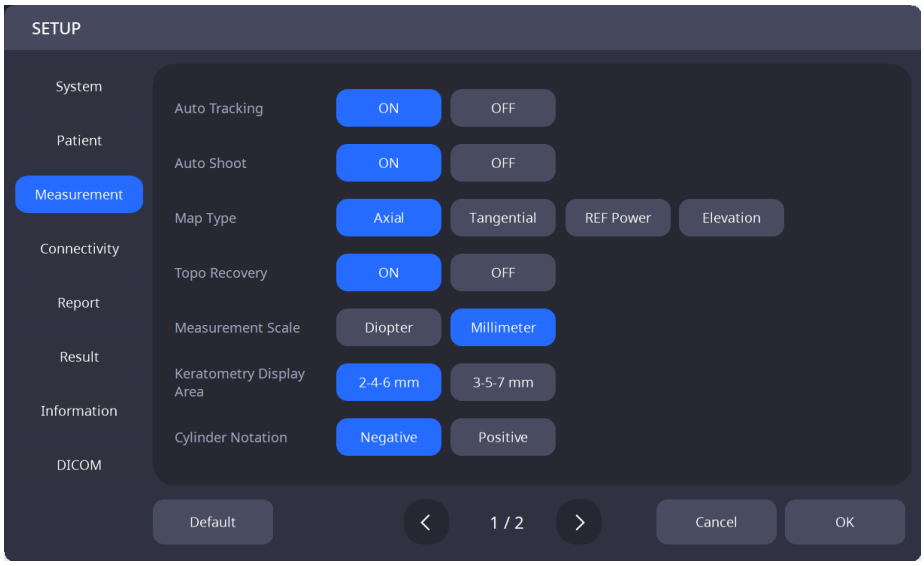
Lingua	Imposta la lingua.
OLinguaggio SDI	Imposta la lingua OSDI.
Nome del dispositivo	Imposta il nome del dispositivo.
Ora di dormire	Imposta il tempo di sospensione.
Tastiera touch	Imposta se attivare o disattivare la funzione tastiera virtuale.
Pagina di accesso	Imposta se attivare o disattivare la pagina di accesso.
Lenti a contatto	Importa/esporta dati relativi alle lenti a contatto.

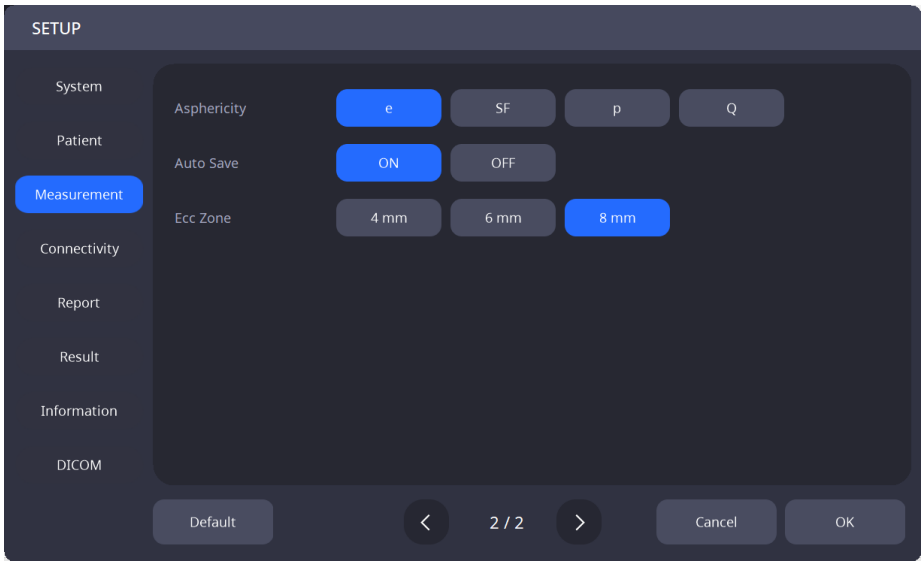
2. Impostazioni del paziente



Numero di pazienti	Imposta il numero di pazienti visualizzati nell'elenco dei pazienti.
Elenco di oggi	Imposta se attivare o disattivare l'elenco "Oggi" (elenco dei pazienti che hanno effettuato la visita oggi).
Prefisso PID	Imposta il prefisso dell'ID del paziente.
Postfisso PID	Imposta il suffisso di un ID paziente.
Lunghezza del numero PID	Imposta la lunghezza dell'ID del paziente.
Formato data	Imposta il formato della data (anno, mese, giorno).
Gestione del personale	Registrare il personale.

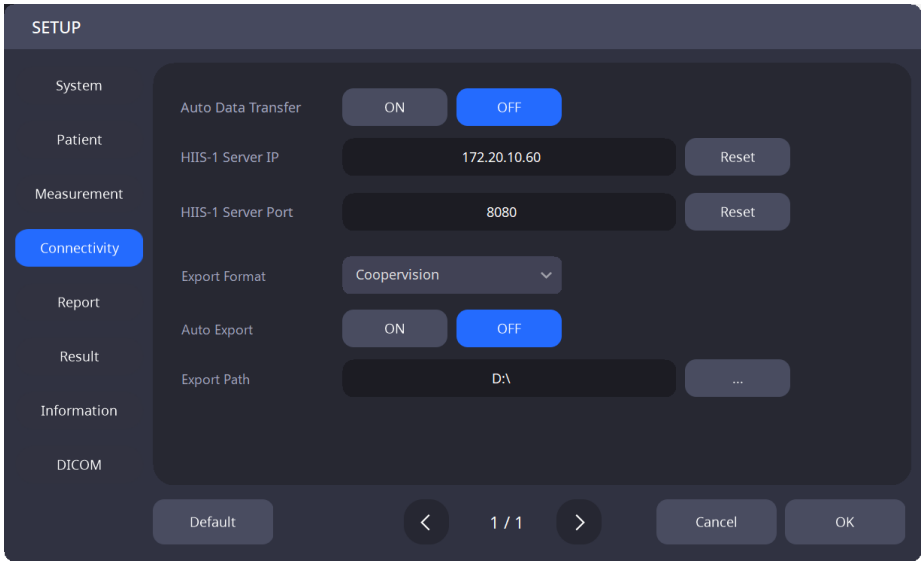
3. Impostazioni di misurazione





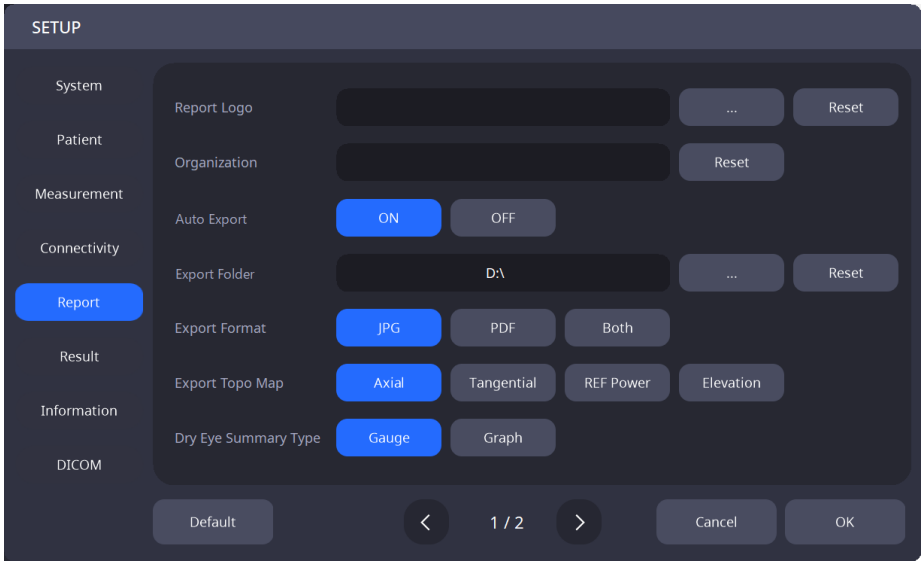
Tracciamento automatico	Imposta se attivare o disattivare la funzione di tracciamento automatico.
Scatto automatico	Imposta se attivare o disattivare la funzione di misurazione automatica.
Tipo di mappa	Seleziona il tipo di mappa da utilizzare come predefinito (Assiale / Tangenziale / Potere di rifrazione / Elevazione).
Recupero Topo	Imposta se attivare o disattivare la funzione di ripristino della mappa topografica per l'utilizzo.
Scala di misurazione	Selezionare l'unità di misura predefinita (Diottrie / Millimetri).
Area di visualizzazione della cheratometria	3-5-7 mm / 2-4-6 mm
Notazione del cilindro	Positivo/Negativo
Asfericità	e / SF / p / Q
UNSalvataggio automatico	Se funzione di salvataggio automatico attiva/disattiva
EZona cc	Imposta la zona di calcolo perEcc

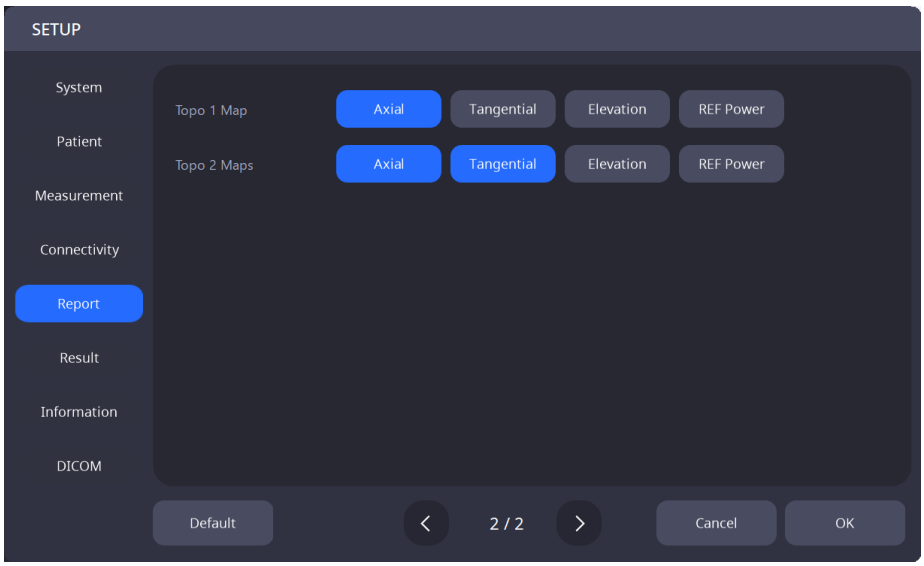
4. Impostazioni di connettività



Trasferimento dati automatico	Imposta se attivare/disattivare la funzione che invia automaticamente i dati misurati al visualizzatore web al momento del salvataggio.
Indirizzo IP del server del visualizzatore web	Imposta l'indirizzo IP del server del visualizzatore web.
Porta del server Web Viewer	Imposta la porta del server del visualizzatore web.
Eformato di esportazione	Sformato di esportazione dei dati misurati
UNEsportazione automatica	Set auto exprot data turning ON/OFF
EPercorso di esportazione	Spercorso del file di dati di esportazione

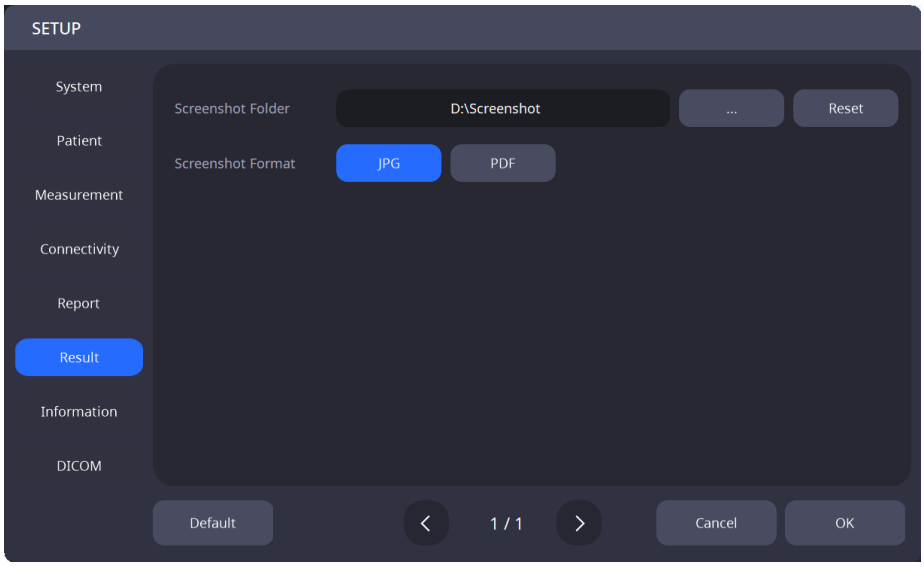
5. Impostazioni del report





Logo del rapporto	Imposta l'immagine del logo del report.
Organizzazione	Assegnare il nome dell'organizzazione che utilizza il sistema.
Auto Export	Imposta se attivare o disattivare la funzione che crea automaticamente un file di report per i dati misurati al momento del salvataggio.
Cartella di esportazione	Imposta il percorso per la creazione di un file di report per i dati misurati al momento del salvataggio.
EsportareFOrdinatore	Sformato del file di report.
Esporta mappa topografica	Imposta la mappa topografica da utilizzare per il report.
DRiepilogo del tipo di occhio	Se tipo di rapporto di integrazione per occhio secco.
Tmappa opo 1	Impostazioni della mappa topografica da utilizzare quando si seleziona Mappa topografica 1 nel report.
TMappa opo 2	Impostazioni della mappa topografica da utilizzare quando si seleziona Mappa topografica 2 nel report.

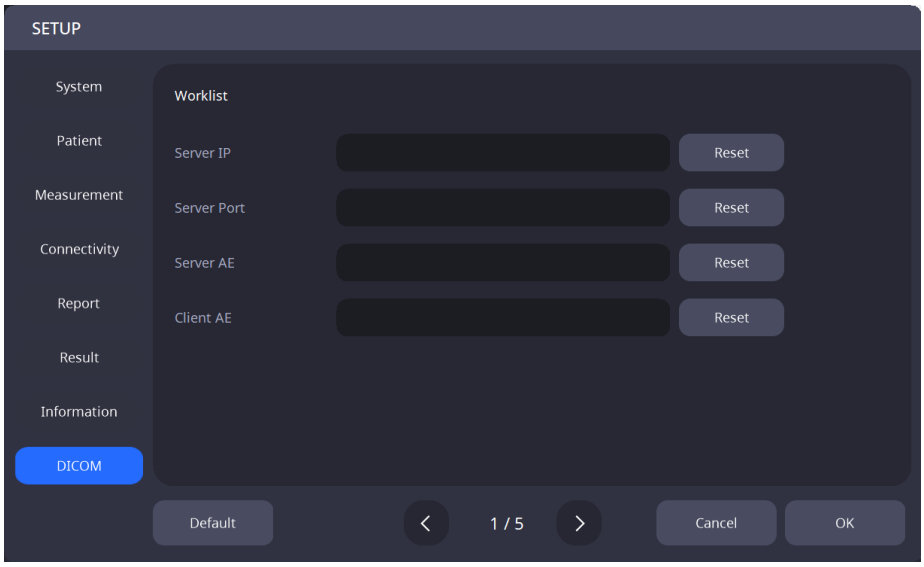
6. Impostazioni del report



SCartella screenshot	Imposta la cartella di salvataggio degli screenshot.
SFormato screenshot	Se formato file screenshot.

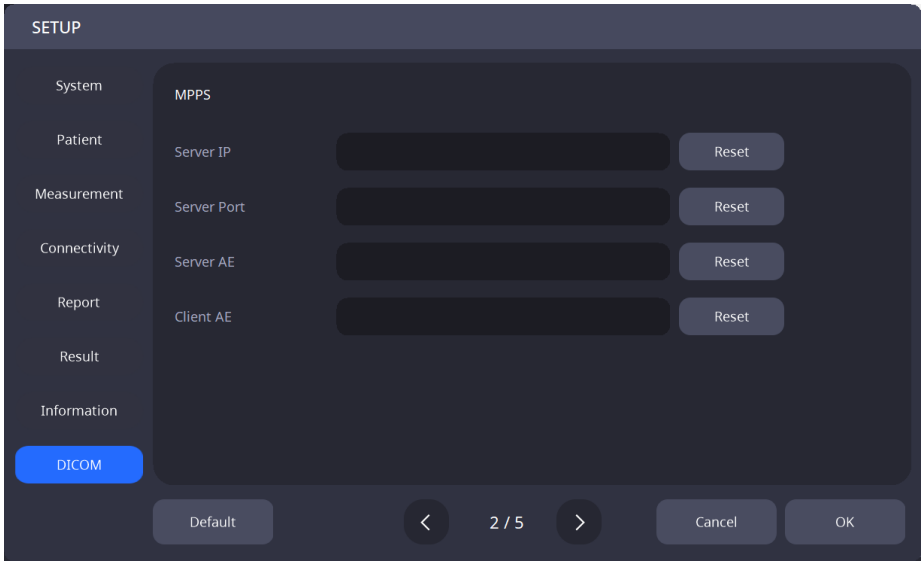
6.3. Modalità di configurazione DICOM

1. Impostazioni della lista di lavoro



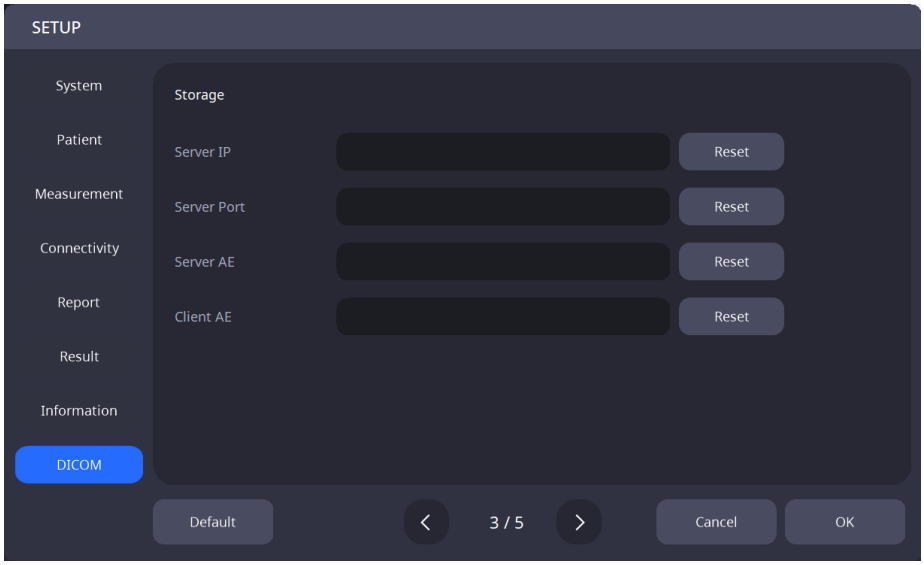
Indirizzo IP del server	Imposta l'indirizzo IP del PC su cui è installato il programma server.
Porta server	Imposta il numero di porta del server.
Server AE	Configura il server AE.
Cliente AE	Imposta l'AE client.

2. Impostazioni MPPS



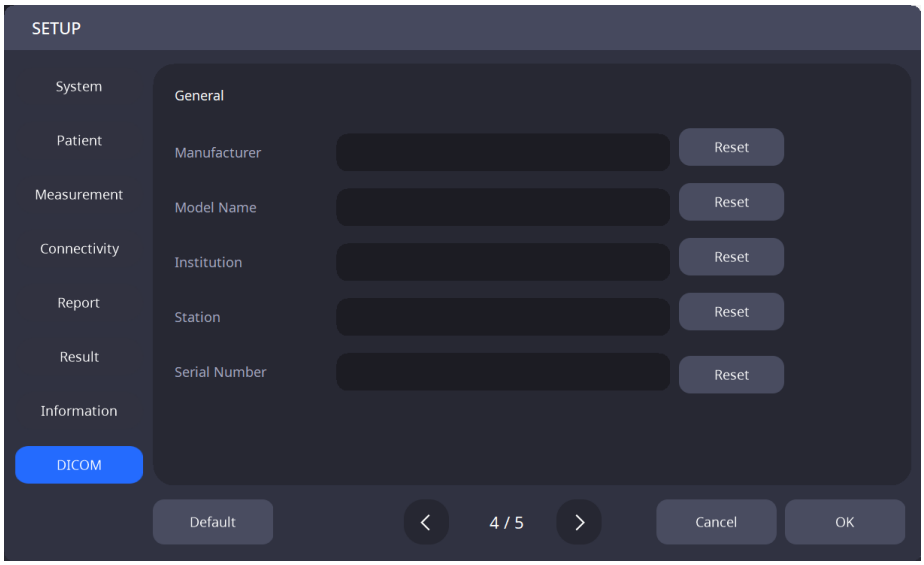
Indirizzo IP del server	Imposta l'indirizzo IP del PC su cui è installato il programma server.
Porta server	Imposta il numero di porta del server.
Server AE	Configura il server AE.
Cliente AE	Imposta l'AE client.

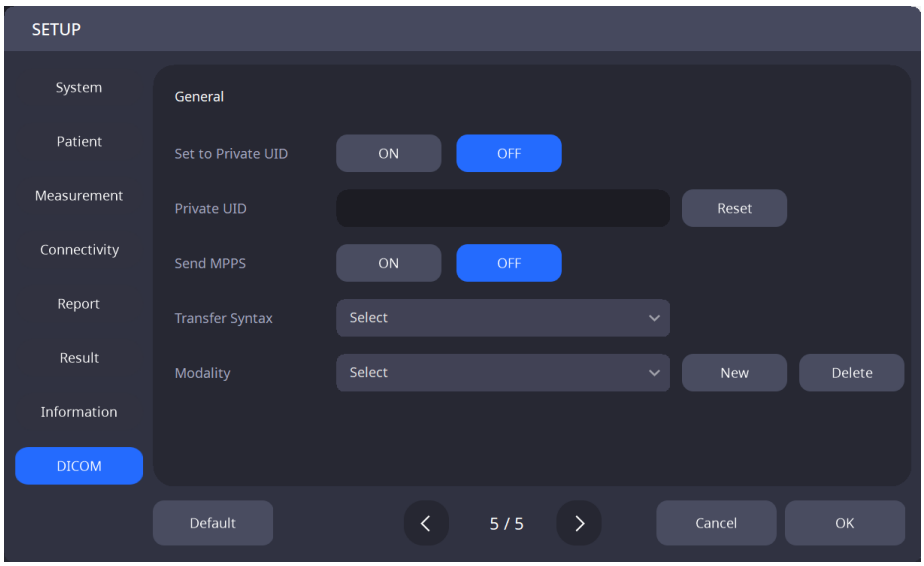
3. Impostazioni di archiviazione



Indirizzo IP del server	Imposta l'indirizzo IP del PC su cui è installato il programma server.
Porta server	Imposta il numero di porta del server.
Server AE	Configura il server AE.
Cliente AE	Imposta l'AE client.

4. Impostazioni generali



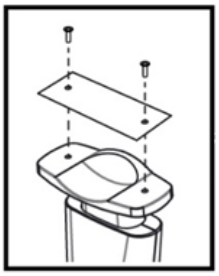


Produttore	Imposta il nome del produttore.
Nome del modello	Imposta il nome del modello.
Istituzione	Imposta il nome dell'istituzione.
Stazione	Imposta il nome della stazione.
Numero di serie	Imposta il numero di serie del prodotto.
Sintassi di trasferimento	Imposta la sintassi di trasferimento.
Impostato su UID privato	Imposta se attivare o disattivare l'UID privato.
UID privato	Imposta l'UID privato.
Invia MPPS	Imposta se attivare o disattivare la funzione di invio MPPS.
Modalità	Imposta la modalità.

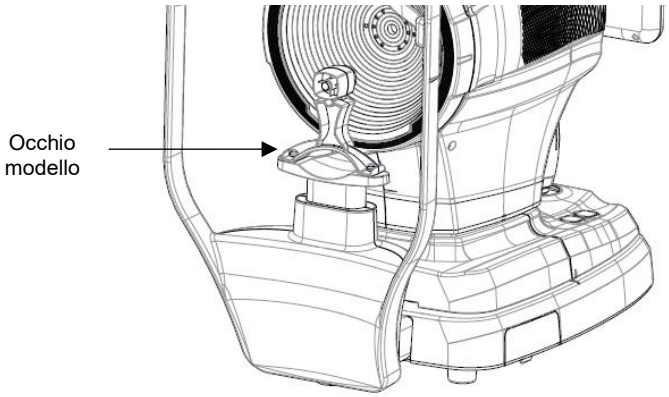
6.4. Ispezione del dispositivo

1. Misurazione tramite Model Eye

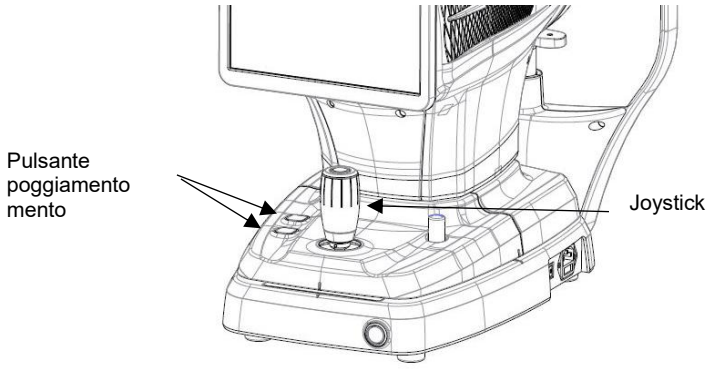
(1) Rimuovere i perni di fissaggio dal poggiamento per il mento, quindi rimuovere la carta che ricopre il poggiamento.



(2) Montare il modello di occhio illustrato di seguito e fissarlo utilizzando i due perni di fissaggio.



(3) Utilizzare il pulsante del poggiamento per il mento e il joystick per allineare il centro della lente dell'occhio artificiale con il centro dell'anello di Placido.

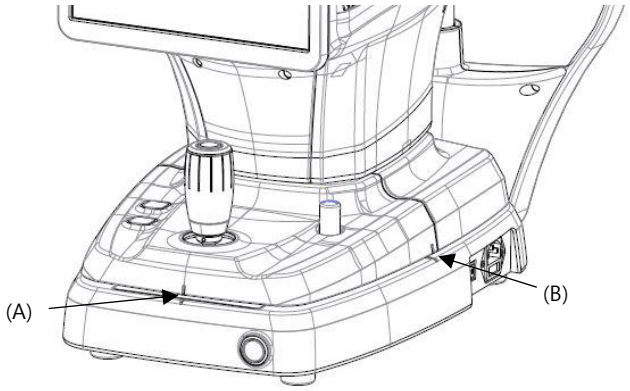


(4) Una volta terminata la regolazione della messa a fuoco, premere il pulsante del joystick.

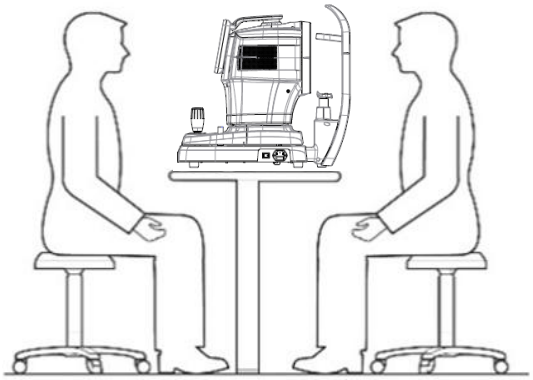
6.5. Operazioni generali

1. Pulire il poggiatesta e il poggiamento per il mento con un batuffolo di cotone pulito o una garza, nelle zone in cui la fronte e il mento del paziente entrano in contatto diretto con lo strumento.
   Quando si utilizza il supporto per il mento, rimuovere un foglio dalla parte superiore dopo ogni paziente.

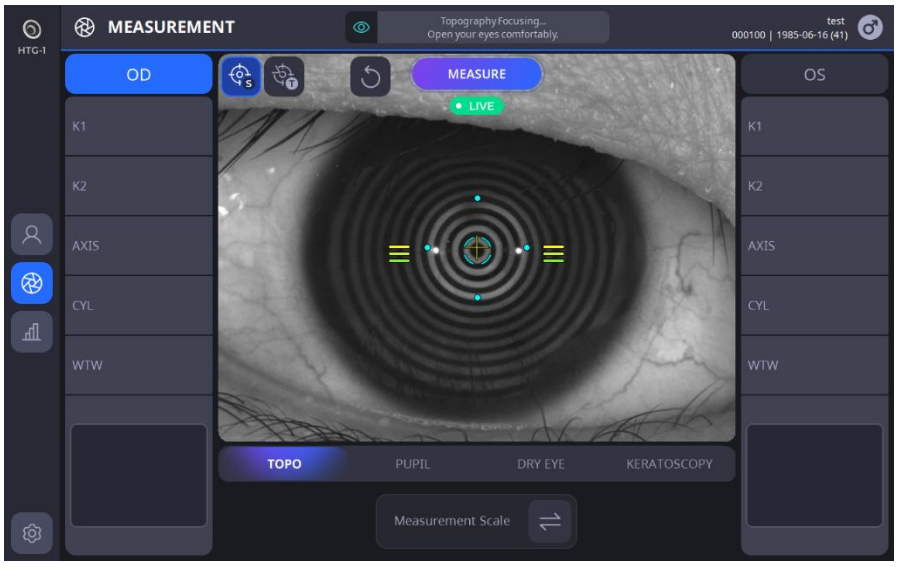
2. Utilizzare il joystick per allineare il segno di riferimento sinistra-destra (A) e il segno di riferimento anteriore-posteriore (B) sul corpo e sulla base.



3. Chiedere al paziente di sedersi di fronte allo strumento.



4. Impostare la modalità di misurazione.
   Seleziona una delle opzioni visualizzate in fondo allo schermo: Cherato, Pupilla, Occhio secco o Cheratoscopia.



TOPO	Indica che la modalità Topo è attiva.
PUPIL	Indica che la modalità pupillometria è attiva.
DRY EYE	Indica che la modalità di protezione dagli occhi asciutti è ATTIVA.
KERATOSCOPY	Indica che la modalità cheratoscopia è attiva.

- In modalità Topo, l'immagine topografica viene acquisita premendo il pulsante sul joystick e vengono calcolati la mappa topografica e il valore di cherato.(Attualmente, vengono misurati più di 6.220 punti e analizzati oltre 100.000 punti per costruire una mappa corneale estremamente precisa.)
-
- In modalità pupillometria, l'immagine della pupilla viene acquisita premendo il pulsante sul joystick e l'immagine e i dati della pupilla vengono elaborati.
- Nella modalità Occhio Secco, in base alla selezione della modalità desiderata (Strato Lipidico, Altezza del Menisco Lacrimale, NIBUT, Meibografia, Ammiccamento, Rossore).
- In modalità cheratoscopia, è possibile registrare un'immagine o un video per l'analisi e supporta anche lo screening con fluoresceina.

5. Seleziona e imposta diverse funzioni dal lato sinistro dello schermo.

(1) Imposta la funzione di scatto automatico.

	Indica che la funzione di scatto automatico è ATTIVA.
	Indica che la funzione di scatto automatico è disattivata.

- Se la funzione di scatto automatico è attiva, lo strumento ottimizza e scatta automaticamente la foto una volta completati l'allineamento e la regolazione della messa a fuoco.

(2) Imposta la funzione di tracciamento automatico.

	Indica che la funzione di tracciamento automatico è ATTIVA.
	Indica che la funzione di tracciamento automatico è disattivata.

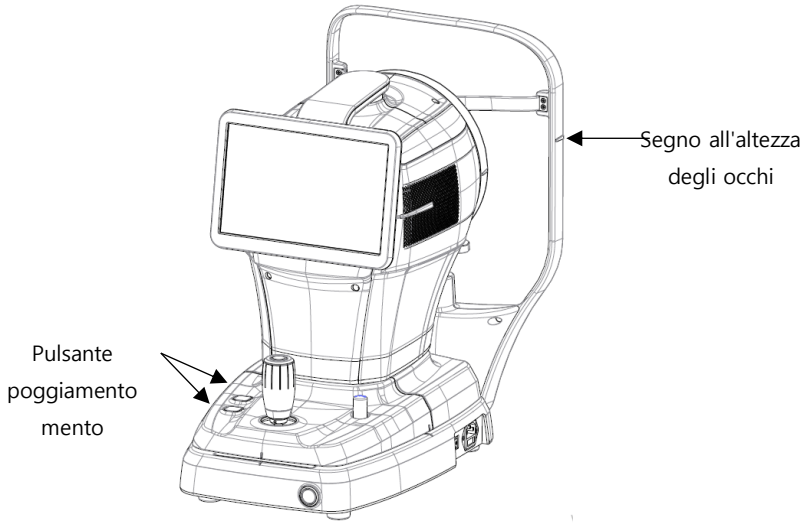
- Se la funzione di tracciamento automatico è attivata, lo strumento traccia automaticamente il centro dell'occhio per allineare e regolare la messa a fuoco quando l'occhio del paziente si trova nell'area designata.

6. Allineare l'occhio del paziente con il segno di riferimento sull'impugnatura dello strumento.

(1) Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamento.

(2) Chiedere al paziente di premere la fronte contro il poggiatesta.

(3) Regolare l'altezza utilizzando il pulsante del poggiamento per il mento sul corpo del dispositivo, in modo da allineare il livello degli occhi del paziente con il segno di riferimento sul poggiatesta.

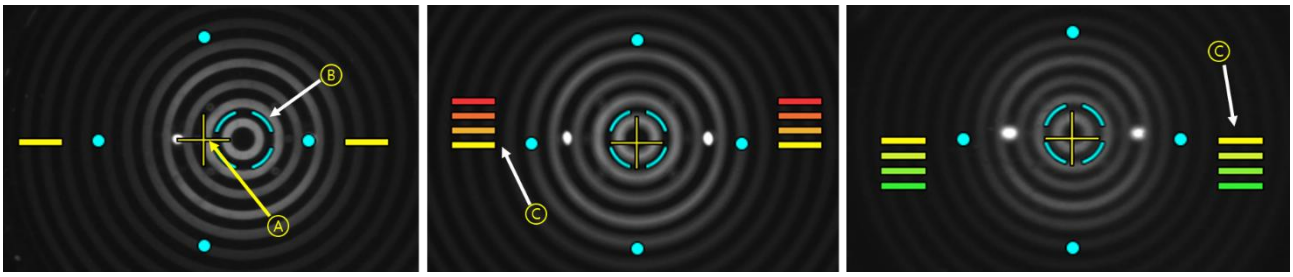


7. Chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di fissare lo sguardo sul LED installato all'interno.

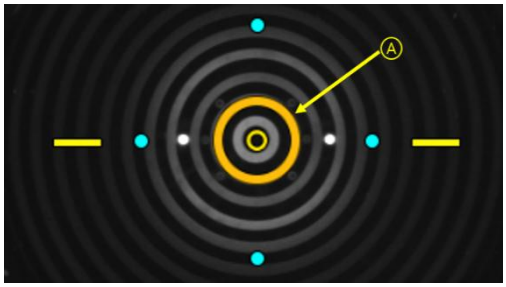
8. Tenere fermo il joystick e regolare il corpo in modo che l'occhio del paziente appaia sullo schermo LCD.

9. Allinea e regola la messa a fuoco.

(1) Muovi il corpo in alto/basso/sinistra/destra usando il joystick finché il centro dell'anello di Placido (B) non è allineato con il centro della croce (A). Una volta allineati i due centri, controlla la barra indicatrice di messa a fuoco (C). Muovi il corpo avanti e indietro usando il joystick finché la barra indicatrice di messa a fuoco (C) non mostra solo linee gialle.

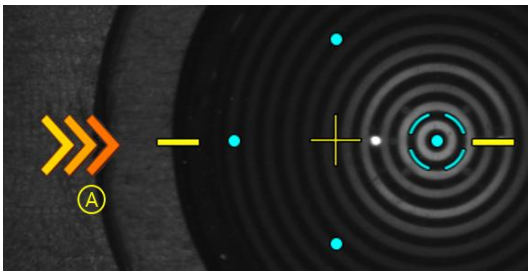


(2) Regola il joystick in alto-in basso/sinistra-destra/avanti-indietro per allinearlo fino a quando non compare il segno di riferimento (cerchio concentrico giallo, A).



(3) Se la funzione di inseguimento automatico è attivata, lo strumento allinea e regola automaticamente la messa a fuoco entro l'intervallo designato.

(4) Se durante la funzione di tracciamento automatico sul display LCD compare l'indicatore di direzione del corpo (A), significa che il raggio di movimento ha raggiunto il suo limite. In questo caso, tieni premuto il joystick e muovi il corpo nella direzione indicata.



10. Quando è a fuoco, premere il pulsante del joystick per acquisire l'immagine.

NOTA

Durante l'esame, il paziente deve tenere gli occhi ben aperti e non sbattere le palpebre. In caso contrario, lo strumento non sarà in grado di fornire valori misurati correttamente.

NOTA

La funzione di tracciamento automatico non funziona a 3R e 38R, che rappresentano i limiti dell'intervallo di misurazione del raggio di curvatura corneale. Il limite dell'intervallo di misurazione è stato determinato manualmente utilizzando un occhio modello prodotto da HUVITZ.

NOTA

Gli errori di misurazione possono verificarsi in una delle seguenti condizioni: messa a fuoco errata, palpebra chiusa, irregolarità del film lacrimale, elevata deviazione standard in misurazioni multiple, movimento e misurazione effettuata al di fuori dell'intervallo.

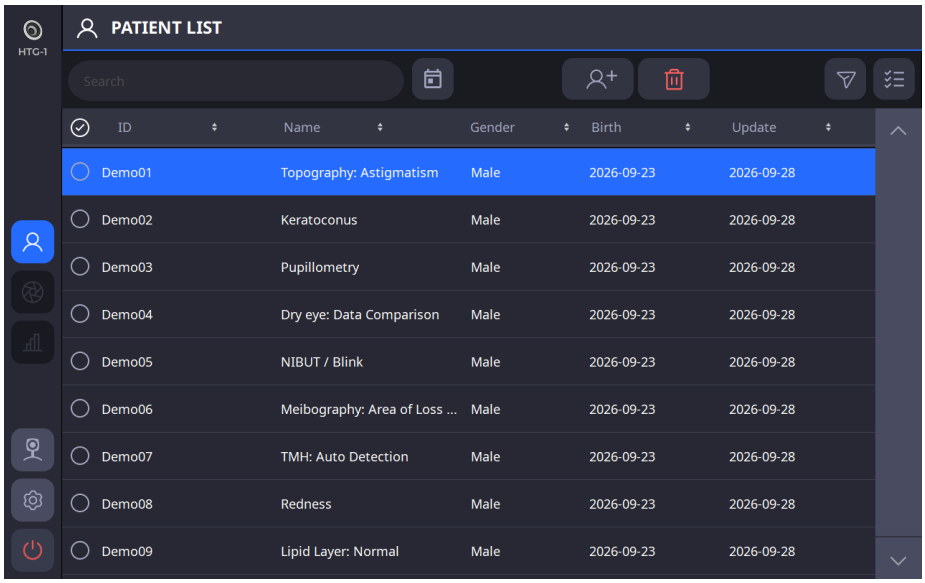
6.6. MANUTENZIONE

6.6.1. Dopo l'operazione

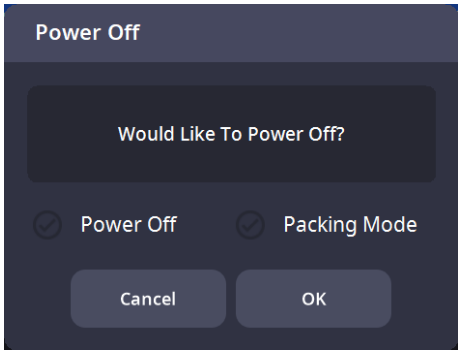
1. Uscita dal software e spegnimento.

(1) Su qualsiasi schermata, selezionare l'icona delle informazioni del paziente ( ) nell'angolo in alto a sinistra.

(2) Nella schermata sottostante, selezionare l'icona Spegni ( ) nell'angolo in basso a sinistra.



(3) Quando si seleziona l'icona Spegni ( ), appare una finestra pop-up come mostrato di seguito. Selezionando l'opzione Modalità di imballaggio, il poggiamento per il mento e il corpo si sposteranno nella posizione più bassa prima dello spegnimento.

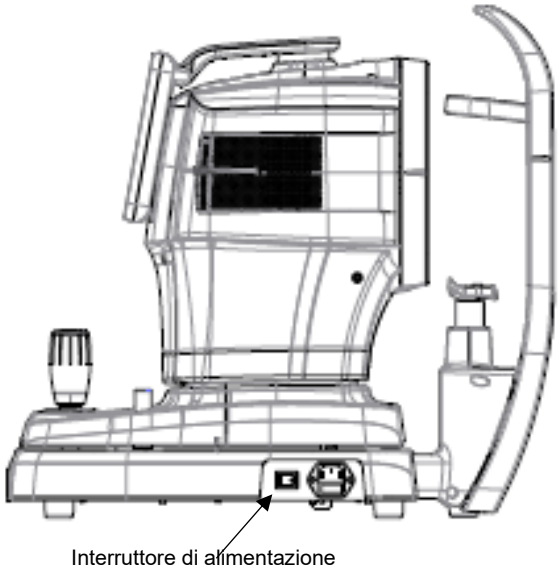


NOTA

Quando si ripone lo strumento nella scatola di imballaggio, è necessario spegnerlo selezionando la modalità Imballaggio e premendo OK.

2. Se il monitor e/o altri accessori sono ancora collegati, spegnerli.

3. Premere il pulsante di spegnimento (O) sulla piastra di base per spegnere lo strumento.



6.6.2. Pulizia e protezione degli strumenti

Esiste il rischio di scossa elettrica se il dispositivo HTG-1 non viene scollegato correttamente prima della pulizia. Pertanto, assicurarsi che la spina di alimentazione sia scollegata prima di pulire il dispositivo.

1. Esterno
   (1) Assicurati che l'esterno sia sempre pulito, utilizzando un panno morbido. Se sono presenti macchie, puliscile con un panno morbido imbevuto di detergente neutro diluito con acqua. Durante la pulizia, evita l'uso di soluzioni volatili come diluenti o benzene.
   (2) Pulire il monitor LCD con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare spugne o panni bagnati.
   (3) Non premere con forza il monitor LCD e non avvicinare oggetti magnetici ad esso.

2. Aree di contatto con i pazienti
   (1) Pulire il poggiatesta e il poggiamento per il mento nelle parti che entrano in contatto diretto con i pazienti, utilizzando una garza o del cotone puliti. Se necessario, inumidire il panno con alcol denaturato e pulire delicatamente le parti interessate.
   (2) Quando si utilizza la carta per il poggiamento del mento, rimuovere la carta usata prima di esaminare il paziente successivo.

3. Disco di Placido
   (1) Il disco Placido garantisce precisione ed è sensibile alla pressione. Le superfici sono soggette a graffi.
   (2) Prestare molta attenzione durante la pulizia della superficie del disco di Placido. Utilizzare un panno asciutto e privo di lanugine.

(3) Se necessario, pulire delicatamente la superficie con un panno leggermente inumidito con acqua.

(4) Assicurati che non penetri polvere nei piccoli fori.

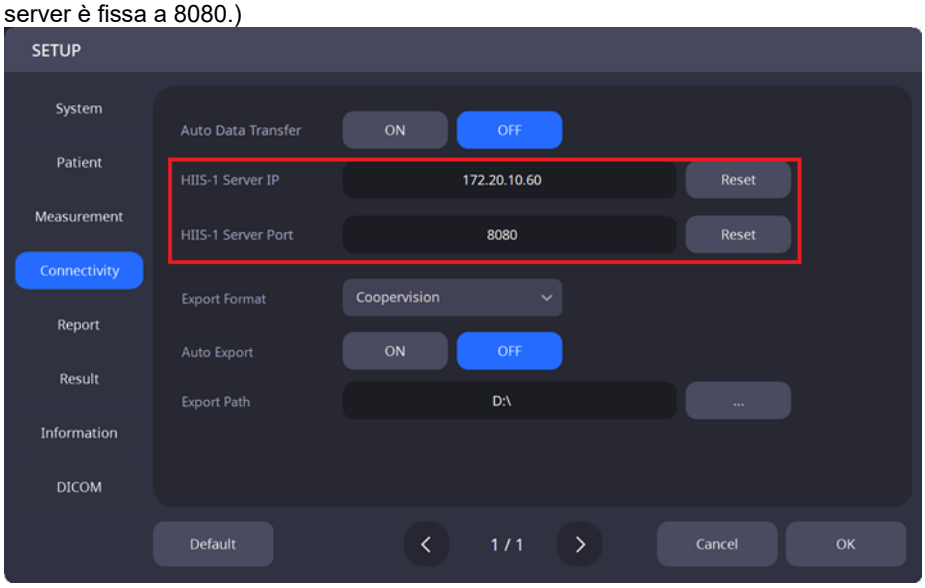
4. Altri

(1) Se lo strumento non verrà utilizzato per un periodo prolungato, conservarlo con una copertura antipolvere.

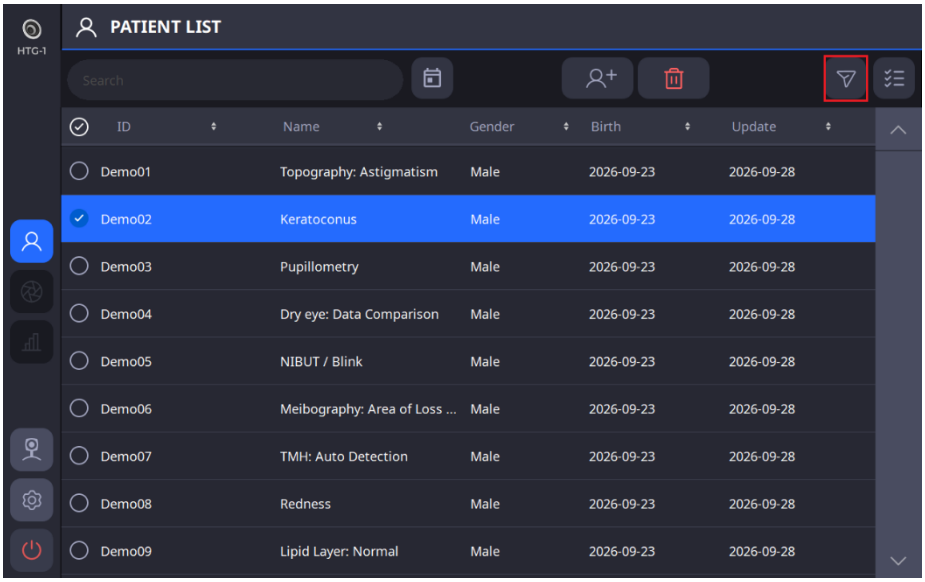
(2) Prima di inviare lo strumento a un centro assistenza o a HUVITZ per la manutenzione, pulire il poggiatesta e il poggiamento per il mento con alcol isopropilico.

6.7. Invia i dati al visualizzatore web

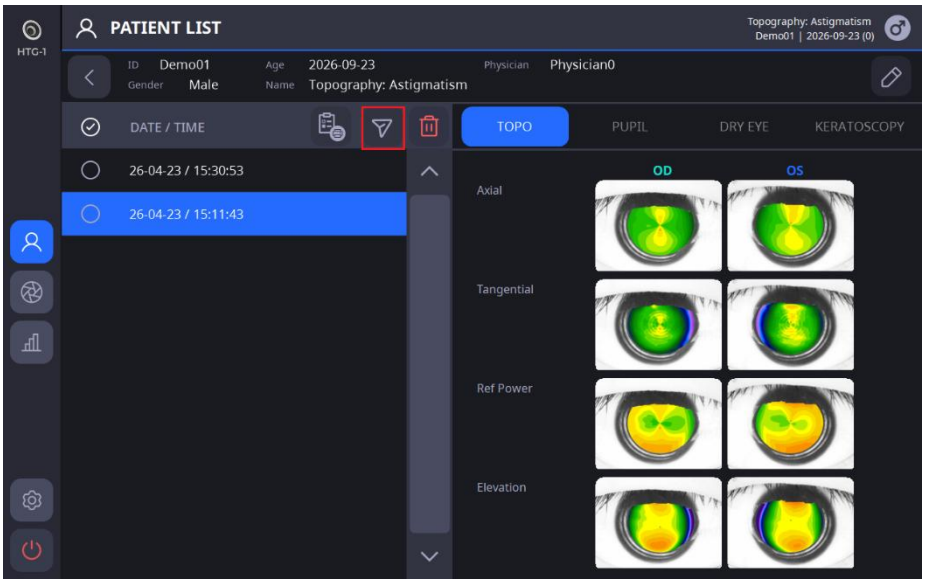
1. Inserisci l'indirizzo IP e la porta del server.
(L'indirizzo IP del server si riferisce all'indirizzo IP locale in cui è installato il programma S/W. La porta del server è fissa a 8080.)



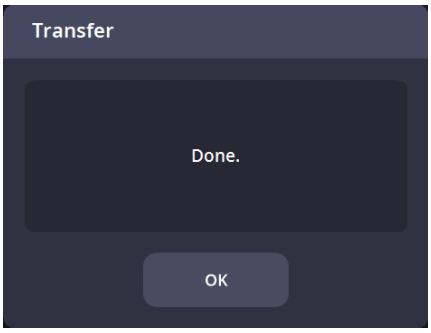
2. Seleziona i pazienti dall'elenco dei pazienti per inviare i loro dati al visualizzatore web. Quindi, fai clic sul pulsante "TRASFERISCI" per inviare tutti i dati dei pazienti selezionati.



3. Se è necessario inviare al visualizzatore web solo dati specifici, selezionare solo tali dati dall'elenco.



4. Una volta completato il trasferimento dei dati, sullo schermo apparirà la seguente finestra di messaggio.



7

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

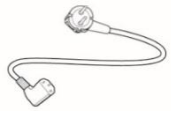
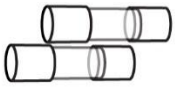
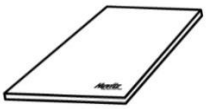
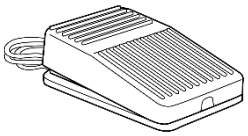
Se il dispositivo non funziona correttamente, prima di contattare l'agenzia presso cui è stato acquistato lo strumento, provare le soluzioni elencate nella tabella sottostante.
Se il dispositivo continua a non funzionare correttamente dopo aver provato le soluzioni seguenti, spegnerlo e contattare l'assistenza.

Problemi e sintomi	cause	Soluzioni
Lo schermo non si accende.	Il cavo di alimentazione potrebbe non essere collegato.	Verificare lo stato di connessione del cavo di alimentazione.
	L'interruttore di alimentazione potrebbe non essere acceso.	Verifica se l'interruttore di alimentazione è acceso.
Lo schermo non si accende, anche se l'alimentazione è attiva.	Lo strumento potrebbe essere in modalità di sospensione.	Toccando lo schermo si riattiverà il sistema dalla modalità di sospensione.
Lo schermo si spegne improvvisamente.		
L'immagine non può essere catturata.	Il paziente potrebbe non fissare lo sguardo sul bersaglio al momento della misurazione.	Chiedere al paziente di concentrarsi sul bersaglio fisso.
I dati di misurazione non sono visibili.	È possibile che la palpebra o le ciglia del paziente abbiano compromesso la nitidezza dell'immagine.	Chiedere al paziente di aprire bene gli occhi. Se il paziente non riesce ad aprirli completamente, sollevare la palpebra facendo attenzione a non esercitare pressione sugli occhi.

8

Specifiche e accessori

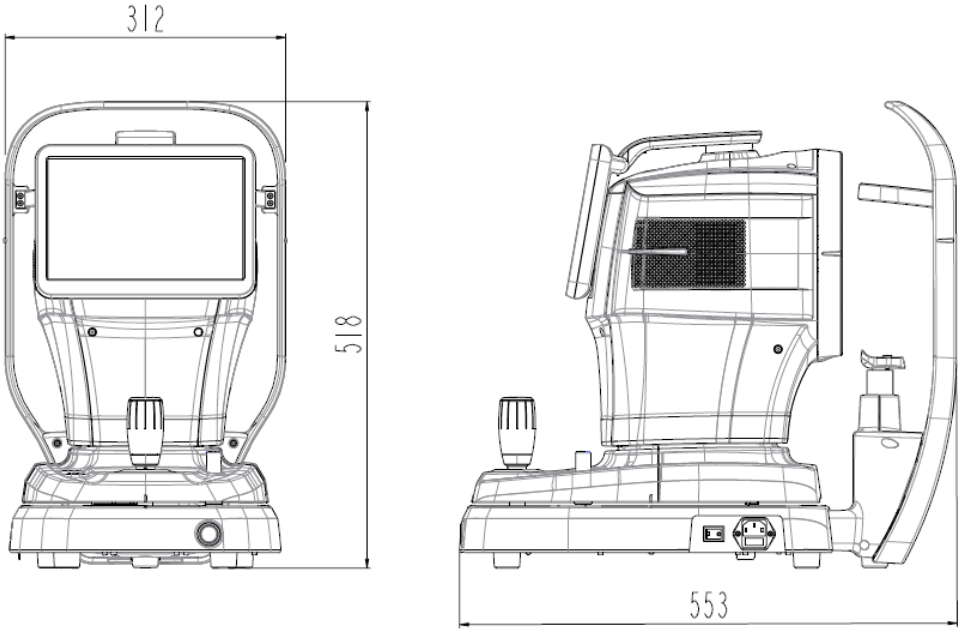
8.1. Accessori standard

		
Carta per poggiamento mentoniero	Penna touch	Cavo di alimentazione
		
Fusibile di ricambio (250V T 3.15A)	Coperchio antipolvere	Manuale utente
		
Occhio modello	Interruttore a pedale	

8.2. Specifiche

Topografia corneale		
Distanza di lavoro	80 ~ 100 mm	
Disco di Placido	24 anelli	
Cheratometria		
Parametro	Riscaldamento a pavimento	Precisione
Intervallo di misurazione corneale	Fino a 9,8 mm (R = 8,0 mm, 42,2 D, n = 1,3375)	-
raggio di curvatura corneale	da 3,00 a 38,00 mm (Da 9,00 a 112,5 diottrie, n = 1,3375)	L'accuratezza e la ripetibilità sono conformi al tipo A, ISO 19980
Direzione dei meridiani principali	Da 0° a 180°	Secondo la norma ISO 10343:2014
Distanza bianco-bianco	da 7 a 14 mm	± 0,05 mm
Diametro della pupilla	da 0,5 a 10 mm	± 0,05 mm
Comune		
Display	Schermo LCD a colori touch da 10,1 pollici, orientabile e inclinabile.	
Movimento orizzontale	55 mm (avanti e indietro), 100 mm (sinistra e destra)	
Movimento verticale	30 mm	
Distanza di movimento del poggiamento per il mento	62 mm (su e giù), motorizzato	
Tracciamento automatico	X, Y per il posizionamento, Z per la distanza di lavoro	
output valutato	CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A	
PC	Computer integrato	
Misurare	312(L) x 553(P) x 518(A) mm	
Peso	19 kg	

8.3. Disegni del sistema



9

INFORMAZIONI EMC

Comunicato del produttore: problema con le onde elettromagnetiche

‣ Problemi con le onde elettromagnetiche

L'HTG-1 deve essere utilizzato nell'ambiente con onde elettromagnetiche descritto di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore dell'HTG-1 deve verificare se il dispositivo è adatto a questo tipo di ambiente.

Test di guasto	questione di appropriatezza
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Compili

‣ Tolleranza alle onde elettromagnetiche

L'HTG-1 deve essere utilizzato nell'ambiente con onde elettromagnetiche specificato di seguito. Il cliente e l'utilizzatore dell'HTG-1 devono garantire che l'HTG-1 verrà utilizzato in questo tipo di ambiente.

Prova di tolleranza	IEC 60601 livello di test	Livello di appropriatezza
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ±8 kV nell'aria ±15 kV	contatto ±8 kV nell'aria ±15 kV
Rapido elettrico transitori/bust IEC 61000-4-4	linea di alimentazione ±2 kV linea di ingresso/uscita ±1 kV	linea di alimentazione ±2 kV linea di ingresso/uscita ±1 kV
Ondeggiare IEC 61000-4-5	tra le linee ±1 kV tra linea e messa a terra ±2 kV	modalità differenziale ±1 kV modo comune ±2 kV
Calo di tensione, interruzione istantanea, fluttuazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Per 0,5 cicli < 5 %UT (UT > 95 % diminuire) Per 5 cicli, 40% UT (diminuzione del 60% di UT) Per 25 cicli, 70 %UT (30 % UT) diminuire) Per 5 secondi < 5 % UT (diminuzione di UT > 95%)	Per 0,5 cicli < 5 %UT (UT > 95% di diminuzione) Per 5 cicli, 40% UT (diminuzione del 60% di UT) Per 25 cicli, 70% UT (diminuzione del 30% dell'UT) Per 5 secondi, < 5 %UT (UT > 95% di diminuzione)
Frequenza di rete campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
L'altro UT è ilUNTensione di alimentazione .C. prima di approvare il livello di prova.		

‣ Tolleranza alle onde elettromagnetiche

HTG-1 deve essere utilizzato nell'ambiente di onde elettromagnetiche di seguito indicato. L'acquirente o l'utilizzatore di HTG-1 deve verificare se HTG-1 è adatto all'uso in tale ambiente.

Prova di tolleranza	IEC 60601 condizioni di prova	Livello di appropriatezza
Conduttività campo elettromagnetico RF IEC 61000－4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
Radioattività, tolleranza ai campi elettromagnetici RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz ambito	10 V/m

10

INFORMAZIONI SUL SERVIZIO

Riparazione: Se il problema persiste nonostante abbiate seguito la guida alla risoluzione dei problemi nel Capitolo 7, contattate l'assistenza clienti di Huvitz fornendo le seguenti informazioni:

1.1 Nome del tipo di apparecchiatura:Topografo cornealeHTG-1
1.2 Numero tipico di apparecchiatura: Il numero tipico era composto da 8 cifre e caratteri scritti sulla relativa targhetta.
1.3 Spiegazione del sintomo: descrizione dettagliata.
1.4 Fornitura dei pezzi di ricambio necessari per la riparazione:

* Il periodo di conservazione delle parti necessarie per riparare questa macchina è di sette (7) anni dopo che il prodotto è stato ritirato dal mercato.

1.5 Parti da riparare da parte di personale qualificato:

1.6 Le seguenti parti sono soggette a usura o potrebbero deteriorarsi dopo un utilizzo prolungato. Gli utenti non devono tentare di sostituirle autonomamente. Se queste parti risultano eccessivamente usurate o deteriorate a causa di un utilizzo prolungato, si prega di contattare un rivenditore autorizzato Huvitz per la sostituzione.
    1.6.1 Batteria di riserva per orologio e dati.

■Come contattare Huvitz Co., Ltd.

■Huvitz Co., Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Repubblica di Corea

Tel: +82-31-428-9100 Fax: +82-31-477-9022(FA)

E-mail:svc@huvitz.com sito web:www.huvitz.com

11

CONTRATTI DI LICENZA SOFTWARE

⚠ ATTENZIO

Il software, inclusi tutti i contenuti di file, dischi o altri supporti, può essere utilizzato solo previa accettazione del "CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE" riportato di seguito.
Prima di utilizzare il Software, leggere attentamente il “CONTRATTO DI LICENZA DEL SOFTWARE”.

La logica, compreso il contenuto dei file, del disco o di altri supporti, non può essere utilizzata se si è d'accordo con il “SOFTWARE LICENSE AGREEMENT” riportato di seguito.
Prima di utilizzare il software, leggere l'attenzione “CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE”

Il presente CONTRATTO DI LICENZA SOFTWARE (di seguito denominato "Contratto") è un contratto legale tra l'utente (indipendentemente dal fatto che sia un utente privato o aziendale) e HUVITZ CO., LTD. (di seguito denominata "HUVITZ").

Installando, copiando, scaricando o in qualsiasi altro modo iniziando a utilizzare il Software, l'utente accetta e si impegna a rispettare tutti i termini e le condizioni del presente Contratto. Qualora non si accettino i termini e le condizioni del presente Contratto, si prega di restituire la confezione del disco e il manuale di istruzioni al punto vendita da cui sono stati ottenuti.

1. CONCESSIONE DI LICENZA

HUVITZ concede all'utente una licenza limitata, non esclusiva e non trasferibile per l'utilizzo del Software secondo i termini e le condizioni del presente Contratto.

- È possibile utilizzare il Software in un'unica posizione sul disco rigido di un computer
- Per "utilizzo" del Software si intende la lettura del Software su una memoria temporanea, come la RAM di un computer, oppure l'installazione del Software su una memoria fissa, come un disco rigido.
- Quando il Software viene utilizzato su più computer, è necessario ottenere un numero di licenze pari al numero di computer su cui il Software verrà utilizzato, anche se il Software non verrà utilizzato contemporaneamente su tutti i computer.
- L'installazione del software su una memoria fissa, come ad esempio il disco rigido di un computer, dal server non equivale all'"utilizzo" del software stesso, finché il server di rete rimane attivo solo per l'installazione del software su un altro computer. In questi casi, una volta che un altro computer ha installato il software dal server, necessita di una licenza.

2. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

L'utente riconosce che il Software, la Documentazione e tutte le relative riproduzioni sono proprietà intellettuale di HUVITZ e che HUVITZ detiene tutti i codici sorgente, i diritti d'autore, i marchi, i brevetti, i segreti commerciali, le informazioni riservate e qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale relativi al Software e alla Documentazione. Il Software e la Documentazione sono protetti dalle leggi sul diritto d'autore e dai trattati internazionali in materia di diritto d'autore, nonché da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale.

3. VERSIONE DEL SOFTWARE

Il software e la documentazione possono essere aggiornati o modificati a discrezione di HUVITZ di volta in volta, senza alcun preavviso.

4. RESTRIZIONI

- È vietato utilizzare marchi, nomi commerciali o loghi di HUVITZ senza il previo consenso scritto di HUVITZ.
- È vietato copiare, duplicare, deviare, modificare, distribuire, decodificare, scomporre, disassemblare o tentare in

altro modo di scoprire il codice sorgente del Software e della Documentazione senza il previo consenso scritto di HUVITZ.

- È vietato utilizzare marchi, nomi commerciali o loghi di HUVITZ senza il previo consenso scritto di HUVITZ.
- Non è consentito concedere in licenza o sublicenza il Software, né cederlo, trasferirlo o cederlo in alcun modo a terzi senza il previo consenso scritto di HUVITZ. Qualsiasi tentativo di concedere il Software a terzi comporterà la risoluzione del presente Contratto e l'esonero da tutti gli obblighi che potrebbero essere assunti da HUVITZ, indipendentemente dal fatto che il Software sia stato pagato o meno.

5. GARANZIA

- È possibile richiedere una sostituzione qualora si riscontrino danni fisici al CD-ROM o al materiale stampato entro 30 giorni dalla ricezione del software.
- Salvo quanto diversamente previsto nel presente documento, il Software viene fornito "COSÌ COM'È". TUTTE LE CONDIZIONI, DICHIARAZIONI E GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O NON VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI TERZI, SONO ESCLUSE. HUVITZ NON GARANTISCE CHE IL FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE SIA ININTERROTTO O PRIVO DI ERRORI.

6. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

IN NESSUN CASO HUVITZ SARÀ RESPONSABILE NEI VOSTRI CONFRONTI PER DANNI, PERDITE, RICHIESTE DI RISARCIMENTO O COSTI DI QUALSIASI NATURA, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, DANNI ACCIDENTALI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI O SPECIALI, O PERDITE DI RICAVI, PROFITTI, DATI O INFORMAZIONI, DERIVANTI DA O CORRELATI ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEL SOFTWARE, ANCHE QUALORA HUVITZ SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, PERDITE, RICHIESTE DI RISARCIMENTO O COSTI.

7. FORZA MAGGIORE

In nessun caso HUVITZ sarà responsabile nei vostri confronti per eventuali ritardi o inadempimenti nell'esecuzione dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto, qualora e nella misura in cui tali ritardi o inadempimenti derivino da cause al di fuori del ragionevole controllo di HUVITZ, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, incendi, esplosioni, inondazioni, terremoti, guerre, ribellioni o sommosse.

8. INDENNIZZO

Accetti di difendere, indennizzare e tenere indenne HUVITZ, le sue affiliate e i rispettivi amministratori, dipendenti e agenti da qualsiasi danno, perdita, responsabilità o spesa (incluse le spese legali) derivanti da, o sostenute in relazione a o basate su (a) la tua violazione o inadempimento del presente Contratto o (b) l'installazione o altre operazioni per configurare il Software da parte di persone diverse dal personale di HUVITZ o da quelle specificate da HUVITZ.

9. DURATA E RISOLUZIONE

Il presente Contratto entrerà in vigore all'apertura della confezione o all'inizio dell'utilizzo del Software e rimarrà valido fino alla sua risoluzione da parte di una delle parti. L'utente potrà recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento per propria convenienza e HUVITZ potrà recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento per propria convenienza. Il presente Contratto si intenderà risolto immediatamente qualora l'utente non rispetti uno qualsiasi dei termini e delle condizioni in esso contenuti. In caso di risoluzione, il pagamento effettuato non sarà rimborsato. Alla risoluzione del presente Contratto, l'utente dovrà cessare l'utilizzo del Software e distruggere ed eliminare tutto il Software e la Documentazione. Le Sezioni 4, 5, 6, 7, 8, 13 e 14 rimarranno valide e continueranno ad essere in vigore anche dopo la risoluzione del presente Contratto.

10. NESSUN ASSEGNAZIONE

Il presente Contratto, o qualsiasi sua parte, non potrà essere ceduto o trasferito dall'utente senza il previo consenso scritto di HUVITZ. Qualsiasi cessione o trasferimento effettuato senza tale consenso sarà nullo e privo di effetto.

11. NESSUN DIRITTO DI TERZI

Il presente accordo è inteso esclusivamente a beneficio delle parti e non è inteso a conferire alcun beneficio o a creare alcun diritto a favore di soggetti diversi dalle parti del presente accordo.

12. REGOLAMENTI SULLE ESPORTAZIONI

Il software è soggetto alle leggi e ai regolamenti giapponesi in materia di sicurezza delle esportazioni e potrebbe essere soggetto alle leggi e ai regolamenti sull'esportazione di altri paesi. L'utente si impegna a rispettare rigorosamente tali leggi e regolamenti sull'esportazione.

13. CAPACITÀ DI SEPARAZIONE

Qualora una qualsiasi Sezione del presente Contratto venga ritenuta nulla o inapplicabile ai sensi della legge applicabile, tale Sezione verrà automaticamente eliminata e le restanti Sezioni del presente Contratto rimarranno pienamente valide ed efficaci.

14. NESSUNA RINUNCIA

Il ritardo, l'omissione o la mancata applicazione da parte di HUVITZ di qualsiasi diritto o rimedio previsto dal presente Contratto non potrà essere interpretato come una rinuncia a tale diritto o rimedio da parte di HUVITZ.

15. INTERO ACCORDO

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le parti e sostituisce qualsiasi accordo precedente, scritto o orale, tra le parti in merito al Software.