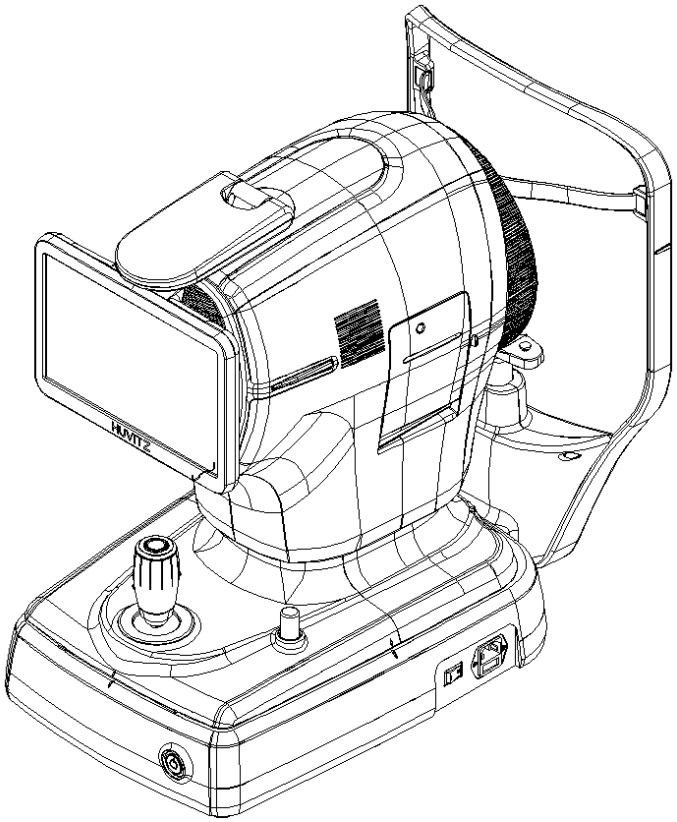
SPA

Huvitz

REFRACTÓMETRO-TOPÓGRAFO AUTOMÁTICO

HRKT-1

MANUAL DE USUARIO



AVISO IMPORTANTE

Las ondas electromagnéticas causadas por dispositivos como teléfonos móviles, transceptores y juguetes radiocontrolados pueden provocar fallos en el funcionamiento de este producto. Mantenga alejados del producto los objetos que puedan afectarle.

La información en este manual de usuario ha sido revisada cuidadosamente y se cree que es totalmente precisa en el momento de la publicación. Sin embargo, HUVITZ no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones resultantes del uso de la información contenida en este manual.

HUVITZ se reserva el derecho de realizar cambios en este producto o sus especificaciones en cualquier momento sin previo aviso y no está obligado a actualizar esta documentación para reflejar dichos cambios.

■ Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Aprobación	Descripción
A	21/01/2026	김 창 성	Primera emisión
B	20/10/2026	김 창 성	Conforme a la norma ISO 15223-1
C			

9000SPA0044-B
(20/10/2026)

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

Todos los derechos reservados.
Según las leyes de derechos de autor, este manual no puede copiarse, en su totalidad o en parte, sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ Co., Ltd.

CONTENIDO

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD 4

1.1. Información general 4

Información sobre la simbología 5

2.1. Precauciones de uso 8
2.2. Consideraciones ambientales 11
2.3. Advertencias de seguridad 13
2.4. Precauciones de seguridad 18

INTRODUCCIÓN 19

3.1. Esquema del sistema 19
3.2. Uso previsto 19
3.3. Clasificaciones 19
3.4. Contraindicaciones 19
3.5. Requisitos del paciente 20
3.6. Principios de operación 20
3.7. Lista de normas aplicadas 20

RESUMEN DEL SISTEMA 21

4.1. Configuración y funciones 21
4.2. Descripción de la pantalla del cuerpo principal 23

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN 43

5.1. Instalación del sistema 43

Operación 46

6.1. Software 46
6.2. Modo de configuración 48
6.3. Modo CONFIGURACIÓN DICOM 53
6.4. Inspección del dispositivo 56
6.5. Funcionamiento general 56
6.6. MANTENIMIENTO 61
6.6.1. Después de la operación 61
6.6.2. Limpieza y protección del instrumento 62
6.6.3. Sustitución de consumibles y fusibles 63
6.6.4. Papel de impresora 64
6.7. Enviar datos al visor web 65

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 67

Especificaciones y accesorios 68

8.1. Accesorios estándar 68
8.2. Especificaciones 69
8.3. Dibujos del sistema 70

INFORMACIÓN DE CEM 71

SERVICIO DE INFORMACIÓN 73

ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE 74

1

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1.1. Información general

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este instrumento depende en gran medida de los instaladores, usuarios, operadores y administradores. Es un requisito previo leer y comprender estas especificaciones antes de instalar, usar, limpiar, reparar o revisar. Comprender completamente todas las instrucciones debe ser la primera prioridad. Por esta razón, se han colocado apropiadamente los siguientes avisos de seguridad dentro del texto de este manual para resaltar información relacionada con la seguridad o información que requiere un énfasis especial. Todos los usuarios, operadores y mantenedores deben estar familiarizados y prestar especial atención a todos los signos de Advertencias y Precauciónes.

⚠ ADVERTENCIA

"Advertencia" indica la presencia de un peligro que podría provocar lesiones personales graves, la muerte o daños sustanciales a la propiedad si se ignora.

"Warning" indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants s'il est ignoré.

⚠ PRECAUCIÓN

"Precaución" indica la presencia de un peligro que podría provocar lesiones menores o daños a la propiedad si se ignora.

"Caution" indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures légères ou des dommages matériels en cas d'ignorance.

⚠ NOTA

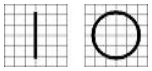
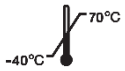
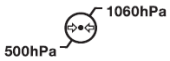
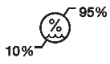
Esto se utiliza para enfatizar información esencial.
Asegúrese de leer esta información para evitar operar el dispositivo incorrectamente.

Ceci est utilisé pour souligner les informations essentielles.
Assurez-vous de lire ces informations pour éviter d'utiliser l'appareil de manière incorrecte.

2

Información sobre la simbología

La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI o International Electrotechnical Commission (IEC)) ha establecido un conjunto de símbolos para equipos médicos electrónicos que clasifican una conexión o advierten sobre posibles peligros. Las clasificaciones y símbolos se muestran a continuación.

Símbolo	Indicación
	Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese de entender la función de este control antes de usarlo. La función de control se describe en el Manual de servicio o de usuario apropiado. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	I y O en el interruptor de alimentación representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente. (O sur l'interrupteur d'alimentation représentent respectivement ON et OFF.)
	Limitación de temperatura (Limitation de température)
	Limitación de la presión atmosférica (Limitation de pression atmosphérique)
	Limitación de humedad (Limite d'humidité)
	Dirección de apilamiento (Direction de la pile)
	Mantener SECO (Garder au sec)
	Frágil, manipular con cuidado (Fragile, manipuler avec soin)
	Mantener alejado de la luz solar (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Límite de apilamiento (Limiter la couche de pile)
	No usar gancho (N'utilisez aucun crochet)
	Símbolo RAEE: solo UE Eliminación de su viejo aparato Cuando este símbolo de contenedor de basura tachado se adjunta a un producto, significa que el producto está cubierto por la Directiva 2002/96/CE.

	Todos los productos eléctricos y electrónicos deben eliminarse por separado del flujo de residuos municipales a través de instalaciones de recolección designadas por el gobierno o las autoridades locales. La eliminación correcta de su electrodoméstico viejo ayudará a prevenir posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana. Para obtener información más detallada sobre la eliminación de su viejo aparato, póngase en contacto con la oficina de su ciudad, el servicio de eliminación de residuos o la tienda donde compró el producto. (Symbole WEEE- EU seulement Mise au rebut de votre ancien appareil Lorsque ce symbole de poubelle barrée est joint à un produit, cela signifie que le produit est couvert par la directive européenne 2002/96 / CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installations de collecte désignées par le gouvernement oules autorités locales. L'élimination correcte de votre ancient appareil aidera à prévenir les conséquences negatives potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination de votre ancient appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.)
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea – SOLO UE (Représentant autorisé dans la Communauté européenne- EU seulement)
CH REP	Representante autorizado en Suiza (Représentant autorisé dans la Suisse)
	Fabricante (Fabricant)
	Fecha de fabricación (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Consulte el manual/folleto de instrucciones (Se reporter au manuel d'instructions / brochure)
	Tipo B Conexión aislada del paciente (Type B Connexion patient isolée.)
	Advertencia: Aplastamiento o inserción de la mano (Attention: écrasement ou insertion de la main)
	Código QR (QR code)

	Corriente alterna (Courant alternative)
	Identifica el punto donde la conexión a tierra de seguridad del sistema se fija al chasis. Toma de tierra conectada a partes conductoras de equipos de Clase I por motivos de seguridad. (Identifie le point où la terre de sécurité du système est fixée au châssis. Terre de protection connectée aux parties conductrices des équipements de classe I à des fins de sécurité.)
	EQUIPO MÉDICO – 355544 EN CUANTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, FUEGO Y PELIGROS MECÁNICOS ÚNICAMENTE DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (Enmienda 2:2022) (MÉDICAL – ÉQUIPEMENT E355544 QUANT AUX RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT À ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (Amendment 2:2022)
	Dispositivo médico (dispositif medical)
	Producto láser de clase I (Produit au laser de classe I)

2.1. Precauciones de uso

Este instrumento ha sido desarrollado y probado de conformidad con las normas y regulaciones de seguridad nacionales e internacionales. Esto garantiza que el instrumento mantenga un alto grado de seguridad. Por ley, el fabricante debe informar detalladamente al usuario sobre los aspectos de seguridad del instrumento. Es imperativo que el usuario utilice este instrumento de acuerdo con el manual para su propia seguridad. Por lo tanto, lea atentamente las instrucciones del manual y compréndalas completamente antes de encender el instrumento. Para obtener información más detallada, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente o uno de nuestros representantes autorizados.

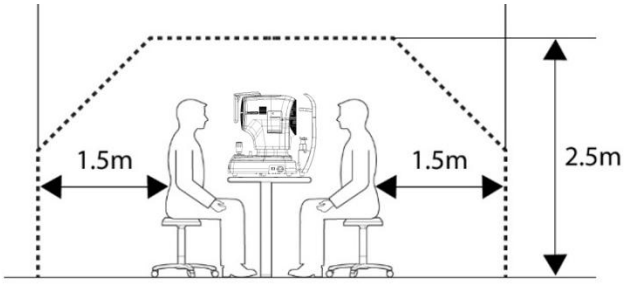
⚠ PRECAUCIÓN

Para el uso de equipos con tensión nominal inferior a 125 V CA, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máx. 30 m de largo: Un extremo con tipo de grado hospitalario, NEMA 5-15P. El otro extremo con acoplador de dispositivos.
Para el uso de equipos con tensión nominal inferior a 250 V CA, mínimo 6 A, tipo SJT o SVT, 18/3 AWG, 10 A, máx. 30 m de largo: Un extremo termina con un enchufe tipo cuchilla (HAR), NEMA 6-15P.

Pour l'utilisation d'équipements à une tension nominale inférieure à 125 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 30 m de long: une extrémité avec type hospitalier, NEMA 5-15P Autre extrémité avec coupleur d'appareil.
Pour l'utilisation d'équipement à une tension nominale inférieure à 250 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, max 30 m de long: une extrémité se termine par un bouchon de fixation de lame (HAR) de type NEMA 6-15P.

⚠ ADVERTENCIA

Utilice instrumentos que cumplan con CEI 60601-1 en el entorno del paciente. [Consulte la siguiente figura]
Utilisez un instrument conforme à la norme IEC60601-1 dans l'environnement du patient. [La figure ci-dessous montre]



Si se va a utilizar un instrumento que no cumpla con CEI 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.
Si una persona que manipula una parte conductora del sistema entra en contacto con un paciente al mismo tiempo, se puede producir un peligro debido a que la corriente de fuga supera el valor especificado en la norme aplicable. Tenga cuidado de no tocar a los pacientes cuando conecte o retire el enchufe de alimentación o los conectores del cable.

Si un instrument non conforme à la CEI 60601-1 doit être utilisé, utilisez un transformateur d'isolement.
Si une personne manipulant une partie conductrice du système entre en contact avec un patient en même temps, un danger peut se produire en raison d'un courant de fuite dépassant la valeur spécifiée dans la norme applicable. Veillez à ne pas toucher les patients lors de la connexion ou du retrait de la fiche d'alimentation ou des connecteurs de câble.

⚠ PRECAUCIÓN

Este instrumento incluye batería de litio. Este material peligroso debe eliminarse adecuadamente para limitar la contaminación ambiental. Póngase en contacto con la empresa profesional de eliminación de residuos.

Cet instrument comprend une pile au lithium. Cette matière dangereuse doit être éliminée correctement pour limiter la pollution de l'environnement. Veuillez contacter la société professionnelle d'élimination des déchets.

⚠ PRECAUCIÓN

No instale ningún software en el dispositivo sin nuestro consentimiento.
El fabricante no es responsable de ningún fallo debido a una instalación aleatoria.

N'installez aucun logiciel sur l'équipement sans notre accord.
Le fabricant n'est pas responsable de toute défaillance due à une installation aléatoire.

⚠ PRECAUCIÓN

Este dispositivo ha sido evaluado de acuerdo con la norma ISO 15004-2 y está clasificado como Grupo 1 Límite de dosis y Límite de tiempo.
Cuando se utiliza en las condiciones normales de uso, incluida la distancia de trabajo especificada, la duración de la exposición y los procedimientos del modo de funcionamiento descritos en las instrucciones de uso, la exposición a la radiación óptica del paciente y del usuario no representa un riesgo fotobiológico peligroso.
Para las fuentes de luz LED blancas y LED azules, el dispositivo está diseñado con controles de limitación de tiempo para garantizar que la exposición radiante acumulada no supere los 2,2 J/cm², lo que corresponde al límite de dosis del Grupo 1.
Se muestra una notificación de PRECAUCIÓN cuando se alcanza el 70% del límite de energía de 2,2 J/cm² y, al alcanzar los 2,2 J/cm², se muestra una notificación de PRECAUCIÓN y los LED se apagan automáticamente.
- LED blanco: 1150 s (con funcionamiento a 35, fuente única)
- LED blanco IR: 6600 s (cuando el trabajo es de 100, fuente única)
- LED azul IR: 440 s (cuando el trabajo es de 50, fuente única)

Cet instrument a été évalué conformément à la norme ISO 15004-2 et est classé comme limite de dose et limite de temps du groupe 1.
Lorsqu'elle est utilisée dans les conditions normales d'utilisation, y compris la distance de travail, la durée d'exposition et le mode d'exploitation spécifiés dans le mode d'emploi, l'exposition optique au patient et à l'utilisateur ne présente pas de risque photobiologique.
Pour les DEL blanches et les sources lumineuses à DEL bleues, l'appareil est conçu avec des contrôles de limitation du temps pour s'assurer que l'exposition cumulative rayonnante ne dépasse pas 22 J/cm², ce qui correspond à la limite de dose du groupe 1.
Une mise en garde s'affiche lorsque 70 % de la limite d'énergie de 22 J/cm² est atteinte, et lorsqu'elle atteint 22 J/cm², une mise en garde s'affiche et que les DEL sont automatiquement éteintes.

- LED blanche: 450s (lorsque le droit de douane 35, source unique)
- IR White LED: 500s (en service 100, source unique)
- IR Blue LED: 230s (lorsque le droit de douane 50, source unique)

⚠ PRECAUCIÓN

El equipo es un producto láser de Clase I. El láser utilizado para el equipo es seguro en las condiciones de uso previstas, incluida una situación como mirar el LED con un equipo óptico.
Sin embargo, tenga en cuenta las siguientes precauciones cuando utilice el equipo.

- No dirija los haces del láser a los ojos humanos cuando no sea necesario.
- No mire a la lente del objetivo durante un tiempo prolongado.

L'équipement est un produit laser de classe I. Le laser utilisé pour l'équipement est sûr dans les conditions d'utilisation prévues, y compris dans des situations telles que l'examen de la LED à l'aide d'un équipement optique.
Cependant, observez les précautions suivantes lors de l'utilisation de l'équipement.

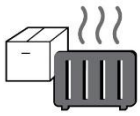
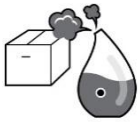
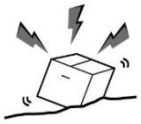
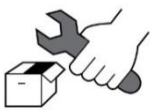
- Ne dirigez pas les faisceaux laser vers les yeux humains lorsque cela n'est pas nécessaire.
- Ne regardez pas dans l'objectif pendant une période prolongée.

Uso previsto

El dispositivo debe ser operado por una persona capacitada y cualificada o bajo su supervisión.
(por ejemplo, oftalmólogo, ortoptista, médico optometrista)

2.2. Consideraciones ambientales

Evite los siguientes entornos de funcionamiento o almacenamiento:

	Lugares donde el instrumento esté expuesto directamente a la humedad. No opere el instrumento con las manos mojadas.
	Lugares donde el instrumento esté expuesto directamente a la luz solar.
	Lugares donde el instrumento esté expuesto a rayos ultravioleta
	Lugares donde hay grandes cambios de temperatura El rango de temperatura óptimo para el funcionamiento normal es de 10°℃ a 35°℃ y el rango de humedad es del 30% al 90%.
	Lugares donde haya aparatos que generen calor muy cerca
	Lugares con alta humedad y problemas de emisión de calor.
	Lugares donde el instrumento esté expuesto a golpes o vibraciones excesivas.
	Lugares donde el instrumento esté expuesto a materiales químicos o gases explosivos.
	Tenga cuidado de no dejar que entre polvo o metal dentro del instrumento.
	No desmonte ni abra el instrumento. El fabricante no se hace responsable de ningún problema causado por tales acciones.
	No bloquee la salida de calor en la parte superior del instrumento.



No enchufe el cable de alimentación de CA a menos que todas las partes del instrumento estén completamente conectadas. De lo contrario, el instrumento se dañará.



No tire del cable de alimentación tirando del cordón.

Este instrumento puede soportar las siguientes condiciones:

1. Operación

- Un rango de temperatura ambiente de 10 ℃ ~ 35 ℃ (50 °F ~ 95 °F)
- Un rango de humedad relativa de 30 % ~ 90 % (sin condensación)
- Un rango de presión atmosférica de 800 ~ 1060 hpa
- Una iluminancia de la sala de medición a 10~100 lux

2. Transporte

- Un rango de temperatura ambiente de -40 ℃ ~ 70 ℃ (-40 °F ~ 158 °F)
- Un rango de humedad relativa de 10 % ~ 95 %
- Un rango de presión atmosférica de 500 ~ 1060 hpa

3. Almacenamiento

- Un rango de temperatura ambiente de -10 ℃ ~ 55 ℃ (14 °F ~ 131 °F)
- Un rango de humedad relativa de 10 % ~ 95 % (sin condensación)
- Un rango de presión atmosférica de 700 ~ 1060 hpa

Evite entornos en los que el dispositivo esté expuesto a golpes o vibraciones excesivos.
No exponga los productos o el embalaje a condiciones ambientales fuera de las especificadas anteriormente.

2.3. Advertencias de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

1. Este es un dispositivo médico eléctrico. El uso está limitado a médicos o personas autorizadas por la ley de cada país.

2. No haga un diagnóstico basado en una sola imagen capturada. Los médicos son responsables de realizar el diagnóstico final en función de los registros médicos actuales y pasados del paciente, como las imágenes capturadas. Sin suficiente información, es posible que no se realice un diagnóstico adecuado.

3. Este dispositivo no debe usarse en un área que esté en peligro de explosión y en presencia de solventes inflamables, explosivos o volátiles como alcohol, benceno o productos químicos similares.

4. No coloque ni almacene este instrumento en un área húmeda. No exponga el dispositivo a salpicaduras de agua, goteo de agua o agua rociada. No coloque recipientes con fluidos, líquidos o gases encima de este instrumento.

5. El dispositivo debe ser operado por una persona capacitada y cualificada o bajo su supervisión.

6. La reparación de este instrumento debe ser realizada por los técnicos de servicio de HUVITZ u otras personas autorizadas.

7. Cuando un usuario se encarga de su mantenimiento, deberá seguir las instrucciones de los manuales de usuario y servicio. Cualquier trabajo de mantenimiento adicional debe ser realizado por un técnico de servicio de HUVITZ o una persona con cualificación equivalente.

8. Los fabricantes no son responsables de los daños causados por alteraciones no autorizadas. Tal manipulación perderá cualquier derecho a recibir servicios durante el plazo de garantía.

9. Este instrumento debe utilizarse con los accesorios suministrados por HUVITZ. Si el consumidor va a utilizar accesorios de otro fabricante, HUVITZ o el fabricante de los accesorios deberá comprobar y demostrar su seguridad y utilidad.

10. Sólo aquellos que hayan recibido la formación o educación adecuada pueden instalar, operar y mantener este instrumento.

11. No aplique una fuerza excesiva a las conexiones de los cables. Si le resulta difícil conectar el cable, verifique si el conector (enchufe) es apropiado para la toma. Si ha dañado el conector o el enchufe, debe comunicarse con un técnico de servicio cualificado para su reparación.

12. No tire de los cables del instrumento. Sujete el enchufe y tire de él para desconectar un cable.

13. No bloquee ninguna salida de ventilación necesaria para la correcta disipación del calor.

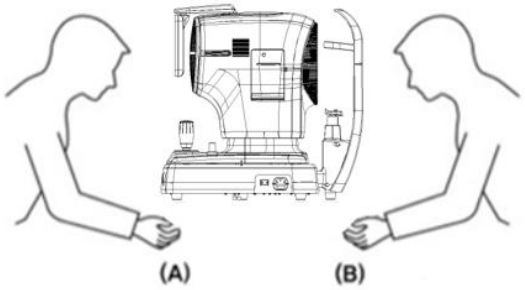
14. Si observa humo, chispas o cualquier ruido u olor anormal proveniente del instrumento, apáguelo inmediatamente y desconecte el enchufe.

15. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este instrumento solo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

16. Al colocar el instrumento, no lo coloque en un lugar que dificulte la conexión o desconexión de cables (cable de alimentación, cable de conexión de dispositivos externos, etc.).

17. Si desea conectar un dispositivo externo a una señal de entrada/salida u otros conectores, estos deben cumplir con las normas CEI pertinentes (CEI 60950 para dispositivos de TI y serie CEI 60601-1 para dispositivos eléctricos médicos). Además, todos estos sistemas de combinación deberán cumplir con la norma nacional armonizada CEI 60601-1 o la combinación. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con su representante local. El operador no debe tocar al paciente y las partes macho accesibles de los conectores SIP/SOP simultáneamente.

18. Al transportar el instrumento, sujételo por los lados inferiores izquierdo (A) y derecho (B).



19. No toque el instrumento directamente si el usuario tiene una herida en la mano o es alérgico al material utilizado para el área de contacto.

Nombre de la pieza	Material
Panel táctil LCD	Vidrio
Joystick/botón	ABS + Silicio, Aluminio (A6061 T6) + anodizado
Interruptor de alimentación	PC + PA66
Cubierta	ABS
Soporte para la barbilla	ABS

20. Abstenerse de utilizar el instrumento en un paciente sensible a la luz (por ejemplo fotofobia).

21. Cuando el instrumento se devuelva al centro de servicio postventa para su reparación o mantenimiento, o antes de que llegue un técnico autorizado al lugar para su reparación o mantenimiento, limpie las superficies del instrumento (especialmente, las piezas que entran en contacto con el paciente) con un paño limpio humedecido con alcohol isopropílico.

22. En caso de incidente grave relacionado con el producto, el usuario deberá comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

23. Si un usuario usa el ahorro de energía compatible con Windows 10, excepto el ahorro de energía en Configuración de usuario, causa algunos problemas en HRKT-1. El fabricante no es responsable del problema.

24. El usuario no debe cambiar la configuración admitida por el fabricante. Este cambio podría causar algunos problemas en HRKT-1. El fabricante no es responsable del problema.

25. Inmediatamente después de la prueba, es posible que no pueda ver con claridad debido al resplandor. Se recomienda sentarse, relajarse y mantenerse activo.

26. Si la caja de embalaje se abre involuntariamente antes de su uso o se daña, llame al centro de servicio postventa.

27. Asegúrese de tener siempre un escáner de virus y un firewall actualizados instalados en su sistema.

28. Instalar y operar software dentro de un entorno operativo seguro que permita el acceso solo a usuarios autorizados y que la red del sistema esté equipada con firewall de Windows integrado en el sistema Windows, herramientas antispyware Windows Defender y otras herramientas de seguridad/sistemas de aplicación comunes.

29. Evite reiniciar o apagar el PC cuando HRKT-1 esté en ejecución.

30. Incluso si se ha configurado la realización de una copia de seguridad, si no se enciende la alimentación o si no se puede encontrar la ubicación de la copia de seguridad, la copia de seguridad no se realizará.

31. La conexión de la interfaz electrónica a una red informática que incluya otros equipos podría dar lugar a riesgos no identificados previamente para pacientes, usuarios o terceros. Identifique, analice, evalúe y controle estos RIESGOS.

32. Los cambios posteriores en la RED-TI podrían introducir nuevos RIESGOS y requerir análisis adicionales.
    Los cambios en la RED-TI incluyen:
    1) cambios en la configuración de la RED-TI
    2) adición de elementos (plataformas de hardware y/o software o aplicaciones de software) a la RED-TI
    3) eliminación de elementos de la RED-TI
    4) actualización de plataformas de hardware y/o software o aplicaciones de software en la RED-TI
    5) actualización de plataformas de hardware y/o software o aplicaciones de software en la RED-TI

1. Il s'agit d'un appareil médical électrique. L'utilisation est limitée aux médecins ou aux personnes qualifiées par la loi de chaque pays

2. Ne faites pas de diagnostic de base sur une seule image capturée. Les médecins sont chargés d'établir le diagnostic final sur la base des dossiers médicaux actuels et passés du patient, tels que les images capturées. Sans informations suffisantes, un diagnostic approprié ne peut être établi.

3. Cet équipement ne doit pas être utilisé dans une zone à risque d'explosion et en présence de solvants inflammables, explosifs ou volatils tels que l'alcool, le benzène ou des produits chimiques similaires.

4. Ne placez pas et ne stockez pas cet instrument dans un endroit humide. N'exposez pas l'appareil à des projections d'eau, à des gouttes d'eau ou à de l'eau pulvérisée. Ne placez pas de récipients contenant des fluides, des liquides ou des gaz sur le dessus de cet instrument.

5. L'appareil doit être utilisé par une personne formée et qualifiée ou sous sa supervision

6. La réparation de cet instrument doit être effectuée par les techniciens de service HUVITZ ou d'autres personnes autorisées

7. La maintenance par les utilisateurs doit respecter le manuel de l'utilisateur et le manuel de service. Toute maintenance supplémentaire ne peut être effectuée que par les techniciens de service HUVITZ ou d'autres personnes autorisées

8. Les fabricants ne sont pas responsables des dommages causés par des modifications non autorisées. Une telle altération perdra tout droit de recevoir des services pendant la durée de la garantie.

9. Cet instrument doit être connecté aux accessoires fournis par HUVITZ. Si vous devez utiliser d'autres accessoires, leur sécurité ou leur utilisation doit être vérifiée et prouvée par leurs fabricants ou HUVITZ.

10. Seuls ceux qui ont suivi une formation et des instructions appropriées sont autorisés à installer, utiliser, utiliser et entretenir cet instrument.

11. N'appliquez pas de force excessive sur les connexions des câbles. Si le câble ne se connecte pas facilement, assurez-vous que le connecteur (fiche) est adapté à la prise (prise). Si vous avez causé des dommages à un ou plusieurs connecteurs ou prises de câbles, faites réparer les dommages par un technicien de maintenance agréé.

12. Veuillez ne tirer sur aucun câble. Saisissez toujours la fiche lorsque vous débranchez les câbles.

13. Ne bloquez aucune sortie de ventilation nécessaire à une bonne dissipation de la chaleur.

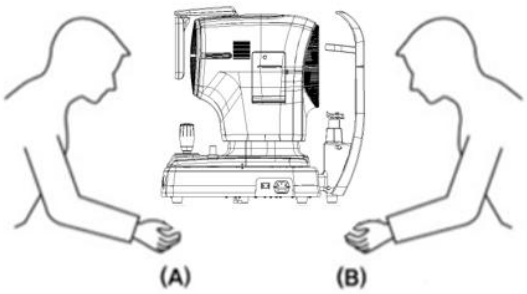
14. Si de la fumée, des étincelles ou un bruit ou une odeur anormale est remarqué provenant de l'instrument, veuillez éteindre immédiatement et débrancher la prise.

15. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet instrument doit uniquement être connecté à la terre de protection.

16 Ne placez pas l'instrument là où il est difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion. (dispositif de déconnexion: câble d'alimentation)

17 Les équipements externes destinés à la connexion à l'entrée, à la sortie de signaux ou à d'autres connecteurs de cet instrument doivent être conformes à la norme CEI pertinente (par exemple, IEC60950 pour les équipements informatiques et IEC60601-1 pour les équipements électromédicaux). De plus, tous ces systèmes combinés doivent être conformes à la norme nationale harmonisée IEC60601-1 ou à la combinaison. En cas de doute, contactez un technicien qualifié ou votre représentant local. L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties mâles accessibles des connecteurs SIP / SOP.

18 Lorsque vous transportez ce produit, veuillez tenir en bas à gauche (A) et à droite (B) du produit.



19 Ne pas toucher directement si un opérateur a une blessure à la main ou une réaction allergique importante au matériau utilisé dans la pièce de contact de fonctionnement.

Part Name	Material
LCD Touch pannel	Glass
Joystick / button	ABS + Silicon, Aluminum(A6061 T6) + Anodizing
Power switch	PC + PA66
Cover	ABS
Chin Rest	ABS

20 Ne mesurez pas les patients sensibles à la lumière. (ex> photophobie)

21 Lorsque l'instrument est renvoyé au centre A / S pour réparation ou maintenance, ou avant que le technicien agréé ne soit arrivé sur place pour réparation ou maintenance, essuyez les surfaces de l'instrument (en particulier, les pièces qui entrent en contact avec le patient) avec un chiffon propre imbibé d'alcool à friction.

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 Si un utilisateur utilise l'économie d'énergie prise en charge par Windows 10, à l'exception de l'économie d'énergie dans le paramètre Utilisateur, cela provoque des problèmes dans HRKT-1. Le fabricant n'est pas responsable du problème.

24 L'utilisateur ne doit pas modifier le paramètre pris en charge par le fabricant. Cette modification peut entraîner des problèmes dans le HRKT-1. Le fabricant n'est pas responsable du problème.

25 Immédiatement après le 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 avant utilisation ou endommagée, veuillez appeler le centre A/S.

27 Assurez-vous que vous avez toujours un antivirus et un pare-feu à jour installés sur votre système

28 Installer et utiliser des logiciels dans un environnement d'exploitation sécurisé qui permet uniquement aux utilisateurs autorisés d'accéder et que le réseau du système est équipé d'un pare-feu Windows intégré au système Windows, d'outils anti-logiciels espions Windows Defender et d'autres outils/systèmes d'application de sécurité courants

29 Évitez de réinitialiser ou d'éteindre le PC lorsque le HRKT-1 fonctionne.

30 Même si la sauvegarde est configurée pour être effectuée, si l'alimentation n'est pas allumée ou si l'emplacement de sauvegarde est introuvable, la sauvegarde n'est pas effectuée.

31 La connexion de l'interface électronique à un réseau informatique comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques non identifiés pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. Identifier, analyser, évaluer et contrôler ces RISQUES.

32 Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications apportées au RÉSEAU INFORMATIQUE incluent :

1) modifications de la configuration IT-NETWORK
2) ajout d'éléments (plateformes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles au RÉSEAU INFORMATIQUE
3) suppression d'éléments du RÉSEAU INFORMATIQUE
4) mise à jour des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE
5) mise à niveau des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Precauciones de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

1. Los fabricantes son responsables de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de este instrumento solo cuando se cumplan los siguientes requisitos.

   (1) Cuando el instrumento se haya instalado en un lugar adecuado, siguiendo el manual.

   (2) Cuando el instrumento se haya operado y mantenido de acuerdo con el Manual de usuario y el Manual de servicio.

2. Mantenga el Manual de usuario y el Manual de servicio en un lugar de fácil acceso en todo momento para las personas que operan y mantienen el dispositivo.

3. Antes de usarlo, verifique el exterior del instrumento y su estado.

4. Cuando transporte este producto, utilice un carrito de mano. Si desea mover el producto a otra área, póngase en contacto con el centro de atención al cliente.

5. El dispositivo puede dañarse si se usa de una manera no especificada por los fabricantes o el manual.

6. Después del examen, el paciente puede estar ligeramente aturdido. Se recomienda aconsejar al paciente que espere unos minutos antes de conducir o realizar acciones que requieran una visión perfecta.

7. El paciente no debe usar lentes de contacto durante la adquisición de datos.

1. Les fabricants ne sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet instrument que lorsque les exigences suivantes sont remplies.
   (1) Lorsque l'instrument a été installé dans une zone appropriée, en suivant le manuel.
   (2) Lorsque l'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel et au manuel d'entretien.

2. Conservez le manuel de l'utilisateur et le manuel d'entretien dans un endroit facilement accessible à tout moment pour les personnes qui utilisent et entretiennent l'équipement.

3. Avant d'utiliser, vérifiez l'extérieur de l'instrument et ses conditions.

4. Lorsque vous transportez ce produit, veuillez utiliser une charrette à bras. Si vous souhaitez déplacer le produit vers une autre zone, veuillez contacter le service clientèle.

5. L'équipement peut être endommagé s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par les fabricants ou le manuel.

6. Après l'examen, le patient peut être légèrement étourdi. Il est recommandé de conseiller au patient d'attendre quelques minutes avant de conduire ou d'effectuer des actions nécessitant une vision parfaite.

7. Les lentilles de contact ne doivent pas être portées par le patient pendant l'acquisition des données.

3

INTRODUCCIÓN

3.1. Esquema del sistema

El refractómetro-topógrafo automático HRKT-1 mide el poder refractivo del ojo del sujeto y muestra información sobre la esfera (ESF), el cilindro (CIL) y el eje (EJE). También mide el tamaño de la imagen reflejada por la córnea para evaluar el poder refractivo y sus defectos. También se puede utilizar para tomar una topografía corneal utilizando un anillo de Plácido para evaluar los síntomas del ojo seco y mapear la superficie corneal.
Este dispositivo médico utiliza una matriz de microlentes (MLA) para medir la luz reflejada desde la retina y el tamaño del anillo topográfico reflejado desde la córnea, lo que permite la medición óptica de los siguientes componentes oculares.

* Refractómetro
  - Poder refractivo (ESF, CIL, EJE)
  - Análisis de Zernike (ZernikeMap)
  - Retroiluminación

* Topógrafo corneal
  - Radio de curvatura corneal
  - Dirección de los meridianos principales
  - Distancia blanco-blanco
  - Diámetro de la pupila
  - Detección del ojo seco

3.2. Uso previsto

Este dispositivo mide la luz reflejada desde la retina utilizando una MLA (Micro Lens Array, es decir, matriz de microlentes) para proporcionar información sobre el poder refractivo del ojo, y mide la curvatura de la córnea y sus defectos midiendo el tamaño de la imagen reflejada desde la córnea y probando el ojo seco.

3.3. Clasificaciones

- Clasificación del producto: Clase IIa según el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745(MDR), Anexo VIII, Regla 10
- Resistencia contra descargas eléctricas: Clase I (a tierra)
- Clase de protección contra electricidad: Tipo B (papel del reposacabezas, soporte para la barbilla)
- Clasificación de riesgo leve: Grupo I (Estándar EN/ISO15004-2)

3.4. Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para:

- Pacientes hipersensibles a la luz.
- Pacientes que recientemente se sometieron a terapia fotodinámica
- Pacientes que toman medicamentos que causan fotosensibilidad.

No existe ningún riesgo residual conocido aparte de los riesgos derivados de la violación de las contraindicaciones. Pero, cuando se produzca un evento inesperado o encuentre diferentes problemas, póngase en contacto con su distribuidor local o representantes autorizados.

3.5. Requisitos del paciente

Los pacientes que sean examinados con este instrumento deben mantener la concentración durante unos minutos y seguir las instrucciones a continuación.

- Coloque firmemente su cara sobre el soporte para la barbilla y el reposacabezas.
- Mantenga los ojos abiertos.
- Comprenda y siga las instrucciones dadas durante el examen.

Si los pacientes no siguen las instrucciones anteriores, no se podrán obtener imágenes adecuadas.

3.6. Principios de operación

El refractómetro de este dispositivo mide la luz reflejada desde la retina utilizando una MLA (matriz de microlentes) para proporcionar información sobre el poder refractivo del ojo.
Y la topografía corneal mapea la superficie corneal, un elemento refractivo clave del ojo. Utiliza un patrón de disco de Plácido, reflejado a través de un divisor de haz del 50% unido al cuerpo de la óptica. Luego, los algoritmos avanzados de procesamiento de imágenes realizan la detección de bordes en el patrón reflejado para analizar la curvatura de la córnea.

3.7. Lista de normas aplicadas

- CEI/EN 60601-1: EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO
  - Parte 1: Requisitos generales de seguridad

- CEI/EN 60601-1-2: Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad
  - Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética-Requisitos y tests

- CEI 60825-1: Seguridad de los productos láser
  - Parte 1: Clasificación y requisitos del equipo

- ISO 15004-1: Instrumentos oftálmicos
  - Requisitos fundamentales y métodos de ensayo
    Requisitos generales aplicables a todo instrumento oftálmico

- ISO 15004-2: Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba
  - Parte 2: Protección contra riesgos leves

- ISO 19980: Instrumentos oftálmicos – Topógrafos corneales

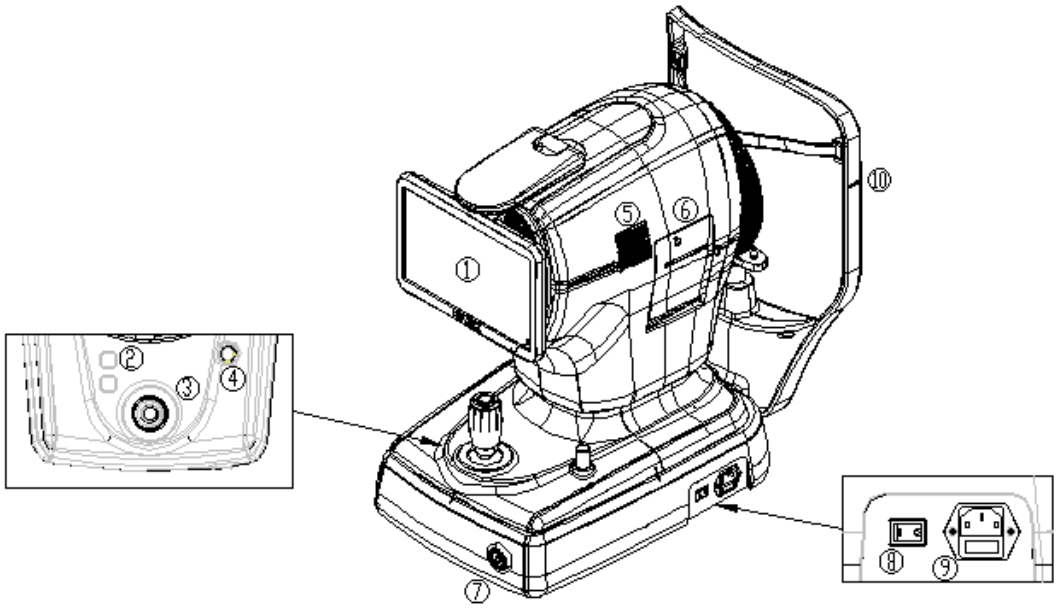
- ISO 10342: Instrumentos oftálmicos - Refractómetros oculares

4

RESUMEN DEL SISTEMA

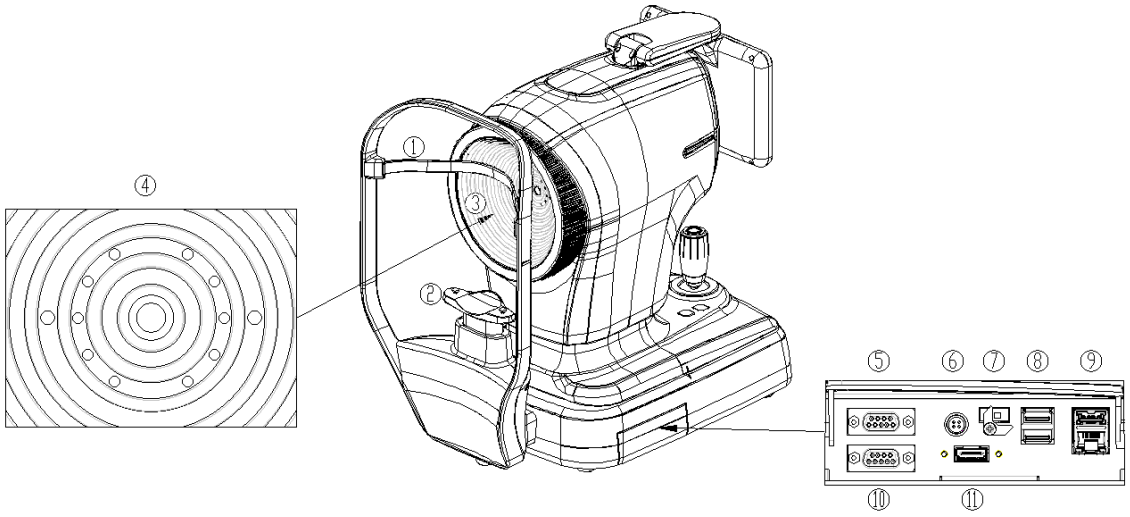
4.1. Configuración y funciones

Vista frontal



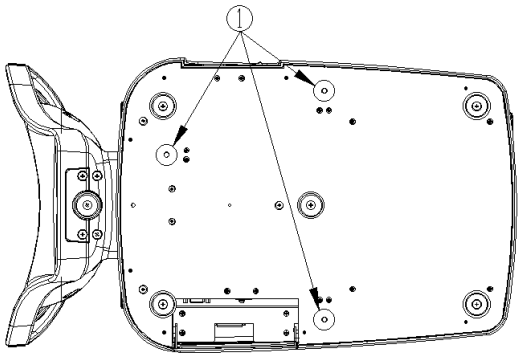
N.º	Pieza	Nombre	Descripción
1	Pantalla	LCD	Un monitor que muestra la imagen a capturar y los iconos que controlan el instrumento, puede inclinarse y ajustarse según la altura de los ojos del usuario.
2	Cuerpo	Botón del soporte para la barbilla	Un botón que mueve el soporte para la barbilla hacia arriba y hacia abajo.
3		Joystick	Una herramienta utilizada para mover el instrumento de un lado a otro/izquierda-derecha/arriba-abajo para alinearlo con el ojo del paciente. Después de finalizar la alineación, el usuario puede comenzar a medir.
4		Bloqueo de usuario	Fija el cuerpo del instrumento a su base.
5		Salida de calor	Una ventana por donde el calor del interior se libera al exterior.
6		Impresora	Imprime los datos de medición de referencia (REF) en papel.
7	Base	Botón de encendido	Un botón para encender o apagar el PC del instrumento. Cuando el dispositivo está encendido, el botón se ilumina en blanco.
8		Interruptor de alimentación	Un botón para encender/apagar el instrumento.
9		Entrada de alimentación	Una entrada para conectar un cable de alimentación al instrumento.
10	Reposacabezas	Marca a la altura de los ojos	Marca para indicar la altura de la base del ojo del paciente.

Vista trasera



N.º	Pieza	Nombre	Descripción
1	Reposacabezas	Reposacabezas	Parte donde el paciente coloca la frente
2		Soporte para la barbilla	Parte donde el paciente coloca el mentón
3	Cuerpo	Disco de Plácido	Permite mapear la curvatura de la córnea.
4	Disco de Plácido	(1) LED de enfoque	LED para examinar el ojo del paciente.
		(2) LED infrarrojos	LEDs para medición y observación.
		(3) LED blanco	
		(4) LED azul	
5	Base	Puerto RS232	Un puerto para comunicación RS232 (1 puerto)
6		Conector de 4 pines	Un puerto para conectar un interruptor de pie (1 puerto)
7		Interruptor de reinicio de PC	Un interruptor para restablecer el BIOS del PC
8		Puerto USB	Un conjunto de puertos para comunicación USB (3.0, 1 puerto / 2.0, 1 puerto)
9		Puerto USB/LAN	Puerto para comunicación USB (3.0, 1 puerto) Un puerto para comunicación LAN (1 puerto)
10		Puerto VGA	Un puerto para conectar un dispositivo de visualización externo (1 puerto)
11		Puerto HDMI	Un puerto para conectar un dispositivo de visualización externo (1 puerto)

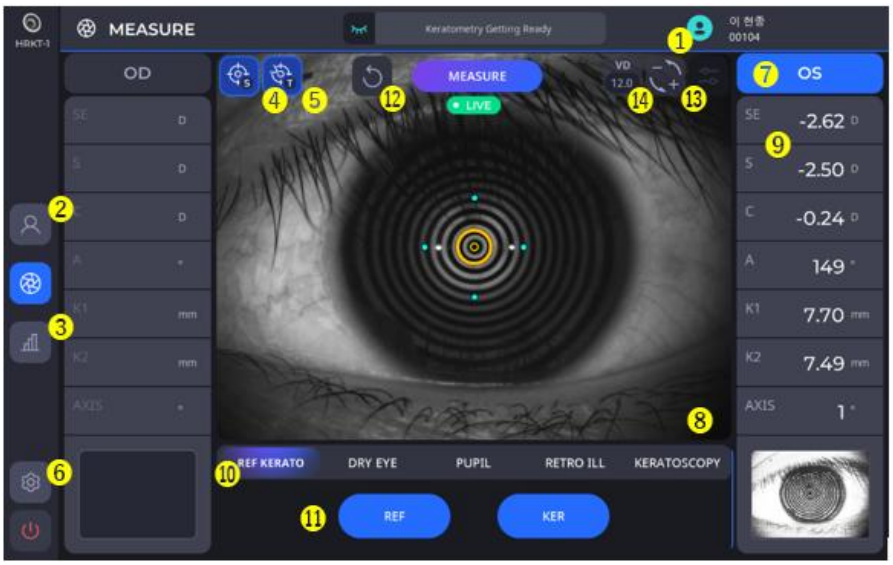
Vista desde abajo



N.º	Pieza	Nombre	Descripción
1	Base	Bloqueo de embalaje	Fija el cuerpo y la base del instrumento durante el transporte.

4.2. Descripción de la pantalla principal

Pantalla MEDIR



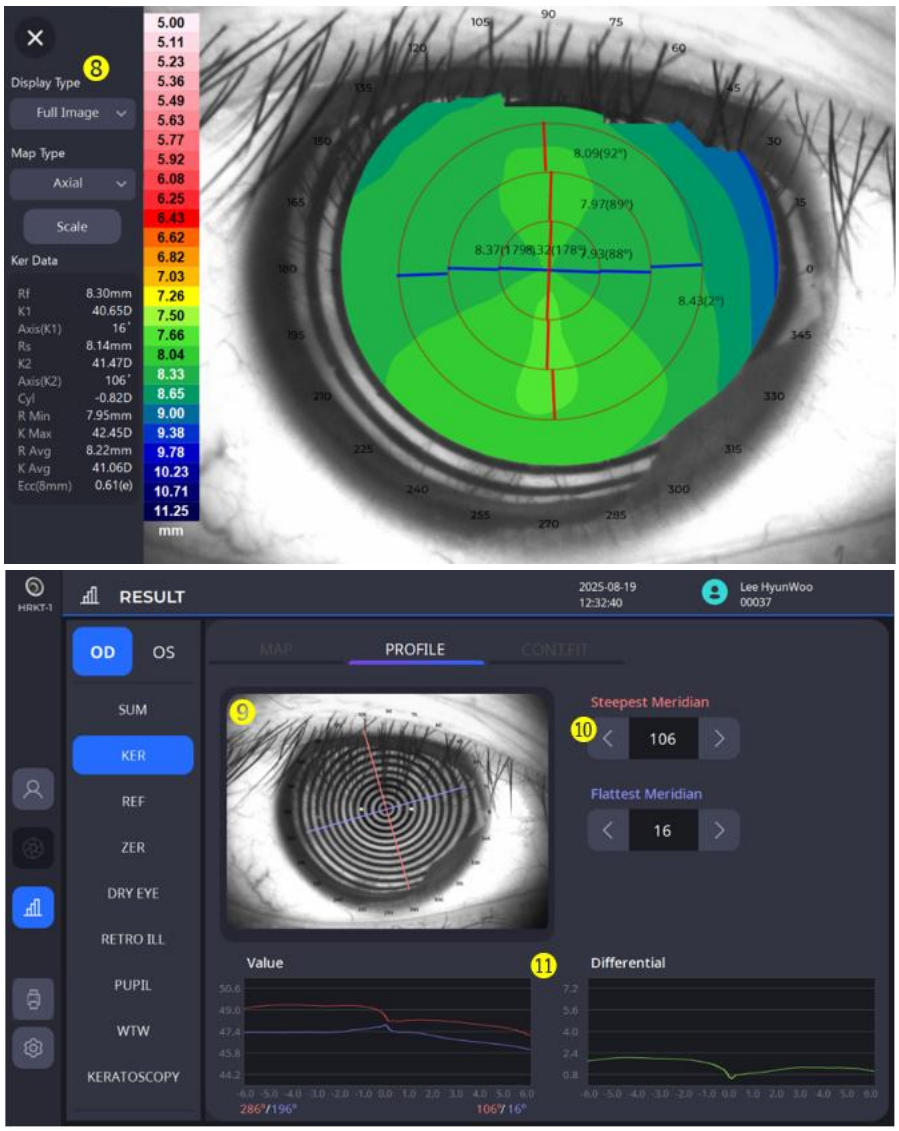
N.º	Nombre	Función
1	Información del paciente	Muestra la identificación y el nombre del paciente durante el examen.
2	Paciente	Regresa a la pantalla de lista de pacientes.
3	Resultado	Va a la pantalla de resultados. La pantalla de resultados muestra información detallada sobre los datos medidos.
4	D AUTO	Muestra el estado de selección de disparo automático.
5	S AUTO	Muestra estado de selección de seguimiento automático.
6	Configuración	Cambia la configuración de medición.

7	Información de OD y OS	Muestra información sobre la posición (izquierda/derecha) del ojo que se está midiendo actualmente.
8	Imagen de la cámara	Muestra la imagen de la cámara en tiempo real.
9	Valor de medición	Muestra los resultados de medición más recientes. - EE: Equivalente esférico - S: Esfera - C: Cilindro - A: Eje - K1: Queratometría plana - K2: Queratometría pronunciada - Eje: Grado de ángulo de K1
10	Modo de medición	Cambia el modo de medición.
11	REF y QUER	Selecciona el modo de submedición.
12	Borrar	Elimina el resultado de la medición.
13	Cilindro	Invierte el signo del valor del cilindro. (Sólo medición de referencia (REF).)
14	DV	Cambia el valor de DV entre un valor establecido (predeterminado, DV=12,0) y DV=0,0.

Pantalla de RESULTADO

1. Pantalla de resultados de queratometría (QUER)





N.º	Nombre	Función
1	Mapa/Perfil/Ajuste.corn.	Mapa: Muestra el mapa topográfico con varias opciones. Perfil: Muestra la curvatura a lo largo del meridiano. Ajuste.corn.: Muestra el mapa de adaptación de lente seleccionado o el mapa de curvatura corneal.
2	Imagen del mapa topográfico	Muestra la imagen del mapa topográfico según las opciones establecidas.
3	Ojo/Mapa/Anillo	Habilita la opción de activar o desactivar la visualización de imágenes de ojos, mapas topográficos y anillos topográficos.
4	Axial/Tangencial/ Refractivo/Elevación	Proporciona opciones para seleccionar un mapa topográfico.
5	Zoom	Muestra el mapa en pantalla completa.
6	Resultado de la topografía	Muestra los valores detallados (SimK, Meridiano, Queratocono) según la selección. SimK: Muestra los datos SimK medidos. Meridiano: Muestra los datos medidos para el área comprendida entre 3 y 7 mm o entre 2 y 6 mm desde el punto central. (K1: Queratometría plana, K2: Queratometría pronunciada, Promedio: promedio del valor de queratometría en las zonas, Cil: grado de cilindro y ángulo de K1) Queratocono: Muestra los resultados esperados para el queratocono. (No queratocono, queratocono sospechoso, queratocono de empinamiento central o periférico).

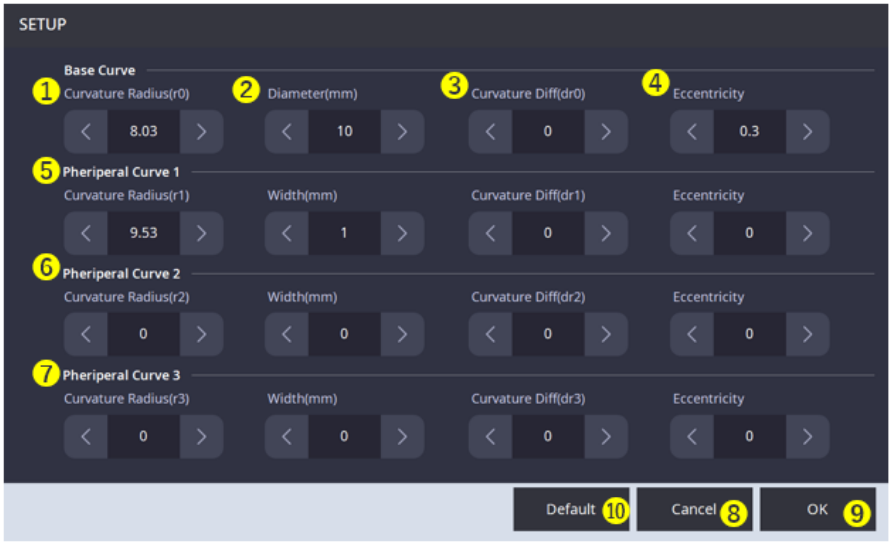
7	Escala	Establece las opciones del mapa topográfico, como escala de color, paso y superposición.
8	Tipo de pantalla	Proporciona opciones de selección para Imagen completa, 4 imágenes y Comparación. Imagen completa: Muestra un mapa en una versión ampliada. 4 imágenes: Muestra todos los mapas para las opciones Axial, Tangencial, Poder refractivo y Elevación en una pantalla. Comparación: Compara los datos del mapa medidos previamente con los datos actuales y muestra el mapa de comparación juntos.
9	Imagen del ojo y meridiano	Muestra una imagen del ojo marcada con meridianos empinados y planos.
10	Meridiano de control	Cambia el ángulo de un meridiano actualiza el gráfico correspondiente.
11	Gráfico de valor y Gráfico diferencial	Muestra el radio/dioptría según los tipos de meridianos. En el gráfico diferencial se puede comprobar la diferencia entre el meridiano más empinado y el meridiano más plano.

1.1 Pantalla de resultados de adaptación de lentes de contacto.



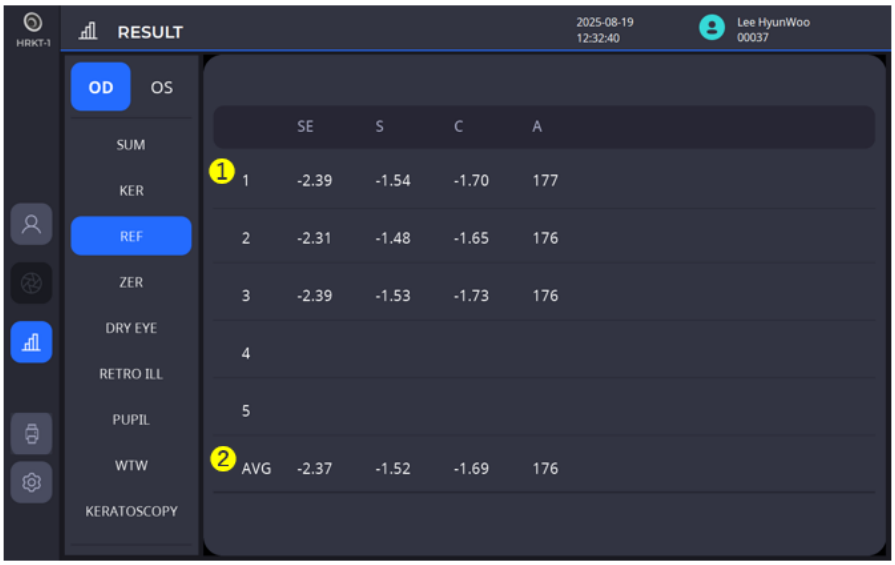
N.º	Nombre	Función
1	Mapa de adaptación de lentes / Mapa de curvatura corneal	Muestra el mapa de ajuste o mapa de curvatura corneal de la lente seleccionada del sujeto.
2	Seleccionar mapa de curvatura corneal	Selecciona un mapa de curvatura corneal (se admiten mapas axiales/tangenciales).
3	Seleccionar mapa de adaptación de lentes	Si se selecciona una lente, se muestra el mapa de adaptación de la lente.
4	Gráfico de adaptación de lentes de eje largo/eje corto	Para la lente seleccionada, se muestra la distancia entre la córnea y la lente para el eje largo y corto.
5	Seleccionar un fabricante de lentes	Selecciona el fabricante de la lente.
6	Seleccionar una lente	Si se selecciona un fabricante, seleccionar una lista de lentes para ese fabricante.
7	Editar la información de la lente	Edita la información de la lente seleccionada.
8	Información sobre la curvatura corneal	Muestra información sobre la curvatura corneal del sujeto.

1.2 Pantalla de edición de información de la lente



N.º	Nombre	Función
1	Establecer la curvatura de la lente	Establece la curvatura de la lente.
2	Establecer la longitud de la lente	Establece la longitud de la lente. Diámetro de la curva base (mm): Longitud total. Ancho de curva periférica (mm): Longitud de la curva periférica correspondiente.
3	Establecer diferencia de curvatura	Establece el valor de diferencia de curvatura de la lente.
4	Establecer excentricidad	Establece la excentricidad de la lente.
5	Establecer curva primaria	Establece la curvatura/longitud/diferencia de curvatura/excentricidad de la curva primaria.
6	Establecer curva secundaria	Establece la curvatura/longitud/diferencia de curvatura/excentricidad de la curva secundaria.
7	Establecer curva terciaria	Establece la curvatura/longitud/diferencia de curvatura/excentricidad de la curva terciaria.
8	Cancelar configuración	Cancela la configuración actual y regresa a la pantalla de ajuste de lentes.
9	Aplicar configuración	Guarda la configuración actual y regresa a la pantalla de ajuste de lentes.
10	Configuración predeterminada	Establece automáticamente la configuración de lente más similar a los resultados medidos actualmente.

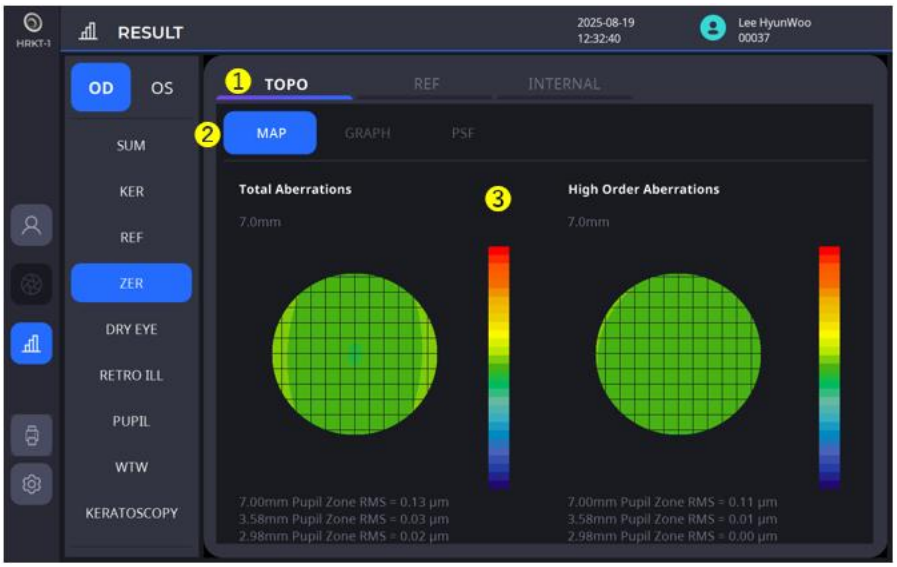
2. Pantalla de resultados de medición de referencia (REF)

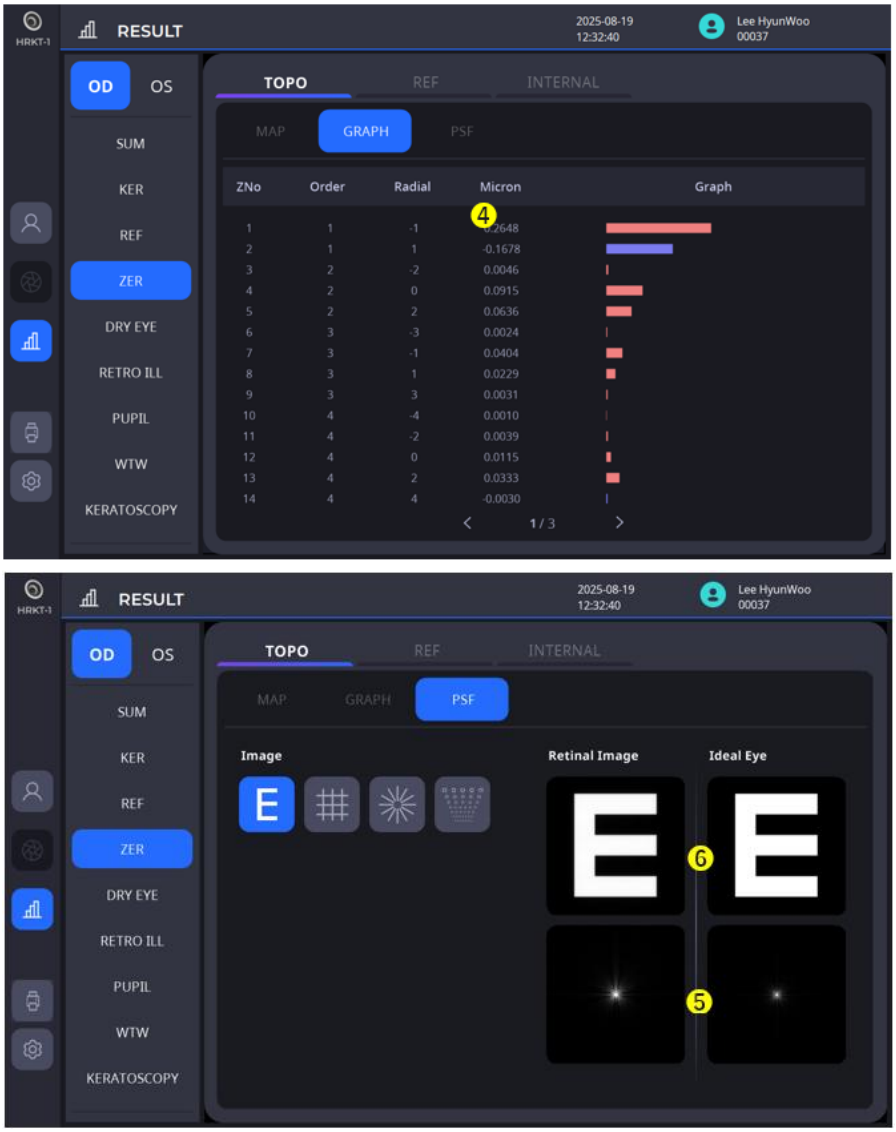


N.º	Nombre	Función
1	EE / S / C / A	Muestra los resultados de las últimas cinco mediciones (poder refractivo).
2	PROM	Se muestra el valor promedio.

3. Pantalla de resultados de Zernike (ZER)

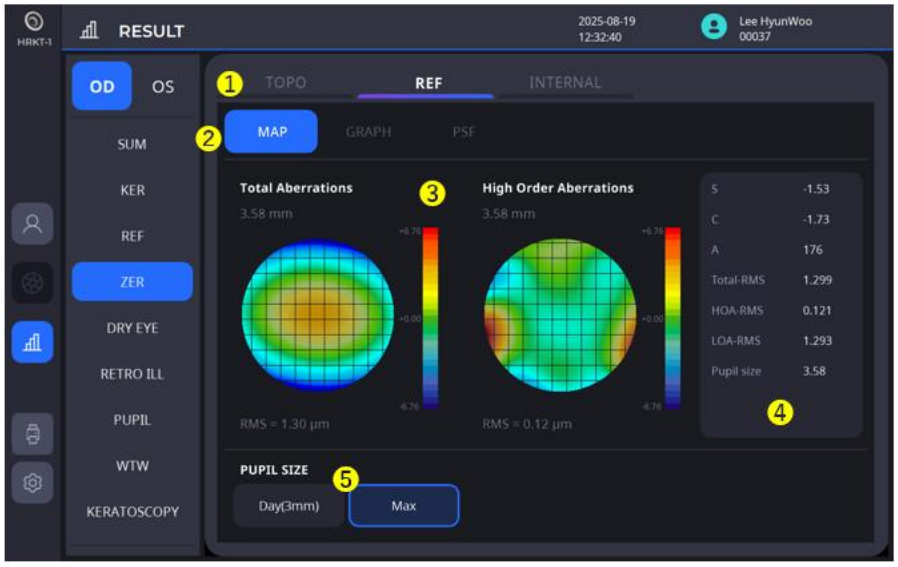
3.1 TOPO

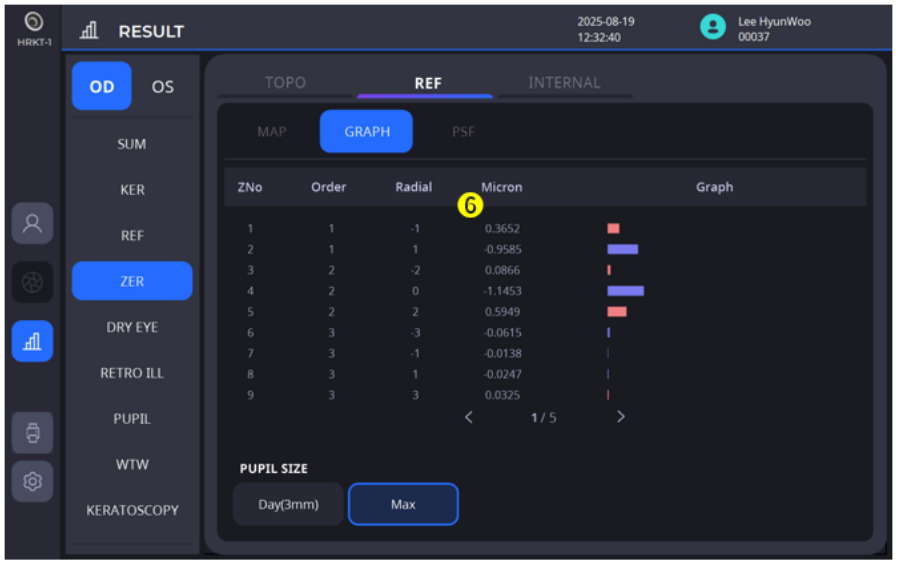


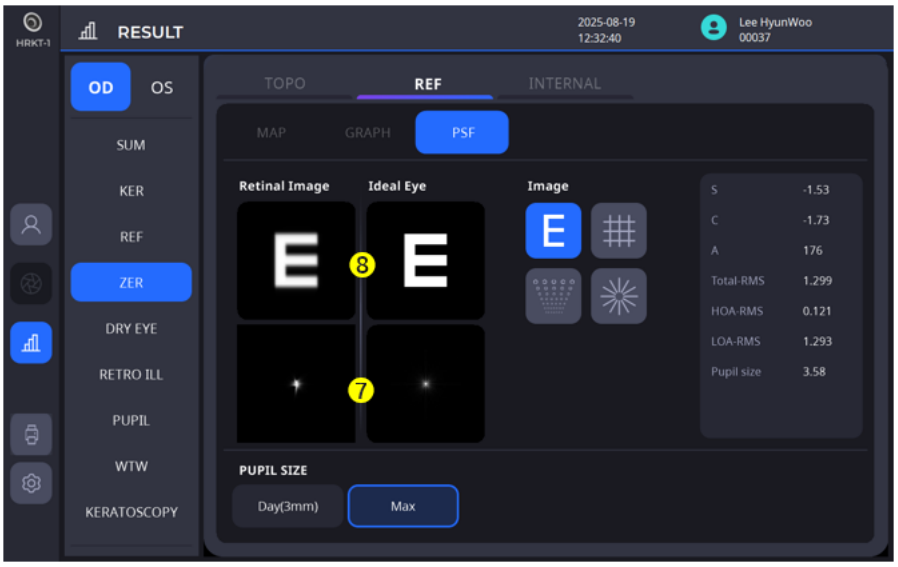


N.º	Nombre	Función
1	TOPO/REF/INTERNO	TOPO: Muestra información de aberraciones calculada en función de la topografía corneal. REF: Muestra los resultados de las mediciones de aberraciones del frente de onda para todo el ojo (incluida la córnea). INTERNO: Muestra las aberraciones calculadas del ojo interno (por ejemplo, cristalino) excluida la córnea.
2	MAPA/GRÁFICO/FDP	MAPA: Muestra un mapa de aberraciones. GRÁFICO: Muestra un gráfico de distribución de valores de coeficientes. FDP: Muestra una imagen de puntos dispersos y una imagen de gráfico aplicada.
3	Aberraciones totales/ Aberraciones de alto orden	Muestra la aberración general del frente de onda y el mapa de aberraciones de orden superior.
4	Coeficientes de expansión	Muestra un gráfico de los coeficientes de Zernike.
5	Función de dispersión de puntos	Muestra una imagen FDP compuesta por coeficientes de Zernike.
6	Imágenes de gráficos	Muestra una imagen con una FDP aplicada al gráfico seleccionado.

3.2 REF


RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
1
TOPO
REF
INTERNAL
2
MAP
GRAPH
PSF
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
Total Aberrations
3.58 mm
3
High Order Aberrations
3.58 mm
RMS = 1.30 μm
RMS = 0.12 μm
S -1.53
C -1.73
A 176
Total-RMS 1.299
HOA-RMS 0.121
LOA-RMS 1.293
Pupil size 3.58
4
PUPIL SIZE
5
Day(3mm)
Max

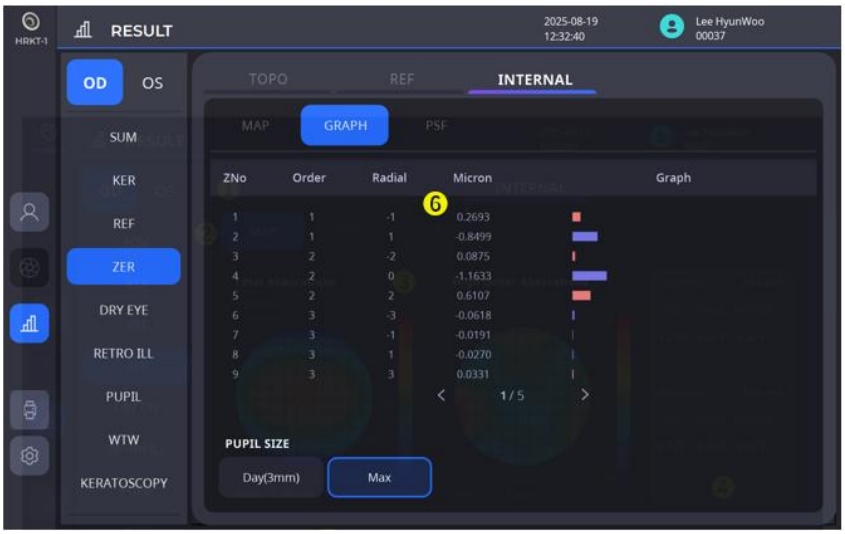

RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
TOPO
REF
INTERNAL
MAP
GRAPH
PSF
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
ZNo Order Radial Micron Graph
6
1 1 -1 0.3652
2 1 1 -0.9585
3 2 -2 0.0866
4 2 0 -1.1453
5 2 2 0.5949
6 3 -3 -0.0615
7 3 -1 -0.0138
8 3 1 -0.0247
9 3 3 0.0325
1 / 5
PUPIL SIZE
Day(3mm)
Max

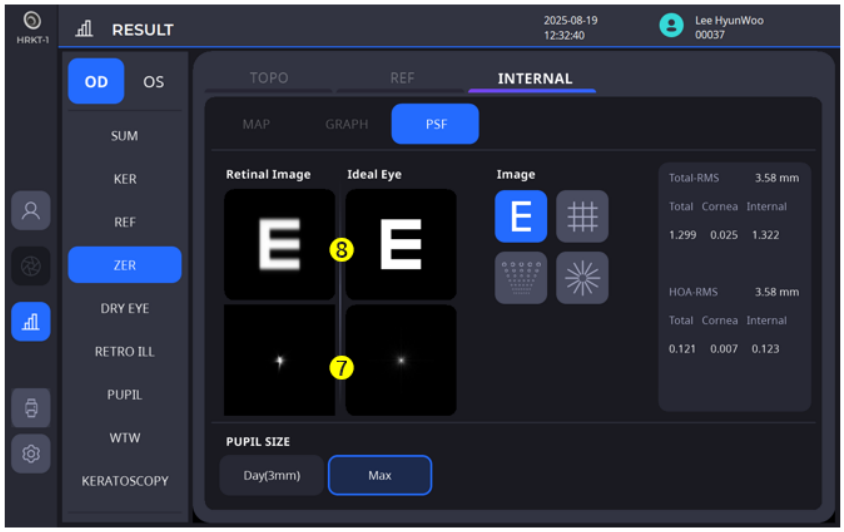

RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
TOPO
REF
INTERNAL
MAP
GRAPH
PSF
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
Retinal Image
Ideal Eye
Image
8
7
S -1.53
C -1.73
A 176
Total-RMS 1.299
HOA-RMS 0.121
LOA-RMS 1.293
Pupil size 3.58
PUPIL SIZE
Day(3mm)
Max

N.º	Nombre	Función
1	TOPO/REF/INTERNO	TOPO: Muestra información de aberraciones calculada en función de la topografía corneal. REF: Muestra los resultados de las mediciones de aberraciones del frente de onda para todo el ojo (incluida la córnea). INTERNO: Muestra las aberraciones calculadas del ojo interno (por ejemplo, cristalino) excluida la córnea.
2	MAPA/GRÁFICO/FDP	MAPA: Muestra un mapa de aberraciones. GRÁFICO: Muestra un gráfico de distribución de valores de coeficientes. FDP: Muestra una imagen de puntos dispersos y una imagen de gráfico aplicada.
3	Aberraciones totales/ Aberraciones de alto orden	Muestra la aberración general del frente de onda y el mapa de aberraciones de orden superior.
4	S/C/A/ RMS total/HOA-RMS/ LOA-RMS/Tamaño de la pupila	S: Esfera / C = Cilindro / A = Eje RMS total: Promedio de todas las aberraciones del frente de onda HOA-RMS: Promedio de aberraciones de orden superior LOA-RMS: Promedio de aberraciones de orden inferior Tamaño de la pupila: Área de medición (por ejemplo, 3,00 mm de radio desde el centro de la pupila)
5	Tamaño de la pupila	Muestra resultados basados en el área de tamaño de la pupila.
6	Coeficientes de expansión	Muestra un gráfico de los coeficientes de Zernike.
7	Función de dispersión de puntos	Muestra una imagen FDP compuesta por coeficientes de Zernike.
8	Imágenes de gráficos	Muestra una imagen con una FDP aplicada al gráfico seleccionado.

3.3 INTERNO

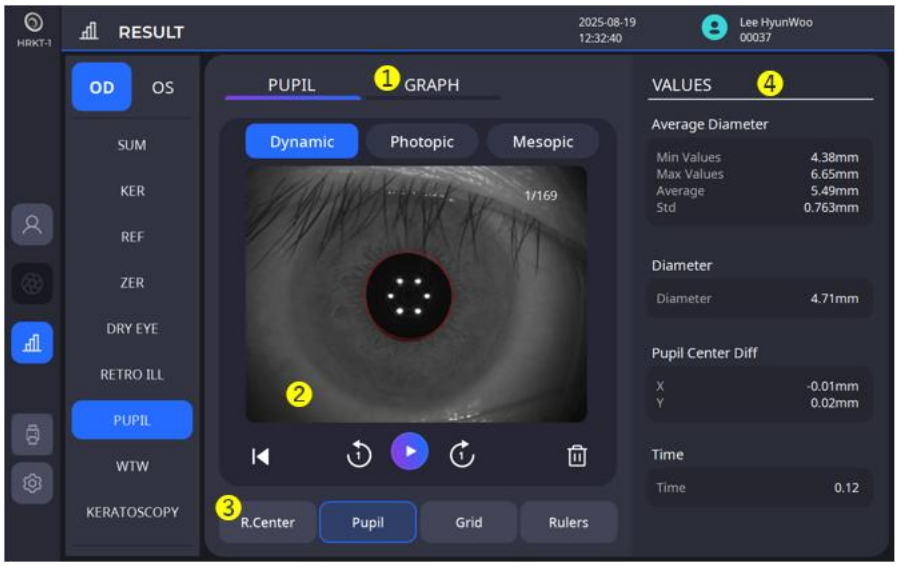




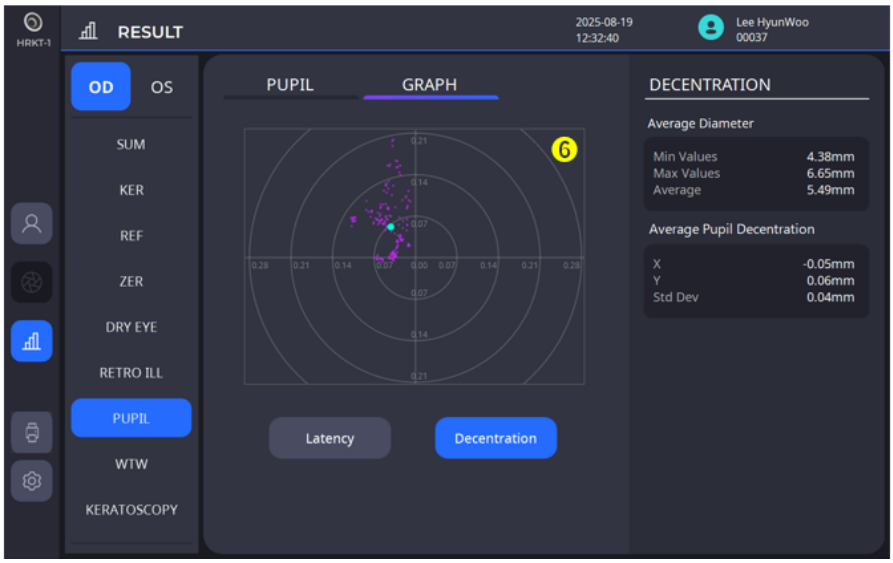


N.º	Nombre	Función
1	TOPO/REF/INTERNO	TOPO: Muestra información de aberraciones calculada en función de la topografía corneal. REF: Muestra los resultados de las mediciones de aberraciones del frente de onda para todo el ojo (incluida la córnea). INTERNO: Muestra las aberraciones calculadas del ojo interno (por ejemplo, cristalino) excluida la córnea.
2	MAPA/GRÁFICO/FDP	MAPA: Muestra un mapa de aberraciones. GRÁFICO: Muestra un gráfico de distribución de valores de coeficientes. FDP: Muestra una imagen de puntos dispersos y una imagen de gráfico aplicada.
3	Aberraciones totales/ Aberraciones de alto orden	Muestra la aberración general del frente de onda y el mapa de aberraciones de orden superior.
4	RMS total/HOA-RMS	RMS total: Promedio de todas las aberraciones del frente de onda HOA-RMS: Promedio de aberraciones de orden superior Total: Aberración del frente de onda de todo el ojo Córnea: Aberración corneal anterior Interno: Aberraciones oculares internas excluyendo la córnea (Total – Córnea)
5	Tamaño de la pupila	Muestra resultados basados en el área de tamaño de la pupila.
6	Coeficientes de expansión	Muestra un gráfico de los coeficientes de Zernike.
7	Función de dispersión de puntos	Muestra una imagen FDP compuesta por coeficientes de Zernike.
8	Imágenes de gráficos	Muestra una imagen con una FDP aplicada al gráfico seleccionado.

4. Pantalla de resultados de pupilometría (PUP)

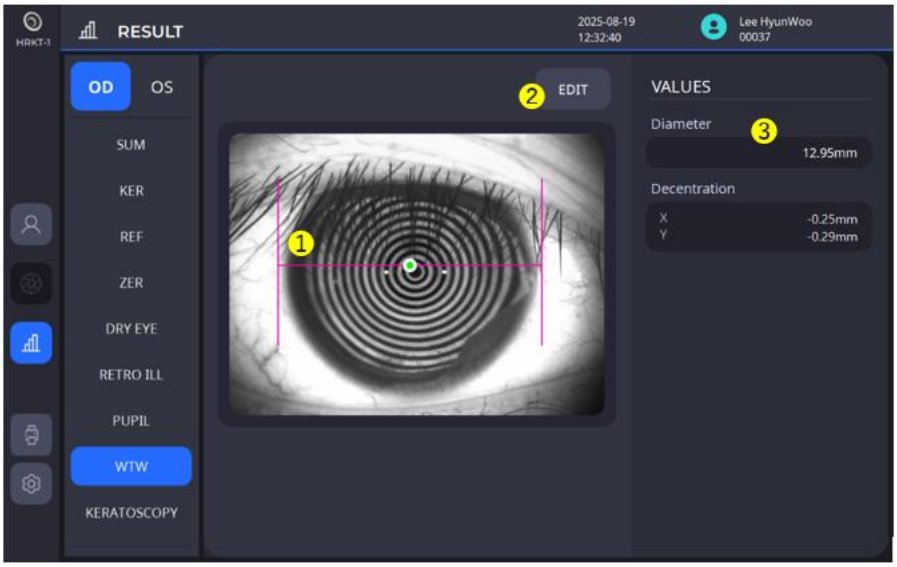


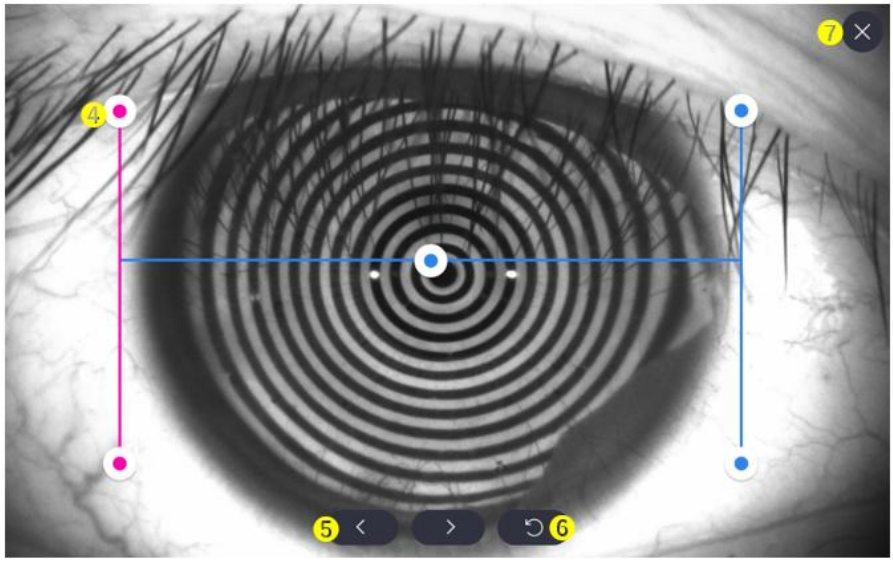




N.º	Nombre	Función
1	Pupila/Gráficos	Pupila: Muestra imágenes continuas de la pupila. Se pueden observar cambios en la pupila. Gráfico: Muestra el gráfico de latencia y descentración.
2	Imagen capturada	Muestra la imagen capturada durante la medición.
3	Opciones de pantalla	Entre las opciones a continuación, muestra las selecciones juntas en la pantalla.
4	Valores de medición	Muestra los datos medidos.
5	Latencia	Muestra el tamaño de la pupila medido en un gráfico de latencia.
6	Descentración	Muestra lo desalineados que están el centro del ojo y el centro de la pupila.

5. Pantalla de resultados de blanco a blanco (WTW)

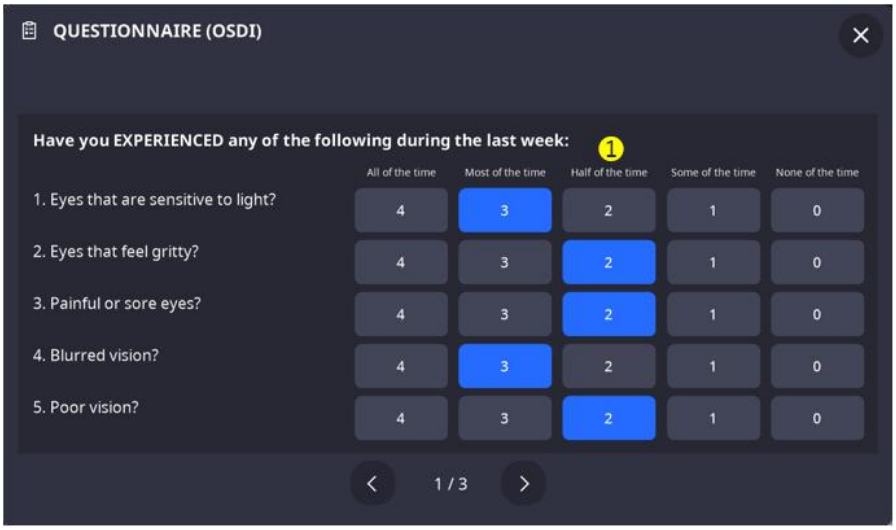


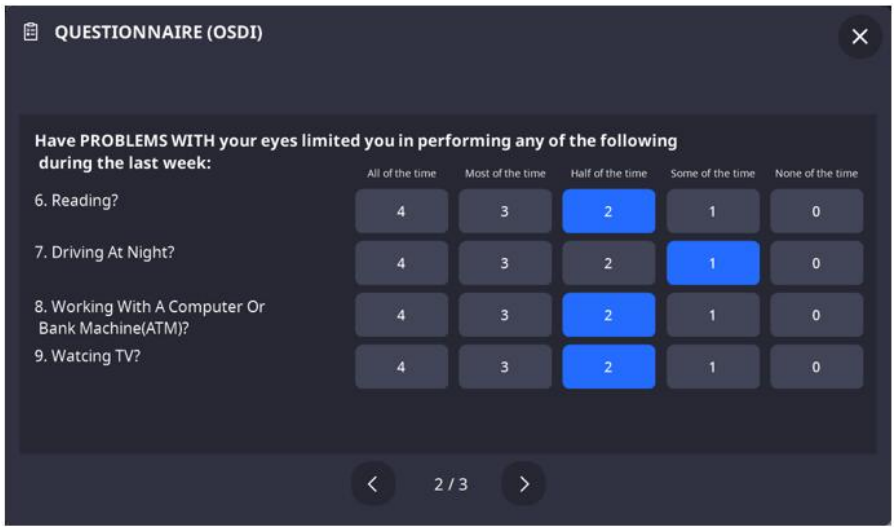


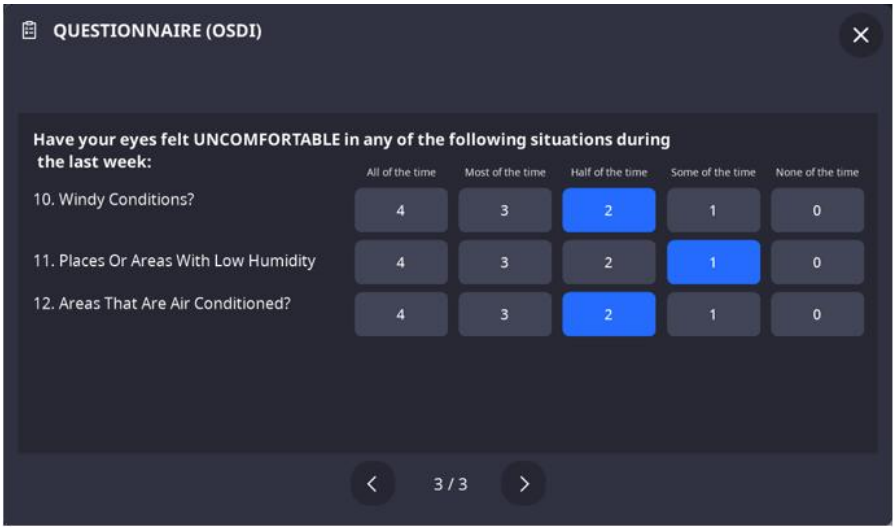
N.º	Nombre	Función
1	Barra de WTW	Muestra el resultado de la medición WTW.
2	Editar	Edita los estados de la barra WTW en la ventana de edición.
3	Valores	Muestra el valor de blanco a blanco.
4	Ventana de edición - Barra de edición	La barra se vuelve rosa al hacer clic, lo que indica que el modo de edición ahora está activo. Mientras la barra esté activa, puede moverla para cambiar la posición WTW.
5	Ventana de edición - Botones de movimiento detallados	Dado que es difícil realizar un movimiento detallado de la barra en una pantalla pequeña, estos botones se utilizan para realizar ajustes finos.
6	Ventana de edición - Restablecer	Reubica la barra a la posición original.
7	Ventana de edición - Guardar y cerrar	Después de finalizar la edición, guarda y cierra la ventana de edición.

6. Pantalla de resultados de la prueba del ojo seco

6.1 Cuestionario (Cuestionario OSDI)

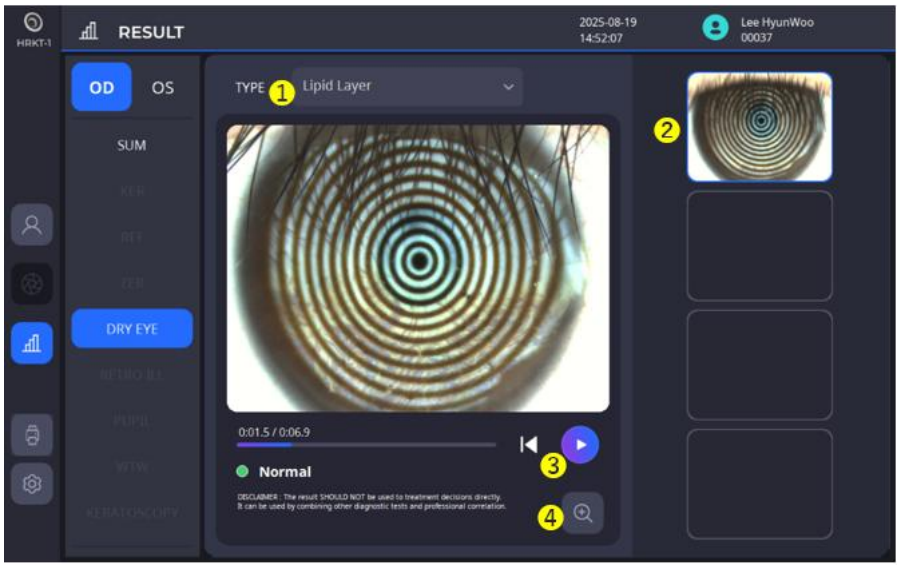






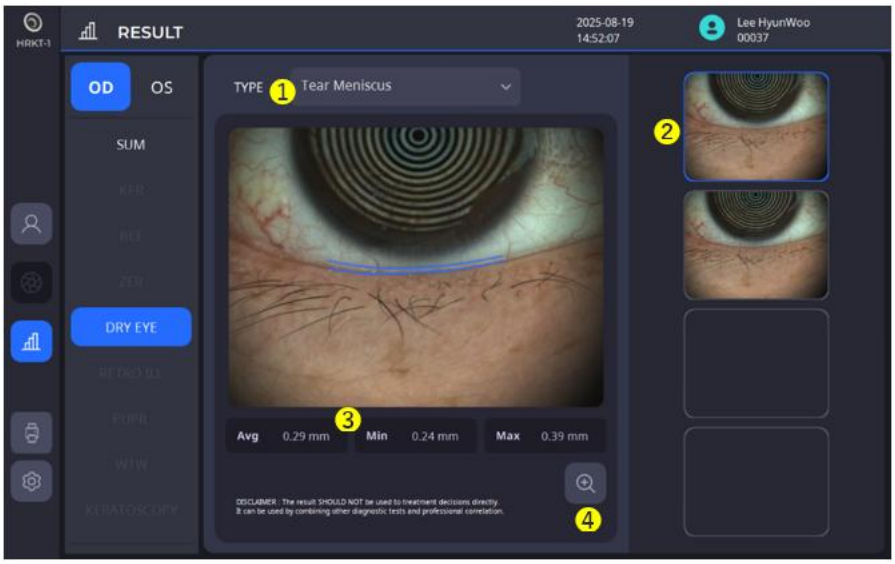
N.º	Nombre	Función
1	Contenido del cuestionario	Rellena el cuestionario.

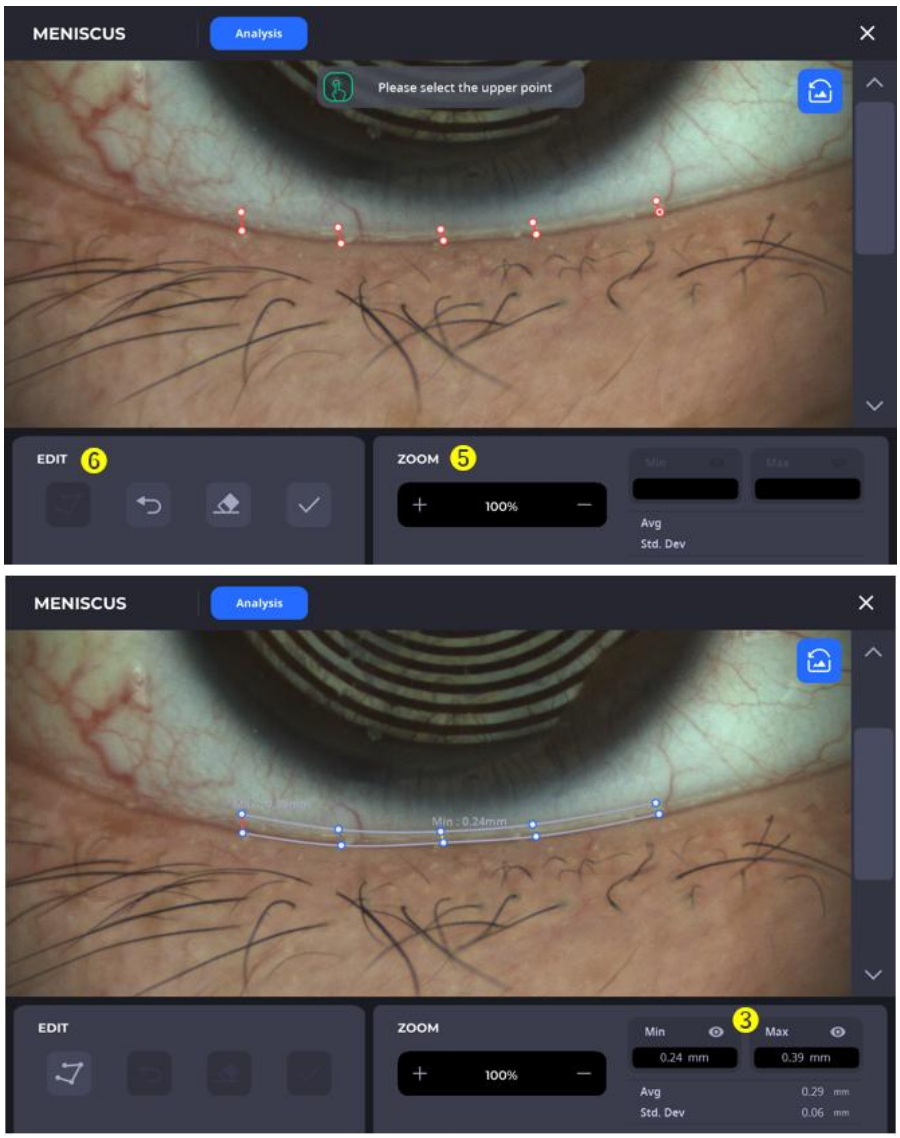
6.2 Capa lipídica



N.º	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Seleccionar vídeo grabado	Proporciona opciones para seleccionar el vídeo grabado para comprobar los resultados.
3	Reproducir	Reproduce un vídeo.
4	Zoom	Muestra el resultado en una pantalla más grande.

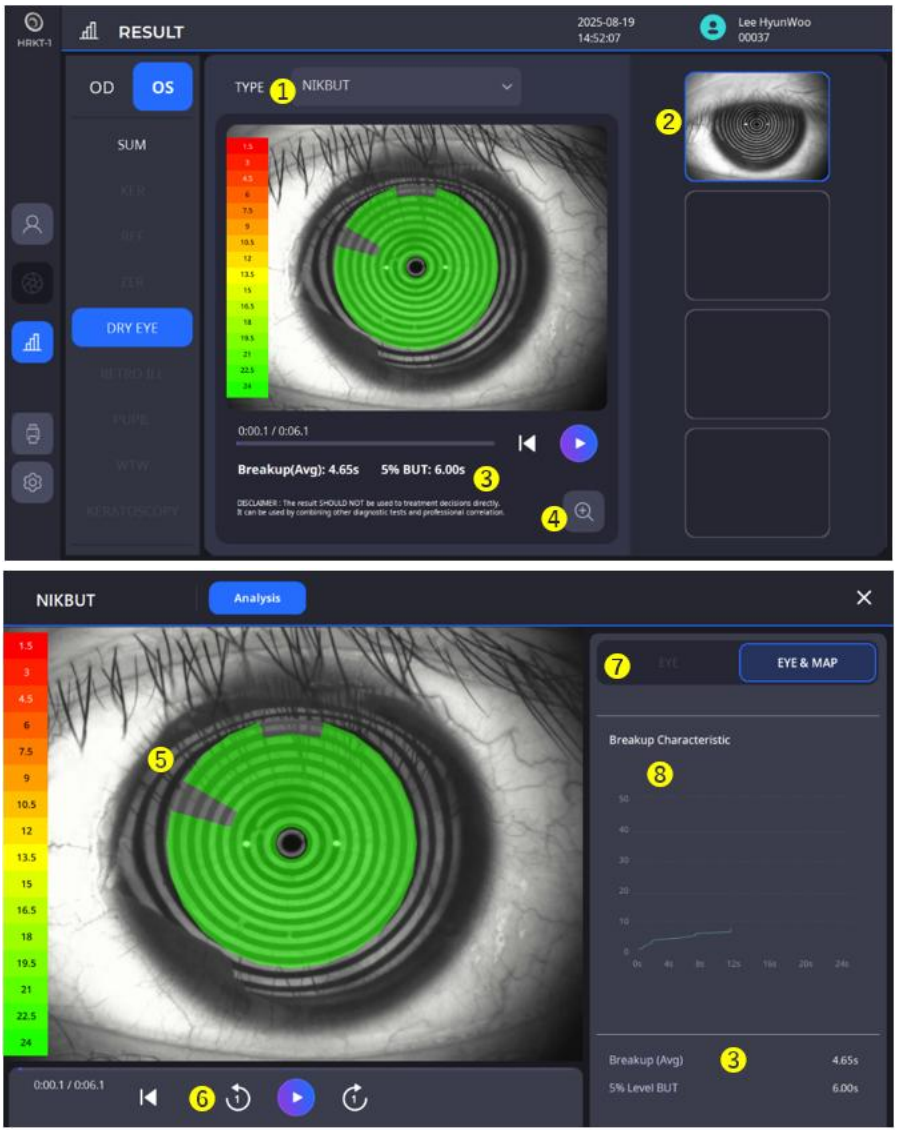
6.3 Altura del menisco lagrimal





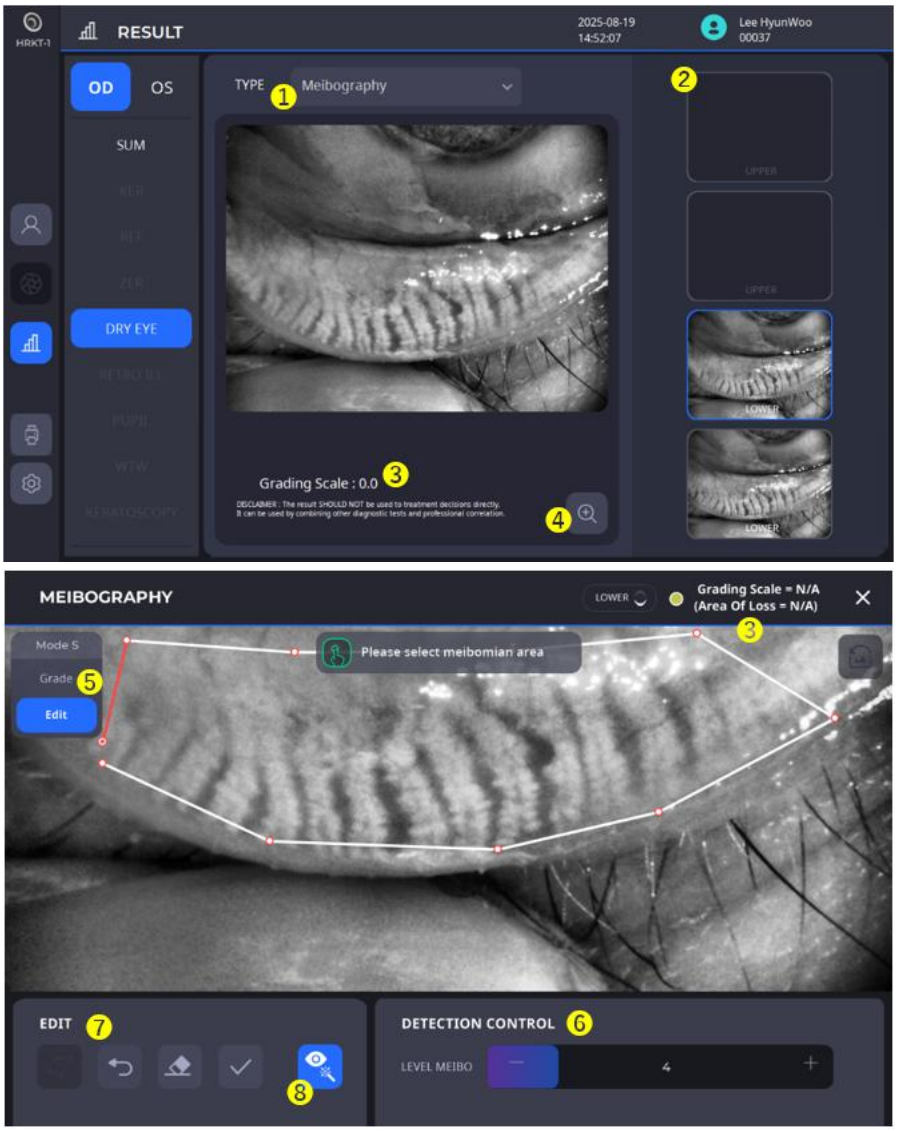
N.º	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Seleccionar imagen capturada	Proporciona opciones para seleccionar la imagen capturada para realizar el análisis.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Muestra el análisis para comprobar y editar la imagen seleccionada en detalle.
5	Zoom	Acerca o aleja la imagen para su análisis.
6	Editar	Establece y edita el área seleccionada para el análisis.

6.4 NIBUT (tiempo de ruptura lagrimal no invasivo)



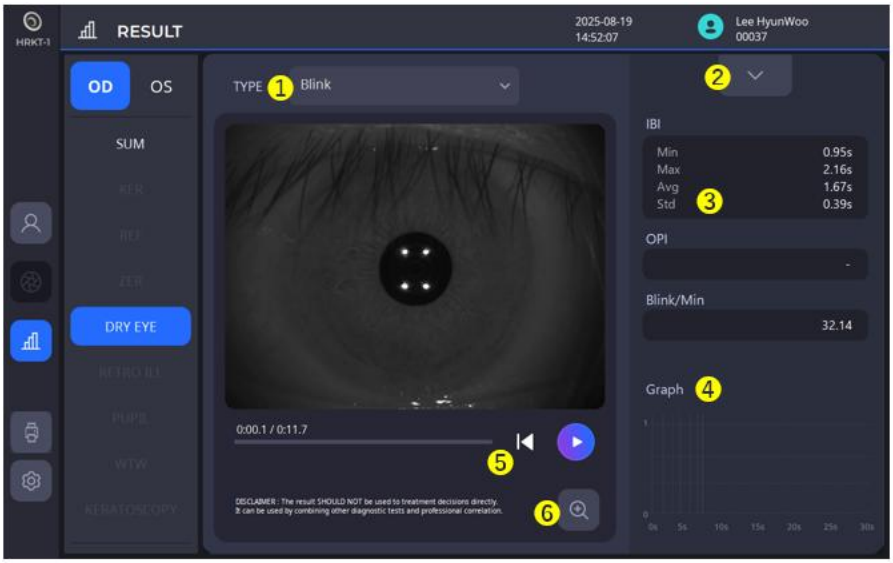
N.º	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar el resultado deseado de la prueba del ojo seco.
2	Seleccionar vídeo grabado	Proporciona opciones para seleccionar el vídeo grabado para comprobar los resultados.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Muestra el análisis para comprobar los datos de vídeo seleccionados en detalle.
5	Mapa de colores	Muestra el área rota de la película lagrimal en un mapa con el grado de ruptura.
6	Reproducir	Reproduce un vídeo o navega por un vídeo cuadro por cuadro.
7	Ojo y mapa	Muestra las imágenes del ojo/mapa juntas en el video según su selección.
8	Gráfico de ruptura	Muestra la ruptura a lo largo del tiempo en un gráfico.

6.5 Meibografía



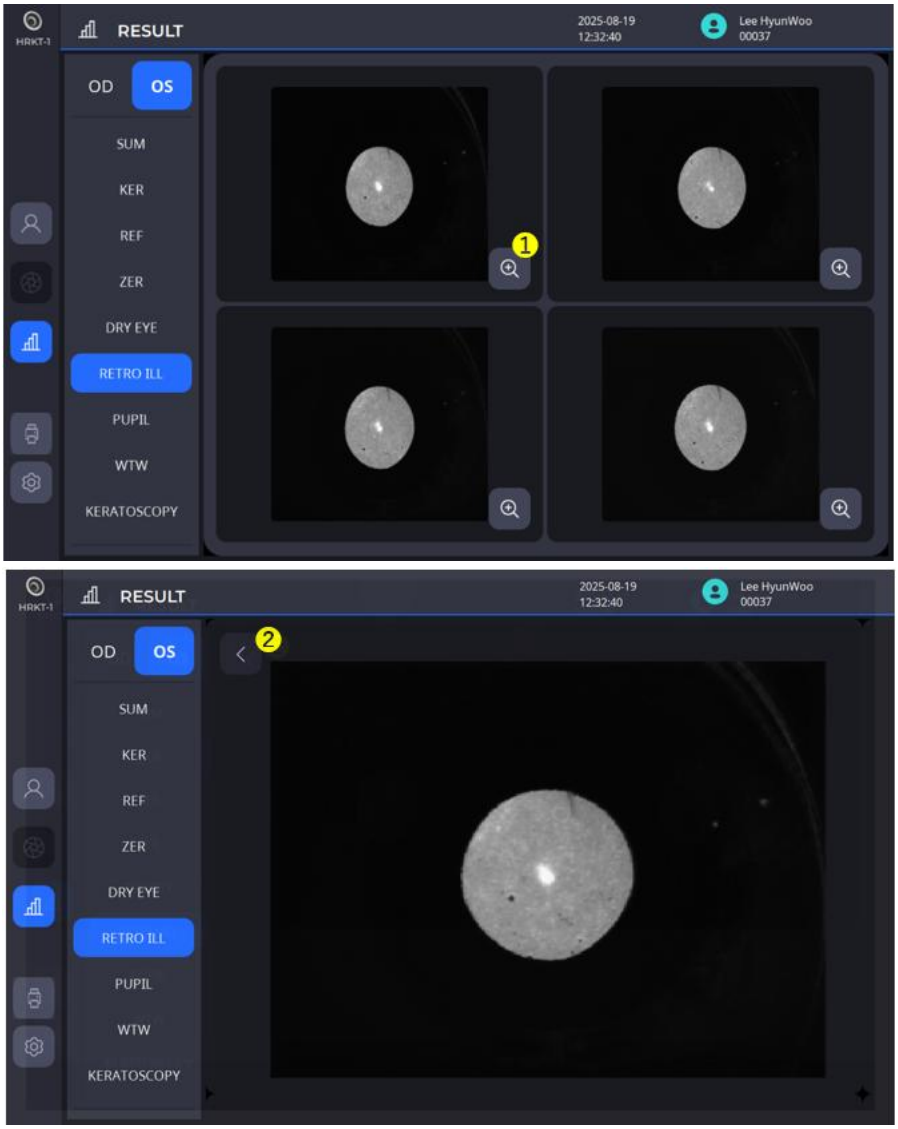
N.º	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Seleccionar imagen capturada	Proporciona opciones para seleccionar una imagen tomada para realizar la meibografía.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Análisis detallado	Muestra el análisis para comprobar y editar la imagen seleccionada en detalle.
5	Modo de área	Proporciona opciones para seleccionar automática o manualmente el área para la meibografía.
6	Control de detección	Establece el nivel de detección para la meibografía.
7	Editar	Establece y edita el área seleccionada para la meibografía.
8	Mejora habilitada	Muestra la imagen mejorada mientras la resalta.

6.6 Análisis de parpadeo



N.º	Nombre	Función
1	Tipo	Proporciona opciones para seleccionar un resultado de prueba de detección de ojo seco.
2	Lista de vídeos	Muestra la lista de vídeos grabados.
3	Resultado del análisis	Muestra el resultado del análisis.
4	Gráfico de parpadeo	Muestra los momentos de parpadeo a lo largo del tiempo en un gráfico.
5	Reproducir	Reproduce el vídeo.
6	Zoom	Muestra el resultado en una pantalla más grande.

7. Pantalla de resultados de retroiluminación



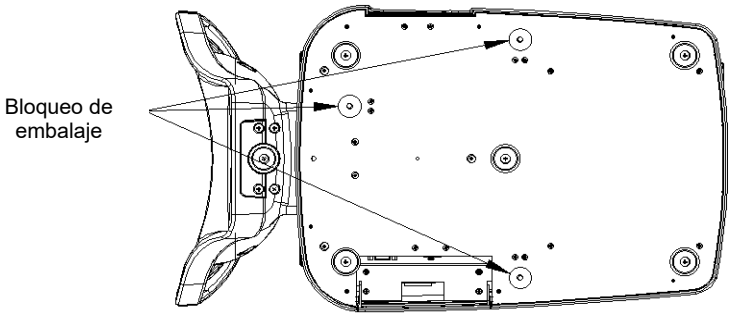
N.º	Nombre	Función
1	Zoom	Muestra el resultado en una pantalla más grande.
2	Atrás	Vuelve a la pantalla anterior.

5

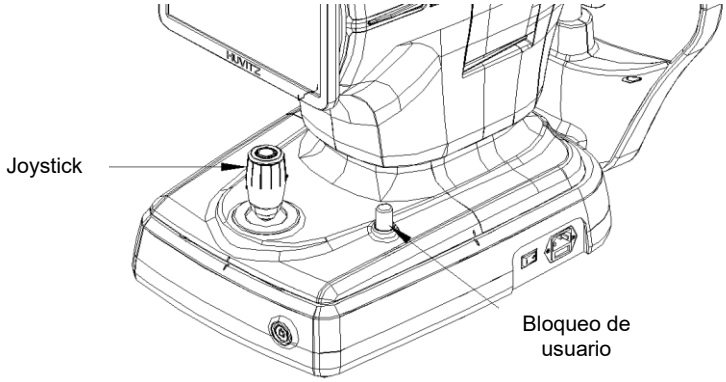
PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

5.1. Instalación del sistema

1. Coloque el cuerpo principal sobre una mesa estable.
2. Afloje los dos tornillos de bloqueo del embalaje debajo del cuerpo principal.

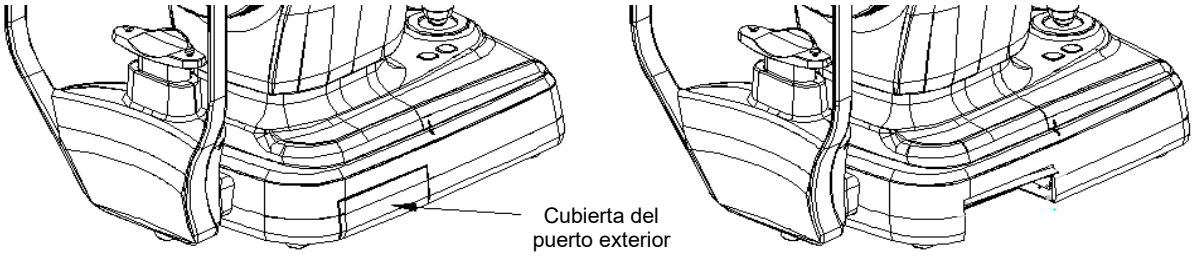


3. Desatornille la palanca de bloqueo del usuario en el cuerpo.



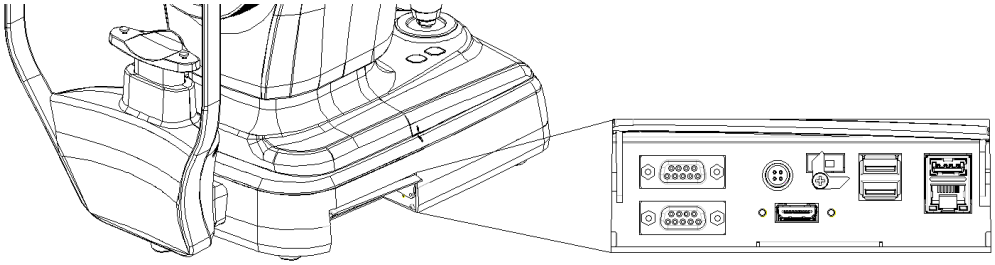
4. Coloque el papel sobre el soporte para la barbilla.
5. Si es necesario, conecte dispositivos externos.
   (1) Abra la “Cubierta del puerto exterior” ubicada en el lado inferior izquierdo de la base del dispositivo levantándola con la mano.

z



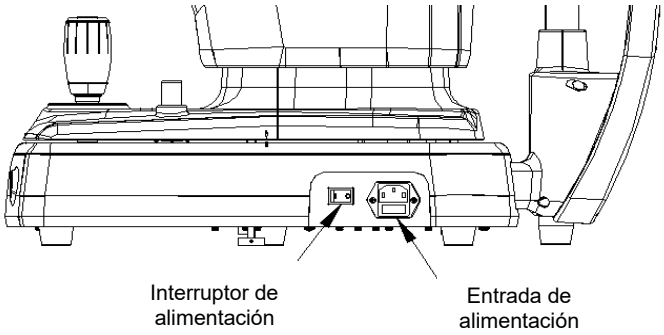
   (2) Conecte el mouse y el teclado, si es necesario.

(3) Conecte el cable de comunicación del dispositivo externo.

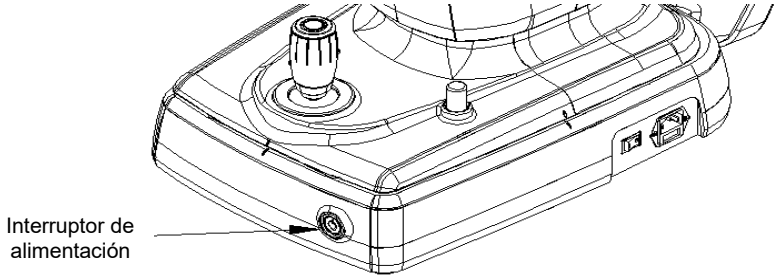


(4) Después de conectar el cable, asegúrese de que los cables estén orientados hacia abajo para poder cerrar la “cubierta del puerto exterior”.

6. Verifique si el interruptor de alimentación ubicado en la parte inferior derecha de la base del instrumento está apagado (la parte O está presionada).
7. Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación y luego conecte el otro lado a una toma de CA. (El cable de alimentación está incluido en 8.1. Accesorios)

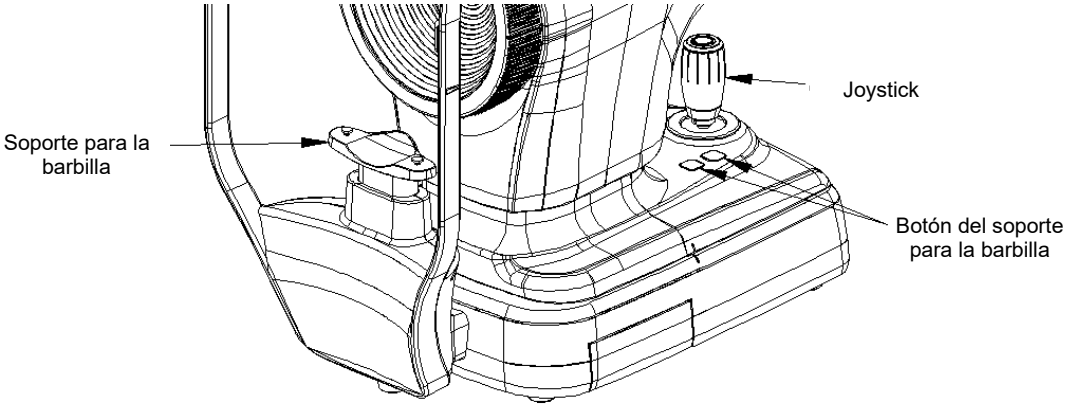


8. Si hay dispositivos externos conectados, enciéndalos primero.
9. Presione la parte I del interruptor de alimentación en la parte inferior derecha de la base del instrumento para suministrar energía.
10. Presione el botón de encendido en la parte frontal inferior de la base del instrumento para encender el PC del instrumento.



11. Compruebe si se produce algún error durante el proceso de inicialización.
Espere y no toque nada hasta que se complete la inicialización.

12. Utilice el joystick y el botón del soporte para la barbilla en el cuerpo para verificar si hay algún problema con los movimientos de un lado a otro/izquierda-derecha/arriba-abajo del cuerpo y el movimiento de arriba-abajo del soporte para la barbilla.



6

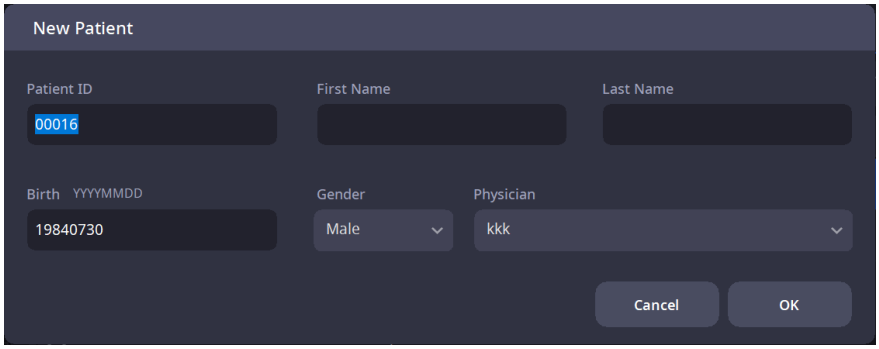
Operación

6.1. Software

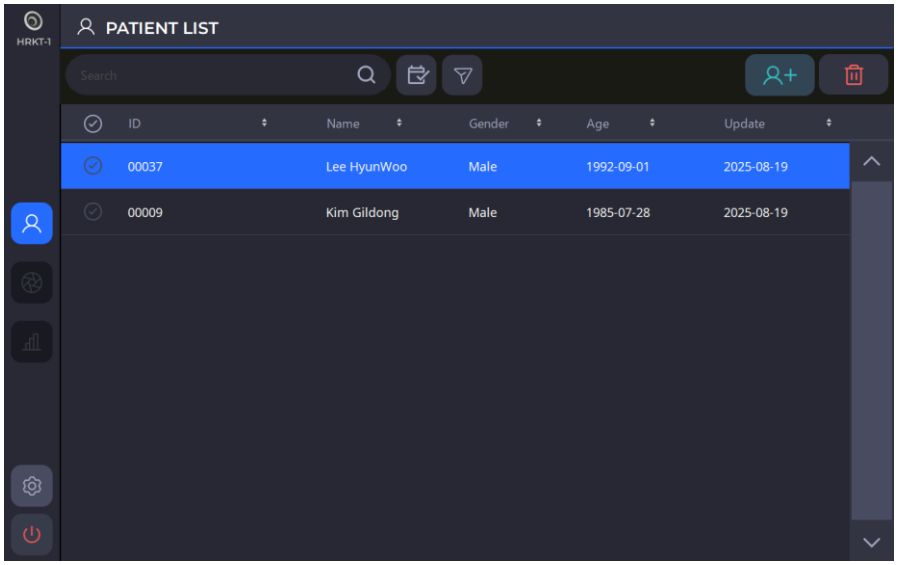
1. Haga doble clic en el icono del programa en el escritorio.

2. Una vez finalizado el proceso de inicialización, introduzca el ID de usuario y la contraseña para iniciar sesión.

3. Presione el icono del paciente ( ) y complete la información del paciente. Si el paciente ya está registrado, omita este paso.

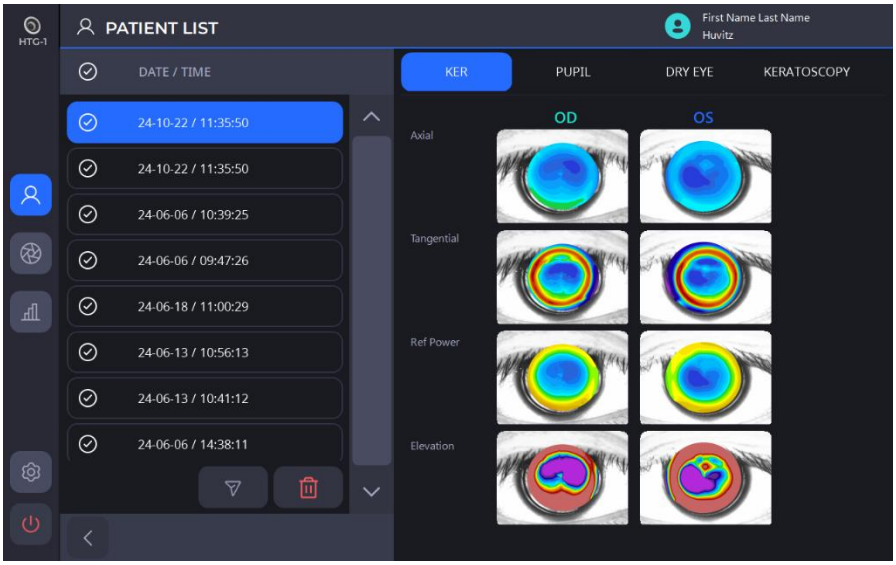


4. Verifique si la información del paciente introducida es correcta, luego seleccione un paciente recién registrado o un paciente ya registrado de la lista.



5. Para enviar la información del paciente a un visor web o eliminarla, seleccione el círculo izquierdo del ID del paciente deseado y haga clic en el botón TRANSFERIR ( ) o el botón ELIMINAR ( ).

6. Una vez que seleccione un paciente, la pantalla cambia como se muestra a continuación.



7. Haga clic en el icono Medir ( ) para acceder al modo de medición.

6.2. Modo de configuración

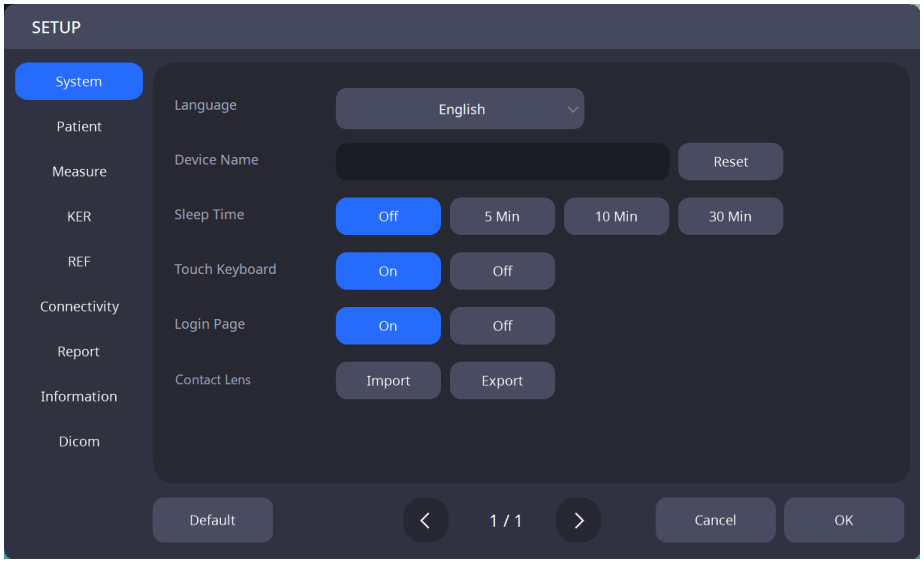
[Seleccione la sección a configurar]

- La configuración consta de seis secciones: Sistema, Paciente, Medición, Conectividad, Informe, Información. Seleccione la sección que desea configurar que se muestra a la izquierda.
- Puede navegar por las diferentes páginas dentro de las secciones utilizando los iconos de flecha [,]

[Cómo cambiar la configuración]

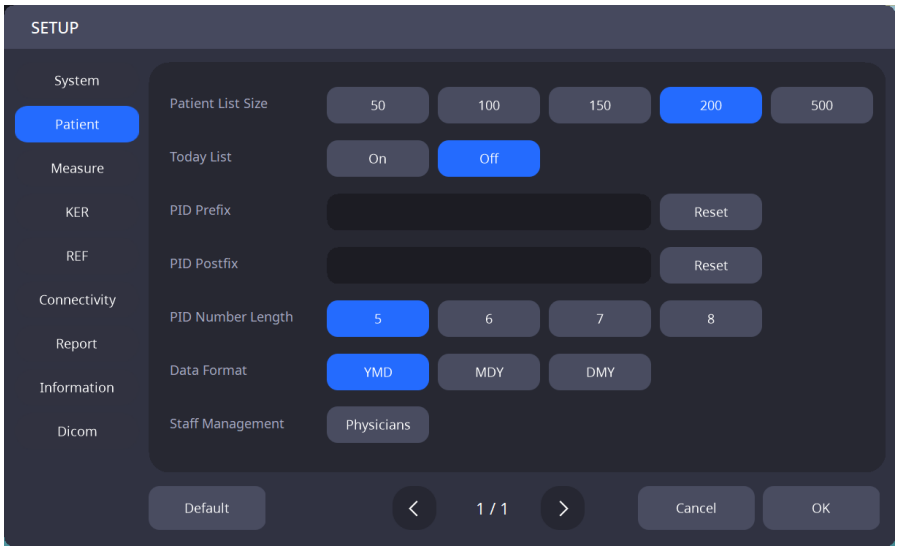
- Seleccione el elemento que desea cambiar de la pantalla.
- Si presiona el botón OK después de cambiar la configuración automáticamente, guarda los cambios y sale de la pantalla CONFIGURACIÓN.
- Si presiona el botón CANCELAR, sale de la pantalla CONFIGURACIÓN sin guardar los cambios.

1. Configuración del sistema



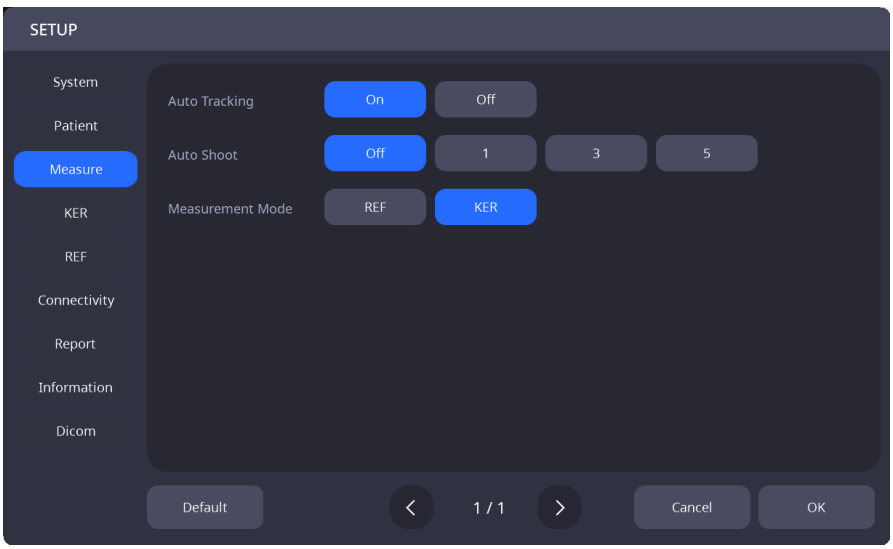
Idioma	Establecer el idioma.
Nombre del dispositivo	Establecer el nombre del dispositivo.
Tiempo de suspensión	Establecer el tiempo del modo de suspensión.
Teclado táctil	Establecer si desea activar o desactivar la función de teclado táctil para su uso.
Página de inicio de sesión	Establecer si desea activar o desactivar la página de inicio de sesión para su uso.
Lentes de contacto	Importa/exporta datos de lentes de contacto.

2. Ajustes del paciente



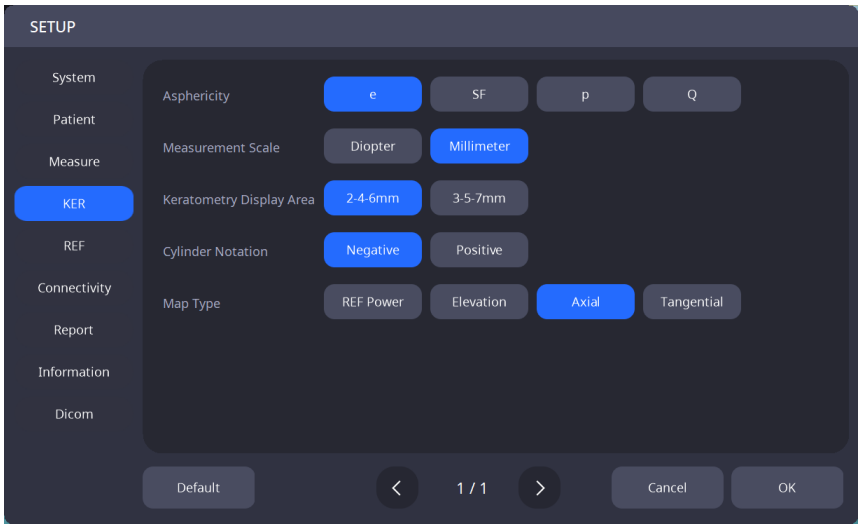
Tamaño de la lista de pacientes	Establecer el número de pacientes que se muestran en la lista de pacientes.
Lista de hoy	Establecer si desea activar o desactivar la Lista de hoy (lista de pacientes que lo visitaron hoy) para su uso.
Prefijo PID	Establecer el prefijo de un ID de paciente.
Sufijo PID	Establecer el sufijo de un ID de paciente.
Longitud del número PID	Establecer la longitud de un ID de paciente.
Formato de fecha	Establecer el formato de la fecha (año, mes, día).
Gestión de personal	Registrar personal.

3. Configuración de medición



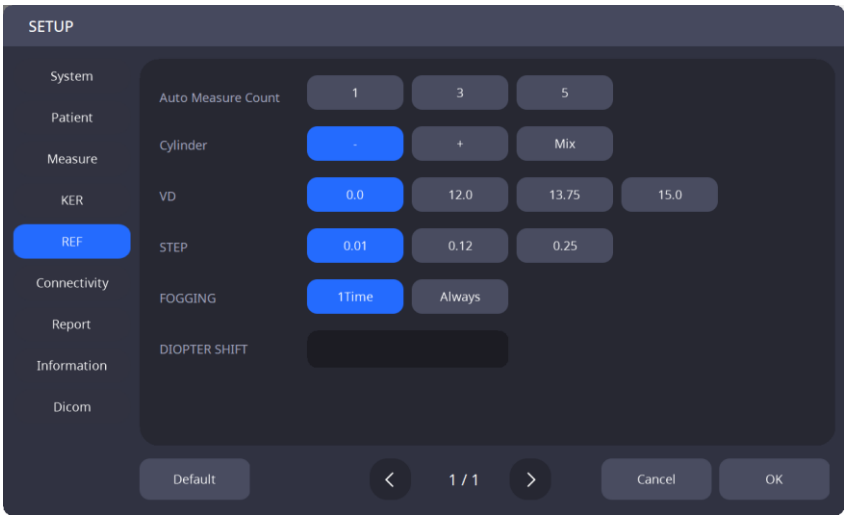
Seguimiento automático	Establecer si desea activar o desactivar la función de seguimiento automático.
Disparo automático	Establecer si desea activar o desactivar la función de medición automática.
Modo de medición	Seleccionar el modo de medición inicial (REF / QUER / REF&QUER)

4. Configuración de QUER



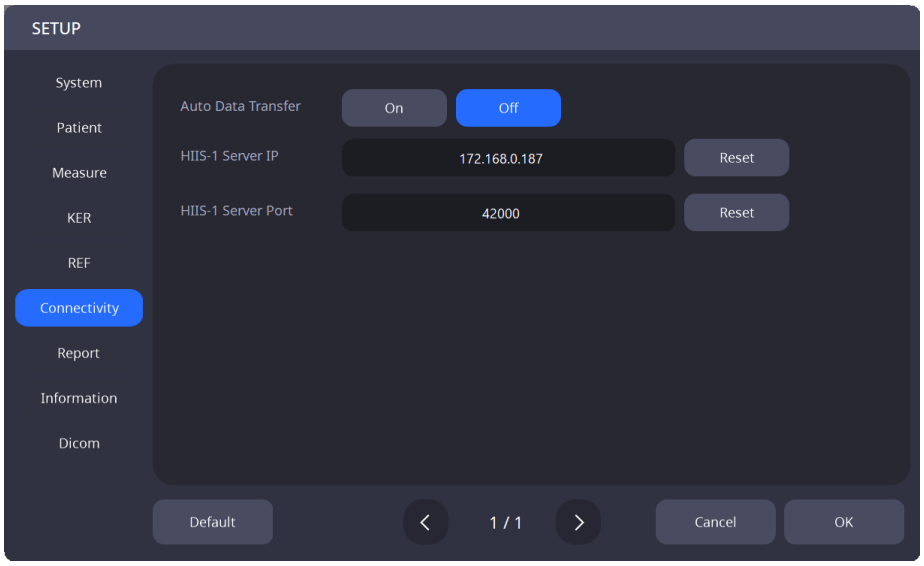
Asfericidad	e/SF/p/Q
Escala de medición	Establecer las unidades de medida predeterminadas (Dioptría/Milímetros)
Área de visualización de queratometría	3-5-7 mm/2-4-6 mm
Notación de cilindro	Positivo / negativo
Tipo de mapa	Seleccionar el mapa básico (Axial / Tangencial / Poder refractivo / Elevación)

5. Ajustes REF



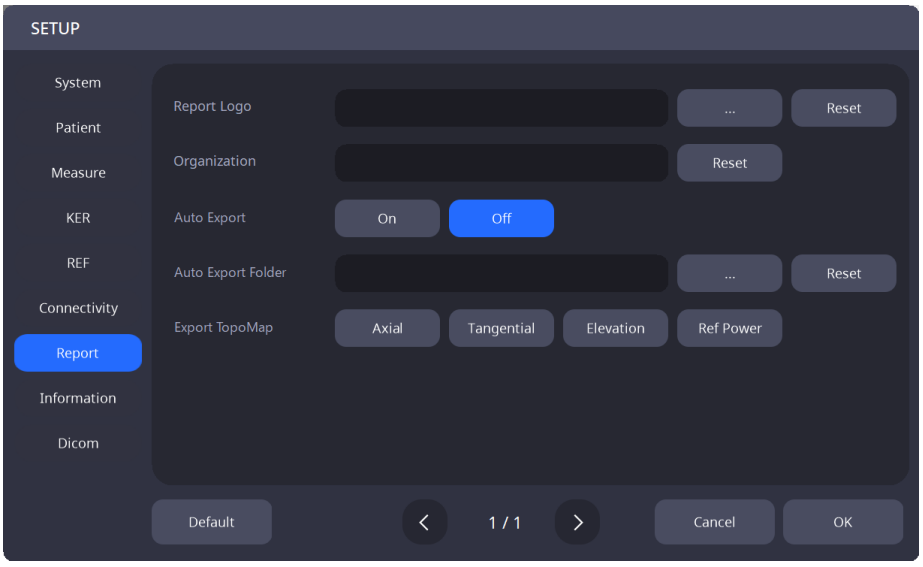
Recuento de medidas automáticas	1 / 3 / 5
Cilindro	Formato de visualización del astigmatismo (- / + / Mixto)
DV	Distancia entre el vértice corneal y la lente correctiva (0,0 / 120 / 1.375 / 150)
PASO	Unidades de visualización para potencia esférica y potencia astigmática (0,01 / 0,12 / 0,25)
FOGGING	Número de pruebas de fogging durante la medición continua (1 vez / Siempre)
CORRECCIÓN DE DIOPTRÍA	Valor cuando desea corregir el valor de medición de dioptrías (-5,00 ~ +5,00)

6. Configuración de conectividad



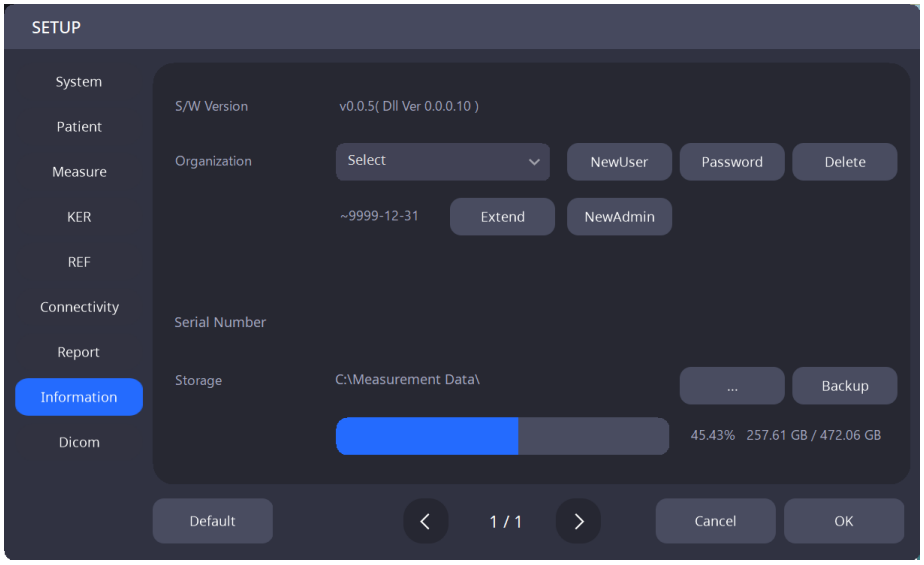
Transferencia automática de datos	Establecer si desea activar o desactivar la función que envía automáticamente los datos medidos al visor web al guardarlos
IP del servidor del visor web	Establecer la dirección IP del servidor del visor web.
Puerto del servidor del visor web	Establecer el puerto del servidor del visor web.

7. Configuración de informes



Logotipo de informe	Establecer la imagen del logotipo del informe.
Organización	Asignar el nombre de la organización que utiliza el sistema.
Exportación automática	Establecer si desea activar o desactivar la función que crea automáticamente un archivo de informe para los datos medidos al guardarlos para su uso.
Carpeta de exportación automática	Establecer la ruta para crear automáticamente un archivo de informe para los datos medidos al guardar.
Exportar mapa topográfico	Establecer el mapa topográfico que se utilizará para el informe.

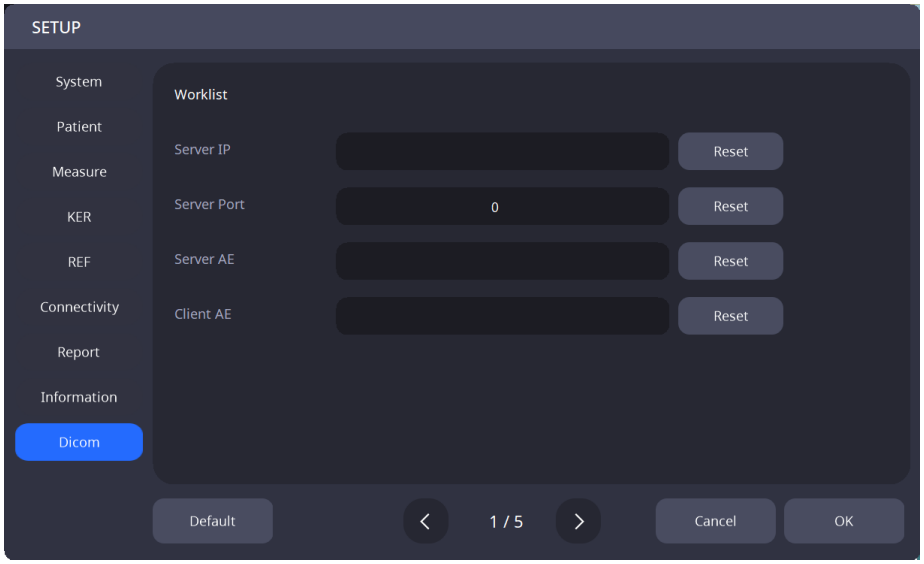
8. Configuración de información



Versión de software	Información de la versión del software
Organización	Administrar las cuentas de usuario (agregar cuenta / cambiar contraseña / eliminar cuenta / cuenta de administrador / establecer fecha de vencimiento de la cuenta)
Número de serie	Información del número de serie
Almacenamiento	Cambiar la ruta de almacenamiento de datos y la configuración de la copia de seguridad

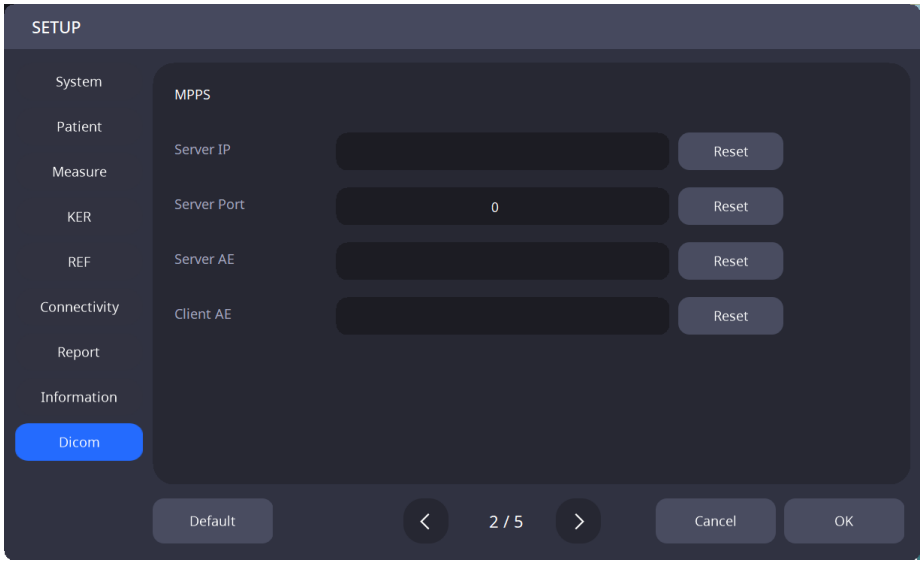
6.3. Modo CONFIGURACIÓN DICOM

1. Configuración de la lista de trabajo



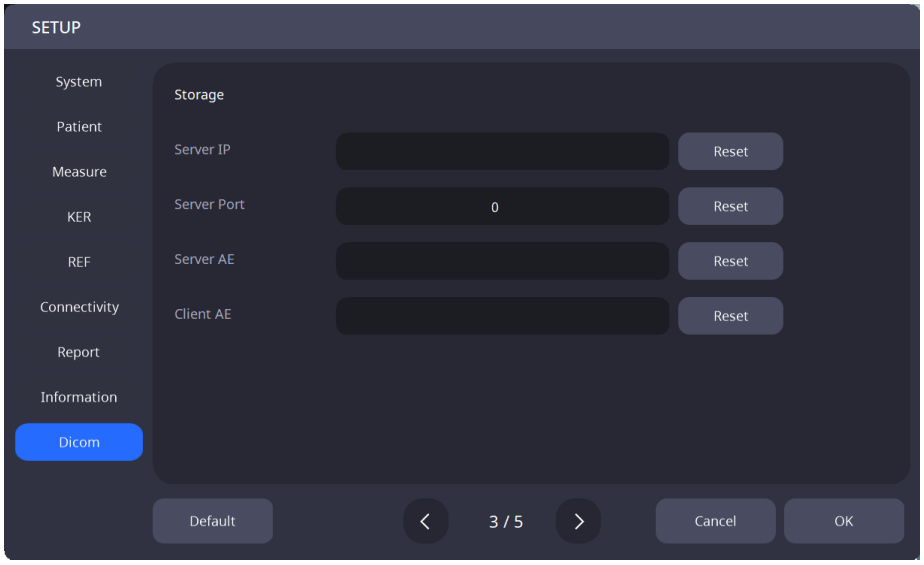
Servidor IP	Establecer la dirección IP del PC donde está instalado el programa servidor.
Puerto del servidor	Establecer el número de puerto del servidor.
AE del servidor	Establecer el servidor AE.
AE del cliente	Establecer el AE del cliente.

2. Configuración MPPS



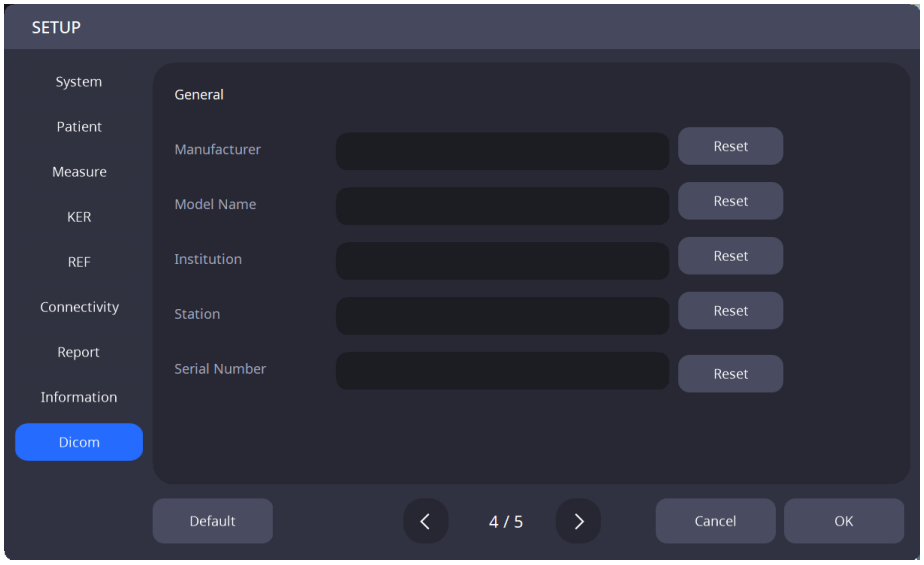
Servidor IP	Establecer la dirección IP del PC donde está instalado el programa servidor.
Puerto del servidor	Establecer el número de puerto del servidor.
AE del servidor	Establecer el servidor AE.
AE del cliente	Establecer el AE del cliente.

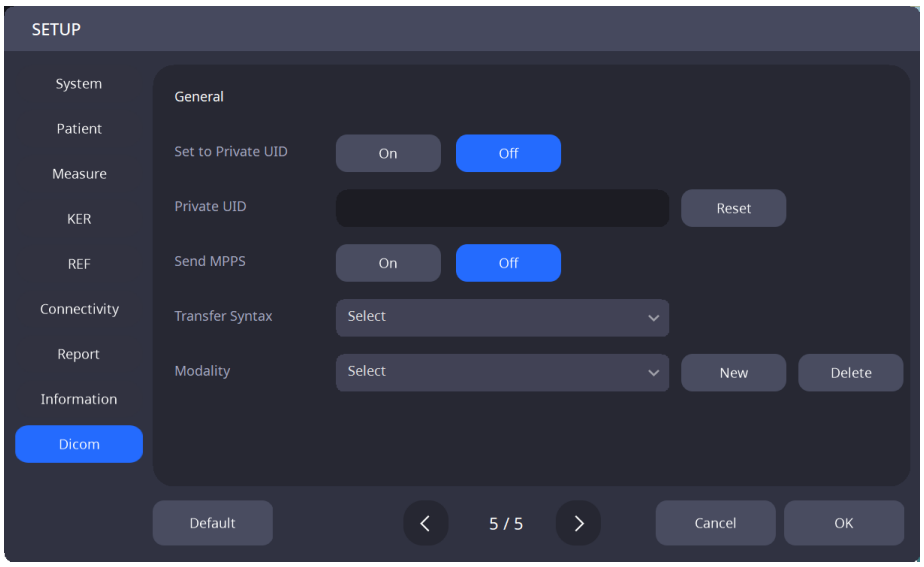
3. Configuración de almacenamiento



Servidor IP	Establecer la dirección IP del PC donde está instalado el programa servidor.
Puerto del servidor	Establecer el número de puerto del servidor.
AE del servidor	Establecer el servidor AE.
AE del cliente	Establecer el AE del cliente.

4. Configuración general



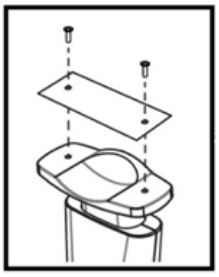


Fabricante	Establecer el nombre del fabricante.
Nombre del modelo	Establecer el nombre del modelo.
Institución	Establecer el nombre de la institución.
Estación	Establecer el nombre de la estación.
Número de serie	Establecer el número de serie del producto.
Sintaxis de transferencia	Establecer la sintaxis de transferencia.
Establecer en UID privado	Establecer si desea activar o desactivar el UID privado.
UID privado	Establecer el UID privado.
Enviar MPPS	Establecer si desea activar o desactivar la función de envío MPPS.
Modalidad	Establecer la modalidad.

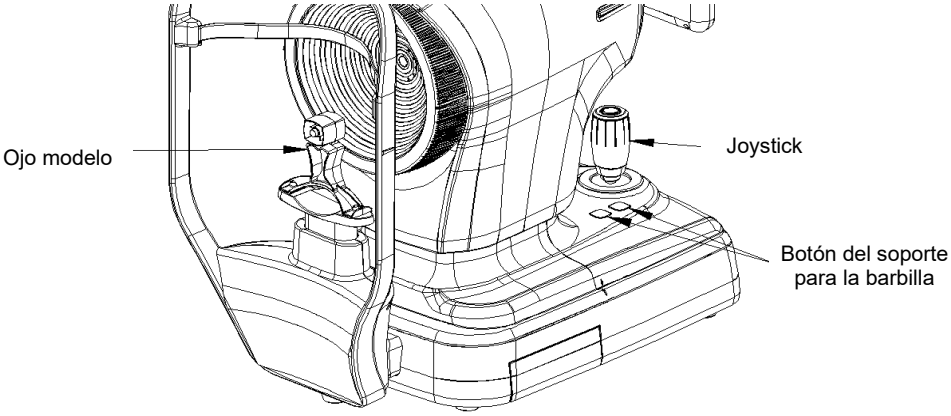
6.4. Inspección del dispositivo

1. Medición utilizando el ojo modelo

(1) Retire los pasadores de fijación del soporte para la barbilla y luego retire el papel del soporte para la barbilla.



(2) Monte el ojo modelo ilustrado a continuación y fíjelo utilizando los dos pasadores de fijación.

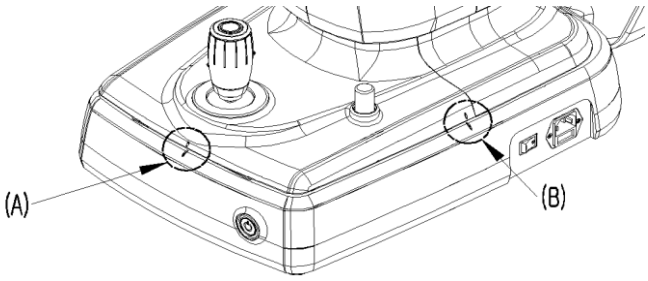


(3) Utilice el botón del soporte para la barbilla y el joystick para alinear el centro de la lente del ojo modelo con el centro del anillo de Plácido.

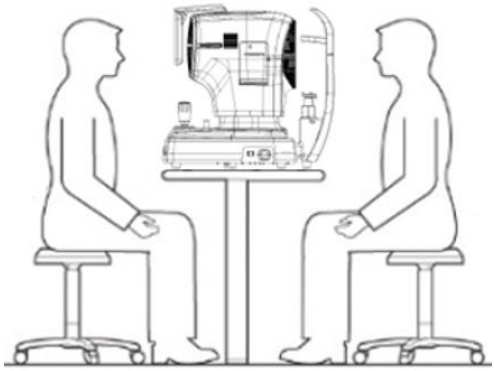
(4) Una vez que termine de ajustar el enfoque, presione el botón del joystick.

6.5. Funcionamiento general

1. Limpie el reposacabezas y el soporte para la barbilla con un hisopo de algodón o una gasa limpia
2. , ya que es donde la frente y el mentón del paciente entran en contacto directo con el instrumento.
   Al utilizar el papel del soporte para la barbilla, retire una hoja de la parte superior después de cada paciente.
3. Utilice el joystick para alinear la marca de índice izquierda-derecha (A) y la marca de índice delantera-trasera (B) en el cuerpo y la base.

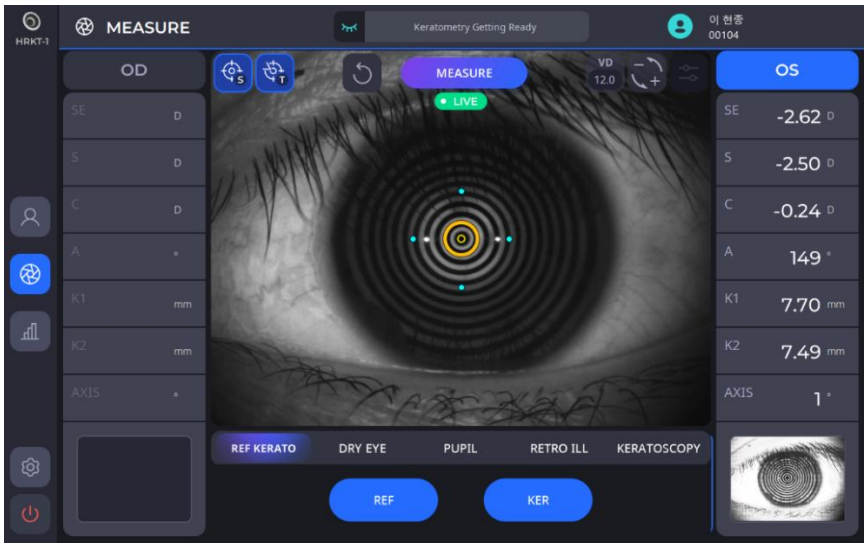


4. Indique al paciente que se siente frente al instrumento.



5. Ajuste del modo de medición

   Seleccione una de las opciones que se muestran en la parte inferior de la pantalla: Querato, Pupila, Ojo seco o Queratoscopia.



QUERATO	Activar el modo Queratómetro
OJO SECO	Activar el modo Ojo seco
PUPILA	Activar el modo Pupilometría
RETROILUMINACIÓN	Activar el modo Retroiluminación
QUERATOSCOPIA	Activar el modo Queratoscopia

- En el modo Queratometría REF, la imagen de queratometría se toma presionando el botón en el joystick y se calcula el mapa topográfico y el valor del querato.
- En el modo Pupilometría, la imagen de la pupila se toma presionando el botón en el joystick y se calculan la imagen y los datos de la pupila.
- En modo Ojo seco, según la selección del modo deseado (Capa lipídica, Altura del menisco lagrimal, NIBUT, Meibografía, Parpadeo).
- En el modo de queratoscopia, se puede grabar una imagen o un vídeo para su análisis y también admite la detección con fluoresceína.

6. Seleccionar y configurar varias funciones desde el lado izquierdo de la pantalla.

(1) Configurar la función de disparo automático.

	Indica que la función de disparo automático está activada.
	Indica que la función de disparo automático está desactivada.

- Si la función de disparo automático está activada, el instrumento optimiza y toma la fotografía automáticamente una vez que se completan la alineación y el ajuste del enfoque.

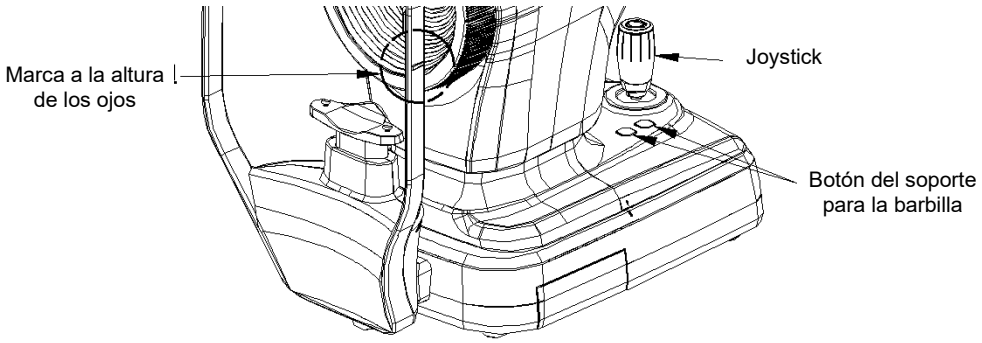
(2) Configurar la función de seguimiento automático.

	Indica que la función de seguimiento automático está activada.
	Indica que la función de seguimiento automático está desactivada.

- Si la función de seguimiento automático está activada, el instrumento rastrea automáticamente el centro del ojo para alinear y ajustar el enfoque cuando el ojo del paciente llega al área designada.

7. Alinear el ojo del paciente con la marca a la altura de los ojos en el reposacabezas del instrumento.

(1) Indique al paciente que coloque la barbilla sobre el soporte para la barbilla.
(2) Indique al paciente que presione su frente contra el reposacabezas.
(3) Ajuste la altura utilizando el botón del soporte para la barbilla en el cuerpo para alinear la altura de los ojos del paciente con la marca a la altura de los ojos en el reposacabezas.

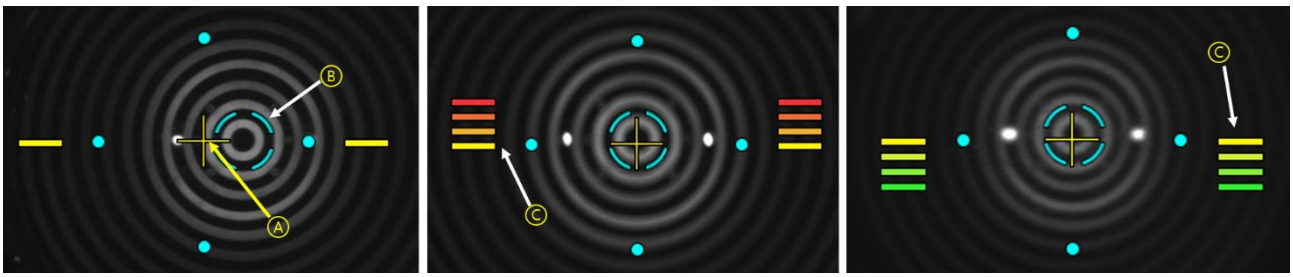


8. Indique al paciente que abra bien los ojos y fije su mirada en el LED fijado en el interior.

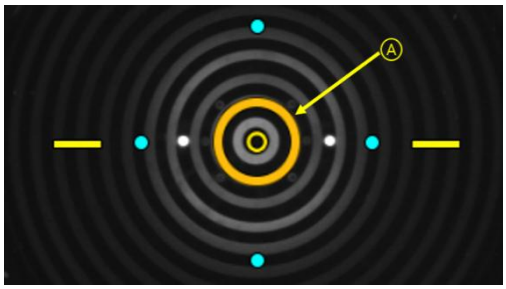
9. Sostenga el joystick y ajuste el cuerpo para que el ojo del paciente aparezca en la pantalla LCD.

10. Alinear y ajustar el enfoque.

(1) Mueva el cuerpo hacia arriba/abajo/izquierda/derecha usando el joystick hasta que el centro del anillo de Plácido (B) esté alineado con el centro de la cruz (A). Una vez que los dos centros estén alineados, verifique la barra indicadora de enfoque (C). Mueva el cuerpo de un lado a otro usando el joystick hasta que la barra indicadora de enfoque (C) solo muestre líneas amarillas.

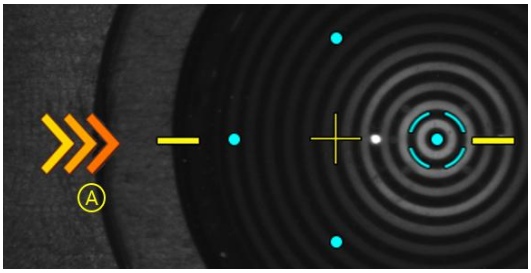


(2) Ajuste el joystick hacia arriba-abajo/izquierda-derecha/de un lado a otro para alinearlo hasta que aparezca la marca de objetivo (círculo concéntrico amarillo, A).



(3) Si la función de seguimiento automático está activada, el instrumento alinea y ajusta automáticamente el enfoque dentro del rango designado.

(4) Si el indicador de dirección del cuerpo (A) aparece en la pantalla LCD durante el seguimiento automático, significa que el rango de movimiento ha alcanzado su límite. En este caso, mantenga presionado el joystick y mueva el cuerpo hacia la dirección indicada.



11. Cuando esté enfocado, presionar el botón del joystick para capturar la imagen.

NOTA

El paciente debe mantener los ojos bien abiertos y no parpadear durante el examen. De lo contrario, el instrumento no podrá proporcionar valores medidos correctamente.

⚠ NOTA

La función de seguimiento automático no funciona en 3R y 38R, que son los límites del rango de medición del radio de curvatura corneal. El límite del rango de medición se midió manualmente utilizando un ojo modelo fabricado por HUVITZ.

⚠ NOTA

Los errores de medición pueden ocurrir bajo alguna de estas condiciones: fuera de foco, párpado cerrado, irregularidad de la película lagrimal, desviación estándar alta en mediciones múltiples, movimiento y medición realizada fuera del rango.

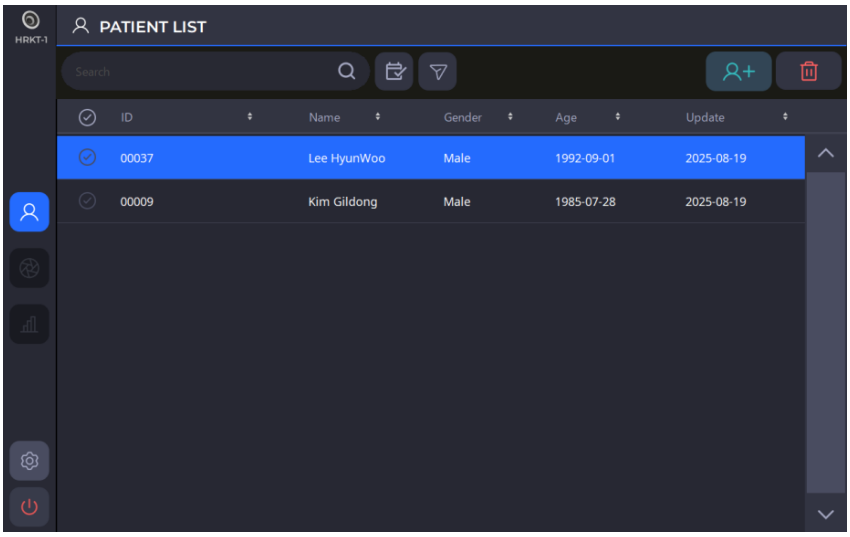
6.6. MANTENIMIENTO

6.6.1. Después de la operación

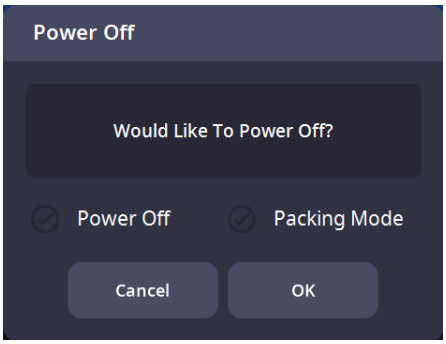
1. Salida del software y apagado.

(1) En cualquier pantalla, seleccione el icono de información del paciente ( ) en la esquina superior izquierda.

(2) En la pantalla a continuación, seleccione el icono de Apagado ( ) en la esquina inferior izquierda.



(3) Cuando selecciona el icono de Apagado ( ), aparece una ventana emergente como se muestra a continuación.
Al seleccionar la opción de modo de embalaje, el soporte para la barbilla y el cuerpo se moverán a la posición más baja antes de apagarse.

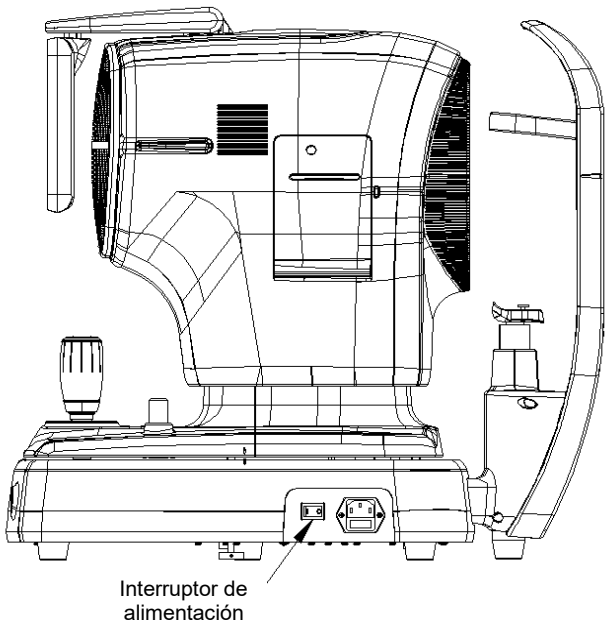


NOTA

Al colocar el instrumento en la caja de embalaje, deberá apagarlo seleccionando el modo Embalaje y presionar OK.

2. Si el monitor y/u otros accesorios aún están conectados, apáguelos.

3. Presione el botón de apagado (O) en la placa base para apagar el instrumento.



6.6.2. Limpieza y protección del instrumento

Existe riesgo de descarga eléctrica si el dispositivo HRKT-1 no se desconecta correctamente antes de limpiarlo. Por lo tanto, asegúrese de que el enchufe de alimentación esté desconectado antes de limpiar el dispositivo.

1. Exterior
   (1) Asegúrese de mantener limpio el exterior utilizando un paño suave. Si el exterior presenta manchas, límpielo con un paño suave con detergente neutro diluido con agua. Al limpiar el exterior, no utilice soluciones volátiles, como disolvente o benceno.
   (2) Limpie el monitor LCD con un paño suave y seco. No utilice una esponja o un paño húmedo.
   (3) No presione el monitor LCD con fuerza ni coloque un objeto magnético cerca de él.

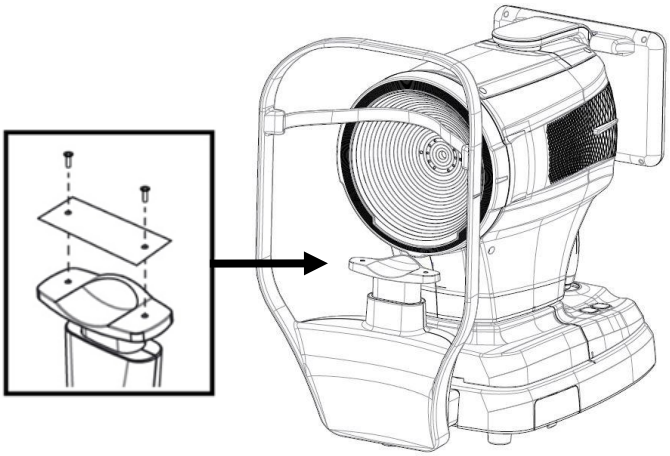
2. Áreas de contacto con el paciente
   (1) Limpie el reposacabezas y el soporte para la barbilla en las zonas que entran en contacto directo con el paciente, utilizando una gasa o algodón limpios. Si es necesario, humedezca el paño con alcohol isopropílico y limpie suavemente las piezas con él.
   (2) Cuando se utilice el papel del soporte para la barbilla, retire el papel usado antes de examinar al siguiente paciente.

3. Disco de Plácido
   (1) El disco de Plácido dicta precisión y es sensible a la presión. Las superficies son susceptibles a sufrir arañazos.
   (2) Tenga mucho cuidado al limpiar la superficie del disco de Plácido. Utilice un paño seco y sin pelusa para limpiarlo.
   (3) Si es necesario, limpie suavemente la superficie con un paño ligeramente humedecido con agua.
   (4) Asegúrese de que no entre polvo en los pequeños orificios.

4. Otros
   (1) Si el instrumento no se va a utilizar durante un período prolongado, guárdelo con una cubierta antipolvo.
   (2) Antes de enviar el instrumento a una agencia o a HUVITZ para su mantenimiento, limpie el reposacabezas y el soporte para la barbilla con alcohol isopropílico.

6.6.3. Sustitución de consumibles y fusibles

1. Sustitución del papel del soporte para la barbilla
   (1) Saque los dos pasadores de fijación del soporte para la barbilla.
   (2) Coloque un nuevo papel para el soporte para la barbilla en el soporte para la barbilla.
   (3) Inserte dos pasadores de fijación en el orificio del papel del soporte para la barbilla.
   (4) Fije el papel del soporte para la barbilla al soporte para la barbilla.

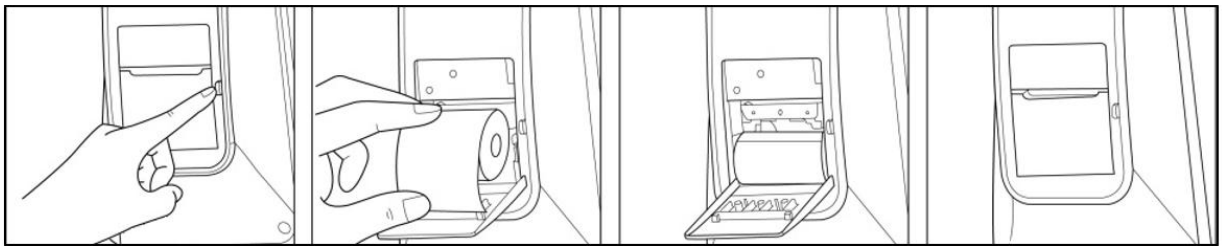


2. Sustitución del fusible
   (1) Asegúrese de que el interruptor de alimentación del dispositivo esté apagado (O).
   (2) Retire el cable de alimentación de la entrada.
   (3) Saque el portafusibles de la entrada con unas pinzas.
   (4) Reemplace dos fusibles nuevos en el portafusibles. Asegúrese de verificar la especificación del fusible para el reemplazo (250V T 3,15AL).
   (5) Inserte el portafusibles en la entrada.

6.6.4. Papel de impresora

Reemplace el papel de la impresora inmediatamente cuando aparezca una línea roja en el papel.

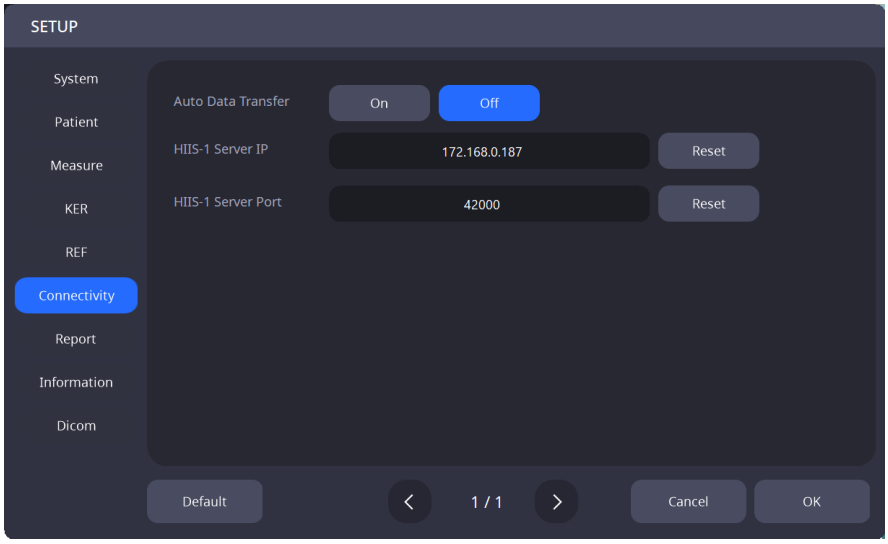
1) Abra la tapa presionando el botón ubicado al lado de la impresora.
2) Corte el papel que está atascado en la impresora y saque el rollo de papel hacia el exterior.
3) Coloque un rollo de papel nuevo en la caja de la impresora.
4) Fije el papel empujándolo dentro de la impresora. En este momento, ajuste la longitud a un grado que pueda descargarse a medida que el papel encaja en el orificio de descarga de papel de la cubierta.
5) Cierre la tapa después de encajar los extremos del papel en el orificio que se encuentra entre las tapas.



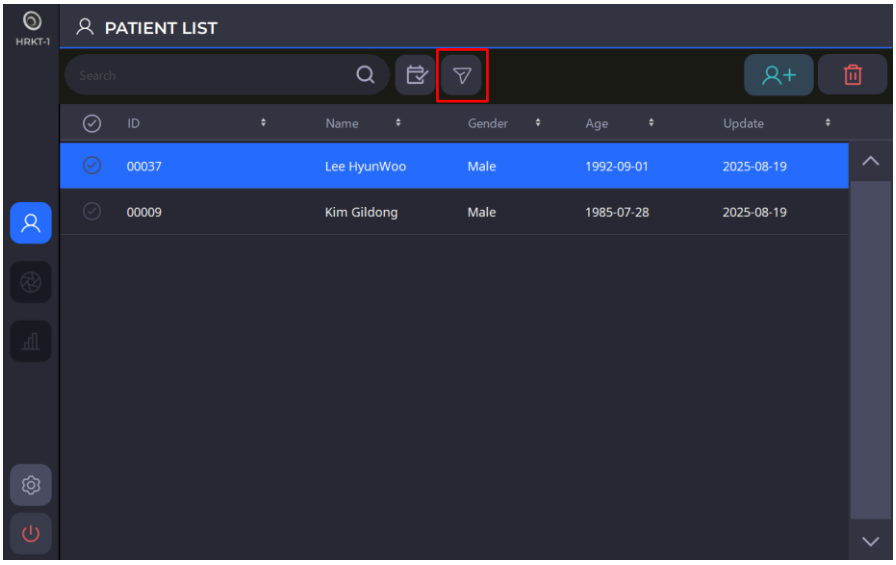
[Papel de impresora]

6.7. Enviar datos al visor web

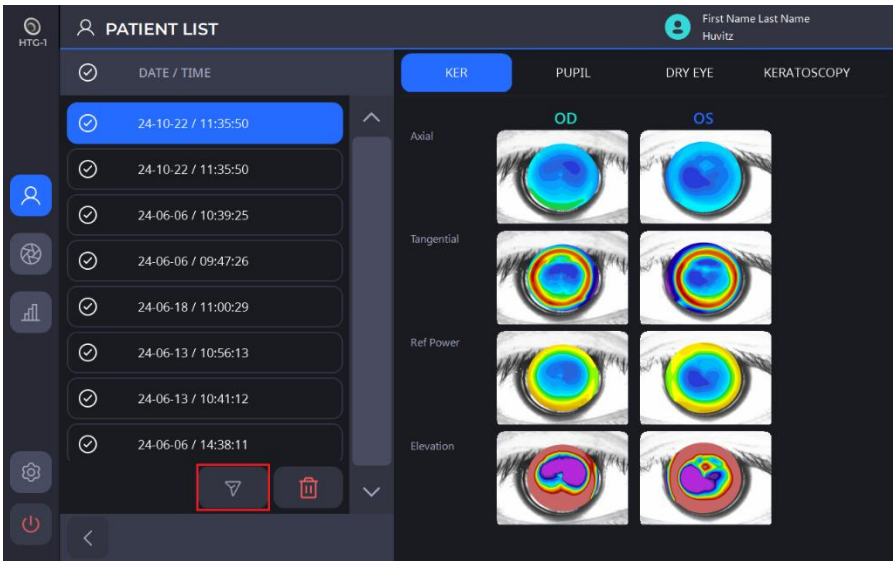
1. Complete la información de IP del servidor y del puerto del servidor.
   (La IP del servidor se refiere a la dirección IP local, donde está instalado su programa de software HIS. El puerto del servidor está fijado en 8080.)



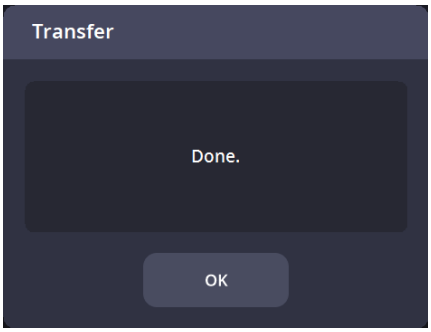
2. Seleccione los pacientes de la Lista de pacientes para enviar sus datos al visor web. Luego, haga clic en el botón "TRANSFERIR" para enviar todos los datos del paciente seleccionado.



3. Si solo es necesario enviar datos específicos al visor web, seleccione solo esos datos de la lista de datos.



4. Cuando la transferencia de datos sea exitosa, aparecerá el siguiente cuadro de mensaje en la pantalla.



7

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

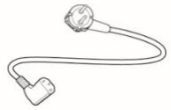
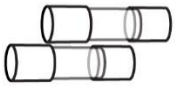
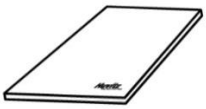
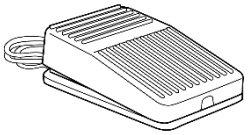
Si el dispositivo no funciona correctamente, pruebe las soluciones que se enumeran en la tabla siguiente antes de ponerse en contacto con la agencia donde compró el instrumento.
Si el dispositivo continúa funcionando mal después de probar las soluciones a continuación, apáguelo y comuníquese con la agencia.

Problemas y síntomas	Causas	Soluciones
La pantalla no se enciende.	Es posible que el cable de alimentación no esté conectado.	Compruebe el estado de la conexión del cable de alimentación.
	Es posible que el interruptor de alimentación no esté encendido.	Compruebe si el interruptor de alimentación está encendido.
La pantalla no se enciende a pesar de que está encendido.	El instrumento puede estar en modo de suspensión.	Al tocar la pantalla se restaurará el sistema desde el modo de suspensión.
La pantalla se apaga de repente		
No se puede capturar la imagen.	Es posible que el paciente no esté mirando el objetivo fijo en el momento de la medición.	Indique al paciente que se concentre en el objetivo fijado.
Los datos de medición no son visibles.	El párpado o las pestañas del paciente pueden haber interferido con la claridad de la imagen.	Indique al paciente que abra bien los ojos. Si el paciente no puede abrir bien los ojos, levante el párpado del paciente teniendo cuidado de no aplicar presión contra sus ojos.

8

Especificaciones y accesorios

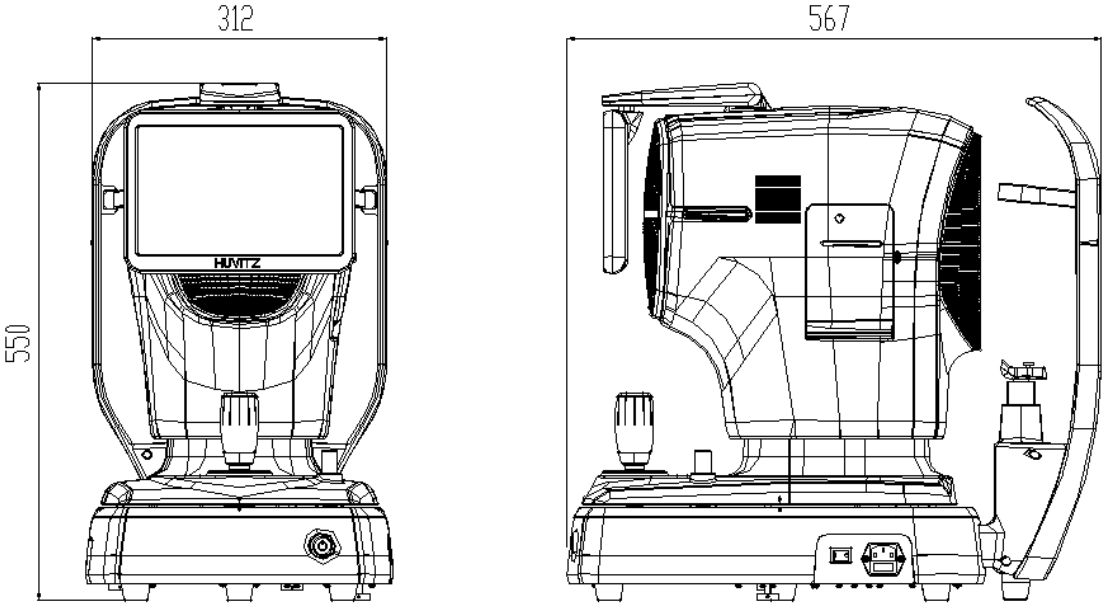
8.1. Accesorios estándar

		
Papeles del soporte para la barbilla	Lápiz táctil	Cable de alimentación
		
Fusibles de repuesto (250 VT 3,15 A)	Cubierta antipolvo	Manual de usuario
		
Ojo modelo	Interruptor de pie	Papel de impresión

8.2. Especificaciones

Refractometría		
Parámetro	Rango de medición	Precisión
Distancia entre los vértices de la córnea (DV)	0,0, 12.0, 13.75, 15.0	-
Prescripción esférica (SPH)	0,0 a ±20,00D (en caso de DV=12 mm) (unidad 0,01/0,12/0,25 D)	La precisión está de acuerdo con la norma ISO 10342.
Prescripción de astigmatismo (CIL)	0,00 ~ ±12,00 D (unidad 0,01/0,12/0,25 D)	
Ángulo del eje del astigmatismo (EJ)	0 ~ 180˚ (Unidad 1˚)	
Indicación de astigmatismo	-, +, MIXTO	-
Distancia pupilar (DP)	10 ~ 85 mm	-
Diámetro mínimo de pupila que se puede medir	Φ2,5 mm	-
Topografía corneal		
Distancia de trabajo	80 mm (glándula de Meibomio: 100 mm)	
Disco de Plácido	24 anillos	
Puntos analizados	Más de 100 000	
Queratometría		
Parámetro	Rango de medición	Precisión
Rango de medición de la córnea	Hasta 98 mm (R = 80 mm, 422 D, n = 13.375)	-
Radio de curvatura corneal (Poder refractivo de la córnea)	5,00 a 13,00 mm (9,00 ~ 67,5 dioptrías, n = 1,3375)	La precisión y la repetibilidad están de acuerdo con el Tipo A, ISO 19.980
Dirección de los meridianos principales	0° a 180°	±4° (diferencias meridionales principales en radios de curvatura < 0,3mm) ±2° (diferencias meridionales principales en radios de curvatura < 0,3mm)
Distancia blanco-blanco	7 a 14 mm	± 0,05 mm
Diámetro de la pupila	0,5 a 10 mm	± 0,05 mm
Ojo seco		
Función del ojo seco	Capa lipídica, altura del menisco lagrimal, NIBUT, glándula de Meibomio, análisis del parpadeo	
Común		
Movimiento horizontal	55 mm (hacia adelante y atrás), 100 mm (izquierda y derecha)	
Movimiento vertical	30 mm	
Movimiento del soporte para la barbilla	62 mm (arriba y abajo), motorizado	
Método de medición	Seguimiento semiautomático	
Rango de movimiento automático	X, Z = ± 5mm / Y = ± 15 mm (X, Y para posicionamiento, Z para distancia de trabajo)	
Rango de seguimiento automático	X, Y, Z = ± 5 mm	
Fuente de alimentación	CA 100-240 V, 50/60 Hz, 1,0 A - 0,5 A	
Dimensión	312 (ancho) mm x 567 (profundidad) mm x 550 (alto) mm	
Peso	23 kg	

8.3. Dibujos del sistema



9

INFORMACIÓN DE CEM

Anuncio del fabricante: problema con las ondas electromagnéticas

- **Problemas con las ondas electromagnéticas**

  El HRKT-1 debe utilizarse en el entorno de ondas electromagnéticas mencionado a continuación. El comprador o usuario del HRKT-1 debe confirmar si el HRKT-1 se utiliza en este tipo de entorno.

Test de problemas	Cuestión de idoneidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple

- **Tolerancia a las ondas electromagnéticas**

  El HRKT-1 debe utilizarse en el entorno de ondas electromagnéticas designado a continuación. El cliente y el usuario del HRKT-1 deben garantizar que el HRKT-1 se utilizará en este tipo de entorno.

Test de tolerancia	CEI 60601 Test de nivel	Nivel de idoneidad
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000 − 4 − 2	contacto ±8 kV en el aire ±15 kV	contacto ±8 kV en el aire ±15 kV
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas CEI 61000 − 4 − 4	línea de alimentación ±2 kV línea de entrada/salida ±1 kV	línea de alimentación ±2 kV línea de entrada/salida ±1 kV
Aumento CEI 61000 − 4 − 5	entre líneas ±1 kV entre línea y puesta a tierra ±2 kV	modo diferencial ±1 kV modo común ±2 kV
Caída de tensión, interrupción instantánea, fluctuación de voltaje en la línea de entrada de alimentación CEI 61000 − 4 − 11	Para 0,5 ciclo < 5 %UT (UT > disminución del 95 %) Para ciclo 5, 40 % UT (UT disminución del 60 %) Para ciclo 25, 70 %UT (UT disminución del 30 %) Durante 5 segundos < 5 % UT (UT > disminución del 95 %)	Para ciclo 0,5, < 5 %UT (UT > disminución del 95 %) Para ciclo 5, 40% UT (UT disminución del 60 %) Para ciclo 25, 70 %UT (UT disminución del 30 %) Durante 5 segundos, < 5 %UT (UT > disminución del 95 %)
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000 − 4 − 8	30 A/m	30 A/m
Otro UT es el voltaje de alimentación de CA antes de aprobar el nivel del test.		

- **Tolerancia a las ondas electromagnéticas**

  El HRKT-1 debe utilizarse en el entorno de ondas electromagnéticas mencionado a continuación. El comprador o usuario de HRKT-1 debe confirmar si HRKT-1 se utiliza en este tipo de entorno.

Test de tolerancia	CEI 60601 Condiciones del test	Nivel de idoneidad
Campo electromagnético de RF de conductividad CEI 61000－4－6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
Tolerancia al campo electromagnético de RF de radioactividad CEI 61000－4－3	10 V/m Alcance de 80 MHz~2,7 GHz	10 V/m

10

SERVICIO DE INFORMACIÓN

Reparar: Si el problema no se ha resuelto a pesar de seguir la guía de resolución de problemas del Capítulo 7, comuníquese con el agente de Huvitz junto con la siguiente información:

1.1 Nombre del tipo de equipo: Refractómetro-topógrafo automático HRKT-1
1.2 N.º. típico del equipo: El número típico constaba de 8 dígitos y caracteres escritos en su placa de identificación.
1.3 Explicación sobre su síntoma: Descripción en detalle.
1.4 Suministro de piezas necesarias para la reparación:

*El período de conservación de las piezas necesarias para reparar esta máquina es de siete (7) años después de haber dejado de fabricar el producto.

1.5 Piezas a reparar por mano de obra de servicio cualificada:

1.6 Las siguientes piezas son consumibles o pueden degradar su calidad después de un uso prolongado. Los usuarios no deben intentar reemplazarlos por su cuenta. Comuníquese con un agente de Huvitz para obtener un reemplazo si estas piezas se han consumido lo suficiente o se han degradado debido al uso prolongado.

1.6.1 Batería de respaldo para reloj y datos

■ Como contactar con Huvitz Co., Ltd.

■ Huvitz Co., Ltd.

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

Tel: +82-31-428-9100 Fax: +82-31-477-9022(F/A)

E-mail : svc@huvitz.com website : www.huvitz.com

11

ACUERDOS DE LICENCIA DE SOFTWARE

⚠ PRECAUCIÓN

El software, incluido todo el contenido de los archivos, el disco u otros medios, solo se puede usar cuando acepta el "ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE" a continuación.
Antes de utilizar el Software, lea detenidamente el “ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE”

Le logiciel, y compris tout le contenu des fichiers, du disque ou d'autres supports, ne peut être utilisé que si vous êtes d'accord avec le “SOFTWARE LICENSE AGREEMENT” ci-dessous.
Avant d'utiliser le logiciel, lisez attentivement “SOFTWARE LICENSE AGREEMENT”

ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE

Este ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE (en adelante, el Acuerdo) es un contrato legal entre usted (independientemente de los usuarios privados o corporativos) y HUVITZ CO., LTD. (en lo sucesivo, HUVITZ).

Al instalar, copiar, descargar o comenzar a usar el Software de cualquier forma, usted acepta todos los términos y condiciones de este Acuerdo. Si no está de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo, devuelva el paquete del disco y el manual de instrucciones al lugar donde los obtuvo.

1. CONCESIÓN DE LA LICENCIA

   HUVITZ le otorga una licencia limitada no exclusiva e intransferible para usar el Software según los términos y condiciones de este Acuerdo.

- Puede usar el Software en una sola ubicación en un disco duro de un ordenador
- “Uso” del Software significa leer el Software en una memoria temporal, como la RAM de un ordenador, o instalar el Software en una memoria fija, como un disco duro.
- Cuando el Software se usa en varios ordenadores, debe obtener la misma cantidad de licencias que la cantidad de ordenadores en los que se usará el Software, incluso si el Software no se usará simultáneamente en varios ordenadores.
- Instalar el Software en una memoria fija, como un disco duro de un ordenador desde el servidor, no significa "Usar" el Software siempre que el servidor de red se ejecute solo para instalar el Software en otro ordenador. En tales casos, una vez que otro ordenador tiene el software instalado desde el servidor, ese ordenador necesita la licencia.

2. PROPIEDAD INTELECTUAL

   Usted reconoce que el Software y la Documentación y todas las duplicaciones son propiedad intelectual de HUVITZ y que HUVITZ posee todos y cada uno de los códigos fuente, derechos de autor, marcas registradas, patentes, secretos comerciales, información confidencial y cualquier otro derecho de propiedad del Software y la Documentación. El Software y la Documentación están protegidos por leyes de derechos de autor y tratados internacionales de derechos de autor, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual.

3. VERSIÓN DEL SOFTWARE

   El Software y la Documentación pueden actualizarse o modificarse a discreción de HUVITZ de vez en cuando sin previo aviso.

4. RESTRICCIONES

- No puede utilizar ninguna marca comercial, nombre comercial o logotipo de HUVITZ sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No puede copiar, duplicar, desviar, modificar, distribuir, aplicar ingeniería inversa, descomponer, desensamblar ni intentar descubrir el código fuente del Software y la Documentación sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No puede utilizar ninguna marca comercial, nombre comercial o logotipo de HUVITZ sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ.
- No puede otorgar licencias o sublicencias del Software, ni asignar, transferir o transmitir de ninguna manera el Software a terceros sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ. Cualquier intento de otorgar el Software a cualquier tercero rescindirá este Acuerdo y eximirá de todas las obligaciones que pueda asumir HUVITZ, independientemente de si se paga o no el Software.

5. GARANTÍA

- Puede recibir un reemplazo cuando encuentre algún daño físico en el CD-ROM o en los materiales impresos dentro de los 30 días posteriores a la recepción del Software.
- A menos que se indique lo contrario en este documento, el Software se le entrega "TAL CUAL". SE RENUNCIA A TODAS LAS CONDICIONES, DECLARACIONES Y GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O NO VIOLACIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. HUVITZ NO GARANTIZARÁ QUE EL FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE SEA ININTERRUMPIDO O ESTÉ LIBRE DE ERRORES.

6. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

EN NINGÚN CASO, HUVITZ SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR CUALQUIER DAÑO, PÉRDIDA, RECLAMACIÓN O COSTE, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A CUALQUIER DAÑO INCIDENTAL, INDIRECTO, CONSECUENTE O ESPECIAL, O CUALQUIER INGRESO, BENEFICIOS, DATOS O INFORMACIÓN DERIVADOS O RELACIONADOS CON EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE USAR EL SOFTWARE, INCLUSO SI SE NOTIFICA A HUVITZ DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, PÉRDIDAS, RECLAMACIONES O COSTES.

7. FUERZA MAYOR

En ningún caso, HUVITZ será responsable ante usted por cualquier retraso o incumplimiento de sus obligaciones en virtud de este Acuerdo si y en la medida en que dicho retraso o incumplimiento surja de cualquier causa o causas fuera del control razonable de HUVITZ, incluidos, entre otros, sin limitarse a, incendio, explosión, inundación, terremoto, guerra, rebelión o disturbios.

8. INDEMNIZACIÓN

Usted acepta defender, indemnizar y eximir de responsabilidad a HUVITZ, sus afiliados y sus directores, empleados y agentes de cualquier daño, pérdida, responsabilidad o gasto (incluidos los honorarios de los abogados) que resulten de, o se incurra en relación con o en base a (a) su incumplimiento o el incumplimiento de este Acuerdo o (b) la instalación u otras operaciones para configurar el Software por parte de personas ajenas al personal de HUVITZ o las especificadas por HUVITZ.

9. DURACIÓN Y TERMINACIÓN

Este Acuerdo comenzará cuando abra este paquete o comience a usar el Software y continuará vigente hasta que cualquiera de las partes lo rescinda. Puede rescindir este Acuerdo en cualquier momento por conveniencia y HUVITZ puede rescindir este Acuerdo en cualquier momento por conveniencia. Este Acuerdo se rescindirá de inmediato si no cumple con cualquier término o condición de este Acuerdo. Su pago no será reembolsado en ningún caso de rescisión. Cuando finalice este Acuerdo, dejará de usar el Software y destruirá y borrará todo el Software y la Documentación. Las secciones 4, 5, 6, 7, 8, 13 y 14 no se verán afectadas y sobrevivirán a la terminación de este Acuerdo.

10. NO ASIGNACIÓN

Este Acuerdo o cualquier parte de este Acuerdo no puede ser asignado o transferido por usted sin el consentimiento previo por escrito de HUVITZ. Cualquier cesión o transferencia sin dicho consentimiento será nula y sin efecto.

11. SIN DERECHOS DE TERCEROS

Este Acuerdo está destinado a ser únicamente para el beneficio de las partes y no pretende conferir ningún beneficio ni crear ningún derecho a favor de ninguna persona que no sean las partes en este Acuerdo.

12. REGULACIONES DE EXPORTACIÓN

El software está sujeto a las leyes y reglamentos de seguridad de exportación de Japón y puede estar sujeto a las leyes y reglamentos de exportación de otros países. Usted acepta cumplir estrictamente con dichas leyes y reglamentos de exportación.

13. INDEPENDENCIA DE LAS CLÁUSULAS

Si se determina que alguna Sección de este Acuerdo es nula o inaplicable por la ley aplicable, dicha Sección se eliminará automáticamente y las Secciones restantes de este Acuerdo permanecerán en pleno vigor y efecto.

14. NO RENUNCIA

El retraso, la omisión o el fracaso de HUVITZ para hacer cumplir cualquier derecho o recurso en este Acuerdo no se interpretará como una renuncia a tal derecho o recurso de HUVITZ.

15. ACUERDO COMPLETO

Este Acuerdo constituye el acuerdo completo entre las partes y reemplaza cualquier acuerdo escrito u oral anterior entre las partes con respecto al Software.