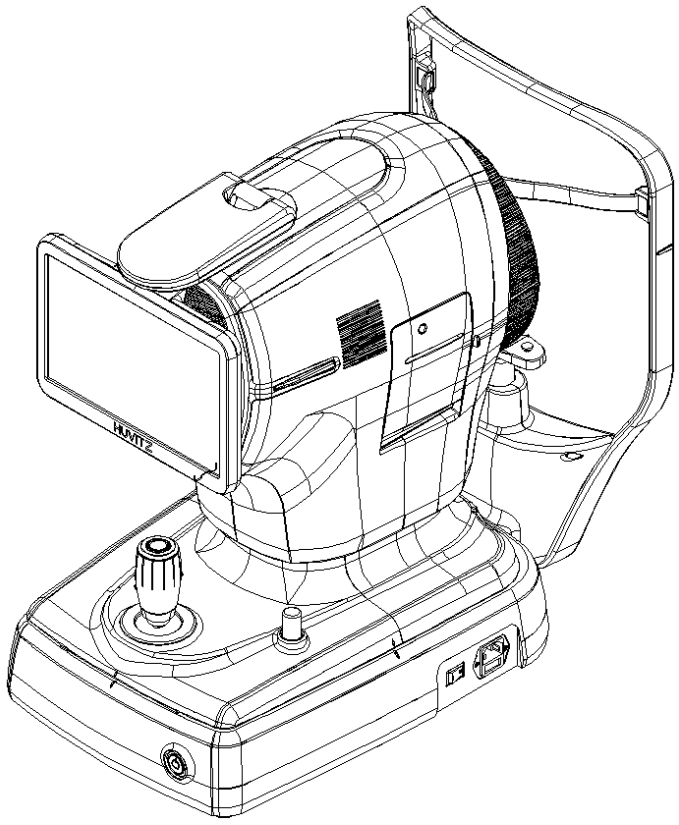
FRA

Huvitz

AUTOREFRACTOMÈTRE TOPOGRAPHE
HRKT-1

MANUEL DE L'UTILISATEUR



AVIS IMPORTANT

Les ondes électromagnétiques émises par des appareils tels que les téléphones portables, les émetteurs-récepteurs et les jouets radiocommandés peuvent entraîner des dysfonctionnements de ce produit. Veuillez maintenir à distance tout objet susceptible d'affecter le fonctionnement du produit.

Les informations contenues dans le présent manuel de l'utilisateur ont été soigneusement vérifiées et sont considérées comme entièrement exactes au moment de la publication. Cependant, HUVITZ n'assume aucune responsabilité pour toute erreur ou omission éventuelle résultant de l'utilisation des informations contenues dans ce manuel.

HUVITZ se réserve le droit d'apporter des modifications à ce produit ou à ses spécifications à tout moment et sans préavis particulier, et n'est pas tenue de mettre à jour le présent document pour refléter ces modifications.

■ Historique des révisions

Révision	Date	Approbation	Description
A	2026.01.21	김 창 성	Première publication
B			
C			

9000FRA0035-A
(21/01/2026)

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

Tous droits réservés.
En vertu des lois sur les droits d'auteur, le présent manuel ne peut être copié, en totalité ou en partie, sans le consentement écrit préalable de HUVITZ Co., Ltd.

SOMMAIRE

CONSIGNES DE SÉCURITÉ **4**

1.1. Présentation 4

Informations sur les symboles **5**

2.1. Consignes d'utilisation 8
2.2. Considérations environnementales 12
2.3. Avertissements de sécurité 14
2.4. Consignes de sécurité 19

INTRODUCTION **20**

3.1. Présentation du système 20
3.2. Usage prévu 20
3.3. Classes 20
3.4. Contre-indications 20
3.5. Exigences pour le patient 21
3.6. Principes de fonctionnement 21
3.7. Listes des normes appliquées 21

PRÉSENTATION DU SYSTÈME **22**

4.1. Configuration et fonctions 22
4.2. Description de l'écran de l'appareil 24

PROCÉDURE D'INSTALLATION **44**

5.1. Installation du système 44

Utilisation **47**

6.1. Logiciel 47
6.2. Mode CONFIGURATION 49
6.3. Mode Paramétrage DICOM 54
6.4. Inspection de l'appareil 57
6.5. Fonctionnement général 57
6.6. MAINTENANCE 62
6.6.1. Après utilisation 62
6.6.2. Nettoyage et protection de l'instrument 63
6.6.3. Remplacement des consommables et du fusible 64
6.7. Envoyer les données à la visionneuse Web 66

GUIDE DE DÉPANNAGE **68**

Spécifications et accessoires **69**

8.1. Accessoires standard 69
8.2. Spécifications 70
8.3. Schémas du système 71

INFORMATIONS EMC **72**

INFORMATION SUR LE SERVICE APRÈS-VENTE **74**

CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL **75**

1

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

1.1. Présentation

La sécurité est de la responsabilité de tous. L'utilisation sûre de cet instrument dépend en grande partie de l'installateur, de l'utilisateur, de l'opérateur et du responsable de la maintenance. Il est indispensable de lire et de comprendre ces spécifications avant d'installer, d'utiliser, de nettoyer, de réparer ou d'entretenir cet appareil. La première priorité doit être de bien comprendre l'ensemble des instructions. C'est pour cette raison que les avis de sécurité suivants ont été placés de manière appropriée dans le texte du présent manuel pour mettre en évidence les informations relatives à la sécurité ou les informations nécessitant une attention particulière. Tous les utilisateurs, opérateurs et responsables de la maintenance doivent se familiariser avec les avertissements et les mises en garde figurant dans le présent manuel et y prêter une attention particulière.

⚠ AVERTISSEMENT

« Avertissement » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures corporelles graves, la mort ou des dommages matériels importants, si l'instruction est ignorée.

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

⚠ ATTENTION

« Attention » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures légères ou des dommages matériels, si l'instruction est ignorée.

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

⚠ REMARQUE

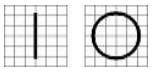
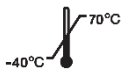
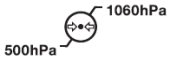
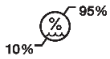
Ceci est utilisé pour mettre l'accent sur les informations essentielles.
Veillez à lire ces informations pour éviter d'utiliser l'appareil de manière incorrecte.

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

2

Informations sur les symboles

La Commission électrotechnique internationale (IEC) a établi un ensemble de symboles pour les équipements électromédicaux qui permettent de classer une connexion ou d'avertir de tout danger potentiel. Les classes et les symboles sont illustrés ci-dessous.

Symbole	Indication
	Ce symbole identifie un avis de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de cette commande avant de l'utiliser. La fonction de la commande est décrite dans le manuel de l'utilisateur ou d'entretien approprié. (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.)
	Les symboles I et O de l'interrupteur marche/arrêt représentent respectivement ON (Marche) et OFF (Arrêt). (O sur l'interrupteur d'alimentation représentent respectivement ON et OFF.)
	Limites de température (Limitation de température)
	Limite de pression atmosphérique (Limitation de pression atmosphérique)
	Limite d'humidité (Limite d'humidité)
	Sens d'empilement (Direction de la pile)
	Garder au SEC (Garder au sec)
	Fragile, manipuler avec précaution (Fragile, manipuler avec soin)
	Tenir éloigné de la lumière directe du soleil (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite du nombre d'éléments empilables (Limiter la couche de pile)
	Ne pas utiliser de crochet (N'utilisez aucun crochet)
	Symbole DEEE – UE uniquement Mise au rebut de votre ancien appareil Lorsque ce symbole de poubelle barrée est apposé sur un produit, cela signifie que le produit est couvert par la directive européenne 2002/96/EC. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux de déchets municipaux par le biais d'installations de collecte désignés par le gouvernement ou les autorités locales.

	La mise au rebut correcte de votre ancien appareil vous permettra d'éviter conséquences négatives potentielles pour l'environnement et la santé humaine. Pour obtenir des informations plus détaillées sur l'élimination de votre ancien appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit. (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.)
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne – UE UNIQUEMENT (Représentant autorisé dans la Communauté européenne-EU seulement)
CH REP	Représentant autorisé en Suisse (Représentant autorisé dans la Suisse)
	Fabricant (Fabricant)
	Date de fabrication (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Se référer au manuel/livret (Se reporter au manuel d'instructions / brochure)
	Type B Connexion patient isolée Type B Connexion patient isolée.
	Avertissement : Écrasement ou insertion de la main (Attention: écrasement ou insertion de la main)
	QR Code (QR code)
	Courant alternatif (Courant alternative)

	Identifie le point où le système de mise à la terre du système est fixée au châssis. Mise à la terre de protection reliée aux parties conductrices des équipements de classe I à des fins de sécurité. (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.)
 E355544	MÉDICAL – 355544 ÉQUIPEMENT EN CE QUI CONCERNE UNIQUEMENT LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES, CONFORMÉMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 ET CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 (AMENDEMENT 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)
	Dispositif médical (dispositif médical)
	Produit laser de classe I. (Produit au laser de classe I)

2.1. Consignes d'utilisation

Cet instrument a été développé et testé conformément aux normes et réglementations de sécurité nationales et internationales. Cela garantit que l'instrument maintient un niveau élevé de sécurité. Conformément à la loi, le fabricant doit informer l'utilisateur de manière complète sur les aspects liés à la sécurité de l'instrument. Il est impératif que l'utilisateur utilise cet instrument conformément au manuel, pour sa propre sécurité. Par conséquent, veuillez lire attentivement les instructions du manuel et les comprendre pleinement avant de mettre l'instrument sous tension. Pour des informations plus détaillées, veuillez contacter notre service clientèle ou l'un de nos représentants agréés.

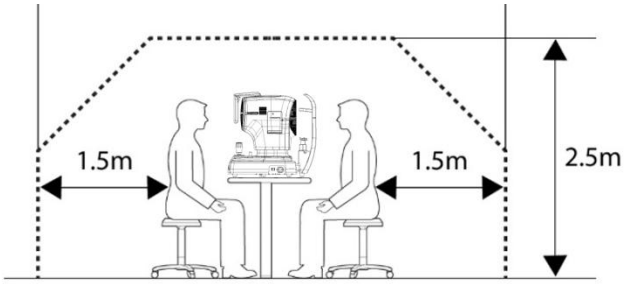
⚠ ATTENTION

Pour l'utilisation d'équipements dont la tension nominale est inférieure à 125 V CA, 6 A minimum, Type SJT ou SVT, 18/3AWG, 10 A, max 3 m de long : une extrémité avec le type hospitalier, NEMA 5-15P l'autre extrémité avec le coupleur d'appareil.
Pour l'utilisation d'équipements dont la tension nominale est inférieure à 250 V CA, 6 A minimum, Type SJT ou SVT, 18/3AWG, 10 A, max 3 m de long : une extrémité se termine par une fiche de fixation de lame (HAR) Type, 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 3,0 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 3,0 m de long: une extrémité se termine par un bouchon de fixation de lame (HAR) de type NEMA 6-15P.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez un appareil conforme à la norme IEC60601-1 dans l'environnement du patient. [Comme illustré dans la figure ci-dessous]
Utilisez un instrument conforme à la norme IEC60601-1 dans l'environnement du patient. [La figure ci-dessous montre]



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

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.

⚠ ATTENTION

Cet instrument comprend une batterie au lithium. Ce produit dangereux doit être mis au rebut de manière appropriée afin de limiter la pollution de l'environnement. Veuillez contacter un responsable d'une société d'élimination des déchets.

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.

⚠ ATTENTION

N'installez aucun logiciel sur l'appareil sans notre consentement.
Le fabricant n'est pas responsable des pannes pouvant survenir en raison de l'installation d'un logiciel non approuvé.

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

⚠ ATTENTION

Cet appareil a été évalué conformément à la norme ISO 15004-2 et est classé Groupe 1 – limites de dose et de temps.
Lorsqu'il est utilisé dans des conditions normales d'utilisation, y compris la distance de travail spécifiée, la durée d'exposition et les procédures de mode de fonctionnement telles que décrites dans les instructions d'utilisation, l'exposition aux rayonnements optiques pour le patient et l'utilisateur ne présente pas de risque photobiologique dangereux.
Pour les sources lumineuses à LED blanches et LED bleue, l'appareil est conçu avec des dispositifs de limitation du temps afin de garantir que l'exposition radiante cumulée ne dépasse pas 2,2 J/cm², correspondant à la limite de dose du Groupe 1.
Une notification ATTENTION s'affiche lorsque 70 % de la limite énergétique de 2,2 J/cm² est atteinte ; lorsque la valeur de 2,2 J/cm² est atteinte, une notification ATTENTION s'affiche et les LED sont automatiquement mises hors tension.
- LED blanche : 1,150 s (avec un rapport cyclique de 35, source unique)
- LED blanche infrarouge : 6,600 s (avec un rapport cyclique de 100, source unique)
- LED bleue infrarouge : 440 s (avec un rapport cyclique de 50, source unique)

Cet instrument a été évalué conformément à la norme ISO 15004-2 et est classé comme limite de dose 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 2,2 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 2,2 J/cm² est atteinte, et lorsqu'elle atteint 2,2 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)

⚠ ATTENTION

Cet équipement est un produit laser de classe I. Le laser utilisé dans cet équipement est sûr dans les conditions d'utilisation prévues, y compris dans des situations telles que l'observation de la LED à l'aide d'un équipement optique.
Toutefois, veuillez respecter 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 l'objectif pendant une période prolongée.

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.

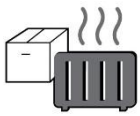
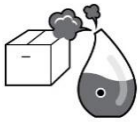
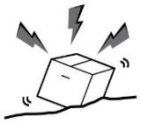
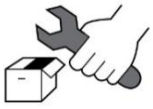
- Ne dirigez pas les faisceaux laser vers les yeux humains lorsque cela n'est pas nécessaire.
- Ne regardez pas dans l'objectif pendant une période prolongée.

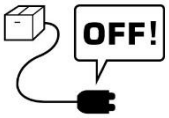
Utilisateur autorisé

L'appareil doit être utilisé par une personne qualifiée et formée ou sous sa supervision.
(par exemple : ophtalmologiste, orthoptiste, docteur en optométrie).

2.2. Considérations environnementales

Évitez les environnements suivants pour le fonctionnement ou le stockage :

	Les endroits où l'instrument est directement exposé à l'humidité. N'utilisez pas l'instrument avec les mains mouillées.
	Les endroits où l'instrument est directement exposé à la lumière du soleil.
	Les endroits où l'instrument est exposé aux rayons ultraviolets.
	Les endroits soumis à de grands écarts de température. La plage de température optimale pour une utilisation normale est de 10°℃ à 35°℃, et l'humidité doit être comprise entre 30 % et 90 %.
	Les endroits proches d'appareils générant de la chaleur.
	Les endroits avec une humidité élevée et des problèmes d'émission de chaleur.
	Les endroits où l'instrument est exposé à des chocs ou vibrations excessifs.
	Les endroits où l'instrument est exposé à des produits chimiques ou à des gaz explosifs.
	Veillez à ce qu'aucune poussière ou métal ne pénètre dans l'instrument.
	Ne démontez pas et n'ouvrez pas l'instrument. Le fabricant ne pourra être tenu responsable des problèmes causés par de telles actions.

	Ne bloquez pas la sortie de ventilation située sur le dessus de l'instrument.
	Ne branchez le câble d'alimentation secteur que lorsque toutes les parties de l'instrument sont complètement connectées. Cela risque d'endommager l'instrument.
	Ne tirez pas sur le câble d'alimentation par le cordon.

Cet instrument peut résister aux conditions suivantes :

1. Utilisation

- Une plage de température ambiante de 10 ℃ ~ 35 ℃ (50 °F ~ 95 °F)
- Une humidité relative de 30 % ~ 90 % (sans condensation)
- Une pression atmosphérique comprise entre 800 et 1 060 hpa.
- Un éclairage de la salle de mesure à 10-100 lux

2. Transport

- Une plage de température ambiante de -40 ℃ ~ 70 ℃ (-40 °F ~ 158 °F)
- Une humidité relative de 30 % ~ 95 %
- Une pression atmosphérique comprise entre 500 et 1 060 hpa.

3. Stockage

- Une plage de température ambiante de -10 ℃ ~ 55 ℃ (-14 °F ~ 131 °F)
- Une humidité relative de 10 % ~ 95 % (sans condensation)
- Une pression atmosphérique comprise entre 700 et 1 060 hpa.

Évitez les environnements où l'appareil est exposé à des chocs excessifs ou à des vibrations excessives.
N'exposez pas les produits ni les emballages à des conditions environnementales autres que celles spécifiées ci-dessus.

2.3. Avertissements de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

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

2. Ne posez pas de diagnostic sur la base d'une seule image capturée. Les médecins sont responsables de faire le diagnostic final basé sur les dossiers médicaux actuels et antérieurs du patient, tels que les images capturées. Sans informations suffisantes, un diagnostic approprié peut ne pas être effectué.

3. Cet appareil ne doit pas être utilisé dans une zone présentant un 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 une zone humide. N'exposez pas l'appareil à des éclaboussures d'eau, des gouttes d'eau ou des projections d'eau. Ne placez pas de récipients contenant des fluides, des liquides ou des gaz sur cet instrument.

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

6. Les réparations de cet équipement ne peuvent être effectuées que par les techniciens de maintenance de HUVITZ ou d'autres personnes autorisées.

7. Lorsque l'utilisateur effectue la maintenance, il doit suivre les instructions des manuels de l'utilisateur et d'entretien. Tout travail de maintenance supplémentaire doit être réalisé par un technicien de service HUVITZ ou une personne possédant des qualifications équivalentes.

8. Les fabricants ne sont pas responsables des dommages causés par des modifications non autorisées. Une telle altération annulera tous les droits de recevoir des services pendant la durée de la garantie.

9. Cet instrument doit être utilisé avec les accessoires fournis par HUVITZ. Si l'utilisateur souhaite utiliser des accessoires d'un autre fabricant, leur sécurité et leur compatibilité doivent être vérifiées et certifiées par HUVITZ ou par le fabricant des accessoires.

10. Seules les personnes ayant suivi une formation et reçu des instructions appropriées sont autorisées à installer, utiliser, faire fonctionner et entretenir cet instrument.

11. N'exercez pas de force excessive lors des branchements de câble. Si vous avez des difficultés à brancher un câble, vérifiez si le connecteur (fiche) est adapté à la prise. Si le connecteur ou la prise est endommagé(e), contactez un technicien de service qualifié pour effectuer la réparation.

12. Ne tirez pas sur les câbles de l'instrument. Tenez la fiche et retirez-la lors du débranchement d'un câble.

13. N'obstruez aucune sortie de ventilation pour vous assurer d'une bonne dissipation de la chaleur.

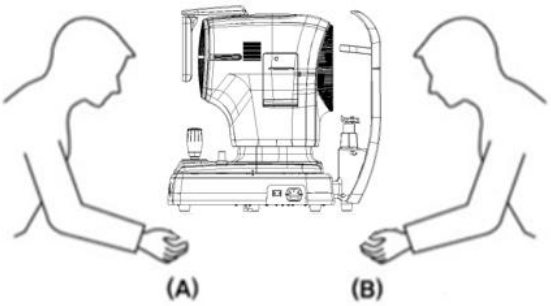
14. Si de la fumée, des étincelles ou un bruit anormal ou une odeur sont constatés en provenance de l'instrument, coupez immédiatement l'alimentation et débranchez la fiche.

15. Pour éviter tout risque de choc électrique, cet instrument doit uniquement être branché à une alimentation électrique avec mise à la terre.

16. Lors du placement de l'instrument, ne le positionnez pas dans un endroit rendant difficile le branchement ou le débranchement des câbles (câble d'alimentation, câbles de raccordement aux périphériques externes, etc.).

17. Si vous souhaitez brancher un périphérique externe à une entrée/sortie ou à d'autres connecteurs, ceux-ci doivent être conformes aux normes IEC pertinentes (IEC 60950 pour les dispositifs informatiques et série IEC 60601-1 pour les dispositifs médicaux électriques). En outre, tous ces systèmes combinés doivent être conformes à la norme IEC60601-1. 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. Lors du transport de l'instrument, tenez-le par les côtés inférieurs gauche (A) et droit (B).



19. Ne touchez pas directement l'instrument si vous avez une plaie à la main ou si vous êtes allergique au matériau utilisé sur la zone de contact.

Nom de la pièce	Matériau
Écran tactile LCD	Verre
Joystick / bouton	ABS + silicone Aluminium (A6061 T6) + anodisation
Interrupteur	PC + PA66
Capot	ABS
Mentonnière	ABS

20. N'utilisez pas l'instrument sur un patient sensible à la lumière (par exemple en cas de photophobie).

21. Lorsque l'appareil est renvoyé au Centre des services après-vente pour réparation ou maintenance, ou avant que le technicien de maintenance agréé ne soit arrivé sur le lieu de réparation ou de maintenance, essuyez les surfaces de l'appareil (en particulier les pièces en contact avec le patient) avec un chiffon propre imbibé d'alcool.

22. En cas d'incident grave impliquant le dispositif, l'utilisateur doit le signaler 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 la fonction Économie d'énergie prise en charge par Windows 10, à l'exception de l'économie d'énergie dans les paramètres utilisateur, il peut rencontrer des problèmes avec le HRKT-1. Le fabricant n'est pas responsable de ce problème.

24. L'utilisateur ne doit pas modifier le paramètre spécifié par le fabricant. Un tel changement pourrait causer des problèmes avec le HRKT-1. Le fabricant n'est pas responsable de ce 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. Si la boîte d'emballage est accidentellement ouverte avant utilisation ou endommagée, veuillez contacter le centre de service après-vente.

27. Assurez-vous que votre système dispose toujours d'un antivirus et d'un pare-feu à jour.

28. Installez et utilisez le logiciel dans un environnement sécurisé permettant uniquement l'accès aux utilisateurs autorisés, et assurez-vous que le réseau du système est équipé du pare-feu Windows intégré, de Windows Defender antispyware et d'autres outils ou applications de sécurité courants.

29. Évitez de réinitialiser ou d'éteindre le PC lorsque le HRKT-1 est en fonctionnement.

30. Même si une sauvegarde est configurée, si l'alimentation n'est pas activée ou si l'emplacement de sauvegarde est introuvable, la sauvegarde ne sera pas effectuée.

31. La connexion de l'interface électronique à un réseau informatique incluant d'autres équipements peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, les utilisateurs ou des tiers. Il est nécessaire d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces RISQUES.

32. Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE peuvent introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire.
    Les modifications du RÉSEAU INFORMATIQUE comprennent :
    1) modifications de la configuration du RÉSEAU INFORMATIQUE
    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 plateformes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles du RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) amélioration (upgrade) des plateformes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles du RÉSEAU INFORMATIQUE.

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.

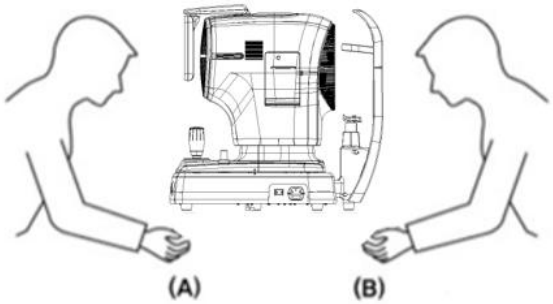
14. Si de la fumée, des étincelles ou un bruit ou une odeur anormale est remarqué provenant de l'instrument, veuillez éteindre immédiatement et débrancher la prise.

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 IEC 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. Consignes de sécurité

⚠ ATTENTION

1. Le fabricant n'est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de cet équipement que lorsque les conditions suivantes sont remplies.
   (1) L'instrument a été installé dans une zone appropriée, conformément aux instructions du manuel.
   (2) L'instrument a été utilisé et entretenu conformément au manuel de l'utilisateur 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'appareil.

3. Avant toute utilisation, vérifiez l'extérieur de l'instrument et son état.

4. Lorsque vous transportez ce produit, veuillez utiliser un chariot. Si vous souhaitez déplacer le produit vers une autre zone, veuillez contacter le centre de service clientèle.

5. L'appareil peut être ne pas fonctionner correctement s'il est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant ou le manuel.

6. Après l'examen, le patient peut être légèrement ébloui. 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'a prise des mesures.

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

INTRODUCTION

3.1. Présentation du système

L'autoréfractomètre-topographe HRKT-1 mesure la puissance réfractive de l'œil du sujet et affiche les informations relatives à la Sphère (SPH), au Cylindre (CYL) et à l'Axe (AXIS). Il mesure également la taille de l'image réfléchie par la cornée afin d'évaluer la puissance réfractive et ses défauts. Cet appareil peut également effectuer la topographie cornéenne à l'aide d'un disque de Placido afin d'évaluer les symptômes de sécheresse oculaire et de cartographier la surface cornéenne.

Ce dispositif médical utilise un réseau de microlentilles (MLA) pour mesurer la lumière réfléchie par la rétine et la taille de l'anneau topographique réfléchi par la cornée, permettant ainsi la mesure optique des composants oculaires suivants :

* Autoréfractomètre
  - Puissance réfractive (SPH, CYL, AXIS)
  - Analyse de Zernike (carte de Zernike)
  - Rétro-illumination

* Topographe cornéen
  - Rayon de courbure de la cornée
  - Direction des méridiens principaux
  - Distance blanc-à-blanc
  - Diamètre de la pupille
  - Dépistage de la sécheresse oculaire

3.2. Usage prévu

Cet appareil mesure la lumière réfléchie par la rétine à l'aide d'un réseau de microlentilles (MLA) pour fournir des informations sur la puissance réfractive de l'œil. Il mesure également la courbure de la cornée et ses défauts en analysant la taille de l'image réfléchie par la cornée, et permet le dépistage de la sécheresse oculaire.

3.3. Classes

- Classe du produit : Classe IIa selon le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745(MDR), Annexe VIII, Règle 10.
- Résistance aux chocs électriques : Classe I (mise à la terre)
- Classe de protection contre les chocs électriques : Type B (appuie-tête, papier de la mentonnière)
- Classe de la Protection contre les dangers de la lumière : Groupe I (norme EN/ISO15004-2)

3.4. Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour :

- Des patients hypersensibles à la lumière
- Des patients ayant récemment subi un traitement photodynamique
- Des patients prenant des médicaments qui causent la photosensibilité

Aucun risque résiduel connu n'existe, en dehors des risques liés à la violation des contre-indications. Cependant, en cas d'événement inattendu ou si vous rencontrez un problème particulier, veuillez contacter votre distributeur local ou vos représentants agréés.

3.5. Exigences pour le patient

Les patients examinés avec cet instrument doivent rester concentrés pendant quelques minutes et suivre les instructions ci-dessous :

- Positionner fermement le visage sur la mentonnière et l'appuie-tête.
- Garder les yeux ouverts.
- Comprendre et suivre les instructions données pendant l'examen.

Si le patient ne respecte pas ces instructions, il ne sera pas possible d'obtenir des images correctes.

3.6. Principes de fonctionnement

L'autoréfracteur de cet appareil mesure la lumière réfléchie par la rétine en utilisant un MLA (réseau de microlentilles) pour fournir des informations sur la puissance réfractive de l'œil.
Et la topographie cornéenne cartographie la surface cornéenne, un élément réfractif clé de l'œil. Elle utilise un motif de disque de Placido, réfléchi via un séparateur de faisceau à 50 % fixé au corps de l'optique. Des algorithmes avancés de traitement d'image effectuent ensuite une détection des contours sur le motif réfléchi pour analyser la courbure de la cornée.

3.7. Listes des normes appliquées

- IEC/EN 60601-1 : APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX
  – Partie 1 : Exigences générales de sécurité

- IEC/EN 60601-1-2 : APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX Partie 1 : Exigences générales de sécurité
  - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests

- IEC 60825-1 Sécurité des produits laser
  – Partie 1 : Classe et exigences de l'équipement

- ISO 15004-1 Instruments ophtalmiques
  – Exigences fondamentales et méthodes de test
  – Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques

- ISO 15004-2 Instruments ophtalmiques - exigences fondamentales et méthodes d'essai
  - Partie 2 : Protection contre les dangers de la lumière

- ISO 19980 : Instruments ophtalmiques – topographes cornéens

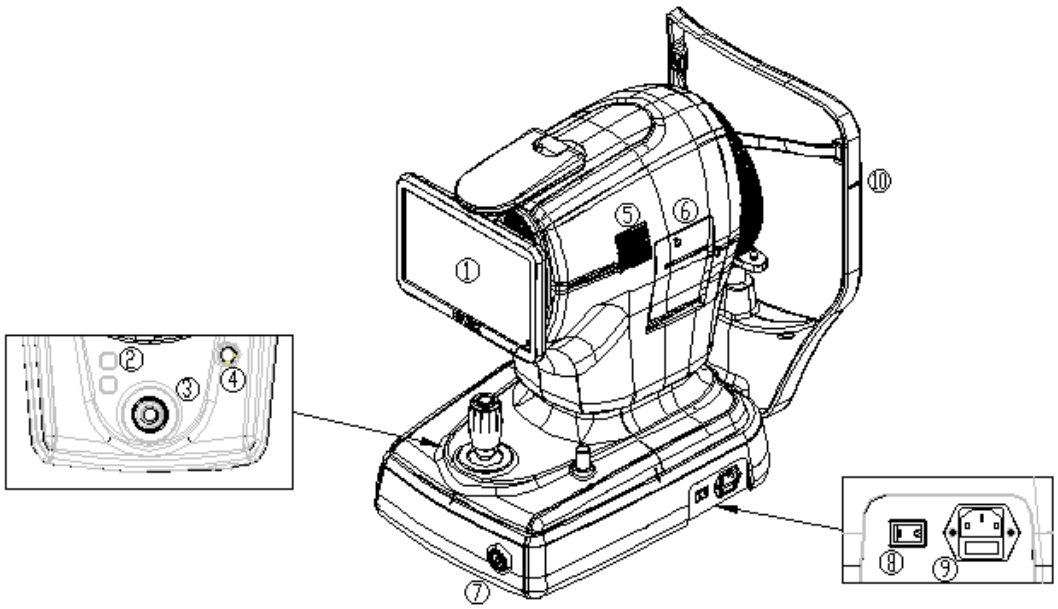
- ISO 10342 : Instruments ophtalmiques – Réfractomètres oculaires

4

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

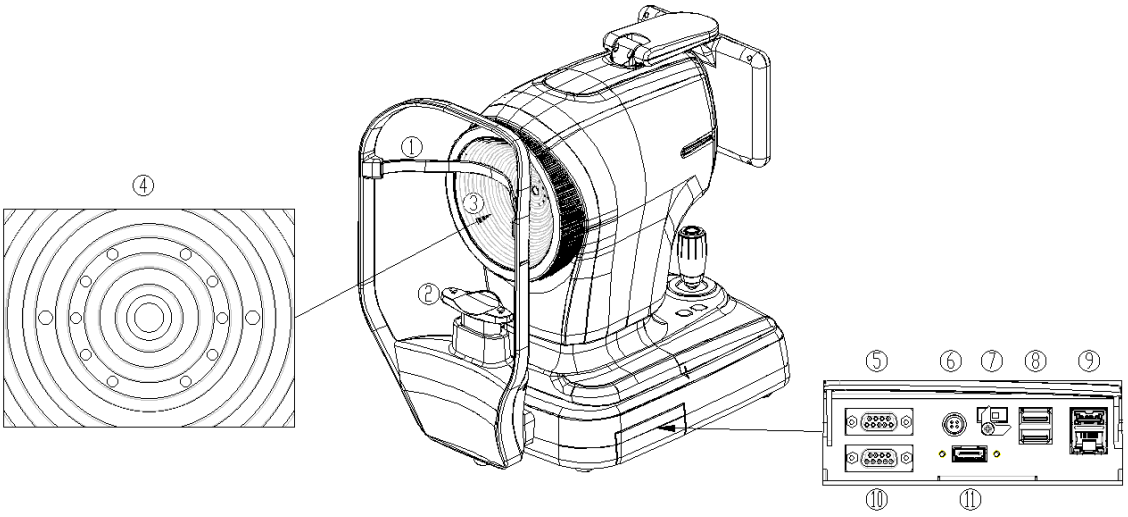
4.1. Configuration et fonctions

Avant



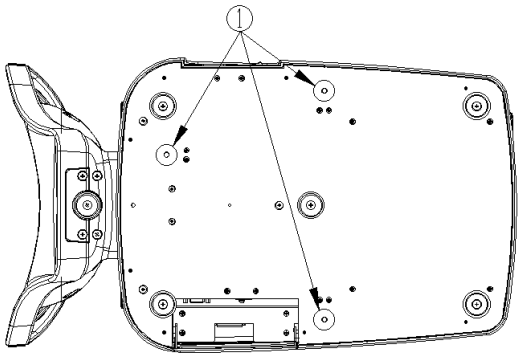
N°	Pièce	Nom	Description
1	Écran	LCD	Moniteur qui affiche l'image à capturer ainsi que les icônes de contrôle de l'instrument. Il peut être incliné et réglé en fonction du niveau des yeux de l'utilisateur.
2	Corps	Bouton de la mentonnière	Bouton permettant de déplacer la mentonnière vers le haut ou vers le bas.
3		Joystick	Outil utilisé pour déplacer l'instrument vers l'avant/arrière, gauche/droite, haut/bas afin de l'aligner avec l'œil du patient. Une fois l'alignement terminé, l'utilisateur peut commencer la mesure.
4		Verrouillage utilisateur	Fixe le corps de l'instrument à sa base.
5		Sortie de ventilation	Ouverture par laquelle la chaleur interne est évacuée vers l'extérieur.
6		Imprimante	Permet d'imprimer les données de mesure de réfraction (REF) sur papier.
7	Base	Bouton d'alimentation	Bouton pour allumer ou éteindre le PC de l'instrument. Lorsque l'appareil est allumé, le voyant blanc est allumé.
8		Interrupteur	Bouton pour allumer ou éteindre l'instrument.
9		Prise d'alimentation	Prise pour raccorder un câble d'alimentation à l'instrument
10	Appuie-tête	Repère de niveau des yeux	Repère indiquant la hauteur de base de l'œil du patient.

Arrière



N°	Pièce	Nom	Description
1	Appuie-tête	Appuie-tête	Partie où le patient pose son front.
2		Mentonnière	Partie où le patient pose son menton.
3	Corps	Disque Placido	Permet de cartographier la courbure de la cornée.
4	Disque Placido	(1) LED de mise au point	LED pour examiner l'œil du patient.
		(2) LED infrarouge.	LED utilisées pour la mesure et l'observation.
		(3) LED blanche	
		(4) LED bleue	
5	Base	Port RS232	Port de communication RS232 (1 port).
6		Connecteur 4 broches	Port pour connecter une pédale (1 port).
7		Interrupteur de réinitialisation du PC	Interrupteur pour réinitialiser le BIOS du PC
8		Port USB	Ensemble de ports pour une communication USB (1 port 3.0 / 1 port 2.0)
9		Port USB / LAN	Port pour communication USB (1 port 3.0) Port pour communication LAN (1 port).
10		Port VGA	Port pour raccorder un périphérique d'affichage externe (1 port)
11		Port HDMI	Port pour raccorder un périphérique d'affichage externe (1 port)

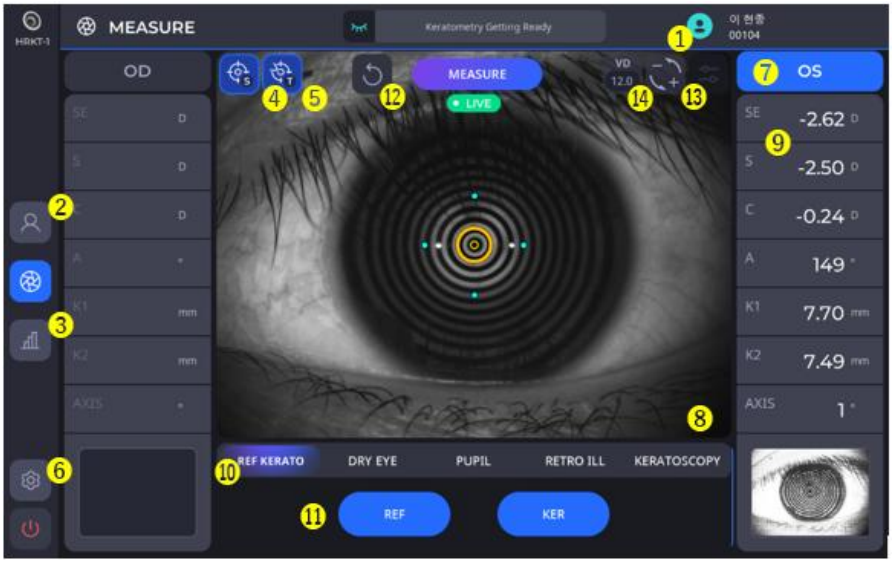
Dessous



N°	Pièce	Nom	Description
1	Base	Vis de fixation d'emballage	Permet de fixer le corps et la base de l'instrument lors du transport.

4.2. Description de l'écran de l'appareil

Écran de MESURE



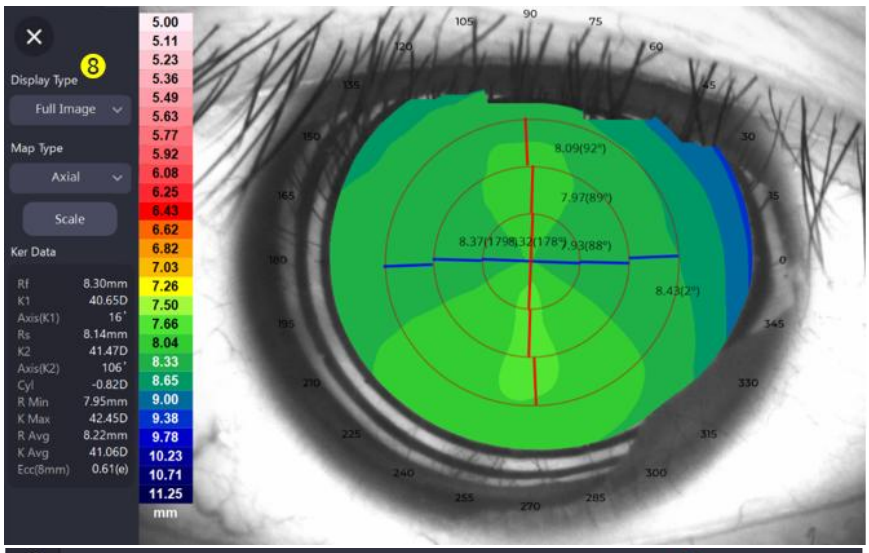
N°	Nom	Fonction
1	Informations sur le patient	Affiche l'ID et le nom du patient pendant l'examen.
2	Patient	Permet de revenir à l'écran de la liste des patients.
3	Résultats	Permet de revenir à l'écran des résultats. L'écran des résultats affiche les informations détaillées des données mesurées.
4	AUTO S	Affiche l'état de la sélection de la prise de vue automatique.
5	AUTO T	Affiche l'état de sélection du suivi automatique.

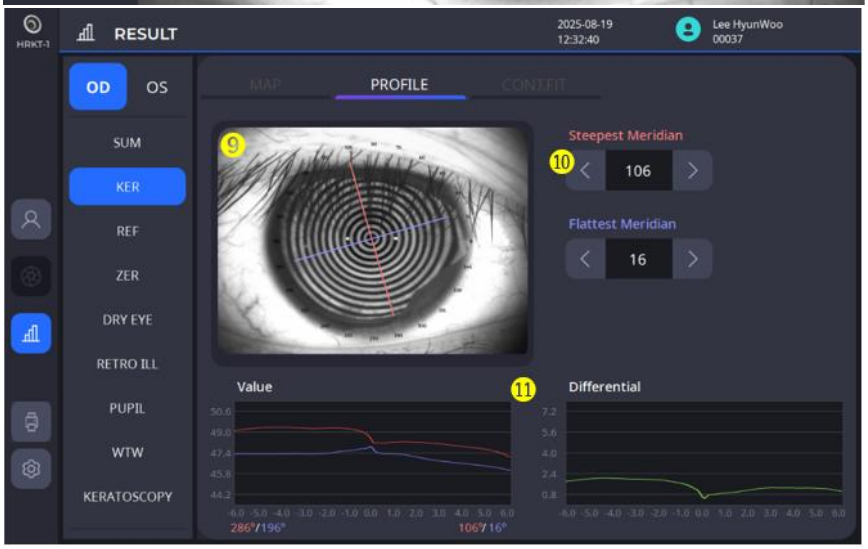
6	Configuration	Permet de modifier les paramètres de mesure.
7	Info OD et OS	Affiche des informations sur la position de l'œil (gauche/droit) en cours de mesure.
8	Image de la caméra	Affiche l'image de la caméra en temps réel.
9	Valeur de mesure	Affiche les résultats de mesure les plus récents. - SE : équivalente sphérique - S : sphère - C : cylindre - A : axe - K1 : kératométrie plate - K2 : kératométrie cambrée - Axis : degré d'angle de K1
10	Mode de mesure	Permet de changer le mode de mesure.
11	RÉF et KÉR	Permet de sélectionner le mode de sous-mesure.
12	Effacer	Permet d'efface les résultats de mesure.
13	Cylindre	Permet d'inverser le signe de la valeur du cylindre. (Mesure REF uniquement.)
14	VD	Permet de basculer la valeur de VD entre une valeur définie (par défaut, VD = 12,0) et VD = 0,0.

Écran des RÉSULTATS

1. Écran des résultats de kératométrie (KÉR)



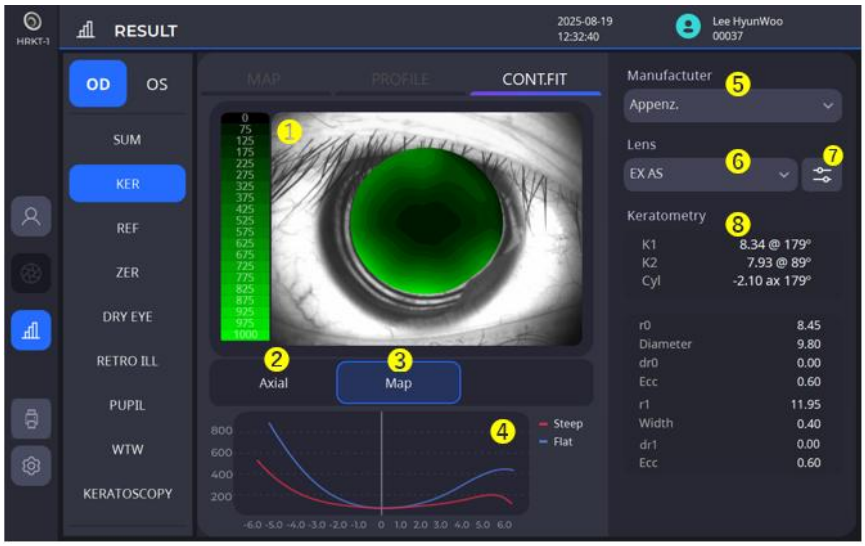




N°	Nom	Fonction
1	Carte/profil/Adaptation lentille	Carte : affiche la carte topographique avec diverses options. Profil : affiche la courbure le long du méridien. Adaptation lentille : affiche la carte d'adaptation de lentille sélectionnée ou la carte de courbure de la cornée.
2	Image de la carte topographique	Affiche l'image de la carte topo selon les options définies.
3	Œil/carte/anneau	Permet d'active l'option pour afficher ou masquer les images de l'œil, de la carte topographique et de l'anneau topographique.
4	Axiale/Tangentielle/ Puissance réfractive/Élévation	Fournit des options pour sélectionner le type de carte topographique.
5	Zoom	Affiche la carte en plein écran
6	Résultats de la topographie	Affiche les valeurs détaillées (SimK, Méridien, Kératocône) en fonction de la sélection. SimK : affiche les données SimK mesurées. Méridien : affiche les données mesurées pour la zone comprise entre 3 et 7 mm ou entre 2 et 6 mm à partir du point central. (K1 : Kératométrie plate, K2 : Kératométrie cambrée, Moy. : Moyenne de la valeur de kératométrie dans les zones, Cyl : degré du cylindre et de l'angle de K1.) Kératocône : affiche les résultats attendus pour le kératocône. (Non-kératocône, suspicion de kératocône, kératocône avec accentuation centrale ou périphérique).

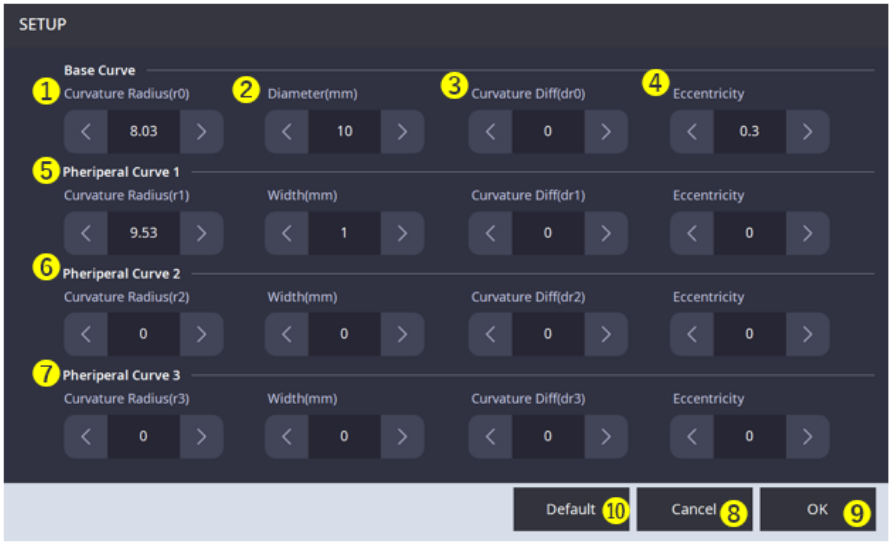
7	Échelle	Permet de définir les options de la carte topographique, telles que l'échelle de couleurs, le pas et la superposition.
8	Type d'affichage	Propose des options de sélection pour Image complète, 4 images et Comparaison. Image complète : affiche une carte dans une version agrandie. 4 images : affiche sur un seul écran toutes les cartes pour les options Axiale, Tangentiel, Puissance réfractive et Élévation. Comparaison : compare les données de cartes précédemment mesurées avec les données actuelles et affiche la carte de comparaison correspondante.
9	Image de l'œil et méridien	Affiche une image de l'œil avec indication des méridiens le plus cambré et le plus plat.
10	Méridien de contrôle	La modification de l'angle d'un méridien met à jour le graphique correspondant.
11	Graphique des valeurs et Graphique différentiel	Affiche le rayon / la dioptrie en fonction des types de méridiens. Sur le graphique différentiel, il est possible de vérifier la différence entre le méridien le plus cambré et le méridien le plus plat.

1.1 Écran de résultats de l'adaptation des lentilles de contact.



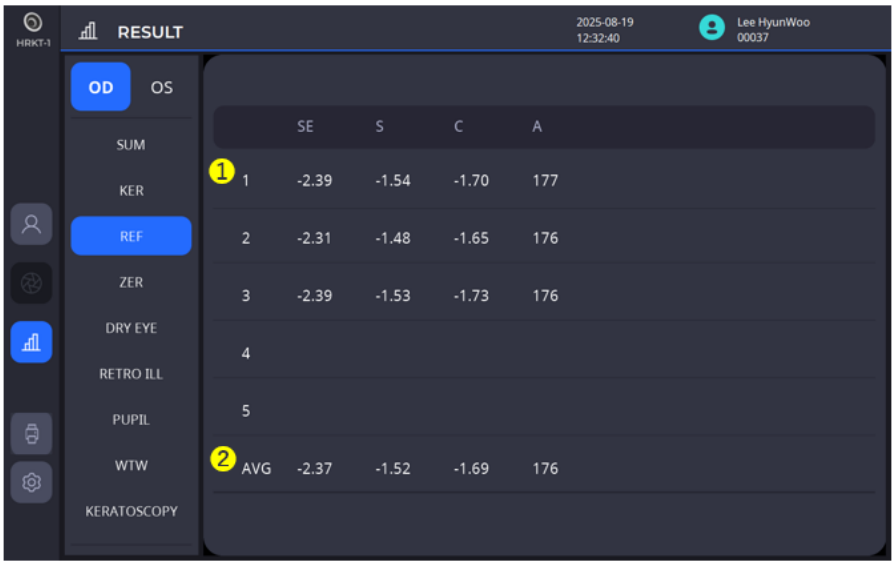
N°	Nom	Fonction
1	Carte d'adaptation de lentille / Carte de courbure cornéenne	Affiche la carte d'adaptation ou la carte de courbure cornéenne de la lentille sélectionnée pour le sujet.
2	Sélection de la carte de courbure cornéenne	Permet de sélectionner une carte de courbure cornéenne (cartes axiale et tangentielle prises en charge).
3	Sélection de la carte d'adaptation de lentille	Si une lentille est sélectionnée, la carte d'adaptation de la lentille est affichée.
4	Graphique d'adaptation de lentille sur l'axe long / axe court	Pour la lentille sélectionnée, affiche la distance entre la cornée et la lentille selon l'axe long et l'axe court.
5	Sélection du fabricant de lentilles	Permet de sélectionner le fabricant de lentilles.
6	Sélection d'une lentille	Si un fabricant est sélectionné, permet de choisir une lentille dans la liste de ce fabricant.
7	Modification des informations de la lentille	Permet de modifier les informations de la lentille sélectionnée.
8	Informations sur la courbure cornéenne	Affiche les informations de courbure cornéenne du sujet.

1.2 Écran de modification des informations de la lentille



N°	Nom	Fonction
1	Définir la courbure de la lentille	Permet de définir la courbure de la lentille.
2	Définir la longueur de la lentille	Permet de définir la longueur de la lentille. Diamètre de la courbe de base (mm) : Longueur totale. Largeur de la courbe périphérique (mm) : Longueur de la courbe périphérique correspondante.
3	Définir la différence de courbure	Permet de définir la valeur de différence de courbure de la lentille.
4	Définir l'excentricité	Permet de définir l'excentricité de la lentille.
5	Définir la courbe primaire	Permet de définir la courbure / la longueur / la différence de courbure / l'excentricité de la courbe primaire.
6	Définir la courbe secondaire	Permet de définir la courbure / la longueur / la différence de courbure / l'excentricité de la courbe secondaire.
7	Définir la courbe tertiaire	Permet de définir la courbure / la longueur / la différence de courbure / l'excentricité de la courbe tertiaire.
8	Annuler les paramètres	Permet d'annuler les paramètres actuels et revient à l'écran d'adaptation de la lentille.
9	Appliquer les paramètres	Permet d'enregistrer les paramètres actuels et revient à l'écran d'adaptation de la lentille.
10	Paramètres par défaut	Définit automatiquement les paramètres de la lentille les plus proches des résultats de mesure actuels.

2. Écran des résultats de mesure RÉF

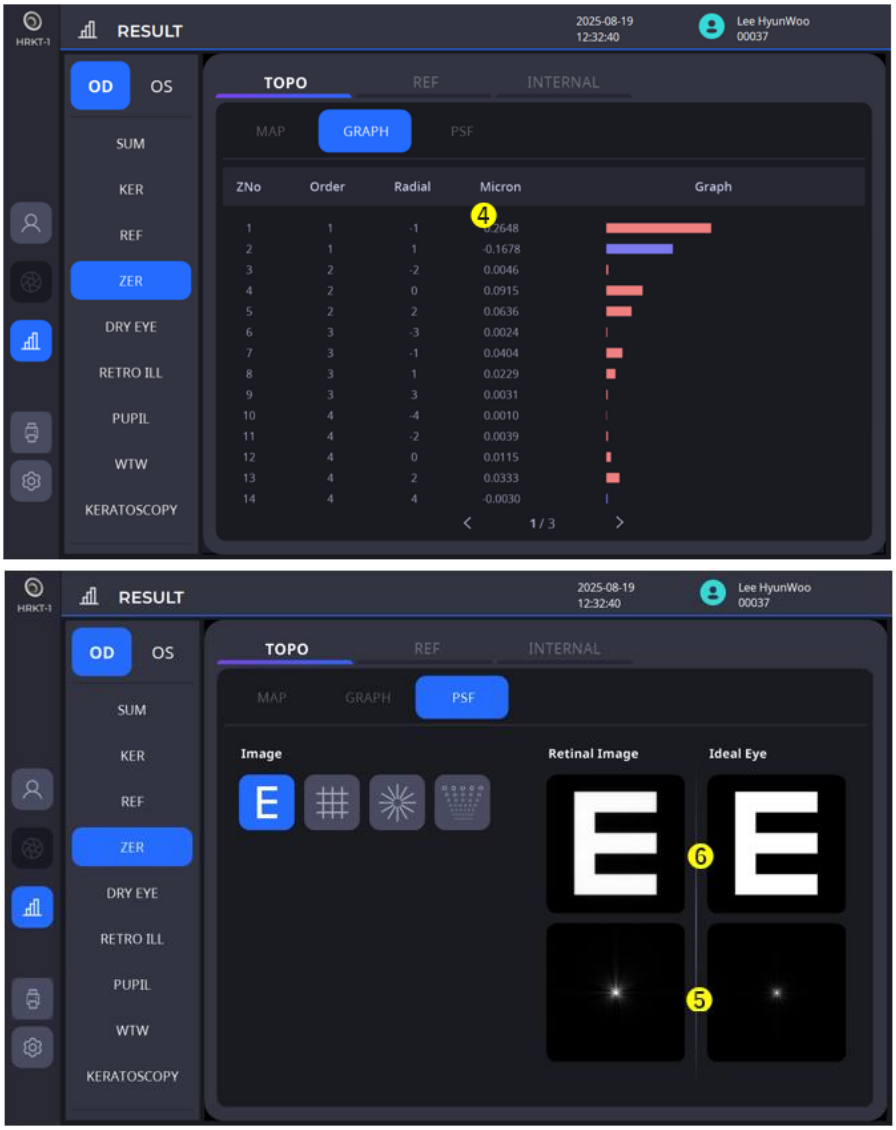


N°	Nom	Fonction
1	SE / S / C / A	Affiche les cinq résultats de mesure les plus récents (puissance réfractive).
2	MOY	La valeur moyenne s'affiche.

3. Écran des résultats de Zernike (ZER)

3.1 TOPO

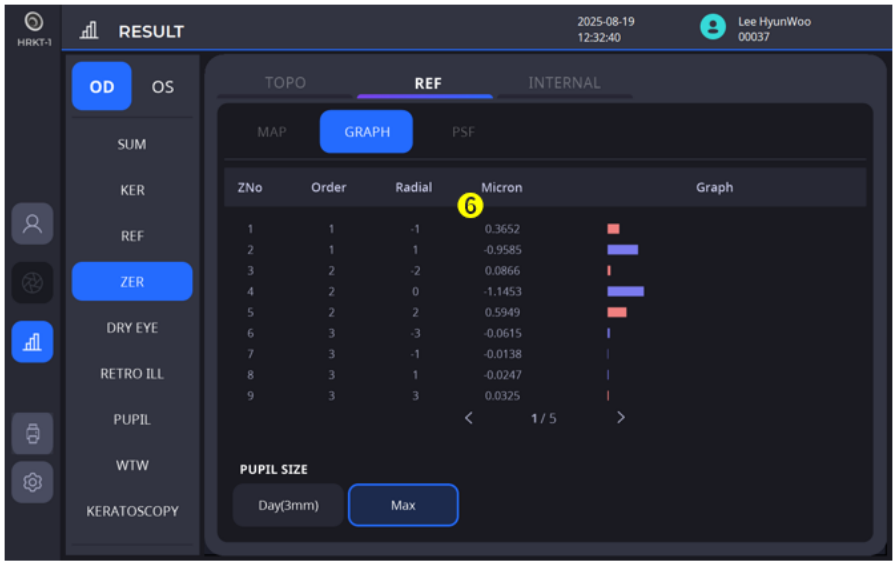


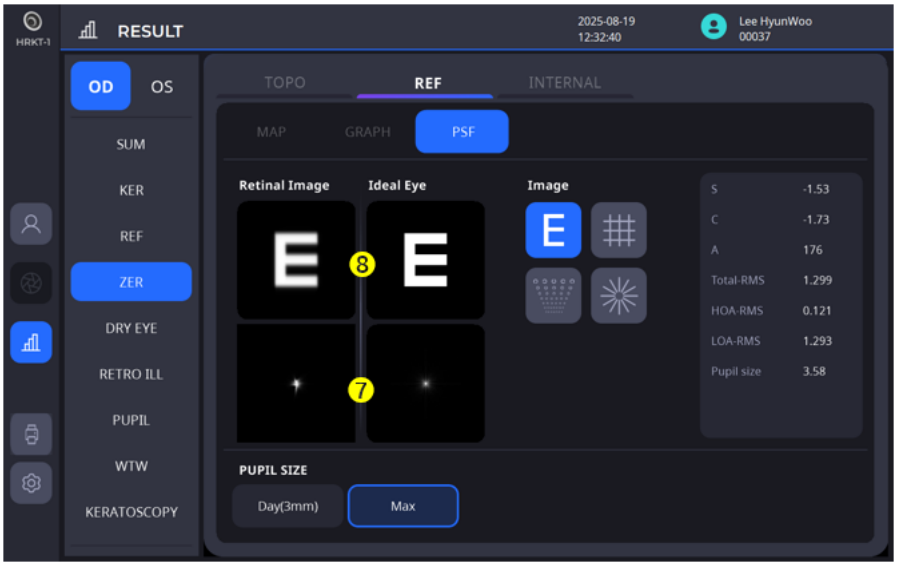


N°	Nom	Fonction
1	TOPO/RÉF/INTERNE	TOPO : affiche les informations d'aberration calculées à partir de la topographie cornéenne. RÉF : affiche les résultats des mesures des aberrations du front d'onde pour l'œil entier (y compris la cornée). INTERNE : affiche les aberrations calculées des structures internes de l'œil (ex. : le cristallin), en excluant la cornée.
2	CARTE/GRAPHIQUE/PSF	CARTE : affiche une carte des aberrations. GRAPHIQUE : affiche un graphique de distribution des valeurs de coefficient. PSF : affiche une image de la fonction d'étalement du point (PSF) ainsi qu'une image de tableau appliquée.
3	Aberrations totales/ Aberrations d'ordre élevé	Affiche la carte globale des aberrations du front d'onde ainsi que la carte des aberrations d'ordre élevé.
4	Coefficients d'expansion	Affiche un graphique des coefficients de Zernike.
5	Fonction d'étalement du point (PSF)	Affiche une image de la PSF composée à partir des coefficients de Zernike.
6	Images de tableau	Affiche une image de tableau à laquelle la PSF est appliquée.

3.2 RÉF


RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
1
TOPO
REF
INTERNAL
2
MAP
GRAPH
PSF
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

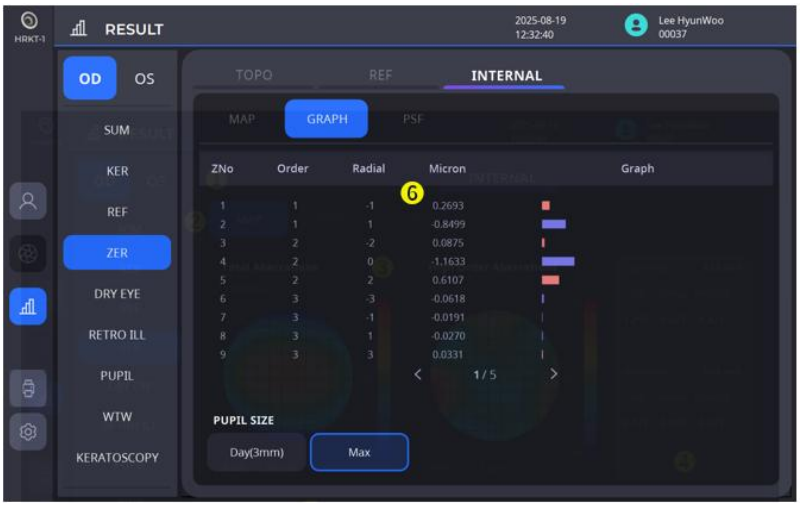

RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
TOPO
REF
INTERNAL
MAP
GRAPH
PSF
ZNo
Order
Radial
Micron
6
Graph
1 1 -1 0.3652
2 1 1 -0.9585
3 2 -2 0.0866
4 2 0 -1.1453
5 2 2 0.5949
6 3 -3 -0.0615
7 3 -1 -0.0138
8 3 1 -0.0247
9 3 3 0.0325
1 /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

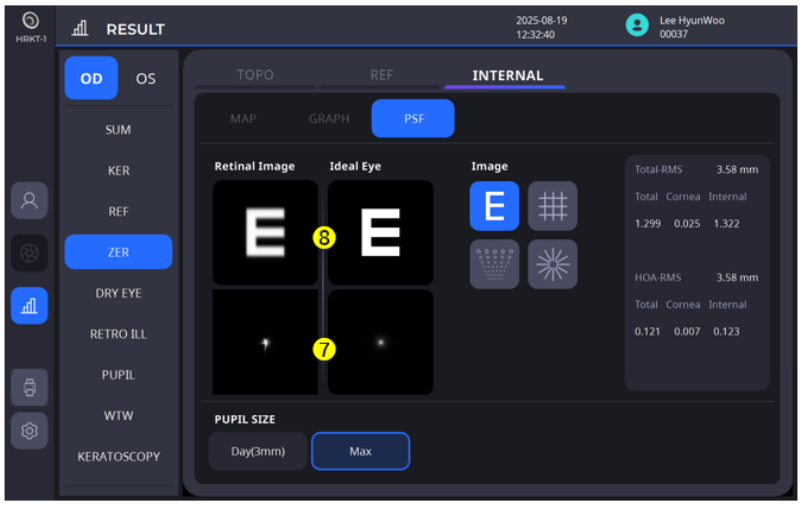

RESULT
2025-08-19
12:32:40
Lee HyunWoo
00037
OD
OS
SUM
KER
REF
ZER
DRY EYE
RETRO ILL
PUPIL
WTW
KERATOSCOPY
TOPO
REF
INTERNAL
MAP
GRAPH
PSF
Retinal Image
Ideal Eye
Image
8
7
S -1.53
C -1.73
A 176
Total-RMS 1.299
HOA-RMS 0.121
LOA-RMS 1.293
Pupil size 3.58
PUPIL SIZE
Day(3mm)
Max

N°	Nom	Fonction
1	TOPO/RÉF/INTERNE	TOPO : affiche les informations d'aberration calculées à partir de la topographie cornéenne. RÉF : affiche les résultats des mesures des aberrations du front d'onde pour l'œil entier (y compris la cornée). INTERNE : affiche les aberrations calculées des structures internes de l'œil (ex. : le cristallin), en excluant la cornée.
2	CARTE/GRAPHIQUE/PSF	CARTE : affiche une carte des aberrations. GRAPHIQUE : affiche un graphique de distribution des valeurs de coefficient. PSF : affiche une image de la fonction d'étalement du point (PSF) ainsi qu'une image de tableau appliquée.
3	Aberrations totales/ Aberrations d'ordre élevé	Affiche la carte globale des aberrations du front d'onde ainsi que la carte des aberrations d'ordre élevé.
4	S/C/A/ RMS total / RMS HOA / RMS LOA / Taille de la pupille	S : sphère / C = cylindre / A = axe RMS total : valeur moyenne de l'ensemble des aberrations du front d'onde RMS HOA : valeur moyenne des aberrations d'ordre élevé RMS LOA : valeur moyenne des aberrations d'ordre inférieur Taille de la pupille : zone de mesure (ex. : rayon de 3,00 mm à partir du centre de la pupille).
5	Taille de la pupille	Affiche les résultats en fonction de la zone définie par la taille de la pupille.
6	Coefficients d'expansion	Affiche un graphique des coefficients de Zernike.
7	Fonction d'étalement du point (PSF)	Affiche une image de la PSF composée à partir des coefficients de Zernike.
8	Images de tableau	Affiche une image de tableau à laquelle la PSF est appliquée.

3.3 INTERNE

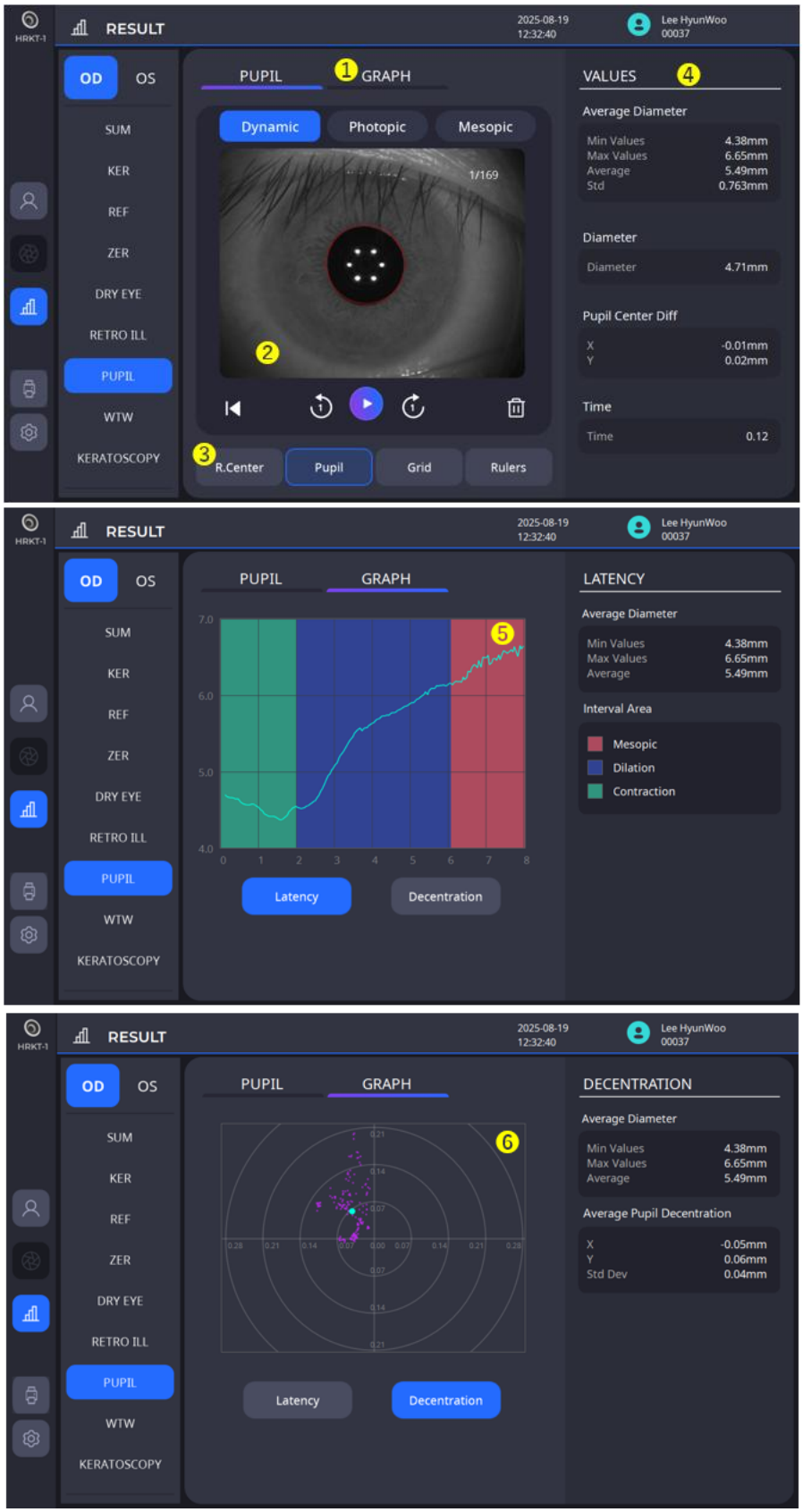






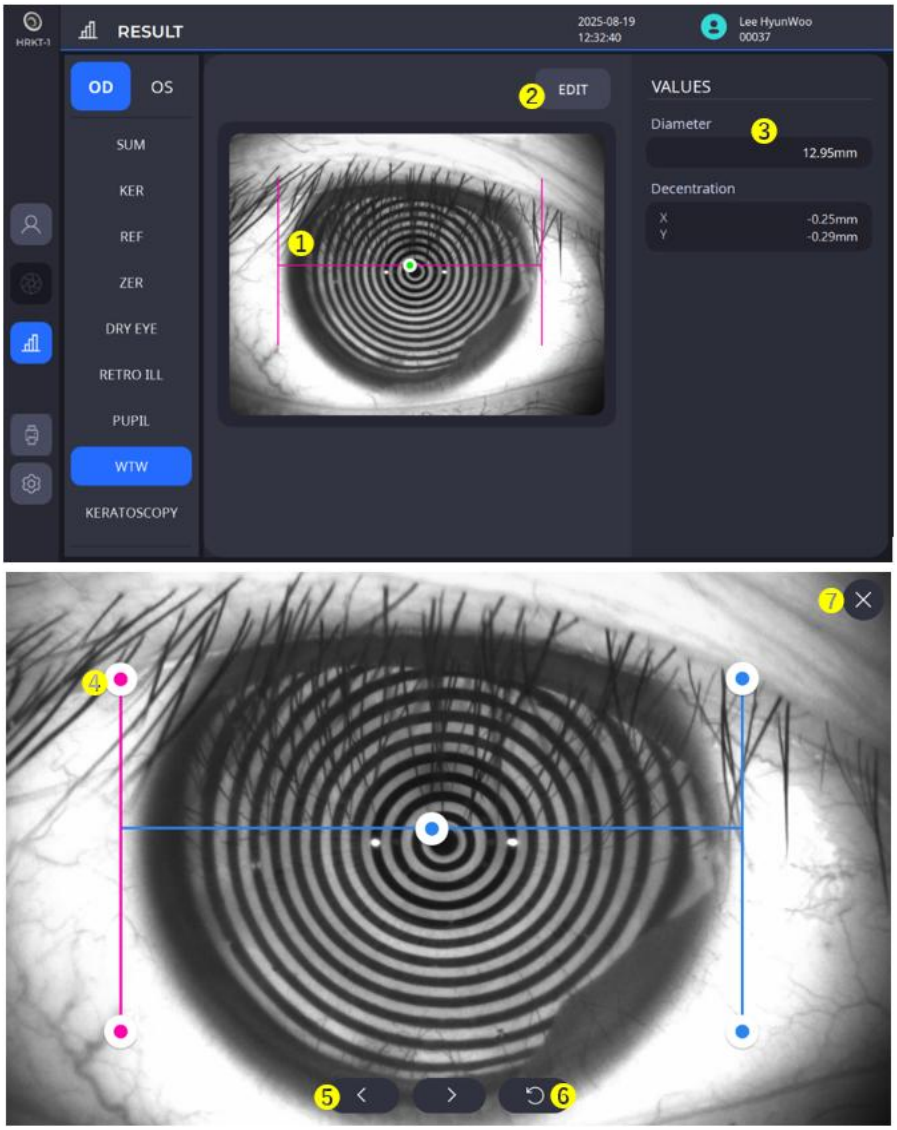
N°	Nom	Fonction
1	TOPO/RÉF/INTERNE	TOPO : affiche les informations d'aberration calculées à partir de la topographie cornéenne. RÉF : affiche les résultats des mesures des aberrations du front d'onde pour l'œil entier (y compris la cornée). INTERNE : affiche les aberrations calculées des structures internes de l'œil (ex. : le cristallin), en excluant la cornée.
2	CARTE/GRAPHIQUE/PSF	CARTE : affiche une carte des aberrations. GRAPHIQUE : affiche un graphique de distribution des valeurs de coefficient. PSF : affiche une image de la fonction d'étalement du point (PSF) ainsi qu'une image de tableau appliquée.
3	Aberrations totales/ Aberrations d'ordre élevé	Affiche la carte globale des aberrations du front d'onde ainsi que la carte des aberrations d'ordre élevé.
4	RMS total/RMS HOA/	RMS total : valeur moyenne de l'ensemble des aberrations du front d'onde RMS HOA : valeur moyenne des aberrations d'ordre élevé Total : aberrations du front d'onde de l'œil entier Cornée : aberrations de la cornée antérieure Interne : aberrations oculaires internes, à l'exclusion de la cornée (Total – Cornée)
5	Taille de la pupille	Affiche les résultats en fonction de la zone définie par la taille de la pupille.
6	Coefficients d'expansion	Affiche un graphique des coefficients de Zernike.
7	Fonction d'étalement du point (PSF)	Affiche une image de la PSF composée à partir des coefficients de Zernike.
8	Images de tableau	Affiche une image de tableau à laquelle la PSF est appliquée.

4. Écran des résultats de pupillométrie (PUP)



N°	Nom	Fonction
1	Pupille/graphiques	Pupille : affiche des images continues de la pupille. Les variations de la pupille peuvent être observées. Graphique : affiche le graphique de latence et de décentration.
2	Image capturée	affiche l'image capturée pendant la mesure.
3	Options d'affichage	Affiche simultanément à l'écran les options sélectionnées parmi celles ci-dessous.
4	Valeurs de mesure	Affiche les données mesurées.
5	Latence	Affiche la taille mesurée de la pupille sous forme de graphique de latence.
6	Décentration	Affiche l'écart d'alignement entre le centre de l'œil et le centre de la pupille.

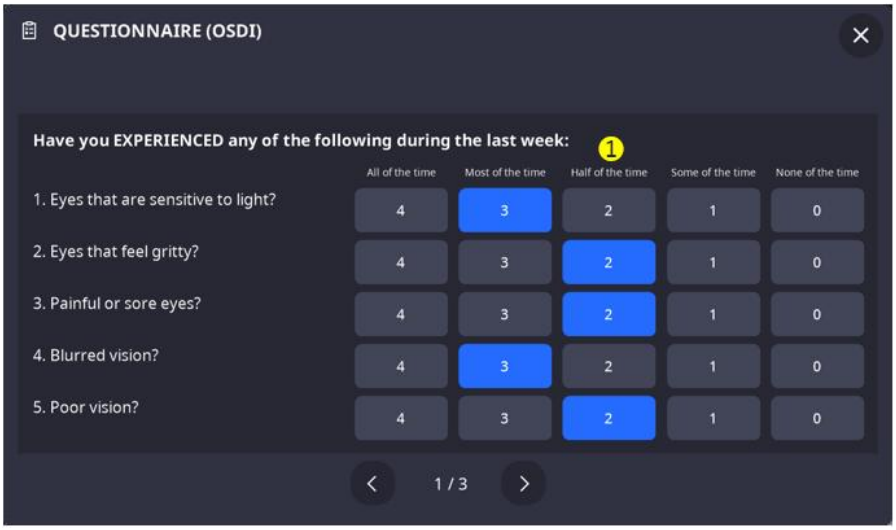
5. Écran des résultats blanc-à-blanc (WTW)

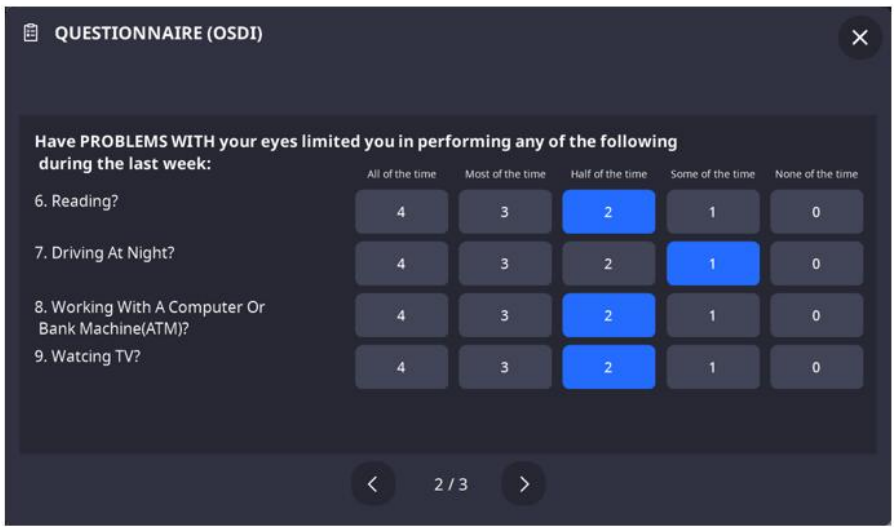


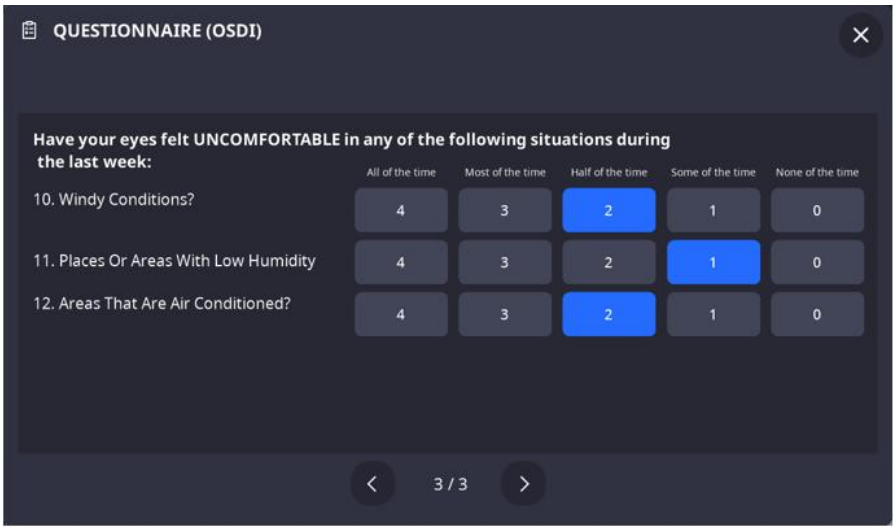
N°	Nom	Fonction
1	Barre WTW	Affiche le résultat de la mesure WTW.
2	Modifier	Permet de modifier l'état de la barre WTW dans la fenêtre d'édition.
3	Valeurs	Affiche les valeurs du blanc-à-blanc.
4	Fenêtre d'édition - Barre d'édition	La barre devient rose lorsqu'elle est sélectionnée, indiquant que le mode édition est actif. Lorsque la barre est active, elle peut être déplacée afin de modifier la position WTW.
5	Fenêtre d'édition - Bouton pour se déplacer d'un détail à un autre	Comme il est difficile d'effectuer des ajustements précis de la barre sur un petit écran, ces boutons permettent un réglage fin.
6	Fenêtre d'édition - Réinitialiser	Repositionne la barre à sa position d'origine.
7	Fenêtre d'édition -Enregistrer et fermer	Une fois l'édition terminée, elle permet d'enregistrer les modifications et de fermer la fenêtre d'édition.

6. Écran des résultats de la sécheresse oculaire

6.1 Questionnaire (Questionnaire OSDI)

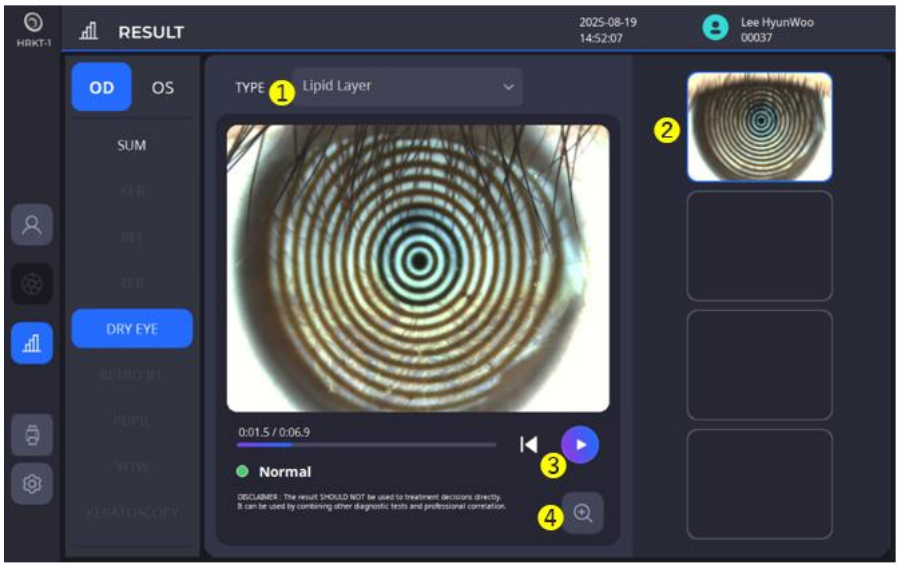






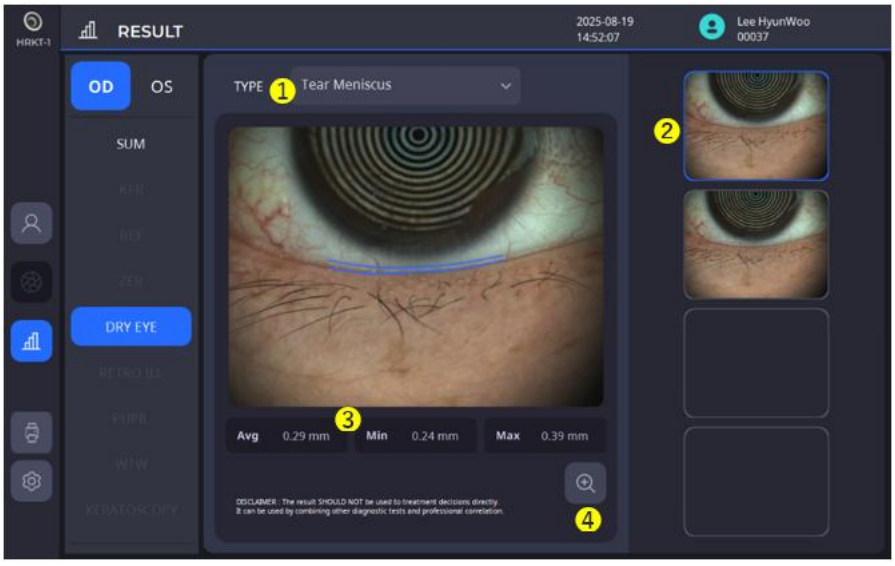
N°	Nom	Fonction
1	Contenu du questionnaire	Permet de remplir le questionnaire.

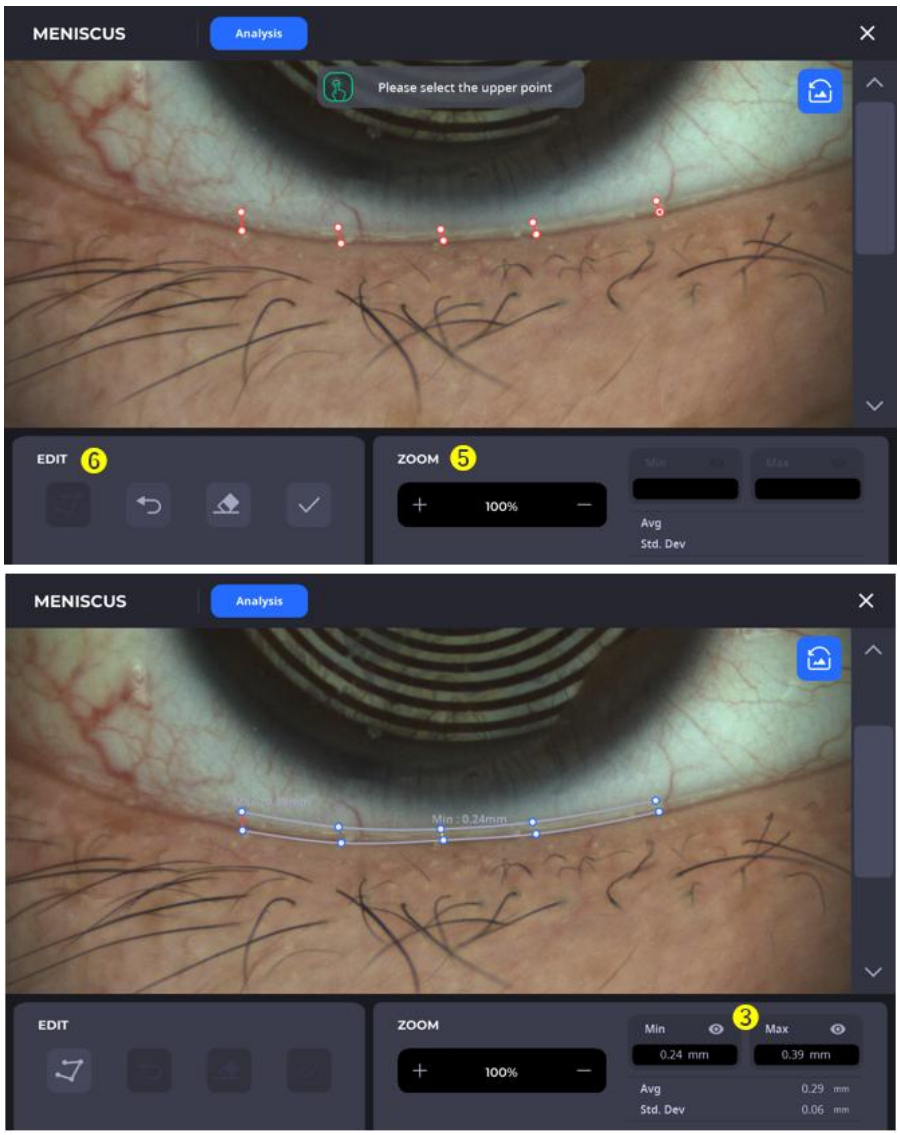
6.2 Couche lipidique



N°	Nom	Fonction
1	Type	Permet de sélectionner un résultat de dépistage de sécheresse oculaire.
2	Sélectionner vidéo enregistrée	Permet de choisir la vidéo enregistrée pour vérifier les résultats.
3	Lecture	Lit une vidéo.
4	Zoom	Affiche le résultat sur un écran agrandi.

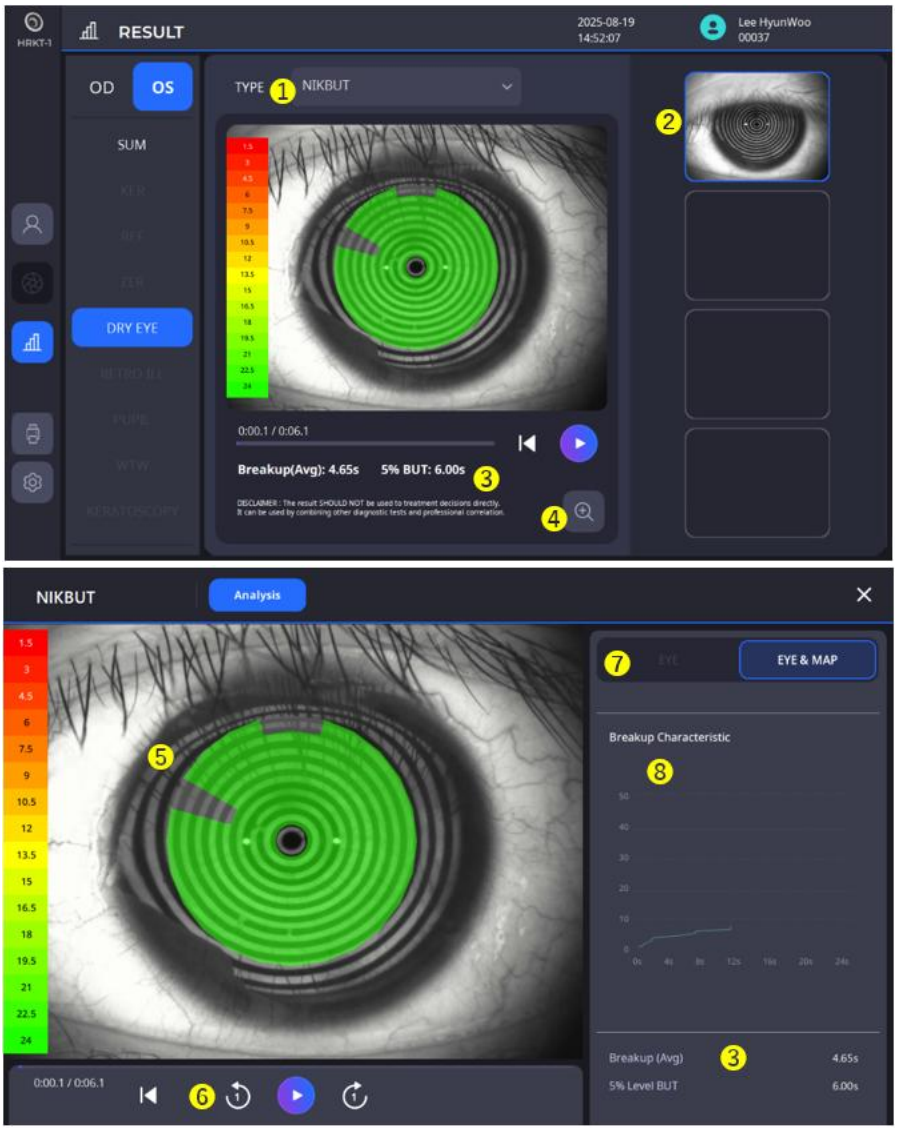
6.3 Hauteur du ménisque lacrymal





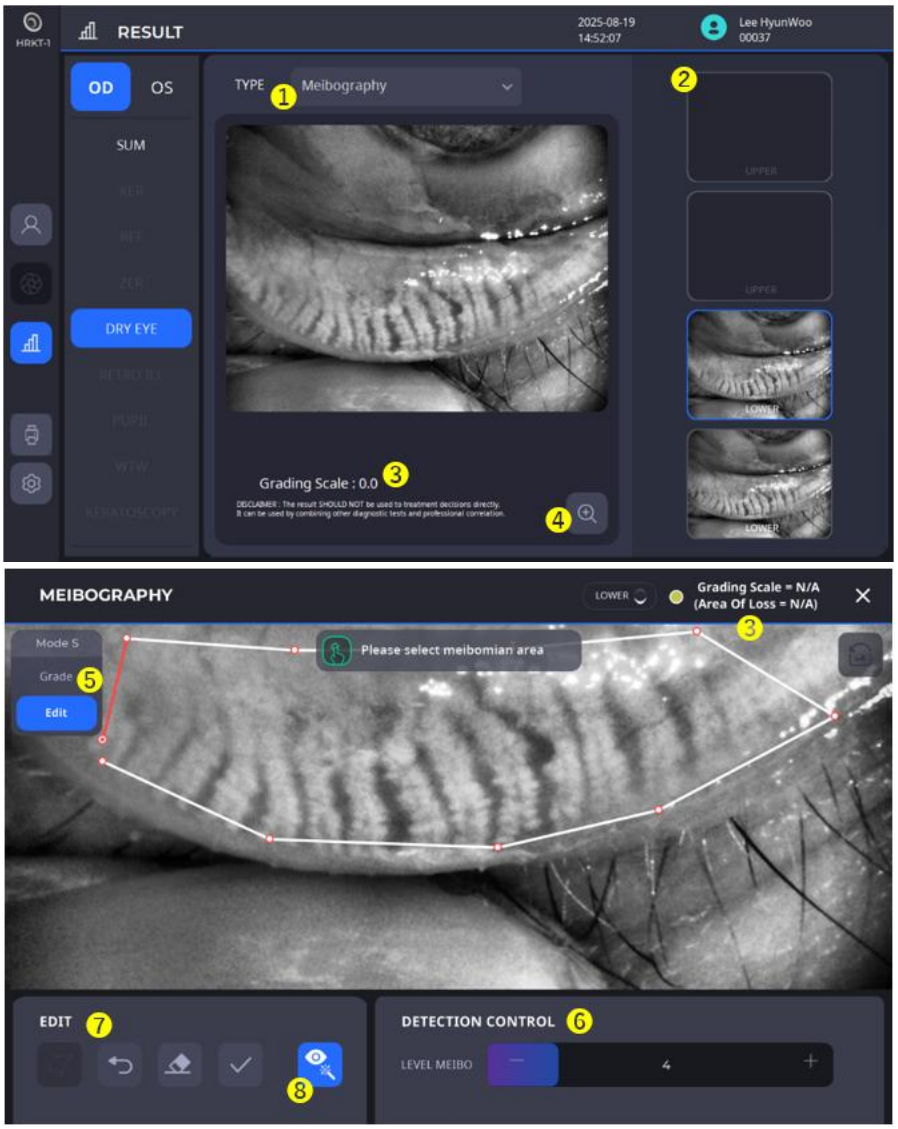
N°	Nom	Fonction
1	Type	Permet de sélectionner un résultat de dépistage de sécheresse oculaire.
2	Sélectionner image capturée	Permet de choisir l'image capturée pour réaliser l'analyse.
3	Résultat de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Permet de vérifier et éditer l'image sélectionnée en détail.
5	Zoom	Agrandit ou réduit l'image pour l'analyse.
6	Modifier	Définit et modifie la zone sélectionnée pour l'analyse.

6.4 NIBUT (mesure non invasive du BUT)



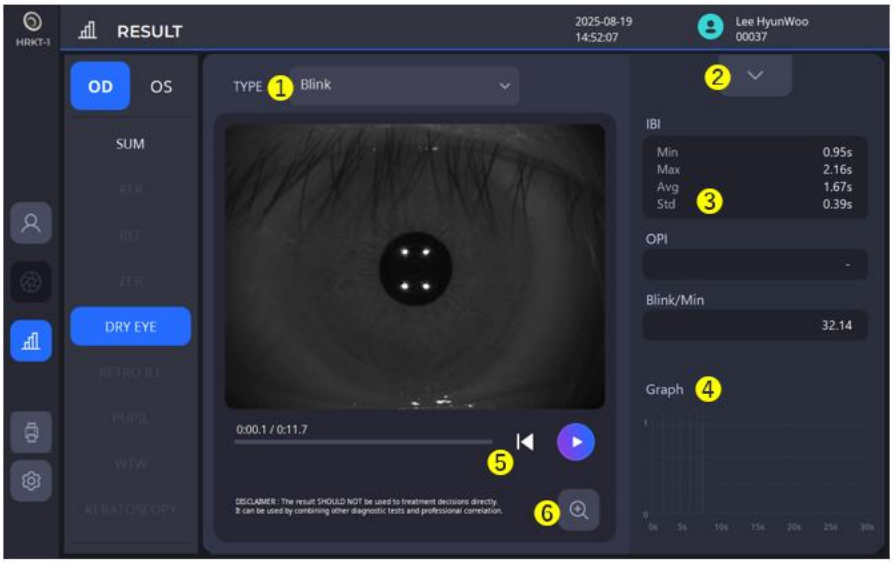
N°	Nom	Fonction
1	Type	Permet de sélectionner le résultat de dépistage de sécheresse oculaire souhaité.
2	Sélectionner vidéo enregistrée	Permet de choisir la vidéo enregistrée pour vérifier les résultats.
3	Résultat de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Permet de vérifier en détail les données de la vidéo sélectionnée.
5	Carte couleur	Affiche les zones de rupture du film lacrymal sur une carte, selon le degré de rupture.
6	Lecture	Lit une vidéo ou parcourt une vidéo image par image.
7	Œil et Carte	Affiche simultanément l'image de l'œil et la carte sur la vidéo, selon votre sélection.
8	Graphique de rupture	Affiche l'évolution de la rupture du film lacrymal dans le temps sous forme de graphique.

6.5 Mibographie



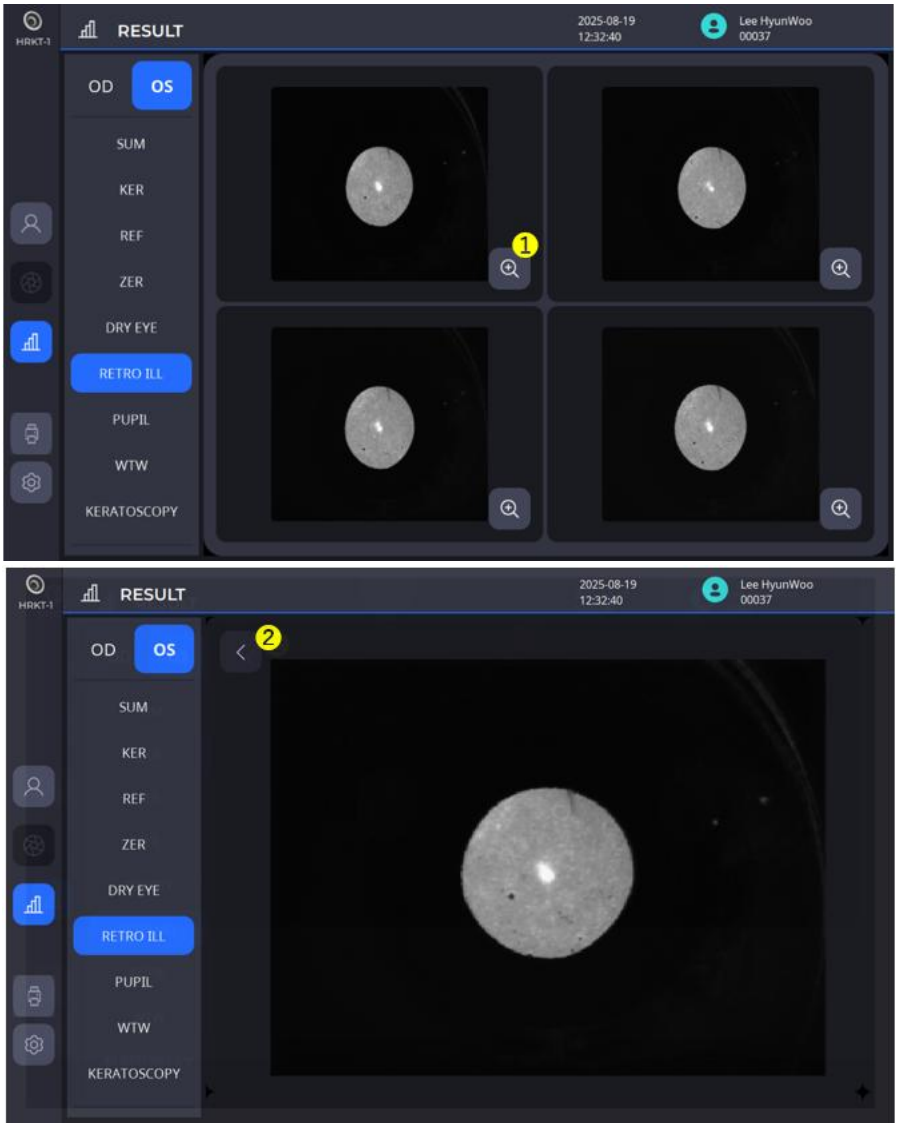
N°	Nom	Fonction
1	Type	Permet de sélectionner un résultat de dépistage de sécheresse oculaire.
2	Sélectionner image capturée	Permet de choisir l'image pour réaliser la mibographie.
3	Résultat de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Permet de vérifier et éditer l'image sélectionnée en détail.
5	Mode zone	Permet de sélectionner automatiquement ou manuellement la zone pour la mibographie.
6	Contrôle de détection	Permet de définir le niveau de détection pour la mibographie.
7	Modifier	Permet de définir et modifier la zone sélectionnée pour la mibographie.
8	Amélioration Activée	Affiche l'image améliorée avec mise en évidence des détails.

6.6 Analyse du clignement



N°	Nom	Fonction
1	Type	Permet de sélectionner un résultat de dépistage de sécheresse oculaire.
2	Liste des vidéos	Affiche la liste des vidéos enregistrées.
3	Résultat de l'analyse	Affiche le résultat de l’analyse.
4	Graphique du clignement	Affiche les moments de clignement dans le temps sous forme de graphique.
5	Lecture	Lit la vidéo
6	Zoom	Affiche le résultat sur un écran agrandi.

7. Écran des résultats à rétro-illumination



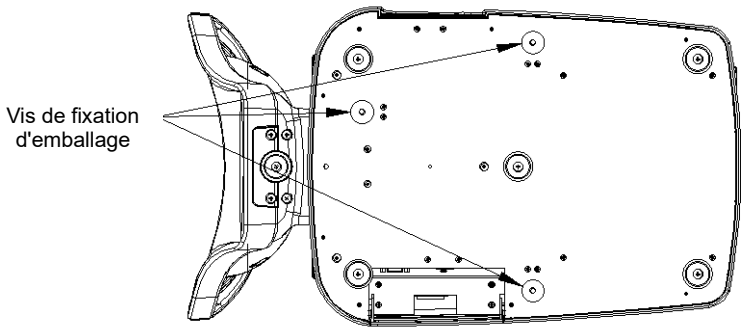
N°	Nom	Fonction
1	Zoom	Affiche le résultat sur un écran agrandi.
2	Retour	Permet de revenir à l'écran précédent.

5

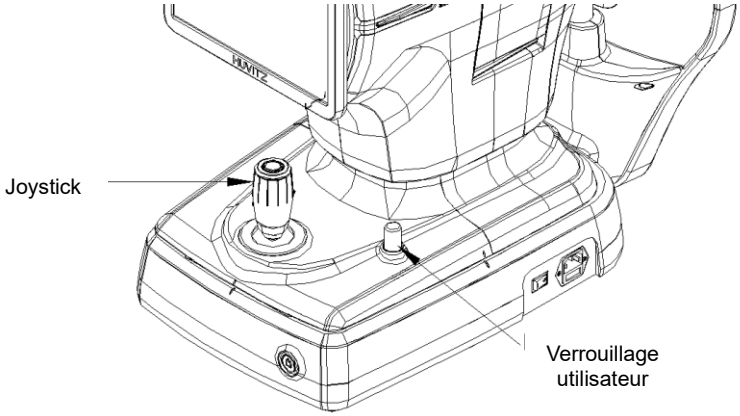
PROCÉDURE D'INSTALLATION

5.1. Installation du système

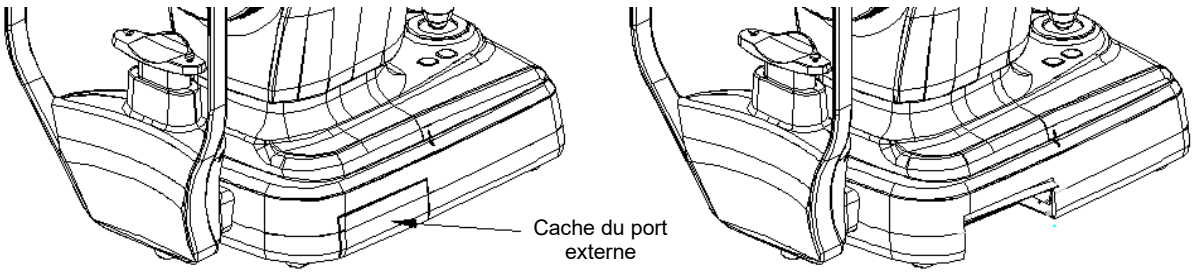
1. Placez le corps principal sur une table stable.
2. Desserrez la vis de fixation d'emballage, située sous l’appareil.



3. Dévissez le levier de verrouillage de l'utilisateur, situé sur l’appareil.

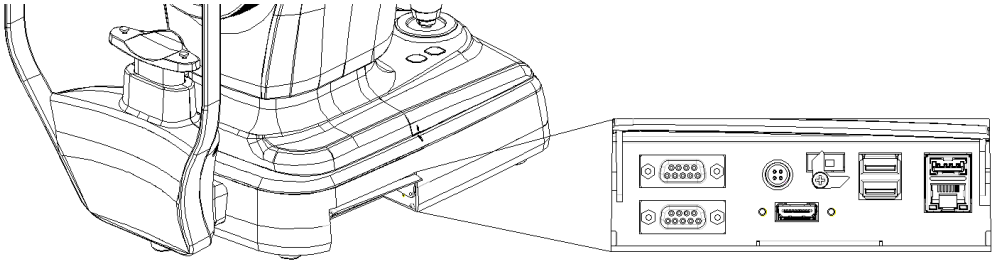


4. Fixez le papier de mentonnière à la mentonnière.
5. Connectez les périphériques externes si nécessaire.
   (1) Ouvrez le « cache du port externe » situé sur le côté inférieur gauche de la base de l’appareil en le soulevant à la main.



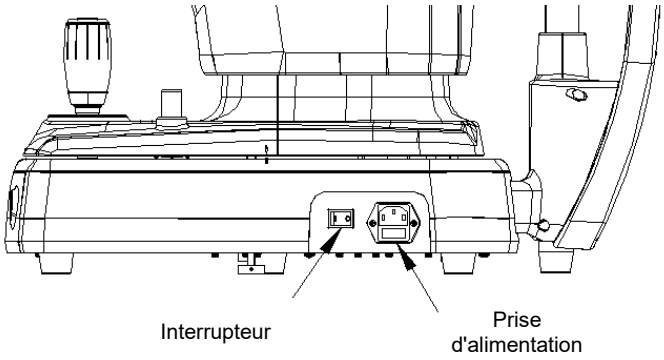
(2) Connectez la souris et le clavier, si nécessaire.

(3) Branchez le câble de communication du périphérique externe.

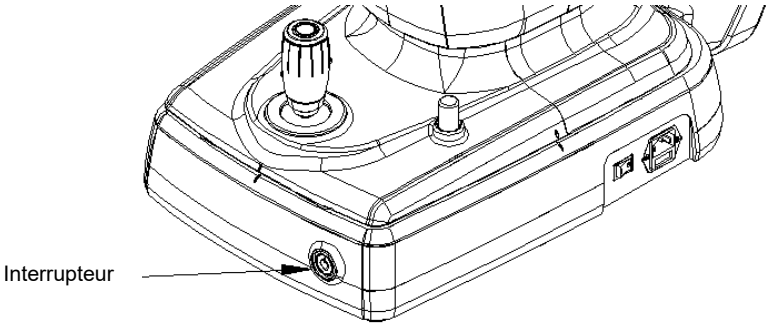


(4) Après avoir branché le câble, assurez-vous que les fils soient orientés vers le bas afin que le cache du port externe puisse être fermé.

6. Vérifiez que l'interrupteur sur le coin inférieur droit de la base de l'instrument est éteint (partie O enfoncée).
7. Branchez le câble d'alimentation à la prise d'alimentation, puis branchez l'autre extrémité à une prise AC. (Le câble d'alimentation est inclus dans la section 8.1 Accessoires)

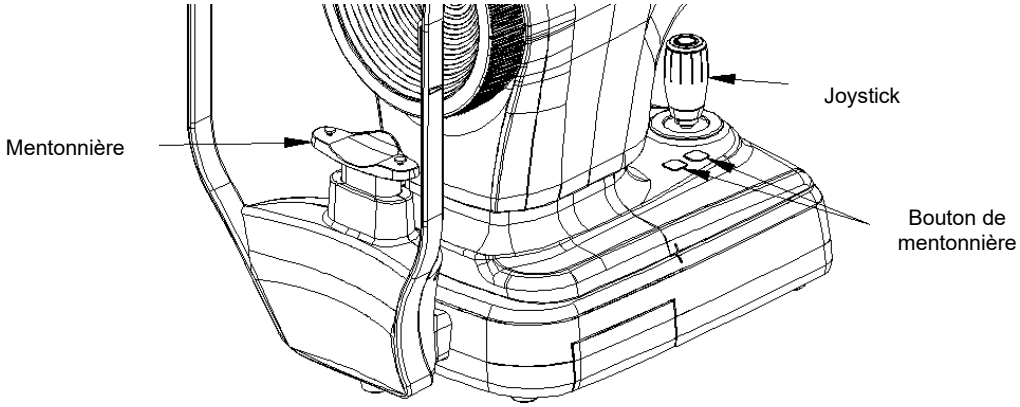


8. Si des périphériques externes sont connectés, allumez-les en premier.
9. Appuyez sur la partie I de l'interrupteur (coin inférieur droit) pour alimenter l'instrument.
10. Appuyez sur le bouton d'alimentation à l'avant inférieur de la base pour allumer le PC de l'instrument.



11. Vérifiez qu'aucune erreur ne survient pendant le processus d'initialisation. Attendez et ne touchez à rien jusqu'à la fin de l'initialisation.

12. Utilisez le joystick et le bouton de la mentonnière sur l’appareil pour vérifier s’il y a un problème avec les mouvements avant/arrière, gauche/droite, haut/bas du corps de l’instrument ainsi que le mouvement haut/bas de la mentonnière.



6

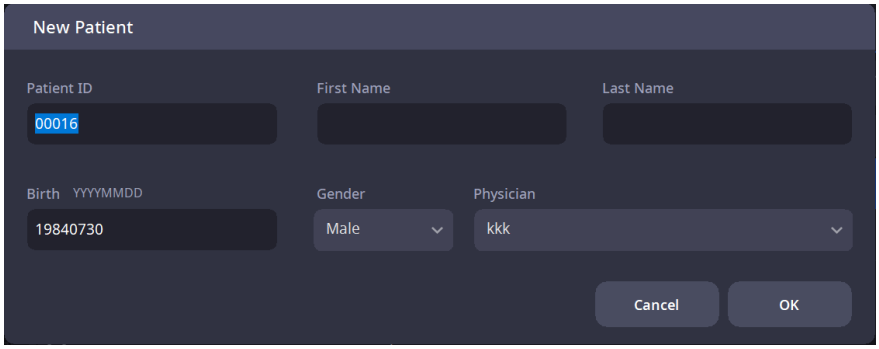
Utilisation

6.1. Logiciel

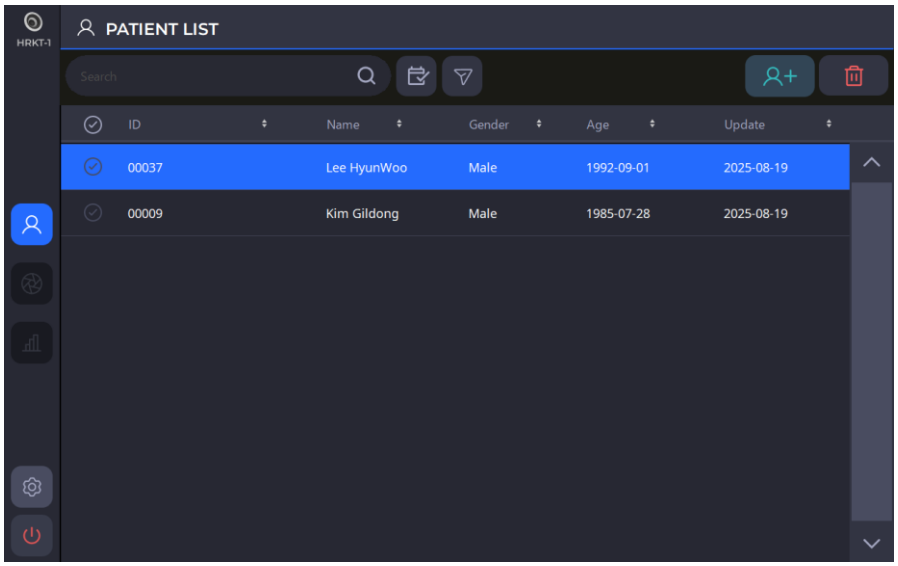
1. Double-cliquez sur l'icône du programme sur le Bureau.

2. Une fois l'initialisation terminée, saisissez l'identifiant de l'utilisateur et le mot de passe pour vous connecter.

3. Appuyez sur l'icône Patient ( ) et saisissez les informations du patient. Si le patient est déjà enregistré, ignorez cette étape.

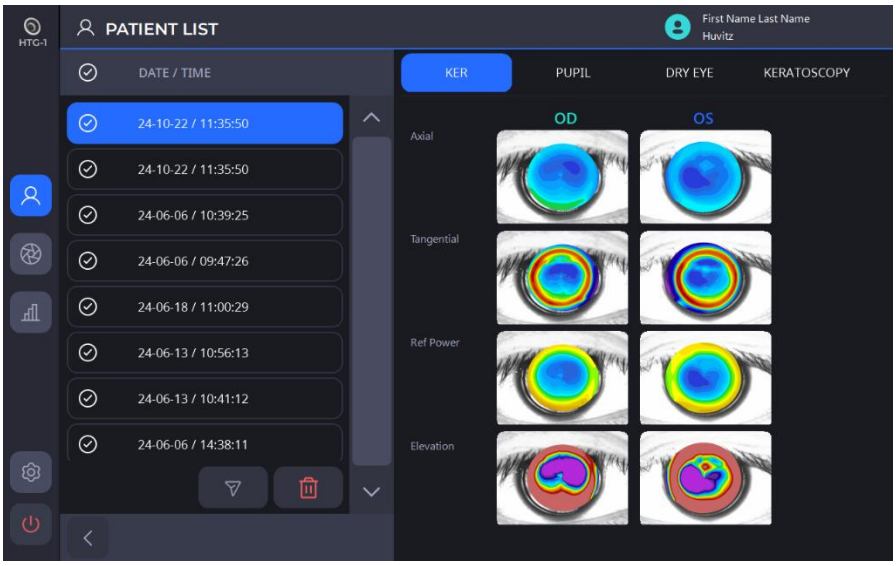


4. Vérifiez que les informations du patient saisies sont correctes, puis sélectionnez un patient nouvellement enregistré ou un patient déjà enregistré dans la liste.



5. Pour envoyer les informations patient à une visionneuse Web ou les supprimer, sélectionnez le cercle gauche de l'ID patient souhaité et cliquez sur le bouton TRANSFÉRER ( ) ou SUPPRIMER ( ).

6. Une fois le patient sélectionné, l’écran change comme indiqué ci-dessous.



7. Cliquez sur l'icône Mesure ( ) pour accéder au mode de mesure.

6.2. Mode CONFIGURATION

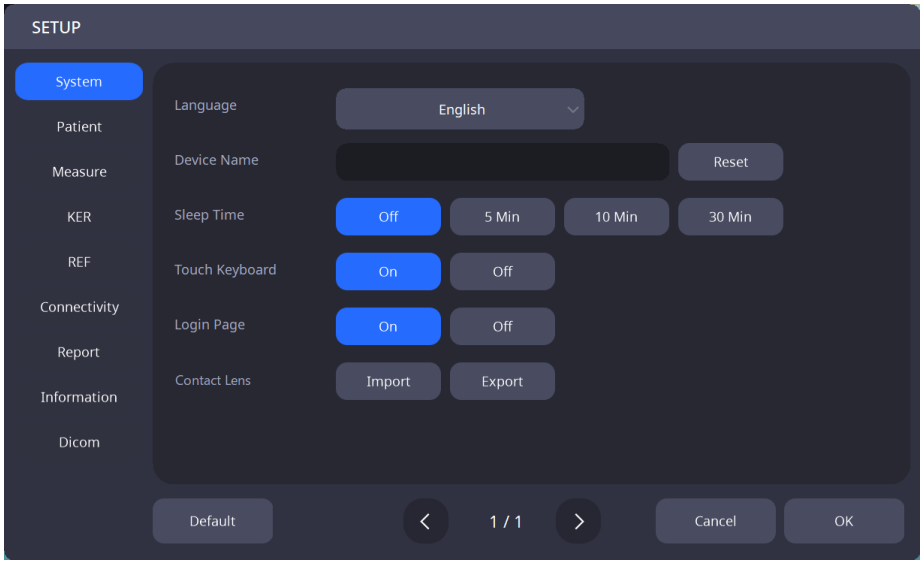
[Sélectionner la section à configurer]

- Le mode Configuration comprend six sections : Système, Patient, Mesure, Connectivité, Rapport, Informations Sélectionnez la section à configurer, affichée sur la gauche.
- Vous pouvez naviguer dans les différentes pages de chaque section à l'aide des icônes fléchées [,]

[Comment modifier les paramètres]

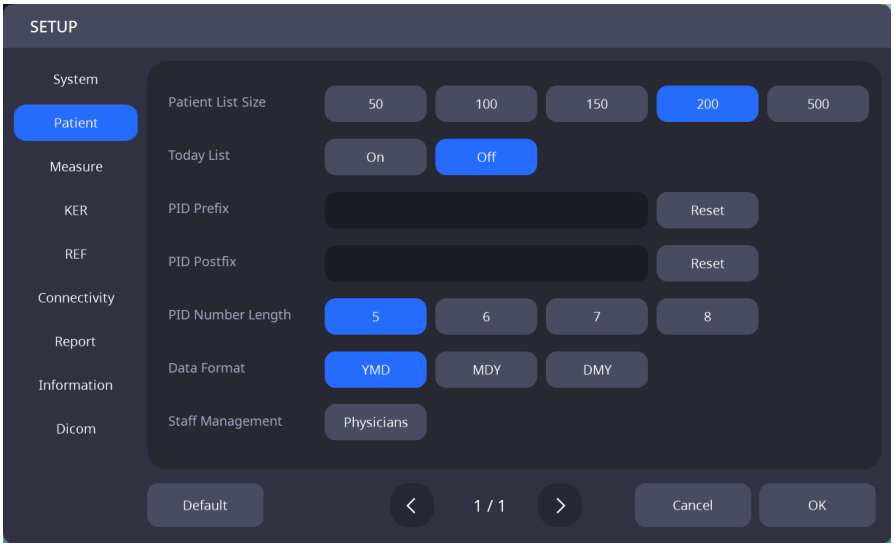
- Sélectionnez l'élément que vous souhaitez modifier à partir de l'écran.
- Si vous appuyez sur le bouton OK après avoir modifié les paramètres, les modifications sont automatiquement enregistrées et l'écran CONFIGURATION se ferme.
- Si vous appuyez sur le bouton ANNULER, l'écran CONFIGURATION se ferme sans enregistrer les modifications.

1. Paramétrage système



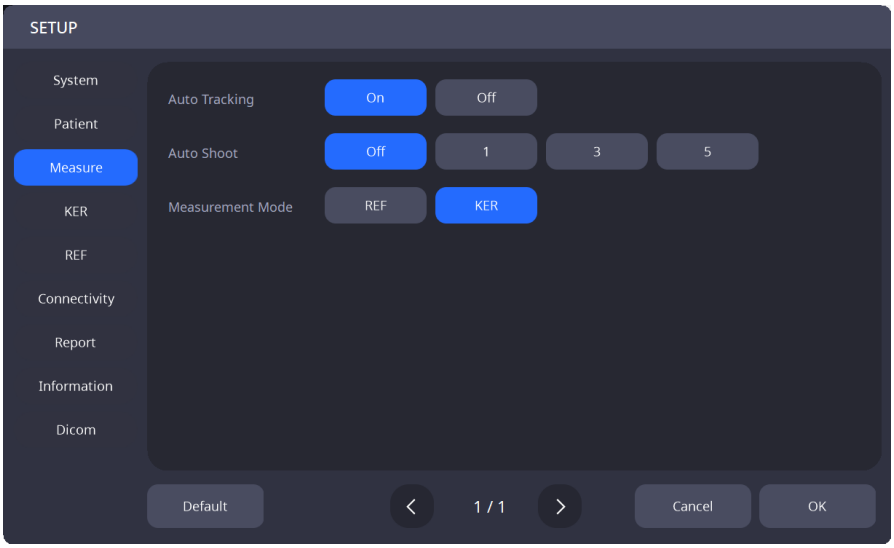
Langue	Permet de définir la langue
Nom du périphérique	Permet de définir le nom du périphérique.
Temps de veille	Permet de définir la durée avant l'activation du mode Veille.
Clavier tactile	Permet d'activer ou désactiver la fonction du clavier tactile.
Page de connexion	Permet d'activer ou désactiver la page de connexion.
Lentille de contact	Importer ou d'exporter les données de lentilles de contact.

2. Paramétrage du patient



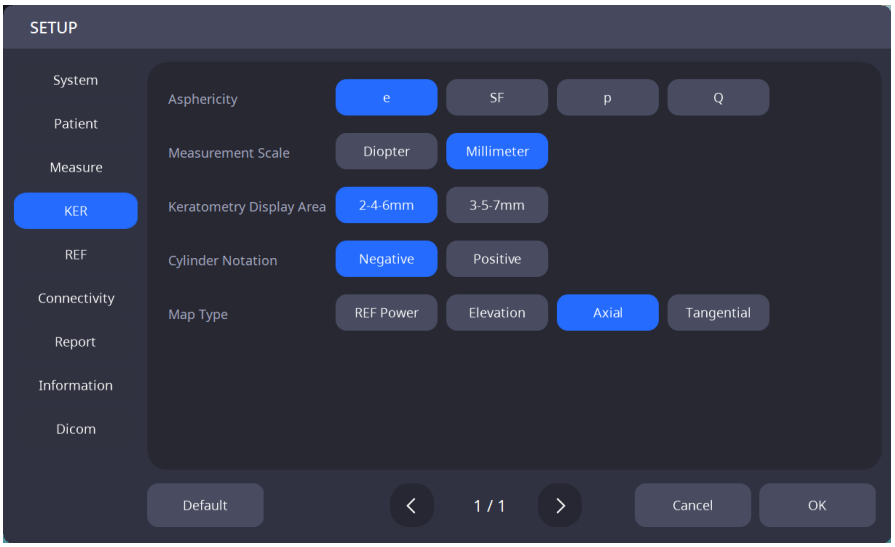
Taille de la liste des patients	Permet de définir le nombre de patients affichés dans la liste des patients.
Liste du jour	Permet d'activer ou de désactiver la liste du jour (liste des patients venus en consultation ce jour).
Préfixe PID	Permet de définir le préfixe de l'ID patient.
Suffixe PID	Permet de définir le suffixe de l'ID patient.
Longueur du numéro PID	Permet de définir la longueur de l'ID patient.
Format Date	Permet de définir le format de la date (année, mois, jour).
Gestion du personnel	Permet d'enregistrer le personnel

3. Paramètres de mesure



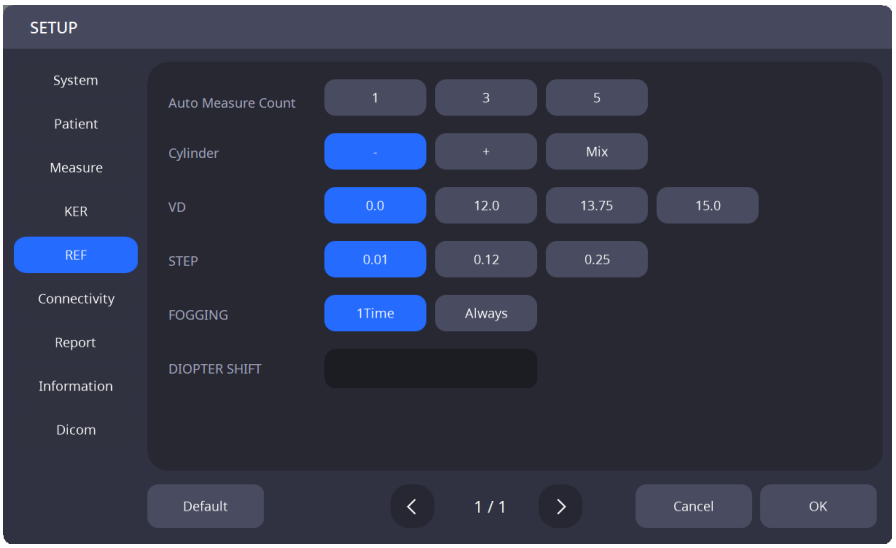
Suivi automatique	Permet d'activer ou désactiver la fonction de suivi automatique.
Prise de vue automatique	Permet d'activer ou désactiver la fonction de mesure automatique.
Mode de mesure	Permet de sélectionner le mode de mesure initial (RÉF / KÉR / RÉF et KÉR)

4. Paramètre KÉR



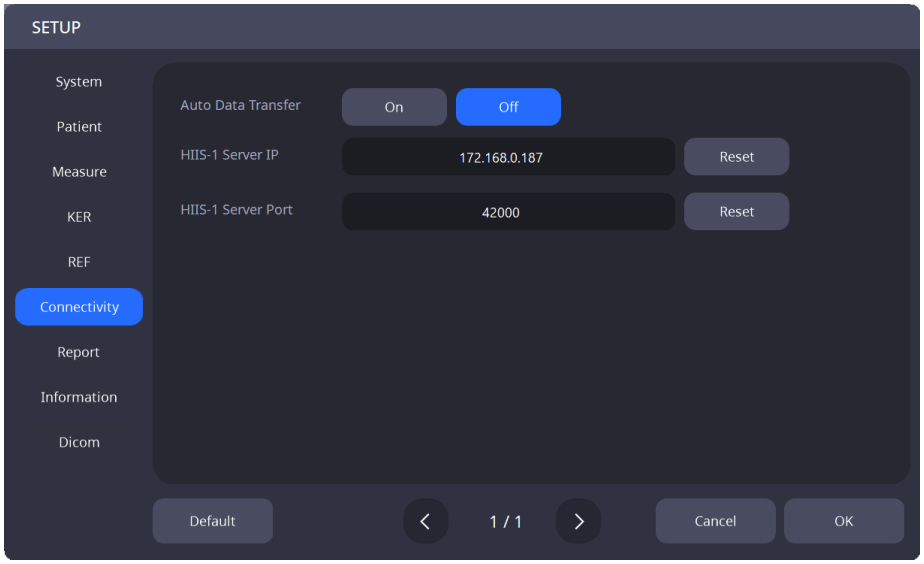
Asphéricité	e / SF / p / Q
Échelle de mesure	Permet de définir les unités de mesure par défaut (dioptrie / millimètres)
Zone d'affichage de la kératométrie	3-5-7 mm / 2-4-6 mm
Notation du cylindre	Positif / négatif
Type de carte	Permet de sélectionner la carte de base (Axiale / Tangentielle / Puissance réfractive / Élévation)

5. Paramètre RÉF



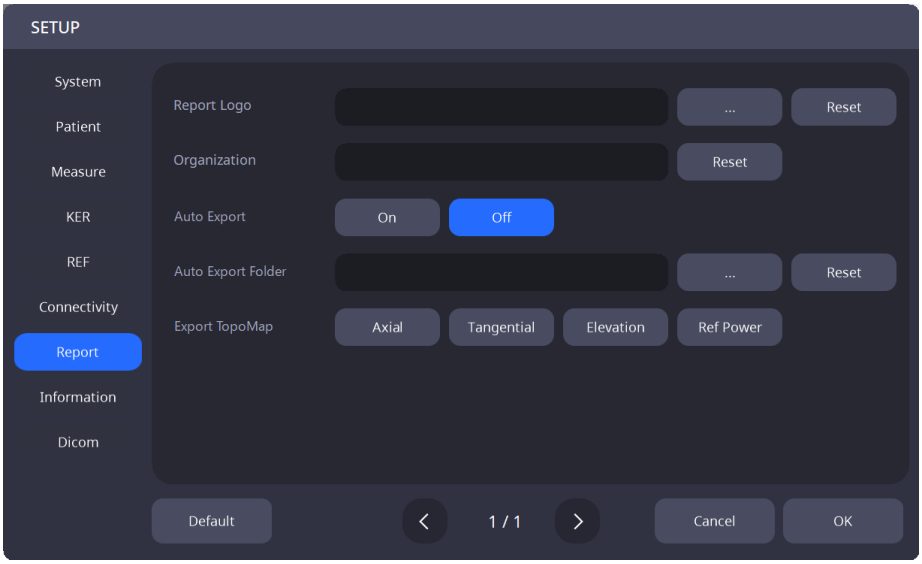
Nombre de mesures automatiques	1 / 3 / 5
Cylindre	Format d'affichage de l'astigmatisme (- / + / Mix)
VD	Distance entre le vertex cornéen et la lentille correctrice (0,0 / 12,0 / 13,75 / 15,0)
ÉTAPE	Unités d'affichage pour la puissance sphérique et astigmatique, (0,01 / 0,12 / 0,25)
MESURE DE BROUILLAGE	Nombre d'essais de brouillage lors d'une mesure continue, (1 fois / Toujours)
CORRECTION DE DIOPTRIE	Valeur utilisée pour corriger la mesure de dioptrie (-5,00 ~ +5,00)

6. Paramètres de connectivité



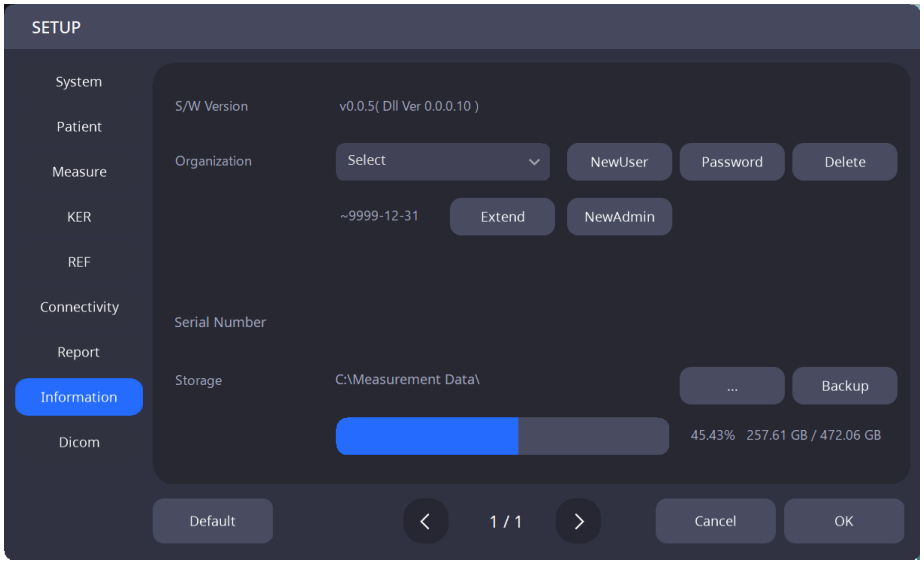
Transfert automatique des données	Permet d'activer ou de désactiver la fonction qui envoie automatiquement les données mesurées à la visionneuse Web lors de l'enregistrement
IP du serveur de la visionneuse Web	Permet de paramétrer l'adresse IP du serveur de la visionneuse Web
Port du serveur de la visionneuse Web	Permet de définir le port du serveur de la visionneuse Web

7. Paramètres de rapport



Logo du rapport	Permet de définir l'image du logo du rapport.
Organisation	Permet d'attribuer le nom de l'organisation qui utilise le système.
Exportation automatique	Permet d'activer ou de désactiver la fonction qui crée automatiquement un fichier de rapport pour les données mesurées lors de l'enregistrement.
Dossier d'exportation automatique	Permet de définir le chemin de création automatique des fichiers de rapport lors de l'enregistrement des données mesurées.
Exporter la carte topographique	Permet de définir la carte topographique à utiliser dans le rapport.

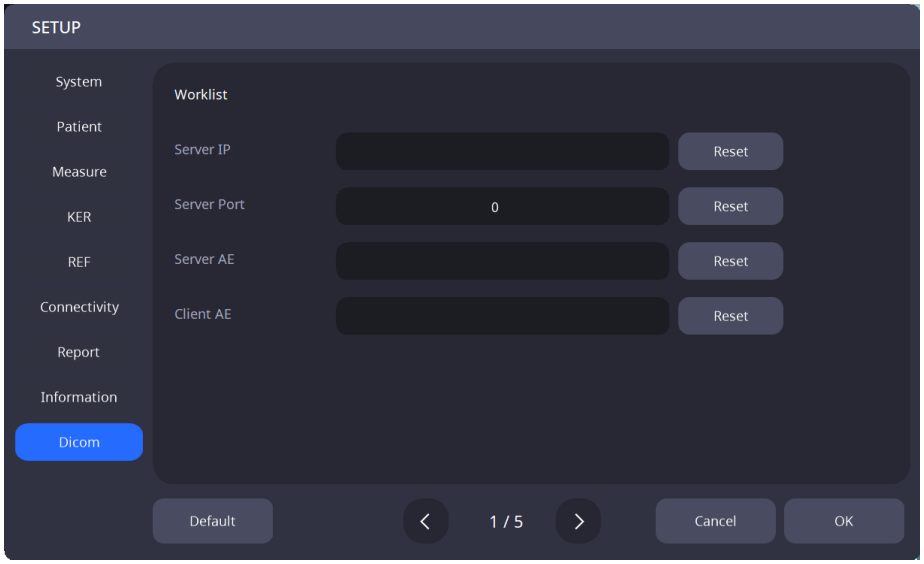
8. Paramètres d'information



Version logicielle	Informations relatives à la version logicielle
Organisation	Permet de gérer les comptes utilisateur (ajouter un compte / modifier le mot de passe / supprimer un compte / compte administrateur / définir la date d'expiration du compte)
Numéro de série	Informations relatives au numéro de série
Stockage	Permet de modifier le chemin de stockage des données et les paramètres de sauvegarde.

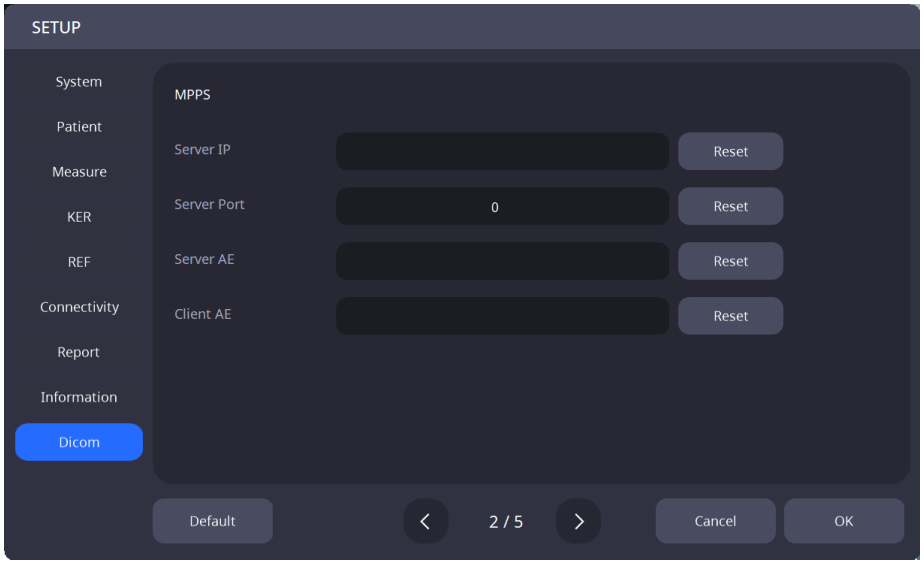
6.3. Mode Paramétrage DICOM

1. Paramétrage de la liste de travail



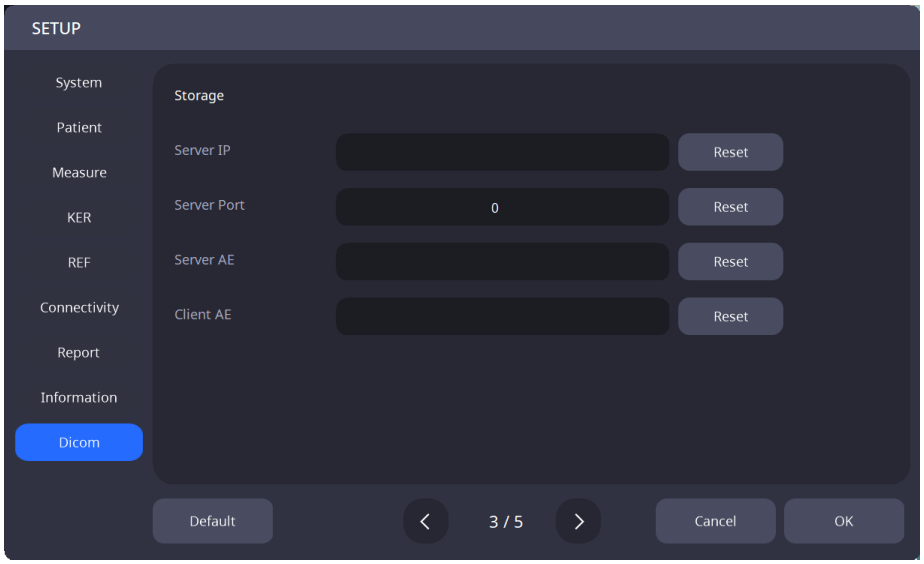
IP Serveur	Permet de paramétrer l'adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Permet de définir le numéro de port du serveur.
AE Serveur	Permet de définir l'AE du serveur.
AE Client	Permet de définir l'AE client.

2. Paramètre MPPS



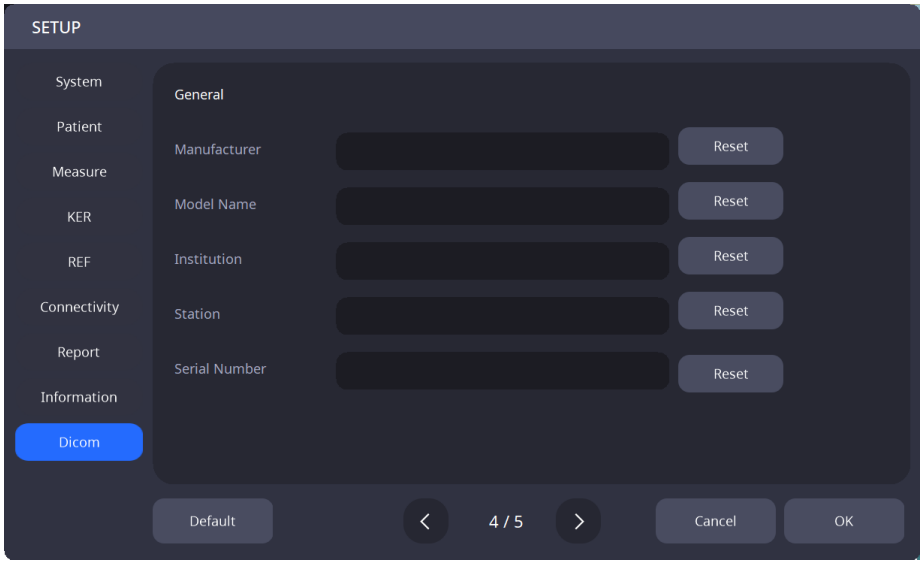
IP Serveur	Permet de paramétrer l'adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Permet de définir le numéro de port du serveur.
AE Serveur	Permet de définir l'AE du serveur.
AE Client	Permet de définir l'AE client.

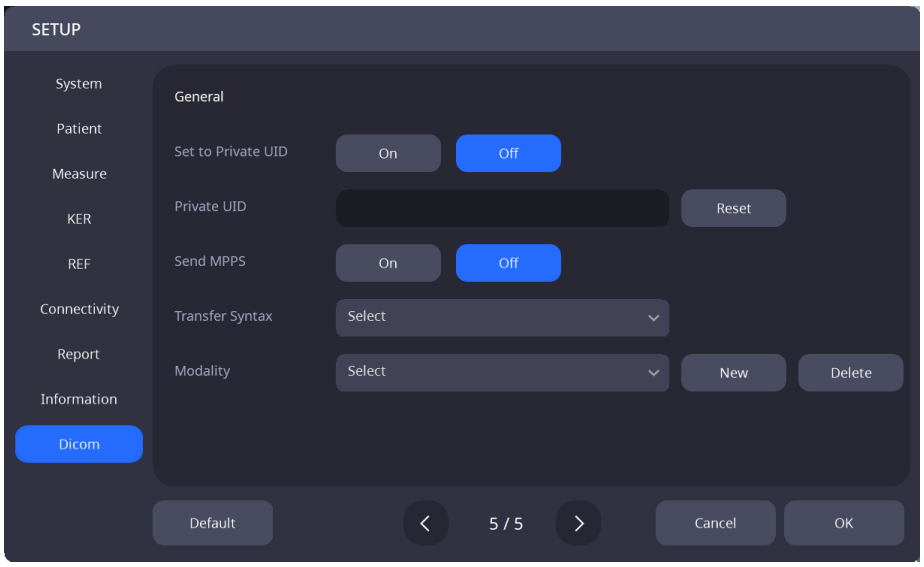
3. Paramétrage de stockage



IP Serveur	Permet de paramétrer l'adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Permet de définir le numéro de port du serveur.
AE Serveur	Permet de définir l'AE du serveur.
AE Client	Permet de définir l'AE client.

4. Paramètres généraux

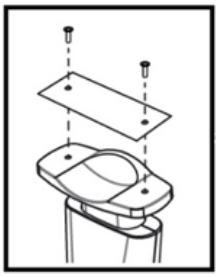




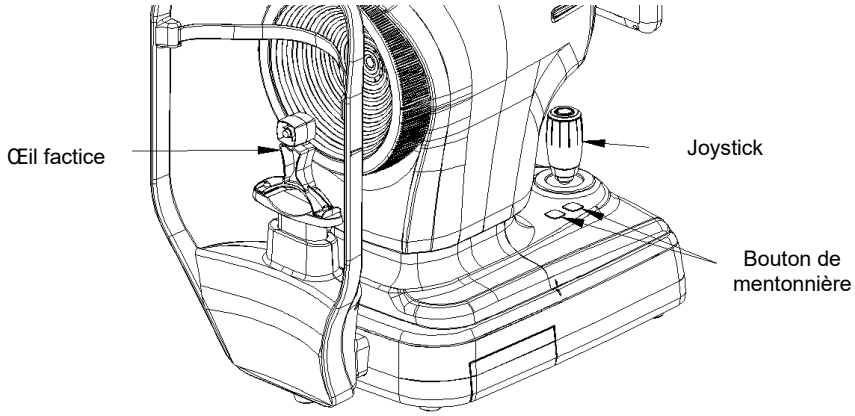
Fabricant	Permet de consulter le nom du fabricant
Nom du modèle	Permet de consulter le nom du modèle
Institution	Permet de définir le nom du fabricant
Poste	Permet de consulter le nom du poste
Numéro de série	Permet de définir le numéro de série du produit.
Syntaxe de transfert	Permet de définir la syntaxe de transfert.
Rendre l'ID de l'unité privé	Permet d'activer ou désactiver la fonction de rendre l'ID de l'unité privé.
UID privé	Permet de paramétrer l'ID de l'unité privé
Envoi MPPS	Permet d'activer ou désactiver la fonction d'envoi MPPS.
Modalité	Permet de définir la modalité.

6.4. Inspection de l'appareil

1. Mesure à l'aide de l'œil factice
   (1) Retirez les goupilles de fixation de la mentonnière, puis retirez le papier de la mentonnière.



   (2) Installez l'œil factice illustré ci-dessous et fixez-le à l'aide des deux goupilles de fixation.



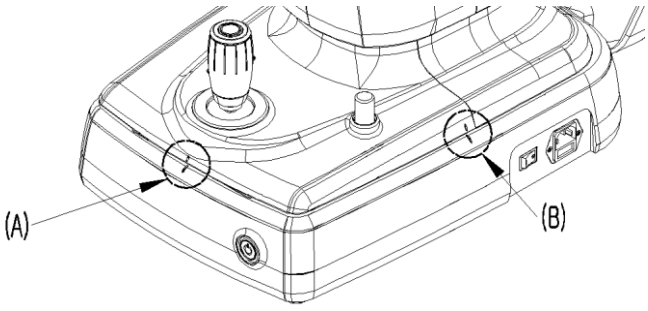
   (3) À l'aide du bouton de la mentonnière et du joystick, alignez le centre de la lentille de l'œil factice avec le centre du disque de Placido.

   (4) Une fois la mise au point terminée, appuyez sur le bouton du joystick.

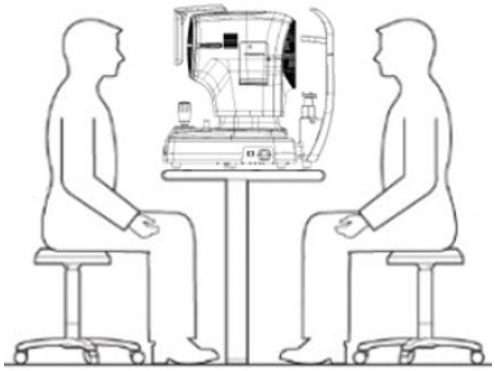
6.5. Fonctionnement général

1. Essuyez l'appuie-tête et la mentonnière à l'aide d'un coton-tige ou d'une gaze propre, à l'endroit où le front et le menton du patient entrent en contact direct avec l'instrument.
   Lors de l'utilisation du papier pour mentonnière, retirez une feuille après chaque patient.

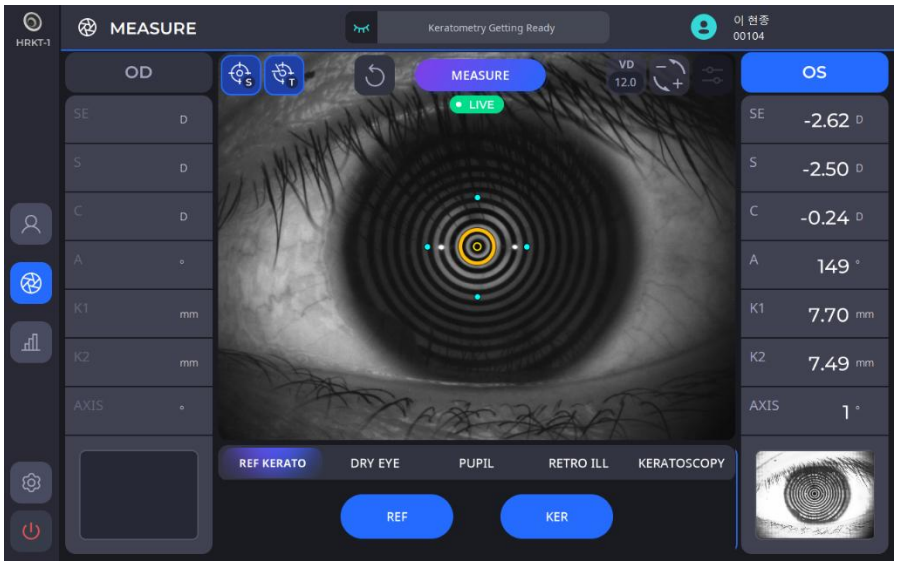
2. Utilisez le joystick pour aligner le repère gauche-droite (A) et le repère avant-arrière (B) sur le corps et la base de l'appareil.



3. Demandez au patient de s'asseoir face à l'instrument.



4. Paramétrez le mode de mesure.
   Sélectionnez l'une des options affichées en bas de l'écran : Kérato, pupille, sécheresse oculaire ou kératoscopie.



KÉRATO	Active le mode Kératomètre
SÉCHERESSE OCULAIRE	Active le mode Sécheresse oculaire
PUPILLE	Active le mode Pupillométrie
RÉTRO-ILLUMINATION	Active le mode Rétro-illumination
KÉRATOSCOPIE	Active le mode Kératoscopie

- En mode RÉF Kératométrie, l'image de kératométrie est acquise en appuyant sur le bouton du joystick, puis la carte topographique et les valeurs kératométriques sont calculées.
- En mode Pupillométrie, l'image de la pupille est acquise en appuyant sur le bouton du joystick, puis l'image et les données pupillaires sont calculées.
- En mode Sécheresse oculaire, les mesures sont réalisées selon le mode sélectionné (Couche lipidique, Hauteur du ménisque lacrymal, NIBUT, Mibographie, Clignement).
- En mode Kératoscopie, une image ou une vidéo peut être enregistrée pour l'analyse, avec prise en charge du dépistage à la fluorescéine.

5. Sélectionnez et définissez les différentes fonctions depuis le côté gauche de l'écran.

(1) Réglez la fonction de prise de vue automatique.

	Indique que la fonction de prise de vue automatique est activée.
	Indique que la fonction de prise de vue automatique est désactivée.

- Si la fonction de prise de vue automatique est activée, l'instrument optimise automatiquement l'alignement et la mise au point, puis déclenche la prise d'image.

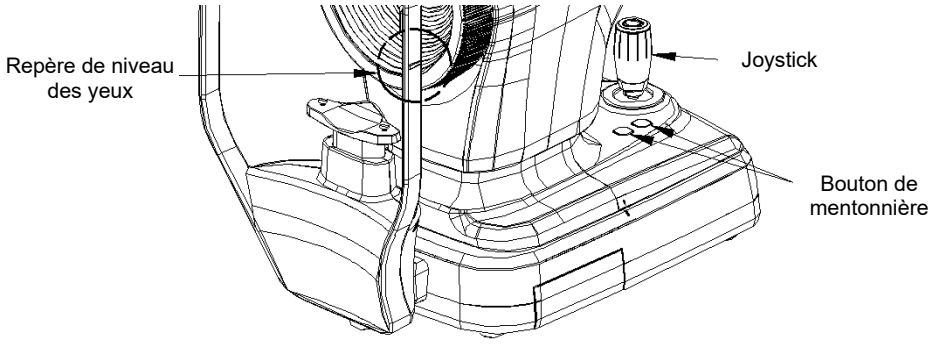
(2) Réglez la fonction de suivi automatique.

	Indique que la fonction de suivi automatique est activée.
	Indique que la fonction de suivi automatique est désactivée.

- Si la fonction de suivi automatique est activée, l'instrument suit automatiquement le centre de l'œil afin d'aligner et d'ajuster la mise au point lorsque l'œil du patient entre dans la zone définie.

6. Alignez l'œil du patient avec le repère de niveau des yeux situé sur l'appuie-tête de l'instrument.

(1) Demandez au patient de poser son menton sur la mentonnière.
(2) Demandez au patient de presser son front contre l'appuie-tête.
(3) Ajustez la hauteur à l'aide du bouton de la mentonnière sur le corps de l'appareil, afin d'aligner le niveau des yeux du patient avec le repère de niveau des yeux sur l'appuie-tête.

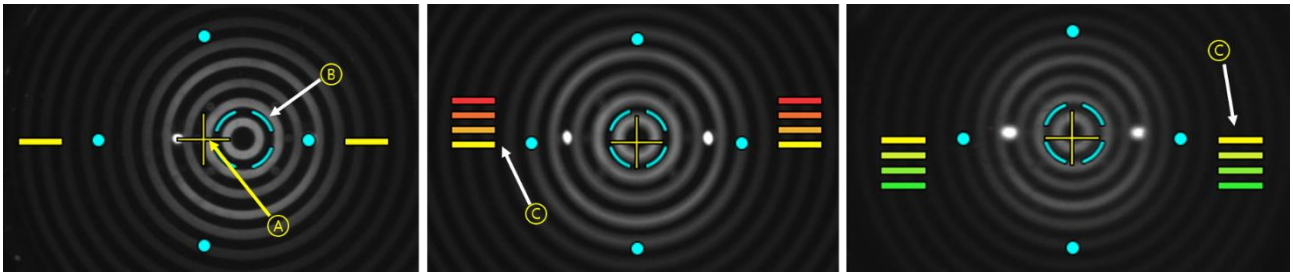


7. Demandez au patient d'ouvrir grand les yeux et de fixer son regard sur la LED fixe située à l'intérieur de l'appareil.

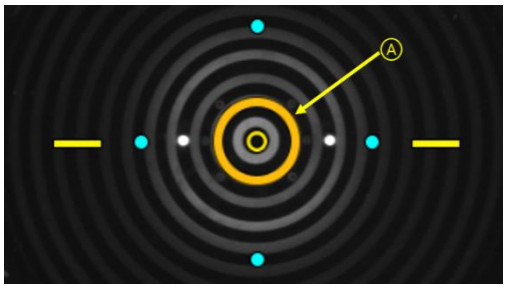
8. Saisissez le joystick et ajustez le corps de l'instrument afin que l'œil du patient apparaisse sur l'écran LCD.

9. Alignez et ajustez la mise au point.

(1) Déplacez le corps de l'instrument vers le haut/bas/gauche/droite à l'aide du joystick jusqu'à ce que le centre du disque de Placido (B) soit aligné avec le centre de la croix (A). Une fois les deux centres alignés, vérifiez la barre de l'indicateur de mise au point (C). Déplacez le corps de l'instrument vers l'avant et l'arrière à l'aide du joystick jusqu'à ce que la barre de l'indicateur de mise au point (C) n'affiche que des lignes jaunes.

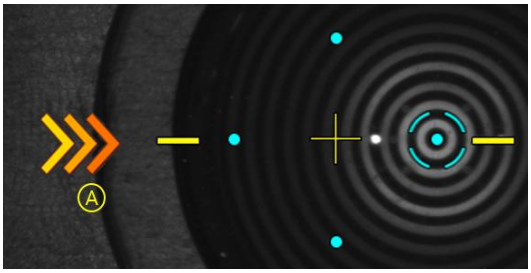


(2) Ajustez le joystick vers le haut/bas/gauche/droite/avant/arrière jusqu'à ce que la marque cible (cercle concentrique jaune, A) apparaisse.



(3) Si la fonction de suivi automatique est activée, l'instrument aligne et ajuste automatiquement la mise au point dans la plage définie.

(4) Si l'indicateur de direction du corps de l'appareil (A) apparaît sur l'écran LCD pendant le suivi automatique, cela signifie que la plage de déplacement a atteint sa limite. Dans ce cas, maintenez le joystick et déplacez le corps de l'instrument dans la direction indiquée.



10. Lorsque la mise au point est correcte, appuyez sur le bouton du joystick pour capturer l'image.

REMA

Le patient doit garder les yeux bien ouverts et ne pas cligner pendant l'examen. Dans le cas contraire, l'instrument ne pourra pas fournir des valeurs de mesure correctes.

REMA

La fonction de suivi automatique ne fonctionne pas aux valeurs 3R et 38R, qui correspondent aux limites de la plage de mesure du rayon de courbure de la cornée. Les limites de la plage de mesure ont été déterminées manuellement à l'aide d'un œil factice fabriqué par HUVITZ.

REMA

Des erreurs de mesure peuvent survenir dans les conditions suivantes :
mise au point incorrecte, paupière fermée, irrégularité du film lacrymal, écart-type élevé lors de mesures multiples, mouvements du patient, ou mesure effectuée en dehors de la plage autorisée.

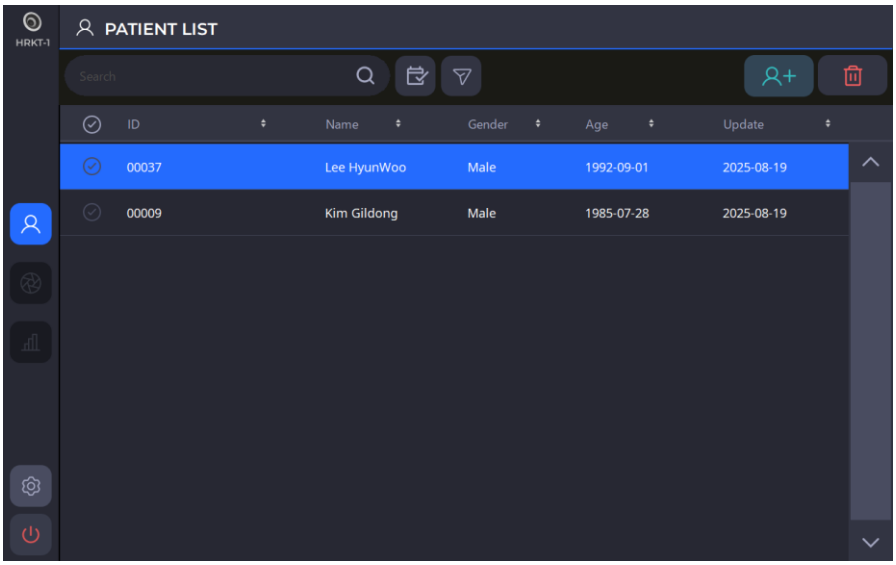
6.6. MAINTENANCE

6.6.1. Après utilisation

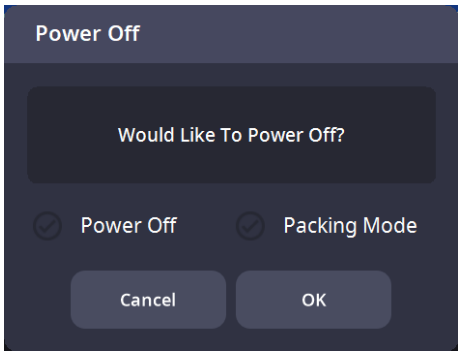
1. Quittez le logiciel et éteignez l'appareil.

(1) Sur n'importe quel écran, sélectionnez l'icône Informations patient ( ) située en haut à gauche.

(2) Sur l'écran suivant, sélectionnez l'icône Arrêt ( ) située en bas à gauche.



(3) Lorsque vous sélectionnez l'icône Arrêt ( ), une fenêtre contextuelle s'affiche comme indiqué ci-dessous. La sélection de l'option Mode emballage déplace la mentonnière et le corps de l'instrument en position la plus basse avant l'arrêt.

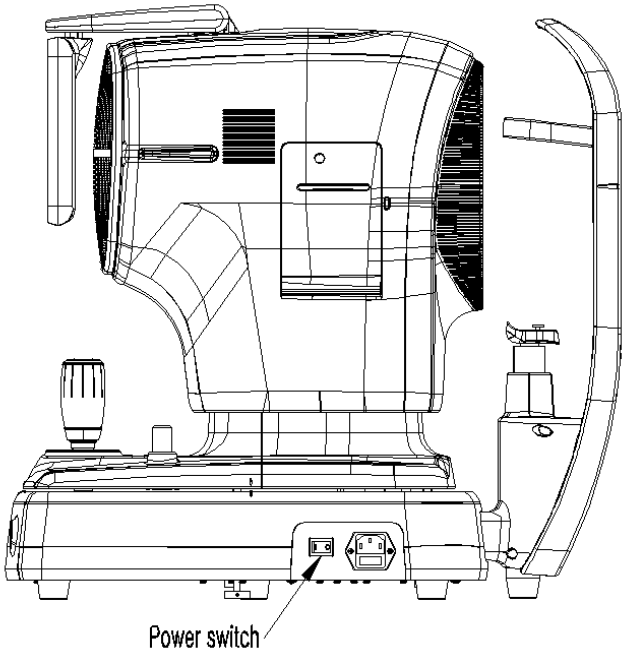


REMARQUE

Lors du rangement de l'instrument dans sa boîte d'emballage, vous devez l'éteindre en sélectionnant le Mode emballage, puis appuyer sur OK.

2. Si le moniteur et/ou d'autres accessoires sont encore connectés, éteignez-les.

3. Appuyez sur le bouton d'arrêt (O) situé sur la plaque de base pour mettre l'instrument hors tension.



6.6.2. Nettoyage et protection de l'instrument

Il existe un risque d'électrocution si l'appareil HRKT-1 n'est pas correctement débranché avant le nettoyage. Assurez-vous donc que la prise d'alimentation est déconnectée avant toute opération de nettoyage.

1. Extérieur de l'appareil
   (1) Maintenez l'extérieur de l'appareil propre à l'aide d'un chiffon doux. En cas de salissures, nettoyez avec un chiffon doux légèrement imbibé d'un détergent neutre dilué avec de l'eau. Lors du nettoyage, n'utilisez pas de solvants volatils tels que le diluant ou le benzène.
   (2) Essuyez le moniteur LCD avec un chiffon sec et doux. N'utilisez pas d'éponge ni de chiffon humide.
   (3) N'exercez pas de pression sur l'écran LCD et ne placez pas d'objet magnétique à proximité.

2. Zones en contact avec le patient
   (1) Nettoyez l'appuie-tête et la mentonnière, zones en contact direct avec le patient, à l'aide d'une gaze ou d'un coton propre. Si nécessaire, humidifiez légèrement le chiffon avec de l'alcool médical et essuyez délicatement les parties concernées.
   (2) Lorsque du papier pour mentonnière est utilisé, retirez la feuille usagée avant d'examiner le patient suivant.

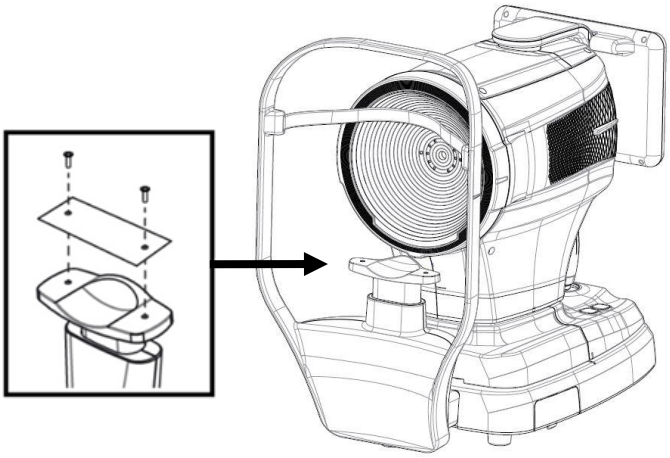
3. Disque Placido
   (1) Le disque de Placido est un élément déterminant pour la précision et il est sensible à la pression. Ses surfaces sont susceptibles de se rayer.

(2) Faites preuve d'une extrême précaution lors du nettoyage de la surface du disque de Placido. Utilisez un chiffon sec et non pelucheux pour le nettoyage.
(3) Si nécessaire, essuyez délicatement la surface avec un chiffon légèrement humidifié à l'eau.
(4) Veillez à ce qu'aucune poussière ne pénètre dans les petits orifices.

4. Autres
(1) Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une période prolongée, rangez-le avec une housse anti-poussière.
(2) Avant d'envoyer l'instrument à un distributeur ou chez HUVITZ, nettoyez l'appuie-tête et la mentonnière à l'aide d'alcool médical.

6.6.3. Remplacement des consommables et du fusible

1. Remplacez le papier de la mentonnière
(1) Retirez les deux goupilles de fixation de la mentonnière.
(2) Placez un nouveau papier sur la mentonnière.
(3) Insérez les deux goupilles de fixation dans l'orifice du papier de la mentonnière.
(4) Installez le papier de la mentonnière sur cette dernière.

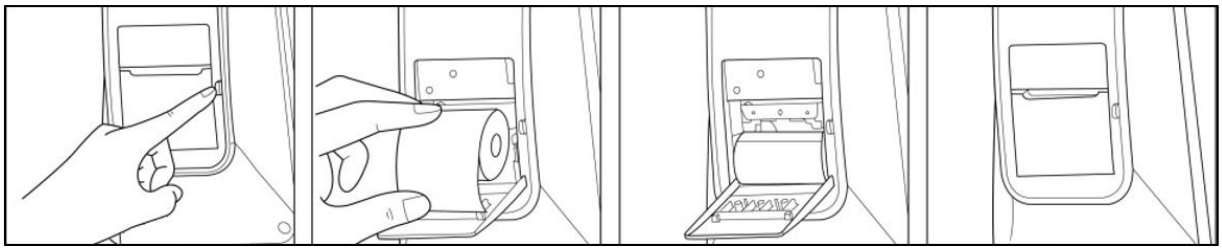


2. Remplacez le fusible
(1) Assurez-vous que l'interrupteur de l'appareil est éteint (O).
(2) Débranchez le câble d'alimentation de la prise secteur.
(3) Retirez le porte-fusible à l'aide d'une pince à épiler.
(4) Remplacez les fusibles par deux fusibles neufs dans le porte-fusible. Assurez-vous de vérifier la spécification du fusible de rechange (250 V Triphasé, 3,15 A).
(5) Réinsérez le porte-fusible.

6.6.4. Remplacement du papier de l’imprimante

Remplacez immédiatement le papier de l’imprimante lorsque une ligne rouge apparaît sur le papier.

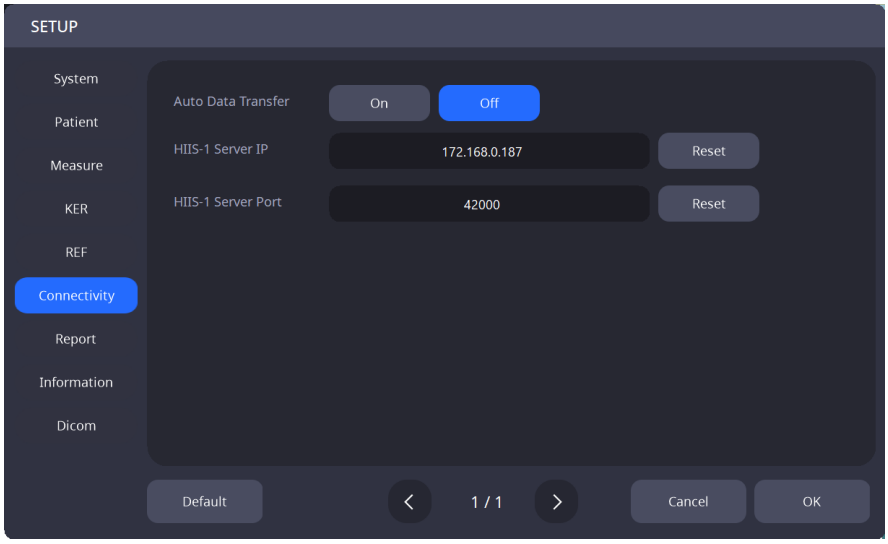
1) Ouvrez le couvercle en appuyant sur le bouton situé à côté de l’imprimante.
2) Coupez le papier coincé à l’intérieur de l’imprimante, puis retirez le rouleau de papier vers l’extérieur.
3) Insérez un nouveau rouleau de papier dans le compartiment de l’imprimante.
4) Introduisez le papier dans l’imprimante afin de le fixer. À ce moment-là, ajustez la longueur pour que le papier puisse sortir correctement par l’orifice de sortie du couvercle.
5) Après avoir positionné l’extrémité du papier dans l’orifice situé entre les couvercles, refermez le couvercle.



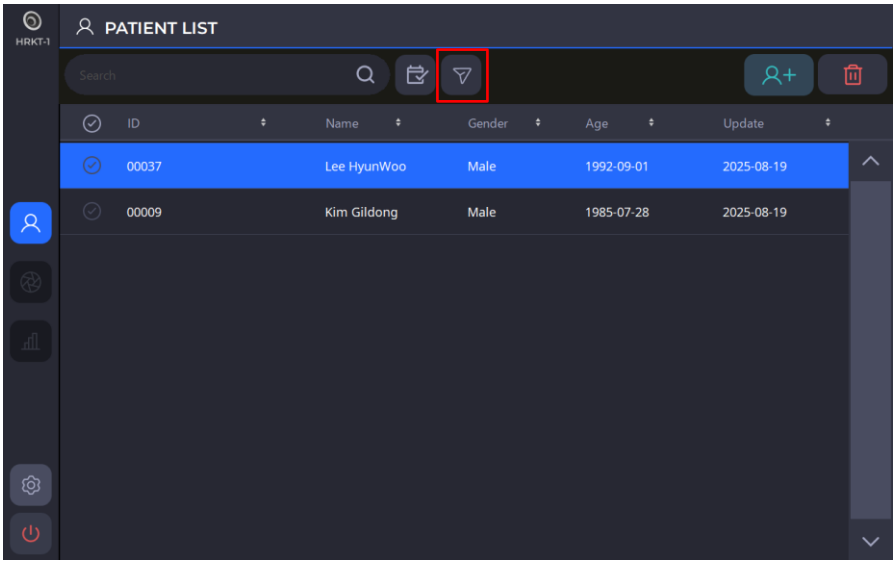
[Papier d'impression]

6.7. Envoyer les données à la visionneuse Web

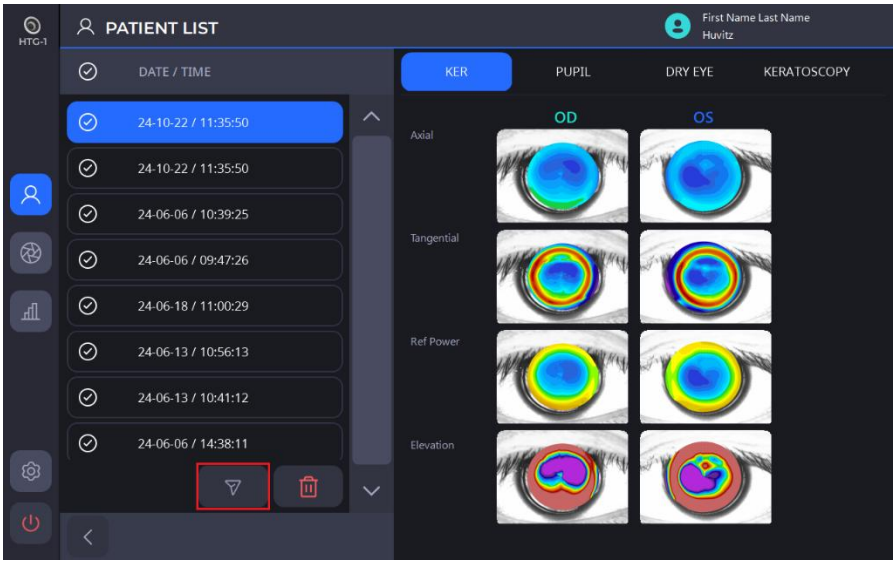
1. Renseignez les informations Adresse IP du serveur et Port du serveur.
(L'adresse IP du serveur correspond à l'adresse IP locale sur laquelle le logiciel HIS est installé. Le port du serveur est fixé à 8080.)



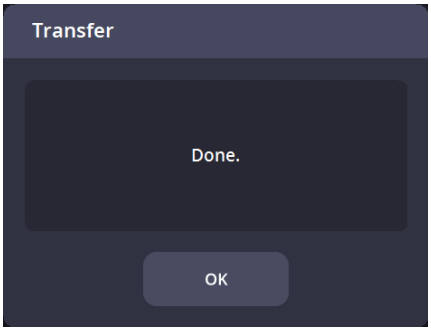
2. Sélectionnez les patients dans la liste des patients dont vous souhaitez envoyer les données vers la visionneuse Web. Cliquez ensuite sur le bouton « TRANSFÉRER » afin d'envoyer l'ensemble des données des patients sélectionnés.



3. Si seules certaines données doivent être envoyées à la visionneuse Web, sélectionnez uniquement ces données dans la liste.



4. Lorsque le transfert des données est réussi, le message suivant s'affiche à l'écran.



7

GUIDE DE DÉPANNAGE

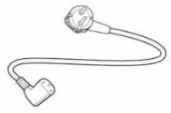
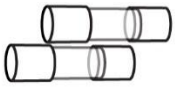
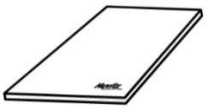
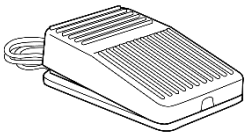
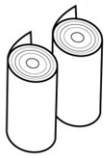
Si l’appareil ne fonctionne pas correctement, essayez les solutions indiquées dans le tableau ci-dessous avant de contacter le distributeur auprès de laquelle vous avez acheté l’instrument.
Si le dysfonctionnement persiste après avoir appliqué les solutions ci-dessous, éteignez l’appareil et contactez le distributeur.

Problèmes et symptômes	Causes	Solutions
L'écran ne s'allume pas.	Le câble d'alimentation n'est peut-être pas branché.	Vérifiez le branchement du câble d’alimentation.
	L'interrupteur n'est peut-être pas sur la position On.	Vérifiez que l'interrupteur est sur la position On.
L'écran ne s'allume pas, alors que l'appareil est sous tension.	L’instrument est peut-être en mode Veille.	Touchez l’écran pour sortir le système du mode Veille.
L'écran s'éteint soudainement.		
L'image ne peut pas être capturée.	Le patient ne regarde peut-être pas la cible de fixation au moment de la mesure.	Demandez au patient de se concentrer sur la cible de fixation.
Les données de mesure ne sont pas visibles.	La paupière ou les cils du patient peuvent avoir perturbé la netteté de l’image.	Demandez au patient d'ouvrir plus grand les yeux. Si le patient ne peut pas ouvrir suffisamment les yeux, soulevez délicatement la paupière en veillant à ne pas exercer de pression sur l’œil.

8

Spécifications et accessoires

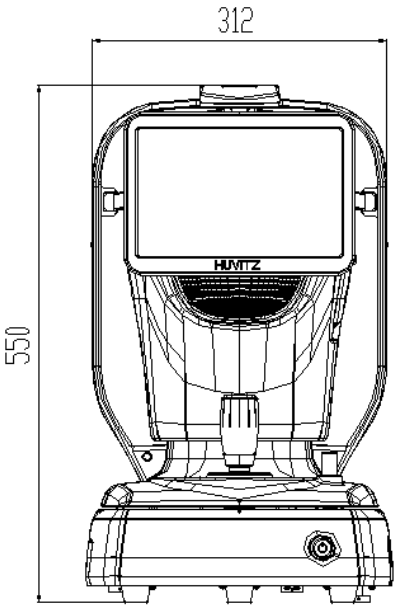
8.1. Accessoires standard

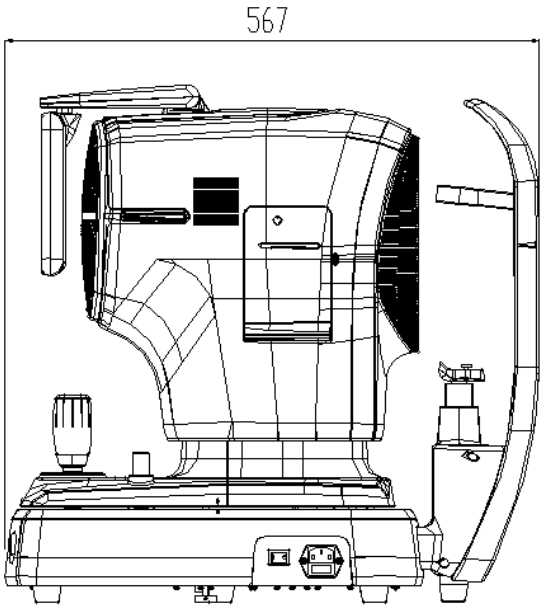
		
Papier de mentonnière	Stylet	Câble d'alimentation
		
Fusible de rechange (250 V T 3,15 A)	Housse anti-poussière	Manuel de l'utilisateur
		
Œil factice	Pédale	Papier d'impression

8.2. Spécifications

Réfractométrie		
Paramètre	Plage de mesure	Précision
Distance entre le vertex de la cornée (VD)	0,0-12,0-13,75, 15,0	-
Prescription sphérique (SHP)	0.0 À ±20,00D (en cas de VD=12 mm) (incréments de 0,01/0,12/0,25D)	La précision est conforme à la norme ISO 10342.
Prescription d'astigmatisme (CYL)	0,00 à ±12,00D (incréments de 0,01/0,12/0,25D)	
Angle de l'axe d'astigmatisme (AX)	0˚- 180 ˚ (incréments de 1 ˚)	
Indication de l'astigmatisme	-, +, MIX	-
Distance de la pupille (PD)	10 - 85 mm	-
Diamètre minimal de la pupille pouvant être mesuré	Φ2,5 mm	-
Topographie cornéenne		
Distance de travail	80 mm (glandes de Meibomius : 100 mm)	
Disque Placido	24 cercles	
Points analysés	Plus de 100 000	
Kératométrie		
Paramètre	Plage de mesure	Précision
Plage de mesure de la cornée	Jusqu'à 9,8 mm (R = 8,0 mm, 42,2 D, n = 1,3375)	-
Rayon de courbure de la cornée (puissance réfractive de la cornée)	5,00 à 13,00 mm (26 à 67,5 Dioptries (n = 1,3375))	La précision et la répétabilité sont conformes à la norme de type A, ISO 19980
Direction des méridiens principaux	0 ° à 180 °	±4° (différences de rayons de courbure des méridiens principaux ≤ 03 mm) ±2° (différences de rayons de courbure des méridiens principaux >0,3 mm)
Distance Blanc-à-blanc	7 ± 14 mm	± 0,05 mm
Diamètre de la pupille	0,5 ± 10 mm	± 0,05 mm
Sécheresse oculaire		
Fonction Sécheresse oculaire	Couche lipidique, Hauteur du ménisque lacrymal, NIBUT, Glandes de Meibomius, Analyse du clignement	
Commun		
Mouvement horizontal	55 mm (avant et arrière), 100 mm (gauche et droite)	
Mouvement vertical	30 mm	
Mouvement de la mentonnière	62 mm (haut et bas), motorisé	
Méthodes de mesure	Suivi semi-automatique	
Plage de mouvement automatique	X, Z = ± 5 mm / y = ± 15 mm (X, y pour le positionnement, Z pour la distance de travail)	
Portée de suivi automatique	X, Y, Z = ± 5mm	
Alimentation	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A - 0,5 A	
Dimensions	312 (L) mm x 567 (P) mm x 550 (H) mm	
Poids	23 kg	

8.3. Schémas du système





9

INFORMATIONS EMC

Annonce du fabricant - Problèmes d’ondes électromagnétiques

‣ Problèmes d'ondes électromagnétiques

Le HRKT-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du HRKT-1 doit vérifier que le HRKT-1 est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de perturbation	Adéquation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Conformité

‣ Tolérance aux ondes électromagnétiques

Le HRKT-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques désigné ci-dessous. Le client et l'utilisateur du HRKT-1 doivent s’assurer que le HRKT-1 sera utilisé dans ce type d'environnement.

Test de tolérance	IEC 60601 Niveau de test	Adéquation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	par contact ±8 kV dans l'air ±15 kV	par contact ±8 kV dans l'air ±15 kV
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000 - 4 - 4	ligne d'alimentation électrique ±2 kV ligne d'entrée/sortie ±1 kV	ligne d'alimentation électrique ±2 kV ligne d'entrée/sortie ±1 kV
Surtension IEC 61000 - 4 - 5	entre les lignes ±1 kV Entre la ligne et la mise à la terre ±2 kV	mode différentiel ±1 kV mode commun ±2 kV
Chute de tension, interruption instantanée, fluctuation de la tension au niveau de la ligne d'entrée d'alimentation IEC 61000 - 4 - 11	Pour 0,5 cycle < 5 % UT (UT > 95 % de diminution) Pour 5 cycles 40 % UT(UT 60 % de diminution) Pour 25 cycles, 70 % UT (30 % UT) de diminution) Pour 5 secondes < 5 % UT(UT > 95 % de diminution)	Pour 0,5 cycle < 5% UT(UT > 95 % de diminution) Pour 5 cycles 40 % UT(UT 60 % de diminution) Pour 25 cycles, 70% UT(UT 30 % de diminution) Pour 5 secondes, < 5% UT(UT > 95 % de diminution)
Fréquence de puissance Champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m	30 A/m
L'autre UT est la tension d'alimentation CA avant d'approuver le niveau de test.		

‣ Tolérance aux ondes électromagnétiques

Le HRKT-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous L'acheteur ou l'utilisateur du HRKT-1 doit vérifier que le HRKT-1 est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de tolérance	IEC 60601 Conditions de test	Adéquation
Champ électromagnétique RF - Conductivité IEC 61000 - 4 - 6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
Tolérance au champ électromagnétique RF - Radioactivité IEC 61000 - 4 - 3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz portée	10 V/m

10

INFORMATION SUR LE SERVICE APRÈS-VENTE

Réparation : Si le problème n’est pas résolu malgré l’application du Guide de dépannage du Chapitre 7, veuillez contacter le distributeur Huvitz en fournissant les informations suivantes :

1.1 Nom de l'équipement : Autorefractomètre topographe HRKT-1
1.2 N° de l’équipement : Le numéro se compose de 8 chiffres et caractères, il est inscrit sur la plaque d'identification.
1.3 Explication du problème : Description détaillée.
1.4 Fourniture des pièces nécessaires à la réparation :

* La période de conservation des pièces nécessaires à la réparation de cette machine est de sept (7) ans après l'arrêt de la production du produit.

1.5 Pièces à réparer par un technicien qualifié :

1.6 Les pièces suivantes sont des consommables ou peuvent se dégrader après une utilisation prolongée. Les utilisateurs ne doivent pas tenter de les remplacer eux-mêmes. Veuillez contacter un distributeur Huvitz pour le remplacement si ces pièces sont suffisamment usées ou dégradées en raison d’une utilisation prolongée.
    1.6.1 Batterie de secours pour l'horloge et les données.

11

CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL

⚠ ATTENTION

Le logiciel, y compris tout le contenu des fichiers, du disque ou d'autres supports, ne peut être utilisé que si vous acceptez le « CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL » ci-dessous.
Avant d'utiliser le logiciel, lisez attentivement le « CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL ».

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”

CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL

Le présent CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL (ci-après dénommé « Contrat ») est un contrat légal entre vous (sur vous soyez un utilisateur privé ou professionnel) et HUVITZ CO., LTD (Ci-après appelé HUVITZ).

En installant, copiant, téléchargeant ou en commençant à utiliser le logiciel de quelque manière que ce soit, vous acceptez toutes les conditions générales du présent Contrat. Si vous n'êtes pas d'accord avec les conditions du présent Contrat, retournez le disque dans son emballage et le manuel d'utilisation à l'endroit où vous les avez obtenus.

1. OCTROI DE LICENCE

   HUVITZ vous accorde une licence limitée non exclusive et non transférable pour utiliser le logiciel conformément aux conditions générales du présent Contrat.

- Vous pouvez utiliser le logiciel à un emplacement unique sur le disque dur d'un ordinateur
- « Utilisation » du logiciel signifie lire le logiciel dans une mémoire temporaire telle que la RAM d'un ordinateur ou installer le logiciel sur une mémoire fixe telle qu'un disque dur.
- Lorsque le logiciel est utilisé sur plusieurs ordinateurs, vous devez obtenir le même nombre de licences que le nombre d'ordinateurs sur lesquels le logiciel sera utilisé, même si le logiciel ne sera pas utilisé simultanément sur plusieurs ordinateurs.
- L'installation du logiciel dans une mémoire fixe telle qu'un disque dur d'un ordinateur à partir du serveur ne signifie pas « utiliser » le logiciel tant que le serveur réseau ne fonctionne que pour installer le logiciel sur un autre ordinateur. Dans ce cas, une fois qu'un autre ordinateur a installé le logiciel à partir du serveur, cet ordinateur a besoin de la licence.

2. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

   Vous reconnaissez que le Logiciel et la Documentation ainsi que toutes les duplications sont la propriété intellectuelle de HUVITZ et que HUVITZ est propriétaire de tous les codes source, droits d'auteur, marques commerciales, brevets, secrets commerciaux, Informations confidentielles et autres droits de propriété du Logiciel et de la Documentation. Le Logiciel et la Documentation sont protégés par les lois sur le droit d'auteur et les traités internationaux relatifs au droit d'auteur, ainsi que par d'autres lois et traités relatifs à la propriété intellectuelle.

3. VERSION DU LOGICIEL

   Le Logiciel et la Documentation peuvent être mis à jour ou modifiés à la discrétion de HUVITZ de temps à autre sans préavis.

4. RESTRICTIONS

- Vous ne pouvez pas utiliser de marques commerciales, de noms commerciaux ou de logos HUVITZ sans le consentement écrit préalable de HUVITZ.
- Vous ne pouvez pas copier, dupliquer, transférer, modifier, distribuer, procéder à une ingénierie inverse, décomposer, désassembler ou tenter de découvrir le code source du Logiciel et de la Documentation sans l'accord écrit préalable de HUVITZ.
- Vous ne pouvez pas utiliser de marques commerciales, de noms commerciaux ou de logos HUVITZ sans le consentement écrit préalable de HUVITZ.
- Vous n'êtes pas autorisé à concéder la licence du logiciel, ni à attribuer, transférer ou transmettre le logiciel de quelque manière que ce soit à un tiers sans le consentement écrit préalable de HUVITZ. Toute tentative d'octroi du logiciel à un tiers mettra fin au présent Contrat et exonère toutes les obligations qui peuvent être contractées sur HUVITZ, que le logiciel soit payé ou non.

5. GARANTIE

- Vous pouvez recevoir un produit de remplacement si vous constatez des dommages matériels sur le CD-ROM ou les documents imprimés dans les 30 jours suivant la réception du logiciel.
- Sauf disposition contraire dans les présentes, le logiciel vous est livré « EN L'ÉTAT ». TOUTES LES CONDITIONS, DÉCLARATIONS ET GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE NON-VIOLATION DES DROITS DE TIERS, SONT EXCLUES. HUVITZ NE GARANTIT PAS QUE LE FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL EST ININTERROMPU OU EXEMPT D'ERREURS.

6. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

HUVITZ NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS VOUS DE DOMMAGES, PERTES, RÉCLAMATIONS OU COÛTS, QUELS QU'ILS SOIENT, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES ACCESSOIRES, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, OU TOUTE PERTE DE REVENUS, DE BÉNÉFICES, DE DONNÉES OU D'INFORMATIONS RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE L'INCAPACITÉ D'UTILISER UN LOGICIEL, MÊME SI HUVITZ EST NOTIFIÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, PERTES, RÉCLAMATIONS OU COÛTS.

7. CAS DE FORCE MAJEURE

En aucun cas HUVITZ ne pourra être tenu responsable envers vous de tout retard ou manquement à l'exécution de ses obligations en vertu du présent Contrat si et dans la mesure où ce retard ou cet échec de l'exécution surviennent de toute cause ou cause échappant au contrôle raisonnable de HUVITZ, y compris, mais non limité à, feu, explosion, inondation, tremblement de terre, guerre, rébellion ou émeutes.

8. INDEMNISATION

Vous acceptez de défendre, d'indemniser et de dégager de toute responsabilité HUVITZ, ses sociétés affiliées et leurs directeurs, employés et agents contre tout dommage, perte, responsabilité ou dépense (y compris les honoraires d'avocat) résultant de, Ou résultant (a) de votre violation ou non-respect du présent Contrat ou (b) de l'installation ou d'autres opérations de configuration du logiciel par des personnes autres que le personnel de HUVITZ ou celles spécifiées par HUVITZ.

9. CONDITIONS GÉNÉRALES

Le présent Contrat commence à l'ouverture dès l'ouverture de l'emballage ou au début de l'utilisation du logiciel et reste en vigueur jusqu'à sa résiliation par l'une ou l'autre des parties. Vous pouvez résilier le présent Contrat à tout moment pour des raisons de commodité et HUVITZ peut résilier le présent Contrat à tout moment pour des raisons de commodité. Le présent Contrat sera immédiatement résilié si vous ne respectez pas les conditions générales du présent Contrat. Votre paiement ne sera pas remboursé en cas de résiliation. Lorsque le présent Contrat sera résilié, vous cesserez votre utilisation du logiciel et détruirez et effacerez tout le logiciel et la Documentation. Les sections *4, 5, 6,* 7, 8, 13 et 14 ne seront pas affectés et survivront à la résiliation du présent Contrat.

10. AUCUNE CESSION

Le présent Contrat ou une partie de ce Contrat ne peut être cédé ou transféré par vous sans l'accord écrit préalable de HUVITZ. Toute cession ou transfert sans ce consentement sera nulle et non avenue.

11. AUCUN DROIT DE TIERS

Le présent Contrat est destiné uniquement au bénéfice des parties et n'est pas destiné à conférer des avantages ou à créer des droits en faveur de toute personne autre que les parties au présent Contrat.

12. RÉGLEMENTATIONS RELATIVES À L'EXPORTATION

Le logiciel est soumis aux lois et réglementations japonaises en matière de sécurité des exportations et peut être soumis aux lois et réglementations en matière d'exportation dans d'autres pays. Vous acceptez de vous conformer strictement à ces lois et réglementations en matière d'exportation.

13. DIVISIBILITÉ

Si une section du présent Contrat est déclarée nulle ou inapplicable par la loi en vigueur, cette section sera automatiquement supprimée et les autres sections du présent Contrat resteront pleinement en vigueur.

14. AUCUNE RENONCIATION

Le retard, l'omission ou le non-respect par HUVITZ d'un droit ou d'un recours dans le présent Contrat ne sera pas interprété comme une renonciation à ce droit ou recours de HUVITZ.

15. INTÉGRALITÉ DE L’ACCORD

Le présent Contrat constitue l'intégralité de l'accord entre les parties et remplace tout accord écrit ou oral préalable entre les parties concernant le logiciel.