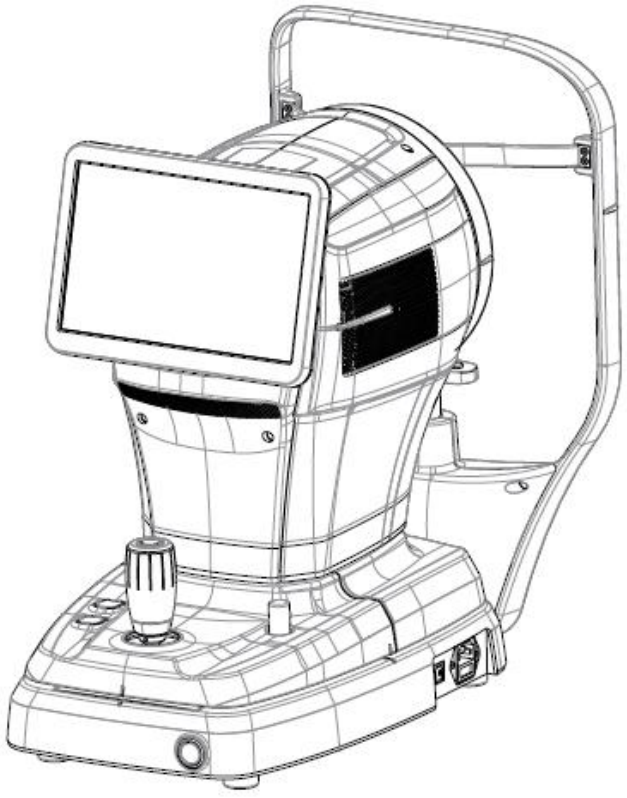
BRA

Huvitz

BIÔMETRO ÓPTICO

HBM-1

MANUAL DO USUÁRIO



AVISO IMPORTANTE

Este produto pode apresentar mau funcionamento devido a ondas eletromagnéticas emitidas por telefones celulares, transceptores, brinquedos de controle remoto, etc. Certifique-se de evitar que objetos que possam interferir no funcionamento deste produto sejam aproximados.

As informações contidas nesta publicação foram cuidadosamente verificadas e acredita-se que sejam totalmente precisas no momento da publicação. A HUVITZ, no entanto, não assume qualquer responsabilidade por possíveis erros ou omissões, nem por quaisquer consequências resultantes do uso das informações aqui contidas.

A HUVITZ reserva-se o direito de efetuar alterações nos seus produtos ou especificações de produtos a qualquer momento e sem aviso prévio, não sendo obrigada a atualizar esta documentação para refletir tais alterações.

■ Histórico de revisões

Revisão	Data	Aprovação	Descrição
A	27/05/2021	박 상 전	Primeira edição
B	16/08/2024	박 상 전	Informações atualizadas do representante no Brasil
C	2025.11.17	김 재 민	Alterar captura de tela para nova interface gráfica Vocêatualizou as informações do representante do Brasil Alterar aparência, atualizar capturas de tela da interface gráfica. 3.2. Exclua o conteúdo sobre olho seco da seção USO pretendido.

CE
0197

9000BRA0019-C
(17/11/2025)
ANVISA:81325999017
FABRICANTE:Huvitz Co., Ltd

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

Todos os direitos reservados.
De acordo com as leis de direitos autorais, este manual não pode ser copiado, no todo ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ Co., Ltd.

CONTEÚDO

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 4

1.1. Visão geral 4

Informações sobre o símbolo 5

2.1. Precauções de utilização 8
2.2. Considerações ambientais 10
2.3. Avisos de segurança 12
2.4. Precauções de segurança 16

INTRODUÇÃO 17

3.1. Visão geral do sistema 17
3.2. Uso pretendido 17
3.3. Classificação 17
3.4. Contraindicações 17
3.5. Requisitos do paciente 17
3.6. Princípios de funcionamento 18
3.7. Lista de padrões aplicados 18

Visão geral do sistema 19

4.1. Configuração e funções 19
4.2. Descrição da tela principal do corpo 21

Procedimento de Instalação 55

5.1. Instalação do sistema 55

Operação 57

6.1. Software 57
6.2. Modo de configuração 59
6.3. Modo de configuração DICOM 66
6.4. Verificação do dispositivo 71
6.5. Operação Geral 70
6.6. Manutenção 74
6.6.1. Após a operação 74
6.6.2. Limpeza 77
6.6.3. Substituição de consumíveis e fusíveis 78
6.7. Enviar dados para o visualizador da Web (HIIS) 79

Guia de Solução de Problemas 81

Especificações e acessórios 82

8.1. Acessórios padrão 82
8.2. Especificações 83
8.3. Desenhos do Sistema 84

INFORMAÇÕES DE EMC 87

INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO 87

CONTRATOS DE LICENÇA DE SOFTWARE 88

1

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

1.1. Visão geral

A segurança é responsabilidade de todos. O uso seguro deste instrumento depende em grande parte dos instaladores, usuários, operadores e gerentes. É imprescindível ler e compreender estas especificações antes de instalar, usar, limpar, consertar ou revisar o equipamento. Compreender completamente todas as instruções deve ser a prioridade número um. Por esse motivo, os seguintes avisos de segurança foram inseridos estrategicamente no texto deste manual para destacar informações relacionadas à segurança ou informações que exigem ênfase especial. Todos os usuários, operadores e responsáveis pela manutenção devem estar familiarizados e prestar atenção especial a todos os avisos e precauções.

⚠ AVISO

"Aviso" indica a presença de um perigo que pode resultar em ferimentos graves, morte ou danos materiais substanciais se ignorado.

“Aviso” indica a presença de um perigo que pode trazer bênçãos graves, morte ou danos materiais importantes que serão ignorados.

⚠ CUIDADO

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

“Cuidado” indica a presença de um perigo que pode causar danos leves ou danos materiais em caso de ignorância.

⚠ OBSERVAÇÃO

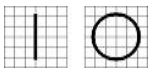
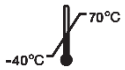
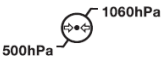
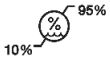
Isso é usado para enfatizar informações essenciais.

Leia atentamente estas informações para evitar o uso incorreto do dispositivo.

2

Informações sobre o símbolo

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) estabeleceu um conjunto de símbolos para equipamentos eletrônicos médicos que classificam uma conexão ou alertam sobre possíveis riscos. As classificações e os símbolos são mostrados abaixo.

Símbolo	Indicação
	Este símbolo identifica uma nota de segurança. Certifique-se de compreender a função deste controle antes de utilizá-lo. utilizando-o. A função de controle é descrita no Manual do Usuário ou no Manual de Serviço correspondente. (Este símbolo identifica uma nota de segurança. Certifique-se de compreender a função deste controle antes de usar. A função de controle é descrita no manual de utilização ou d'entretien approprié.)
	Os pinos I e O no interruptor de alimentação representam LIGADO e DESLIGADO, respectivamente. (O sur l'interrupteur d'alimentation représentent respectivamente LIGADO e DESLIGADO.)
	Limitação de temperatura (Limitação de temperatura)
	Limitação da pressão atmosférica (Limitação de pressão atmosférica)
	Limitação de umidade (Limite de umidade)
	Direção da pilha (Direção da pilha)
	Mantenha seco (Jardineiro au sec)
	Frágil, manuseie com cuidado. (Frágil, manipulador com isso)
	Mantenha longe da luz solar. (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	limite da camada de empilhamento (Limiter la couche de pile)
	Marcação CE (Marca CE)

	Não use gancho (Não utilize nenhum crochê)
	Símbolo WEEE – Apenas para a UE Descarte do seu eletrodoméstico antigo Quando este símbolo de lixeira com rodas riscado é anexado a Um produto significa que o produto está coberto pela legislação europeia. Diretiva 2002/96/CE. Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser descartados corretamente. Separadamente do fluxo de resíduos municipais por meio de locais designados. instalações de coleta designadas pelo governo ou pela autoridade local autoridades. O descarte correto do seu eletrodoméstico antigo ajudará a prevenir potenciais consequências negativas para o meio ambiente e saúde humana. Para obter informações mais detalhadas sobre o descarte de Se você tiver um eletrodoméstico antigo, entre em contato com a prefeitura para o setor de coleta de lixo. serviço de descarte ou a loja onde você comprou o produto. (Símbolo WEEE - UE apenas) Mise au rebut de votre ancien appareil Lorsque este símbolo de poubelle barrée está junto a um produto, isso significa que o produto é coberto pela diretiva europeia 2002/96/CE. Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser eliminados separadamente do fluxo de governos municipais via des instalações de coleta designadas pelo governo oules autoridades locais. A eliminação correta do seu antigo aparelho ajuda a prevenir consequências negativas potenciais sobre o meio ambiente e a saúde humana. Para obter mais informações sobre a eliminação de seu antigo appareil, veuillez contactar votre mairie, le service eliminação de débitos ou da loja que você comprou o produto.)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia – UE APENAS (Representante autorizado da Comunidade Europeia- apenas UE)
	Fabricante (Fabricante)
	Data de fabricação (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Consulte o manual/folheto de instruções. (Se repórter au manuel d'instructions / folheto)
	Conexão isolada do paciente tipo B (Paciente tipo B Connexion isolado.)
	Aviso: Esmagamento ou inserção da mão (Atenção: apagamento ou inserção do main)

	Código QR (Código QR)
	Corrente alternada (Alternativa Courant)
	Consulte as instruções de uso. (Consulte as instruções de utilização)
	The United States and Canada have mutual-recognition agreements. Therefore, if certified using a Canadian specification (CSA) for UL, the certification mark for the product will be a C-UL certification mark which means CSA specification compliance as follows. (Les États-Unis et le Canada ont conclu des accords de libre-échange. Par conséquent, si l'on obtient une certification au moyen d'une spécification canadienne (CSA) pour l'AMT, la marque de certification pour le produit sera une marque de certification C-UL, ce qui signifie la conformité de la spécification CSA comme suit.)
	Produto a laser Classe I (Produto a laser de classe I)
	CE para RoHS Conformidade com a Diretiva RoHS 2011/65/UE (CE para a RoHS Respeito da diretiva em matéria de conformidade 2011 / 65 / CE)
	Dispositivo médico (dispositivo médico)
	Representante autorizado na Suíça (Representante autorizado na Suíça)

2.1. UsoPrecauções

Este equipamento foi desenvolvido e testado em conformidade com as normas e regulamentações de segurança nacionais e internacionais, o que garante a alta estabilidade do produto. Isso garante um elevado grau de segurança para este dispositivo. A legislação exige que informemos o usuário de forma clara sobre os aspectos de segurança no manuseio do dispositivo. O manuseio correto deste equipamento é imprescindível para sua operação segura. Portanto, leia atentamente todas as instruções antes de ligar o dispositivo. Para obter informações mais detalhadas, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou com um de nossos representantes autorizados.

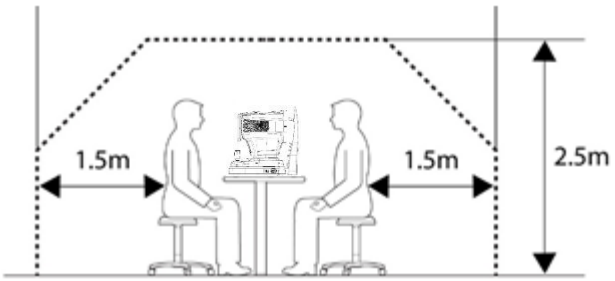
⚠ CUIDADO

Para uso em equipamentos com tensão nominal inferior a 125 Vca, mínimo de 6 A, tipo SJT ou SVT, 18/3 AWG, 10 A, comprimento máximo de 3,0 m: Uma extremidade com conector tipo hospitalar, NEMA 5-15P. A outra extremidade com conector para aparelho.
Para uso em equipamentos com tensão nominal inferior a 250 Vca, mínimo de 6 A, tipo SJT ou SVT, 18/3 AWG, 10 A, comprimento máximo de 3,0 m: Uma extremidade terminada com plugue de encaixe tipo lâmina (HAR), NEMA 6-15P.

Para a utilização de equipamentos com tensão nominal inferior de 125 Vca, mínimo 6 A, tipo SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, máximo 3,0 m de comprimento: uma extremidade com tipo hospitaleiro, NEMA 5-15P Outra extremidade com acoplador de dispositivo.
Para a utilização do equipamento com tensão nominal inferior de 250 Vca, mínimo 6 A, tipo SJT ou SVT, 18 / 3AWG, 10 A, máximo 3,0 m de comprimento: uma extremidade é terminada por um botão de fixação de coxo (HAR) do tipo NEMA 6-15P.

⚠ AVISO

Utilize instrumentos que estejam em conformidade com a norma IEC60601-1 no ambiente do paciente. [A figura abaixo mostra]
Utilize um instrumento em conformidade com a norma IEC60601-1 no ambiente do paciente. [La figure ci-dessous montre]



Caso seja necessário utilizar um instrumento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, utilize um transformador de isolamento.
Se uma pessoa que manuseia uma parte condutora do sistema entrar em contato com um paciente ao mesmo tempo, poderá ocorrer um risco devido à corrente de fuga que exceda o valor especificado na norma aplicável. Tenha cuidado para não tocar nos pacientes ao conectar ou desconectar o plugue de alimentação ou os conectores do cabo.

Se for utilizado um instrumento que não esteja em conformidade com CEI 60601-1, utilize um transformador de isolamento.
Se uma pessoa manipular uma parte condutora do sistema entre em contato com um paciente no mesmo tempo, poderá ocorrer perigo devido a um curso de vazamento que ultrapasse o valor especificado na norma aplicável. Não toque nos pacientes durante a conexão ou ao retirar a ficha de alimentação ou os conectores de cabo.

⚠ CUIDADO

Este instrumento contém uma bateria de lítio. Este material perigoso precisa ser descartado corretamente para limitar a poluição ambiental. Entre em contato com uma empresa especializada em descarte de resíduos.

Este instrumento contém uma pilha de lítio. Esta matéria perigosa deve ser eliminada corretamente para limitar a poluição do meio ambiente. Entre em contato com a sociedade profissional de eliminação de débitos.

⚠ CUIDADO

Não instale nenhum software nos equipamentos sem nossa autorização.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer falhas decorrentes de instalação incorreta.

Não instale nenhuma lógica no equipamento sem acordo.

O fabricante não é responsável por todas as falhas devido a uma instalação aleatória.

⚠ CUIDADO

O equipamento é um produto a laser de Classe I. O laser utilizado no equipamento é seguro nas condições de uso esperadas, incluindo situações como observar o LED diretamente com equipamento óptico.
No entanto, observe as seguintes precauções ao usar o equipamento.

- Não direcione feixes de laser para os olhos humanos quando não for necessário.
- Não olhe diretamente para a lente objetiva por um período prolongado.

O equipamento é um produto laser de classe I. O laser utilizado pelo equipamento ocorre de acordo com as condições de uso anteriores e abrange as situações indicadas no exame do LED com auxílio de um equipamento óptico.
No entanto, observe as seguintes precauções ao usar o equipamento.

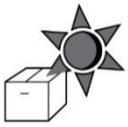
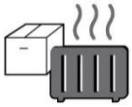
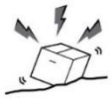
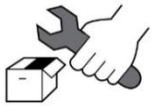
- Não mova os raios laser sobre os olhos humanos quando não for necessário.
- Não considere o objetivo durante um período prolongado.

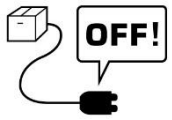
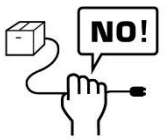
Perfil do usuário pretendido

O dispositivo deve ser operado somente por um oftalmologista ou sob a supervisão direta de um profissional devidamente treinado e qualificado.
a. Idade: adulto (maior que 21 anos)
b. Profissão: Médico, oftalmologista
c. Nível de treinamento: Recomenda-se concluir o treinamento sobre como utilizá-lo.
d. Educação: É necessário treinamento básico para o uso do equipamento.
(Obtém um certificado de qualificação, como em óptica, medicina, etc., após concluir um determinado nível de escolaridade.)

2.2. Considerações ambientais

Evite os seguintes ambientes para operação ou armazenamento:

	Onde o instrumento fica exposto ao vapor de água. Não utilize o instrumento com as mãos molhadas. Uso exclusivo em ambientes internos.
	Onde o instrumento estiver exposto à luz solar direta.
	Um local onde o equipamento possa ser exposto à radiação ultravioleta direta.
	Onde ocorrem grandes variações de temperatura. A faixa de temperatura ideal para operação normal é de 10°C a 35°C (Umidade: 30 ~ 90%).
	Onde houver equipamentos quentes por perto.
	Em locais onde a umidade é extremamente alta ou há problemas de ventilação.
	Onde o instrumento estiver exposto a choques ou vibrações excessivas.
	Quando o instrumento estiver exposto a materiais químicos ou gases explosivos.
	Tenha cuidado para que objetos como poeira e metal não caiam dentro do instrumento.
	Não desmonte nem abra o produto. A HUVITZ não se responsabiliza por eventuais problemas.
	Tenha cuidado para não bloquear a ventoinha do instrumento.

	Não ligue o cabo de alimentação CA na tomada a menos que todas as partes do instrumento estejam completamente conectadas. Caso contrário, isso causará danos graves ao instrumento.
	Puxe o cabo de alimentação segurando o plugue, não o cabo. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

Este instrumento pode suportar as seguintes condições:

1. Operação

- Uma faixa de temperatura ambiente de 10℃~ 35℃(50°F ~ 95°F)
- Umidade relativa entre 30% e 90% (sem condensação)
- Uma faixa de pressão atmosférica de 800 a 1060 hPa
- Iluminância da sala de medição entre 10 e 100 lux

2. Transporte

- Uma faixa de temperatura ambiente de -40℃~ 70℃(-40°F ~ 158°F)
- Uma faixa de umidade relativa de 10% a 95%
- Uma faixa de pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa

3. Armazenamento

- Uma faixa de temperatura ambiente de -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Uma faixa de umidade relativa de 10% a 95% (sem condensação)
- Uma faixa de pressão atmosférica de 700 a 1060 hPa

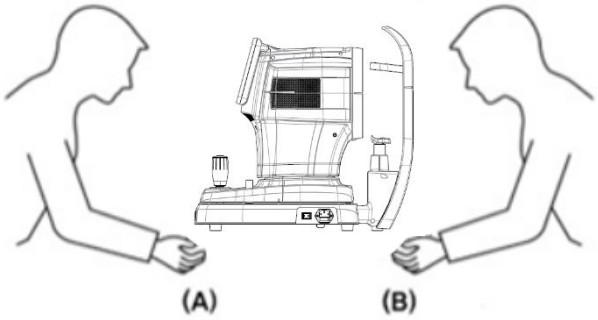
Evite ambientes onde o equipamento esteja exposto a choques ou vibrações excessivas.
Não exponha os produtos ou as embalagens a condições ambientais diferentes das especificadas acima.

2.3. Avisos de segurança

⚠ AVISO

1. Este é um dispositivo médico elétrico. O uso é restrito a médicos ou pessoas qualificadas pela legislação de cada país..
2. A calculadora de LIO é uma ferramenta adicional para auxiliar os médicos na seleção da LIO mais adequada para cada paciente. O resultado da nossa calculadora de LIO não deve ser considerado como único indicador para a cirurgia de catarata, sendo necessário um exame oftalmológico completo e exames diagnósticos específicos.
3. Este equipamento não deve ser utilizado em áreas com risco de explosão e na presença de solventes inflamáveis, explosivos ou voláteis, como álcool, benzeno ou produtos químicos similares.
4. Não coloque ou guarde este instrumento em áreas úmidas. Não exponha o dispositivo a respingos, gotejamento ou jatos de água. Não coloque recipientes com fluidos, líquidos ou gases sobre este instrumento.
5. O dispositivo deve ser operado por uma pessoa treinada e qualificada ou sob sua supervisão.
6. O reparo deste instrumento deve ser realizado por técnicos de serviço da HUVITZ ou outras pessoas autorizadas.
7. A manutenção realizada pelos usuários deve observar o Manual do Usuário e o Manual de Serviço. Qualquer manutenção adicional só poderá ser realizada por técnicos de serviço da HUVITZ ou outras pessoas autorizadas.
8. Os fabricantes não se responsabilizam por danos causados por alterações não autorizadas. Tal adulteração implicará a perda do direito a receber assistência técnica durante o período de garantia.
9. Este instrumento deve ser conectado aos acessórios fornecidos pela HUVITZ. Caso utilize outros acessórios, a segurança e a usabilidade dos mesmos devem ser verificadas e comprovadas pelos respectivos fabricantes ou pela HUVITZ.
10. Somente pessoas que receberam treinamento e instruções adequadas estão autorizadas a instalar, usar, operar e realizar a manutenção deste instrumento.
11. Não aplique força excessiva nas conexões dos cabos. Se o cabo não conectar facilmente, verifique se o conector (plugue) é adequado para a tomada (soquete). Caso tenha danificado algum conector ou tomada, leve o(s) dano(s) a um técnico autorizado para que sejam reparados.
12. Por favor, não puxe nenhum cabo. Ao desconectar cabos, segure sempre pelo plugue.
13. Não bloqueie nenhuma saída de ventilação necessária para a dissipação adequada do calor.
14. Caso note fumaça, faíscas, ruídos anormais ou cheiros estranhos vindos do instrumento, desligue-o imediatamente e retire o cabo de alimentação da tomada.
15. Para evitar o risco de choque elétrico, este instrumento deve ser conectado apenas ao aterramento de proteção.
16. Não coloque o instrumento em um local onde seja difícil operar o dispositivo de desconexão. (Dispositivo de desconexão: cabo de alimentação)
17. Os equipamentos externos destinados à conexão com a entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores deste instrumento devem estar em conformidade com a norma IEC relevante (por exemplo, IEC 62368 para equipamentos de TI e série IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos). Além disso, todos os sistemas combinados devem estar em conformidade com a norma nacional harmonizada IEC 60601-1 ou com a sua combinação. Em caso de dúvida, contate um técnico qualificado ou o seu representante local. O operador não deve tocar simultaneamente no paciente e nas partes macho acessíveis dos conectores SIP/SOP.

18. Ao transportar este produto, segure-o na parte inferior esquerda (A) e direita (B).



19. Não toque diretamente se o operador tiver uma lesão na mão ou uma reação alérgica significativa ao material usado na parte de contato com o equipamento durante a operação.

Nome da peça	Material
Painel LCD sensível ao toque	Vidro
Joystick / botão	ABS + Silicone, Alumínio (A6061 T6) + Anodização
Interruptor de alimentação	PC + PA66
Cobrir	ABS
Apoio de queixo	ABS

20. Não realize medições em pacientes sensíveis à luz (ex: fotofobia).

21. Quando o instrumento for enviado de volta ao centro de assistência técnica para reparo ou manutenção, ou antes da chegada do técnico autorizado ao local para realizar o reparo ou a manutenção, limpe as superfícies do instrumento (especialmente as partes que entram em contato com o paciente) com um pano limpo umedecido em álcool isopropílico.

22. Em caso de incidente grave envolvendo o dispositivo, o usuário deverá comunicá-lo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente estejam estabelecidos.

23. Se um usuário utilizar o modo de economia de energia compatível com o Windows 10, exceto a opção de economia de energia nas configurações do usuário, isso causará problemas no HBM-1. O fabricante não se responsabiliza por esse problema.

24. O usuário não deve alterar as configurações recomendadas pelo fabricante. Essa alteração pode causar problemas no HBM-1. O fabricante não se responsabiliza por esses problemas.

25. Imediatamente após o exame, você poderá ter dificuldade para enxergar devido ao brilho. Recomenda-se sentar-se, relaxar e se movimentar um pouco.

26. Caso a embalagem seja aberta acidentalmente antes do uso ou esteja danificada, entre em contato com a central de atendimento.

27. Certifique-se de ter sempre um antivírus e um firewall atualizados instalados em seu sistema.

28. Instalar e operar software em um ambiente operacional seguro que permita o acesso apenas a usuários autorizados e que a rede do sistema esteja equipada com o firewall do Windows integrado, ferramentas antispyware do Windows Defender e outras ferramentas/aplicativos de segurança comuns.

29. Evite reiniciar ou desligar o computador enquanto o HBM-1 estiver em funcionamento.

30. Mesmo que o backup esteja configurado para ser executado, se a energia não estiver ligada ou se o local de backup não puder ser encontrado, o backup não será realizado.

31. A conexão da interface eletrônica a uma rede de TI que inclui outros equipamentos pode resultar em riscos previamente não identificados para pacientes, usuários ou terceiros. Identifique, analise, avalie e controle esses RISCOS.

32. Alterações subsequentes na rede de TI podem introduzir novos riscos e exigir análises adicionais.
As alterações na rede de TI incluem:
1) alterações na configuração da REDE DE TI
2) Adição de itens (plataformas de hardware e/ou software ou aplicativos de software) à rede de TI.
3) remoção de itens da rede de TI

4) Atualização de plataformas de hardware e/ou software ou aplicativos de software na rede de TI.
5) atualização de plataformas de hardware e/ou software ou aplicativos de software na rede de TI

1. É necessário usar um aparelho médico elétrico. A utilização é limitada por médicos ou pessoas qualificadas pela lei de cada país

2. O calculador de LI é uma ferramenta complementar para ajudar os médicos a escolher o LI adequado para um paciente específico. O resultado do nosso calculador de LI não pode servir como indicador exclusivo da cirurgia de catarata sem um exame oftalmológico adequado e testes diagnósticos específicos.

3. Não faça o diagnóstico com base em uma única imagem capturada. Os médicos são encarregados de estabelecer o diagnóstico final na base dos dossiês médicos atuais e aprovados pelo paciente, incluindo as imagens capturadas. Sem informações suficientes, um diagnóstico adequado não poderá ser estabelecido.

4. Este equipamento não deve ser utilizado em áreas com risco de explosão e na presença de solventes inflamáveis, explosivos ou voláteis, como álcool, benzeno ou produtos químicos semelhantes.

5. Não coloque e não armazene este instrumento em uma extremidade úmida. Não exponha o aparelho a projeções de água, gotas de água ou água pulverizada. Não coloque recipientes contendo fluidos, líquidos ou gases no fundo deste instrumento.

6. O dispositivo deve ser utilizado por uma pessoa formada e qualificada ou sob supervisão

7. A reparação deste instrumento deve ser efetuada pelos técnicos de serviço HUVITZ ou por outras pessoas autorizadas

8. A manutenção pelos usuários deve respeitar o manual do usuário e o manual de serviço. Toda manutenção complementar não pode ser realizada por técnicos de serviço HUVITZ ou por outras pessoas autorizadas

9. Os fabricantes não são responsáveis por danos causados por modificações não autorizadas. Uma alteração pode perder todo o direito de recebimento de serviços durante o período de garantia.

10. Este instrumento deve ser conectado aos acessórios fornecidos pela HUVITZ. Se você precisar usar outros acessórios, sua segurança ou utilização deve ser verificada e testada por seus fabricantes ou pela HUVITZ.

11. Todos aqueles que seguem uma formação e instruções apropriadas são autorizados para instalar, usar, usar e manter este instrumento.

12. Não aplique força excessiva nas conexões dos cabos. Se o cabo não for conectado facilmente, certifique-se de que o conector (ficha) esteja adaptado ao prêmio (prêmio). Se você tiver causado danos a um ou mais conectores ou preços de cabos, repare os danos por um técnico de manutenção autorizado.

13. Não retire nenhum cabo. Continue lendo a ficha ao desconectar os cabos.

14. Não bloqueie nenhuma saída de ventilação necessária para uma boa dissipação do calor.

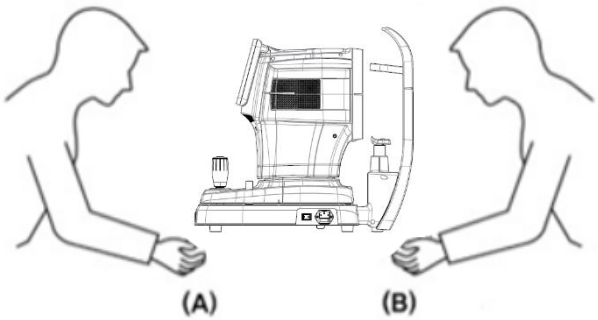
15. Se a fumaça, ruídos ou ruídos anormais forem provenientes do instrumento, verifique imediatamente e desramifique o preço.

16. Para evitar qualquer risco de choque elétrico, este instrumento deve estar conectado exclusivamente à terra de proteção.

17. Não coloque o instrumento em um local onde seja difícil funcionar com o dispositivo de desconexão. (dispositivo de desconexão: cabo de alimentação)

18. Os equipamentos externos destinados à conexão à entrada, à saída de sinais ou a outros conectores deste instrumento devem estar em conformidade com a norma CEI pertinente (por exemplo, IEC62368 para equipamentos de informática e IEC60601-1 para equipamentos eletromédicos). Além disso, todos esses sistemas combinados devem estar em conformidade com a norma nacional harmonizada IEC60601-1 ou com a combinação. Em caso de dúvida, entre em contato com um técnico qualificado ou com seu representante local. O operador não deve tocar simultaneamente no paciente e nas partes masculinas acessíveis aos conectores SIP / SOP.

19. Ao transportar este produto, mantenha-o na posição inferior (A) e à direita (B) do produto.



20. Não toque diretamente se um operador tiver uma doença ou reação alérgica importante no material utilizado na peça de contato de funcionamento.

Nome da peça	Material
Painel LCD sensível ao toque	Vidro
Joystick / botão	ABS + Silicone, Alumínio (A6061 T6) + Anodização
Interruptor de alimentação	PC + PA66
Cobrir	ABS
Apoio de queixo	ABS

21. Não meça os pacientes sensíveis à luz. (ex> fotofobia)

22. Quando o instrumento for entregue ao centro A/S para reparo ou manutenção, ou antes que o técnico aprovado não chegue ao local para reparo ou manutenção, essuyez as superfícies do instrumento (em particular, as peças que entram em contato com o paciente) com um chiffon próprio embebido de álcool para fricção.

23. Em caso de incidente grave implica o dispositivo, o usuário do sinal do fabricante e da autoridade competente do Estado membre no local onde o usuário e/ou o paciente são estabelecidos.

24. Se um usuário utilizar o prêmio de economia de energia gratuitamente no Windows 10, com exceção da economia de energia no parâmetro do usuário, isso causará problemas no HBM-1. O fabricante não é responsável pelo problema.

25. O usuário não deve modificar o preço do parâmetro a cargo do fabricante. Esta modificação pode causar problemas no HBM-1. O fabricante não é responsável pelo problema.

26. Imediatamente após o teste, pode ser que você não consiga passar claramente pela razão do bloqueio. É recomendado s'asseoir, desetendre et de se déplacer.

27. Quando a caixa de embalagem for aberta por inadvertência antes da utilização ou danificada, lembre-se de limpar o centro A/S.
28. Certifique-se de que você tenha sempre um antivírus e um dispositivo instalado recentemente em seu sistema.

29. Evite reinicializar ou reiniciar o PC quando o HBM-1 estiver em marcha.

30. Mesmo que a segurança esteja configurada para ser eficaz, se a alimentação não for ligada ou se o local de conservação for inacessível, a segurança não for efetuada.

31. A conexão da interface eletrônica a uma rede de informática composta por outros equipamentos pode trazer riscos não identificados para pacientes, usuários ou níveis. Ele é aconselhado ao ORGANISMO RESPONSÁVEL pela identificação, análise, avaliação e controle desses riscos.

32. Des modificações posteriores da RÉSEAU INFORMATIQUE podem introduzir novos riscos e necessitar de uma análise suplementar. As modificações apresentadas na RÉSEAU INFORMATIQUE incluem:
    1) modificações da configuração da rede de TI
    2) complementos de elementos (placas materiais e/ou lógicas ou aplicações lógicas na RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) supressão de elementos da RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) Mise à jour de placas-formas materiais e/ou lógicas ou de aplicações lógicas na RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) ajuste ao nível de placas-formas materiais e/ou lógicas ou de aplicações lógicas na RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Precauções de segurança

⚠ CUIDADO

1. Os fabricantes são responsáveis pela segurança, confiabilidade e desempenho deste instrumento somente quando os seguintes requisitos forem atendidos.
   (1) Quando o instrumento tiver sido instalado em uma área adequada, seguindo o manual.
   (2) Quando o instrumento tiver sido operado e mantido de acordo com o manual e o manual de serviço.

2. Mantenha o Manual do Usuário e o Manual de Serviço em um local de fácil acesso para as pessoas que operam e fazem a manutenção do equipamento.

3. Antes de usar, verifique o exterior do instrumento e suas condições.

4. Ao transportar este produto, utilize um carrinho de mão. Caso deseje movê-lo para outro local, entre em contato com a central de atendimento ao cliente.

5. O equipamento pode ser danificado se for utilizado de forma não especificada pelo fabricante ou manual.

6. Após o exame, o paciente pode ficar ligeiramente atordoado. Recomenda-se aconselhá-lo a aguardar alguns minutos antes de dirigir ou realizar atividades que exijam visão perfeita.

7. O paciente não deve usar lentes de contato durante a coleta de dados.

1. Os fabricantes não são responsáveis pela segurança, pela confiabilidade e pelo desempenho deste instrumento que quando as exigências seguintes forem atendidas.
   (1) Quando o instrumento for instalado em uma zona apropriada, seguindo o manual.
   (2) Quando o instrumento foi utilizado e utilizado conforme manual e manual de instruções.

2. Mantenha o manual do usuário e o manual de manutenção em um local facilmente acessível e sempre acessível às pessoas que utilizam e iniciam o equipamento.

3. Antes de usar, verifique a parte externa do instrumento e suas condições.

4. Ao transportar este produto, use sempre uma charrette à bras. Se você quiser transferir o produto para outra zona, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

5. O equipamento pode ser danificado se for utilizado de maneira não especificada pelo fabricante ou pelo manual.

6. Após o exame, o paciente pode ficar muito tempo fora. É recomendado consultar o paciente para atender alguns minutos antes de realizar ou realizar as ações necessárias para uma visão perfeita.

7. Lentilhas de contato não devem ser transportadas pelo paciente durante a aquisição de dados.

3

INTRODUÇÃO

3.1. Visão geral do sistema

O biômetro óptico Huvitz HBM-1 é um dispositivo para medições biométricas de estruturas oculares.
As funções do HBM-1 são combinadas com biometria óptica e topografia da córnea.
O HBM-1 contém todas as funções básicas da topografia corneana para o registro de parâmetros ceratorrefrativos.

O software HBM-1 utiliza o sistema operacional Windows 10. Fórmulas reconhecidas como Holladay 1, Haigis, Hoffer Q, SRK/T, SRK II, Camellin-Calossi e Shammas No são executadas no software, e as informações derivadas da medição podem ser utilizadas para diversas aplicações, como cálculo de LIO (lente intraocular), cálculo de LIO tórica, cálculo pós-LASIK e cirurgias de catarata.

3.2. Uso pretendido

O biômetro óptico HBM-1 é um dispositivo médico que mede opticamente componentes oculares, tais como:

*Comprimento axial
*Raios de curvatura da córnea
*Eixo do cilindro corneano
*Profundidade da câmara anterior
*Espessura central da córnea
*Espessura da lente cristalina
*Branco para branco
*Diâmetro da pupila
O biômetro óptico HBM-1 também mede a topografia da córnea.

3.3. Classificação

- Classificação do produto: Classe IIa de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745(MDR), Anexo VIII, Regra 10.
- Resistência a choques elétricos: Classe I (aterrado)
- Classe de proteção contra eletricidade: Tipo B (Papel para encosto de cabeça e queixo)
- Classificação do risco luminoso: Grupo I (Norma EN/ISO15004-2)
- Classificação do produto laser: Classe 1 (laser baseado na norma IEC 60825-1:2014)

3.4. Contraindicações

Este dispositivo não deve ser usado para:

- Pacientes que são hipersensíveis à luz.
- Pacientes que se submeteram recentemente à terapia fotodinâmica
- Pacientes que tomam medicamentos que causam fotossensibilidade

Não há nenhum risco residual conhecido além dos riscos decorrentes da violação de uma contraindicação. No entanto, caso ocorra algum imprevisto ou você encontre algum problema, entre em contato com seu distribuidor local ou representante autorizado.

3.5. Requisitos do paciente

O paciente submetido a exame com este instrumento deve manter a concentração por alguns minutos e seguir as seguintes instruções:

- Depois oiseu rosto contra o apoio de queixo, encosto de cabeça.
- Mantenha os olhos abertos
- Compreenda e siga as instruções ao realizar um exame.

Se o paciente não atender a essas condições, não será possível tirar uma foto corretamente.

3.6. Princípios de funcionamento

A biometria óptica mede as estruturas oculares através da análise do sinal de interferometria. O sinal é mais intenso quando alguma estrutura é detectada. A partir desse sinal, as estruturas oculares são identificadas e calculadas por meio de processamento de sinal.
A topografia corneana mostra os principais elementos refrativos da superfície da córnea. O padrão do disco de Plácido é refletido por um divisor de feixe de 50% acoplado ao corpo do microscópio. Algoritmos baseados em técnicas de processamento de imagem foram implementados para a detecção das bordas do padrão.

3.7. Lista de padrões aplicados

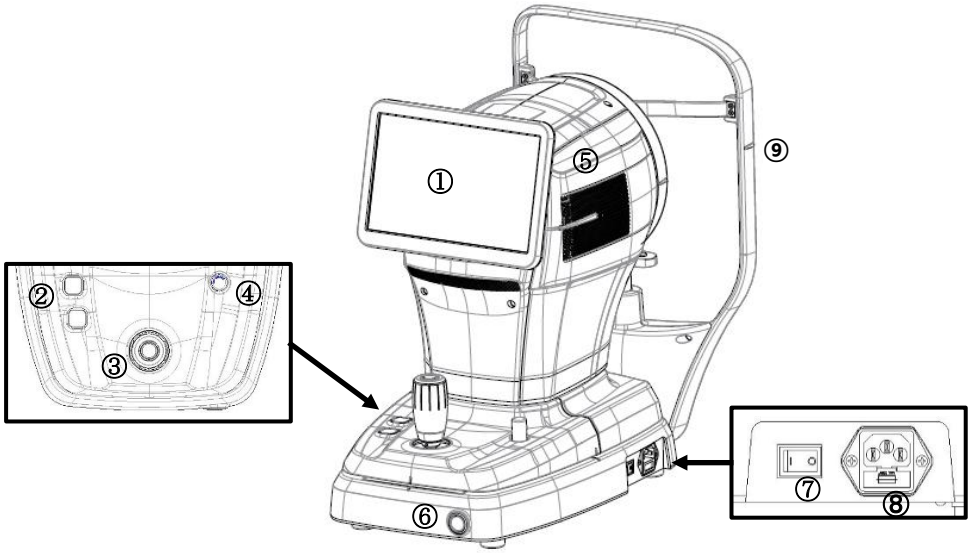
- IEC/EN 60601-1:EQUIPAMENTOS MÉDICOS EELÉTRICOS - Parte 1: Requisitos gerais de segurança
- IEC/EN 60601-1-2:Equipamentos eletromédicos Parte 1: Requisitos gerais de segurança - Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
- ISO15004-1:Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste. Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos.
- ISO15004-2:Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste
  - Parte 2: Proteção contra riscos leves
- ISO 19980:Instrumentos oftálmicos – Topógrafos corneanos
- IEC 60825-1: Segurança de produtos a laser – Parte 1: Classificação e requisitos dos equipamentos

4

Visão geral do sistema

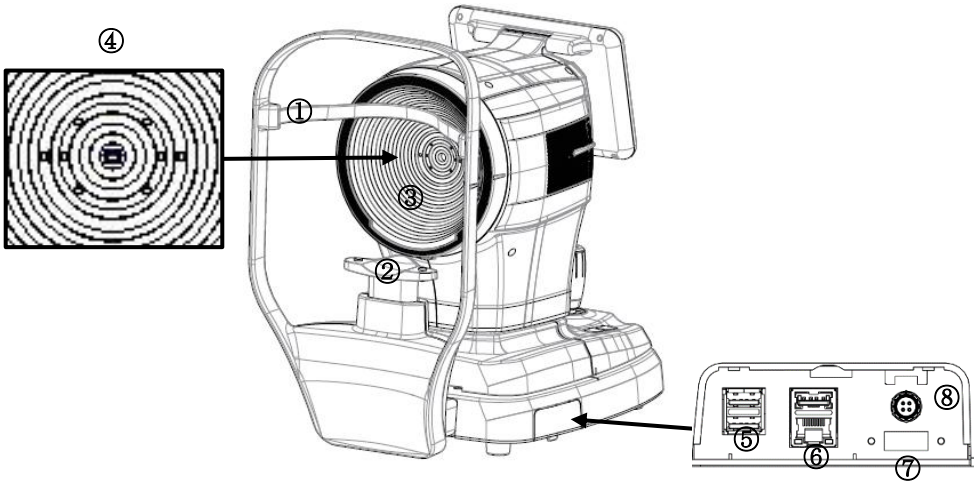
4.1. Configuração e funções

Vista frontal



Não	Papel	Nome	Descrição
1	Mostrar	LCD	Monitor para exibir a imagem capturada e o ícone da interface do usuário.
2	Corpo	Botão de apoio de queixo	Botão para mover o apoio de queixo para cima e para baixo.
3		Joystick	Joystick para alinhar o corpo ao olho do paciente. Botão de medição.
4		Bloqueio de usuário	Trava para fixar a carroceria à estrutura de base.
5		Saída de calor	Janela para emissão de calor interno.
6	Base	Botão liga/desliga	Botão para ligar/desligar a alimentação interna do PC. Quando a energia é ligada, uma luz branca acende.
7		Interruptor de alimentação	Interruptor para ligar/desligar.
8		Entrada de energia	Entrada para conexão do cabo de alimentação.
9	Encosto de cabeça	marca ao nível dos olhos	Marca para indicar a altura da base do olho do paciente.

Vista traseira

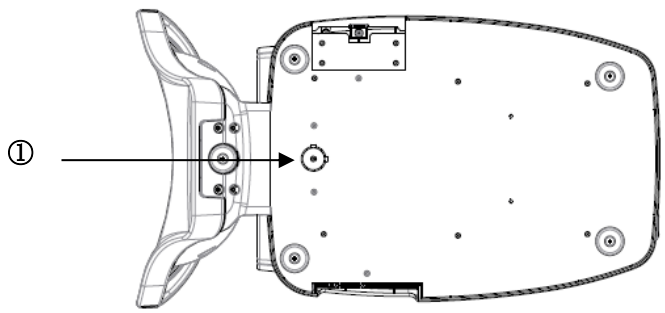


Não	Papel	Nome	Descrição
1	Encosto de cabeça	Encosto de cabeça	A parte que sustenta a cabeça do paciente.
2		apoio de queixo	Para corrigir o queixo do paciente.
3	Corpo	Disco de Plácido	Verifique a curvatura da córnea.
4		LED de foco	LEDs para examinar a visão do paciente.
5	Base	porta LAN	Porta para rede externa (1 porta)
6		porta USB	Porta para dispositivo USB interno ou externo (2 portas)
7		Porta HDMI	umaporta para conectar um dispositivo de exibição externo (1 porta)
8		Porta do switch foot	umaPorta para conexão de pedal (1 porta)

⚠ OBSE

A interferência entre sinais USB 3.0 e Wi-Fi de 2,4 GHz pode causar problemas de conectividade e velocidade de transferência de dados. Para evitar interferências, considere usar um cabo extensor, alterar o canal Wi-Fi em dispositivos Wi-Fi ou usar apenas dispositivos USB 2.0. Se o problema persistir, considere usar uma conexão com fio ou atualizar para uma rede sem fio de 5 GHz.

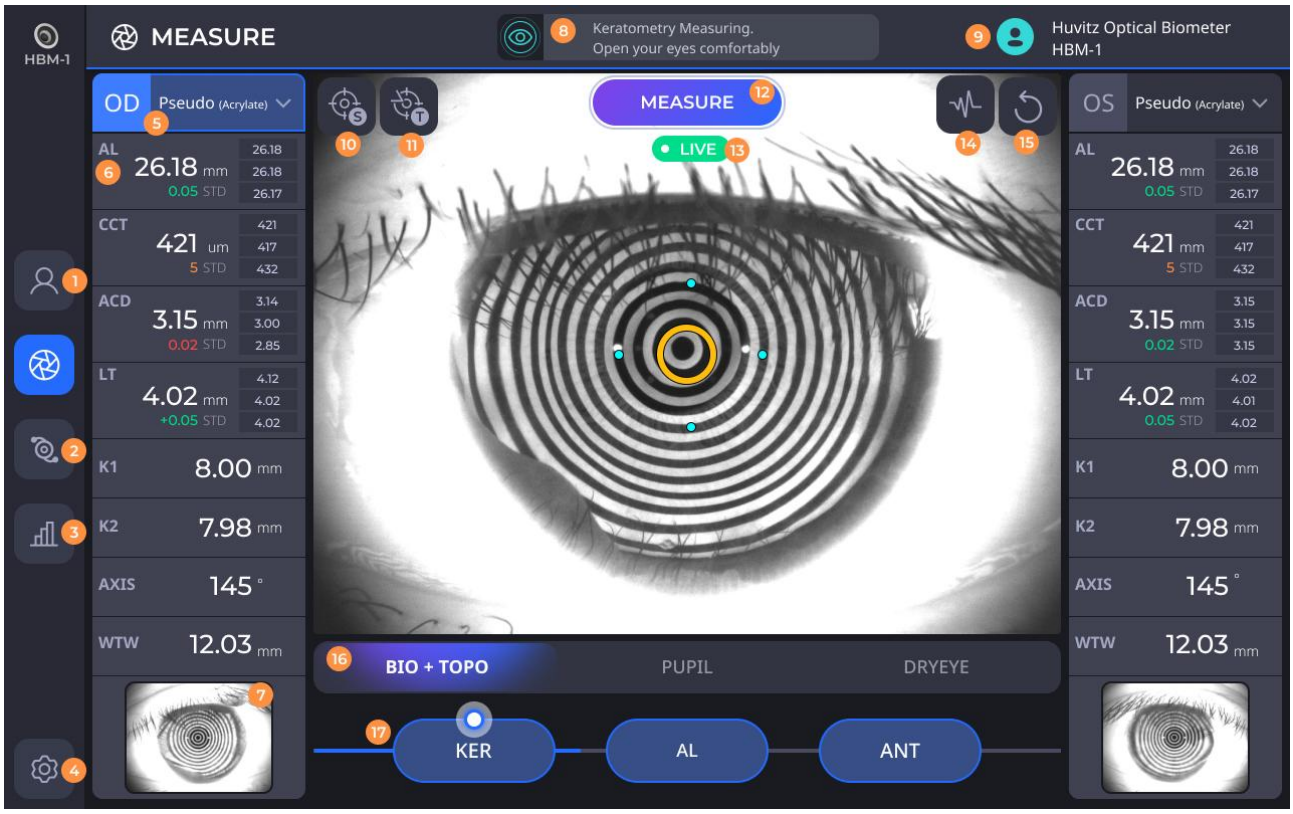
Vista inferior

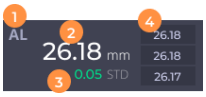


Não	Papel	Nome	Descrição
1	Base	Fechadura de embalagem	Trava para fixar a estrutura e a base durante o transporte.

4.2. Descrição da tela principal do corpo

TELA DE MEDIÇÃO



Não	Nome	Função
1	Ppaciente	Finalize a medição e acesse a tela da lista de pacientes.
2	EUCálculo OL	Utilize os dados medidos para acessar a tela de Cálculo da LIO (Lente Intraocular).
3	Rresultado	Utilize os dados medidos para acessar a tela de Resultados.
4	Setting	Abra a janela de configurações.
5	Esim Status	Exibir o indicador de olho esquerdo/direito e a condição do cristalino e do vítreo do examinado.
6	MDados de medição	Exibir os dados medidos.  1) Nome dos dados de medição 2) Valor médio dos dados de medição 3Desvio padrão dos dados de medição 4Lista de dados medidos
7	Kerato Prévia	Mostre o olho utilizado para análise após a medição da ceratometria.
8	Mmensagem	Exibir mensagens necessárias para a medição.
9	PInformações do paciente	Exibir o nome do paciente e o número de identificação do paciente.
10	UMdisparo automático	Ative/desative a medição automática quando o foco for alcançado.

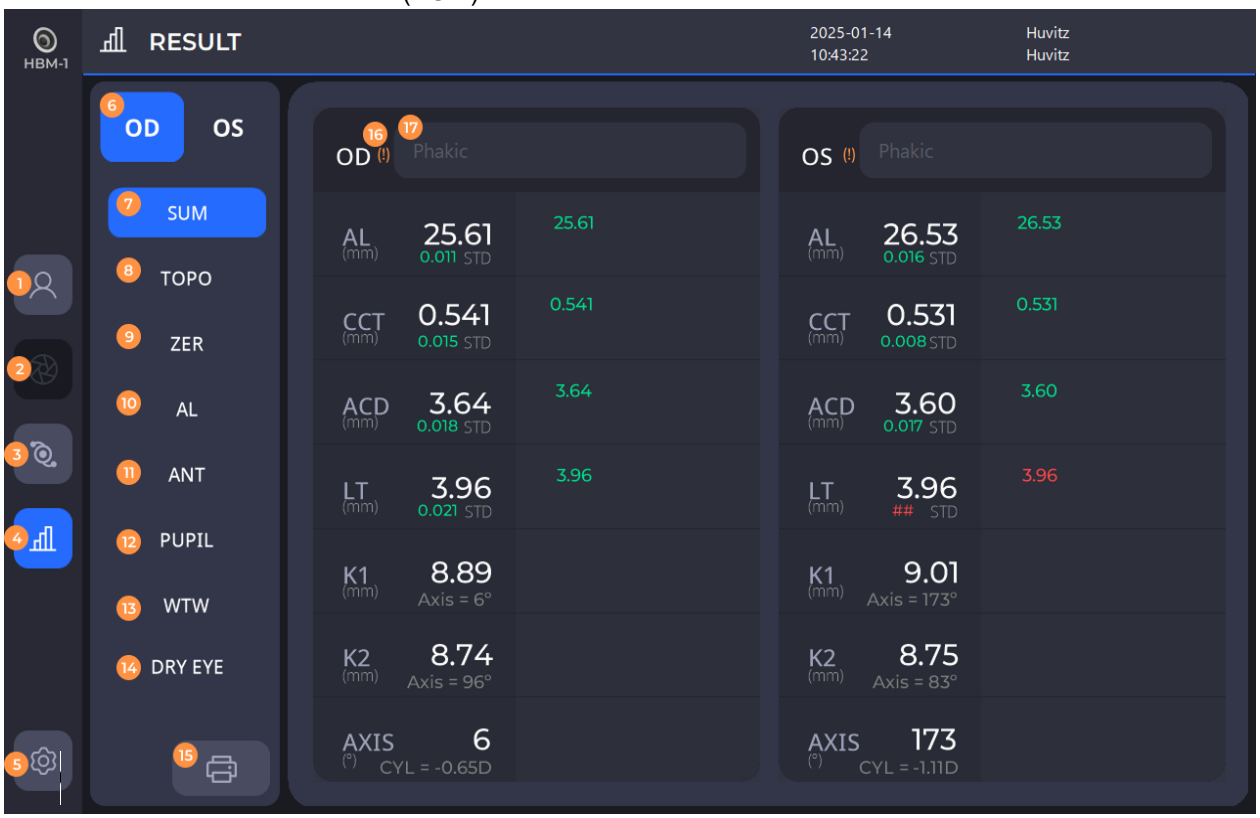
11	UMRastreamento automático	Ative/desative a função de foco automático.
12	MBotão de medição	Iniciar a medição ao clicar.
13	Cstatus da amera	Exibir o status da câmera. LIVE A câmera está transmitindo em tempo real. PREV Exibição dos dados medidos no modo de pré-visualização. REC Medições no modo REC, como pupilometria, NIKBUT e BLINK.
14	LSinal ativo	Exibe sinais de varredura A em tempo real durante medições biométricas (AL, CCT, ACD, LT). (Disponível apenas para medições biométricas.)
15	MModo de medição	Bio + Topo: Modo de medição que fornece biometria e ceratometria utilizáveis para o cálculo da LIO (lente intraocular). PUPILA: Modo para observar alterações na pupila, como as condições diurnas e noturnas. OLHO SECO: Modo para exame de olho seco.

*Durante a medição da síndrome do olho seco (meibografia), pode ser difícil obter um campo de visão amplo, dependendo da distância entre o paciente e o dispositivo. Acoplar a lente grande angular incluída com o dispositivo na parte frontal da unidade aumenta o campo de visão e facilita a medição.

*Para medições que não sejam de olho seco (meibografia), o uso do dispositivo com a lente grande angular acoplada pode resultar em erros de medição.

Tela de RESULTADOS

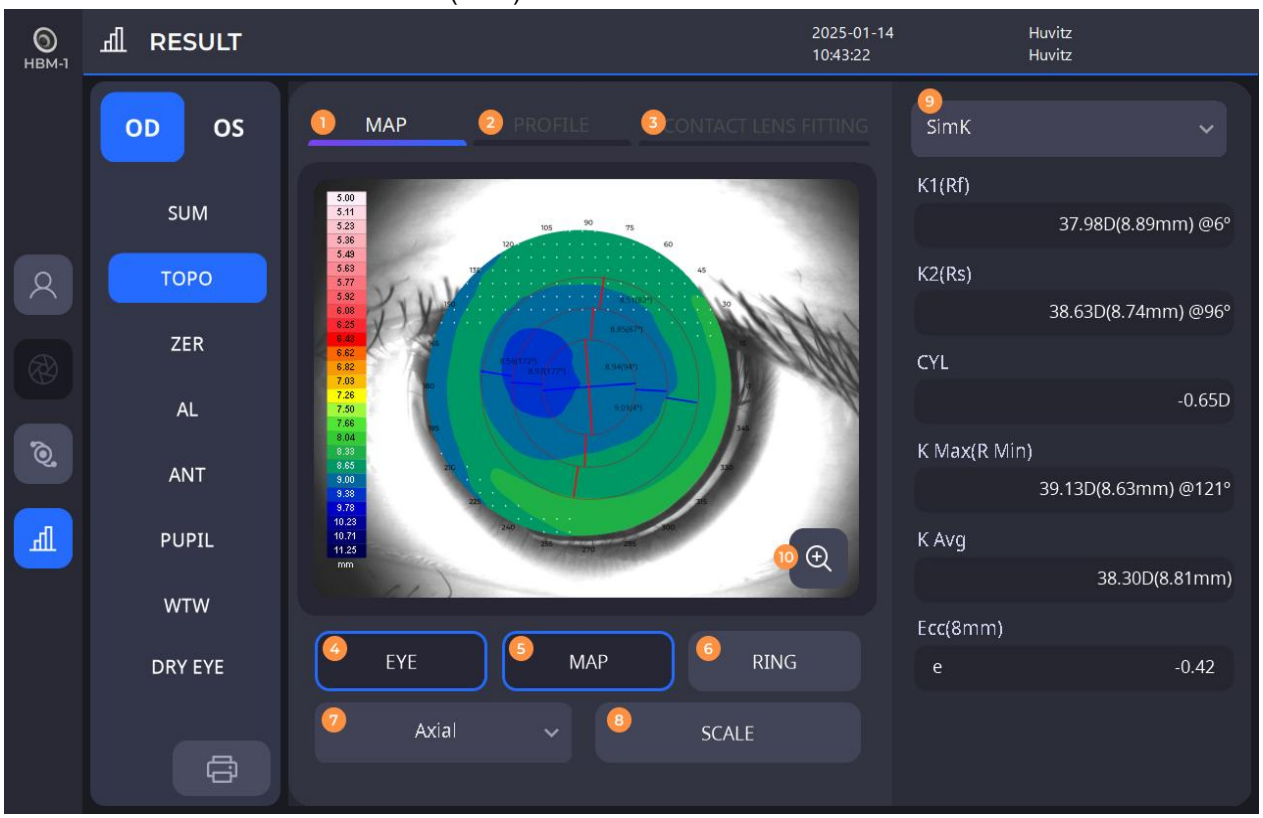
1. Resultado resumido (SUM)



Não	Nome	Função
1	Ppaciente	Acesse a tela da lista de pacientes.
2	Mmedida	Acesse a tela de medição. * Esta ação só está disponível durante uma medição ativa.

3	EUCálculo OL	Acesse a tela de Cálculo da LIO usando os dados atuais.
4	Rresultado	Ir para a tela de resultados (tela atual).
5	Setting	Abra a janela de configurações.
6	Eyeside	Selecione o olho para o qual deseja visualizar os resultados.
7	Sresumo	Acesse a tela Resumo para visualizar todos os dados de uma só vez.
8	Topografia	Acesse a tela para visualizar a topografia da córnea, incluindo ceratometria, meridianos e ceratocone.
9	Zernike	Acesse a tela para analisar as aberrações usando a topografia da córnea.
10	UMComprimento axial	Acesse a tela para analisar os dados de comprimento axial.
11	UMinterior	Acesse a tela para analisar os dados de CCT, ACD e LT.
12	Pupilometria	Acesse a tela para analisar a visão diurna, a visão noturna, o ângulo Kappa e a corda Mu.
13	Cbranco para branco	Acesse a tela para analisar os dados de pessoas brancas.
14	Dolho de leite	Acesse a tela para analisar os dados do exame de olho seco.
15	Export	Acesse a tela para gerar arquivos HIIS-1, DICOM ou relatórios.
16	Caprendendo Mark	Aparece quando há um problema com os dados ou uma mensagem informativa que requer atenção. Clicar nela abre uma janela pop-up como a mostrada abaixo. 
17	Esim Status	Indica o estado do cristalino e do humor vítreo do examinado.

2. Resultado da ceratometria (KER)

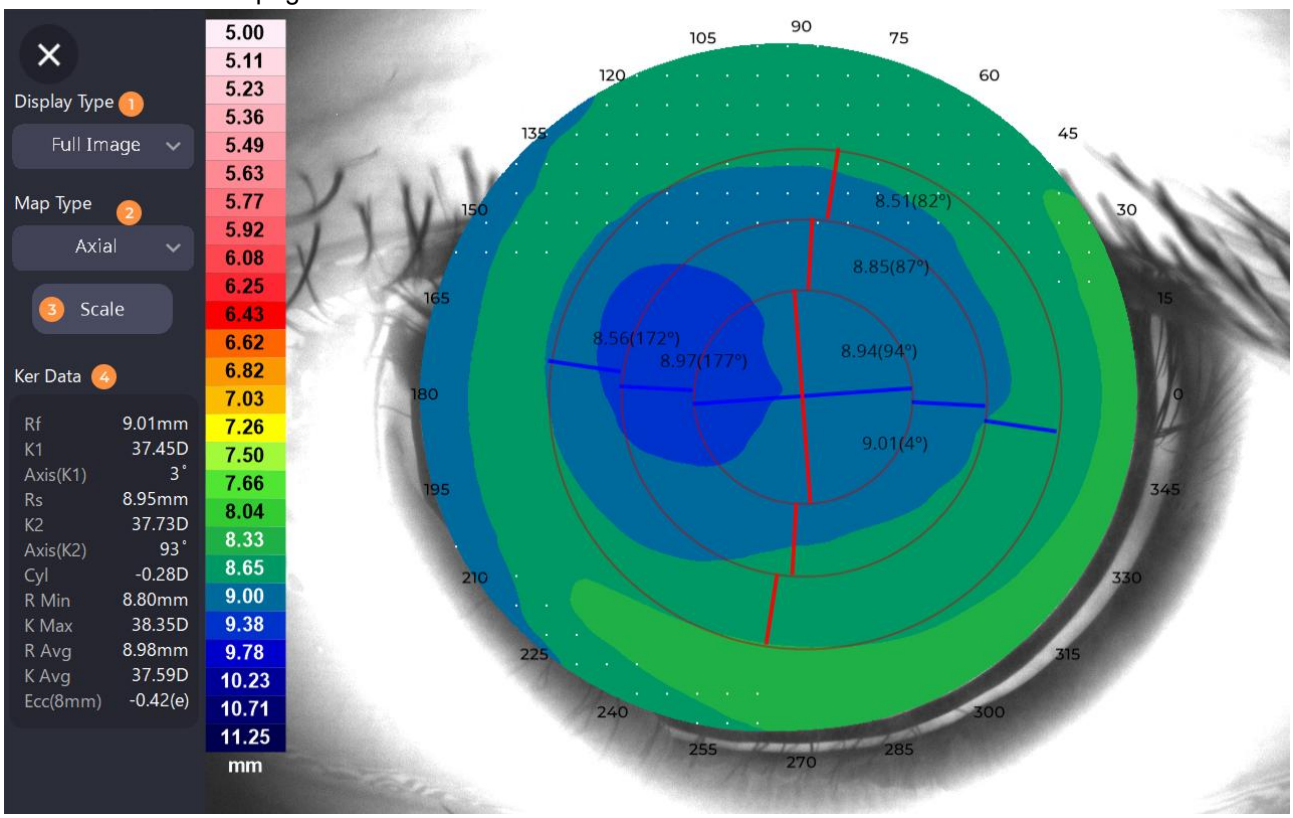


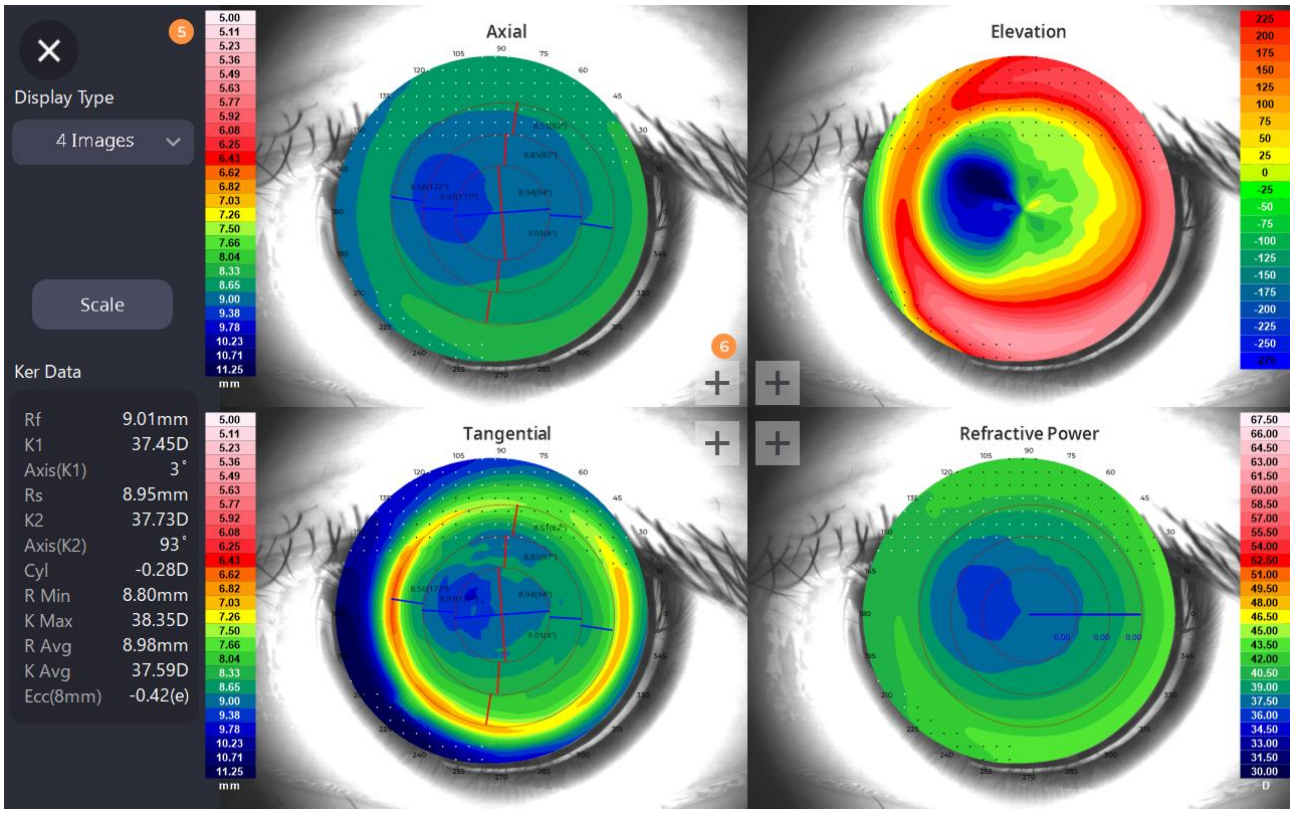


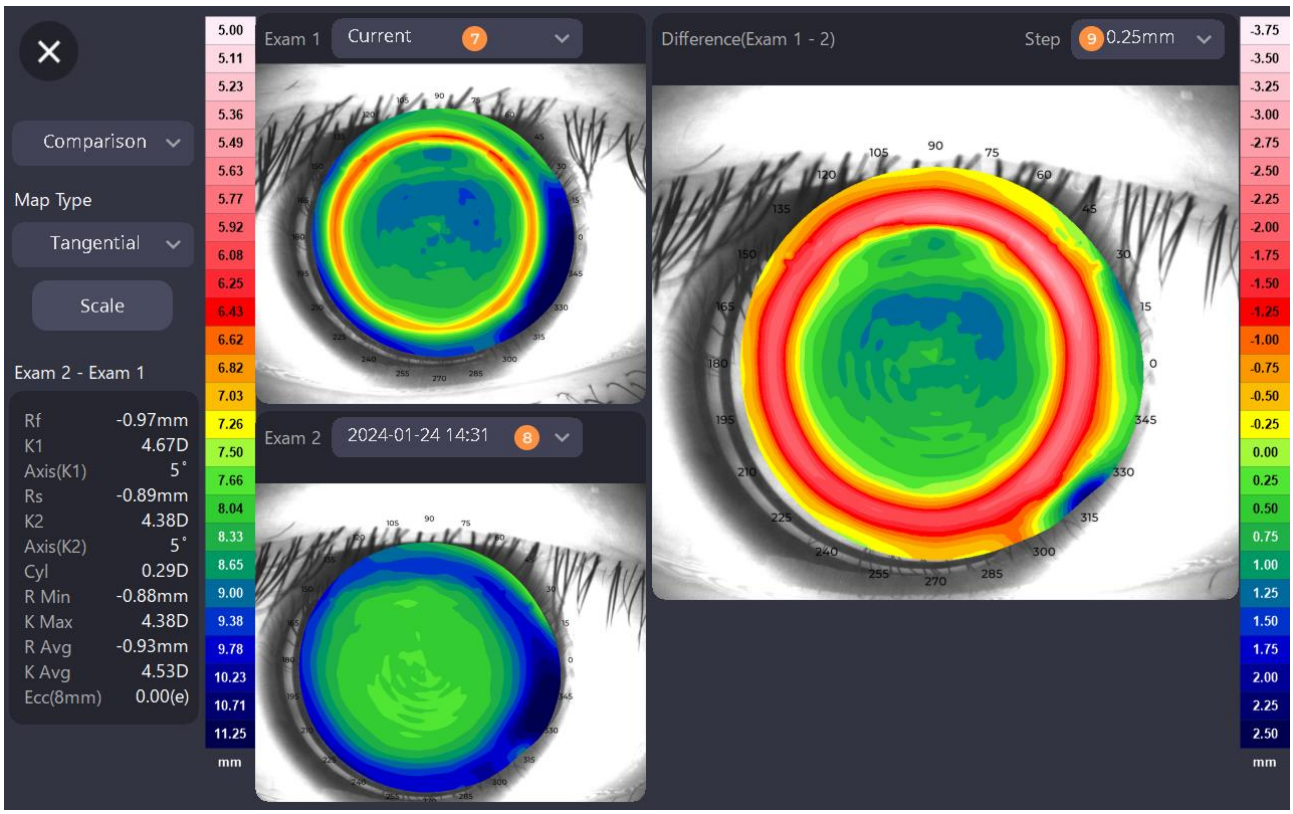


Não	Nome	Função
1	Map	Acesse a tela do Mapa Topográfico.
2	Pperfil	Vá para a tela que compara a curvatura dos meridianos mais íngremes e mais planos.
3	CAjuste de lentes de contato	Acesse a tela para o ajuste das lentes com base na topografia corneana medida.
4	Evós	Ative/desative a função que exibe o olho do examinando como plano de fundo na tela do Mapa Topográfico.
5	Map	Ative/desative a função que exibe o mapa na tela do Mapa Topográfico.
6	Ring	Ative/desative a função que verifica a precisão da detecção do anel de Placido.
7	Topografia Tipo de mapa	Selecione o tipo de mapa topográfico.
8	Scale	Selecione a escala de cores e a sobreposição do mapa.
9	Sceratometria simulada	Analise a curvatura da córnea na zona de ceratometria simulada.
10	Zoom	Exiba o mapa em tela cheia e acesse a tela com 4 mapas ou a tela de comparação.
11	MCeratometria eridiana	Analise a curvatura da córnea de 2 a 7 mm.
12	Keratocone	(Configurável em Configuração: 2-4-6 mm ou 3-5-7 mm)

2.1. Zoom topográfico

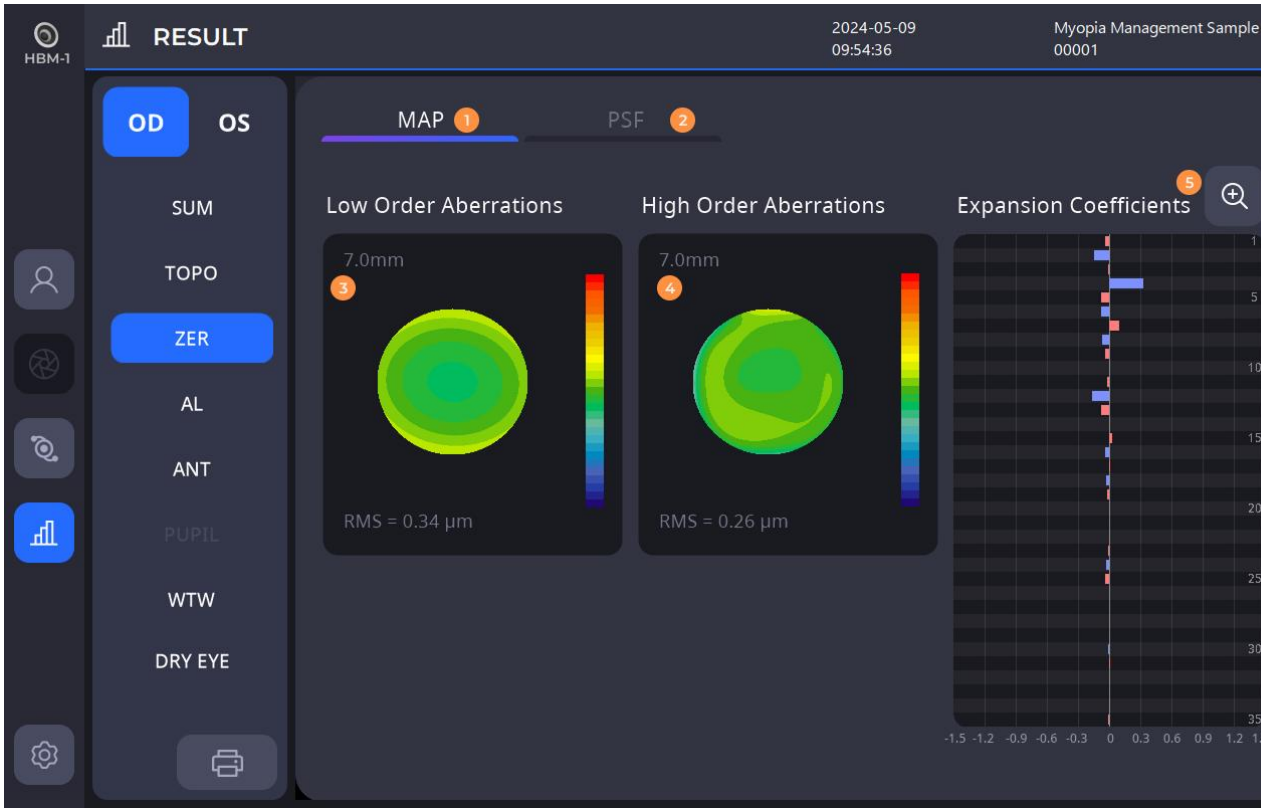


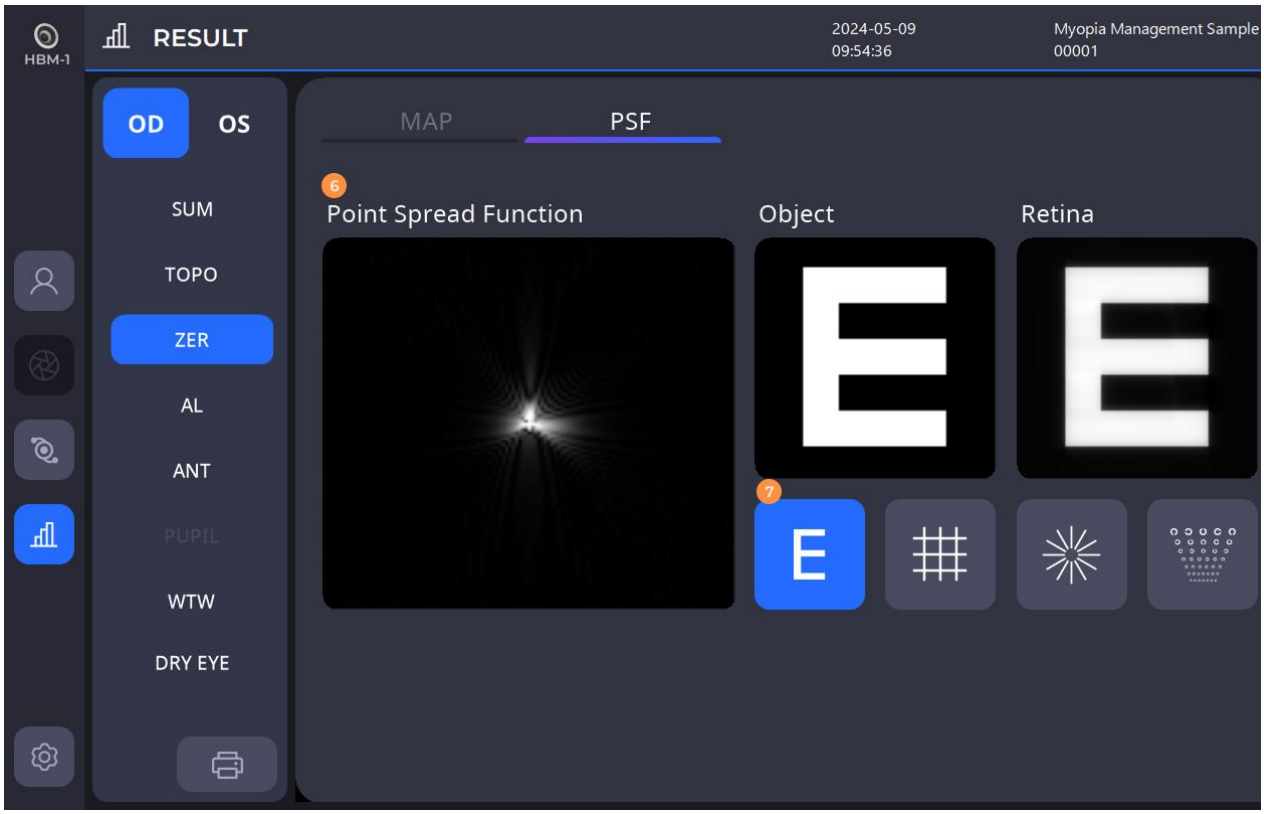




Não	Nome	Função
1	Display Tipo	Defina o tipo de saída. (Imagem completa / Comparação / 4 mapas)
2	Map Tipo	Selecione o mapa para saída.
3	Scale	Alterar a escala e a sobreposição da barra de cores.
4	Sceratometria simulada	Exibir a tela que fornece informações sobre os dados do SimK.
5	4Imagens	Exibir a tela que fornece a visualização do mapa em quatro direções.
6	Zoom	Amplie o mapa selecionado na visualização de 4 mapas.
7	Exam 1 selecionar	Selecione o Objetivo de Comparação 1 na tela de Comparação.
8	Exam 2 selecionar	Selecione o Alvo de Comparação 2 na tela de Comparação.
9	Spasso	Selecione o nível da escala de cores no Mapa de Diferenças.

3. Resultado Zernike (ZER)

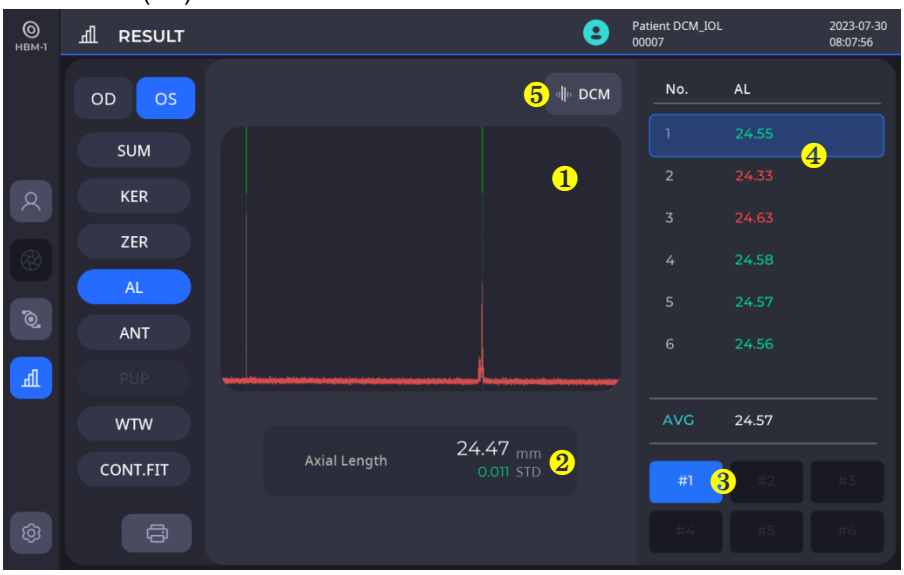






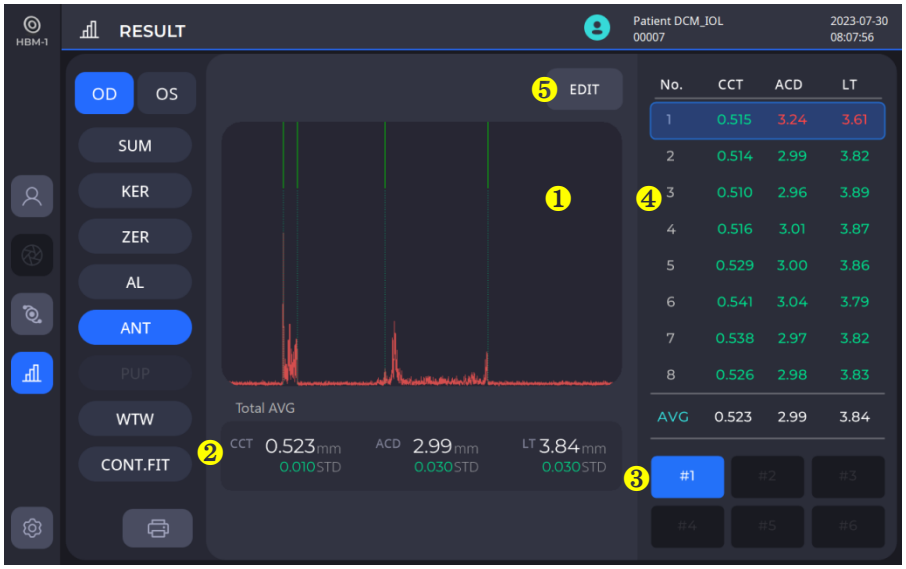
Não	Nome	Função
1	Mapa	Acesse a tela do mapa de aberrações e do gráfico de coeficientes.
2	PSão Francisco	Acesse a tela de dispersão de pontos.
3	LAbreviações de ordem atual	Exibir o mapa de aberrações de baixa ordem.
4	HAbreviações de Alta Ordem	Exibir o mapa de aberrações de alta ordem.
5	Detail	Exibir dados detalhados para cada aberração.
6	PSão Francisco	Exibir a imagem de dispersão de ponto.
7	Echart/Grade/Radial/ETDRS	Gráfico eletrônico: Exibir o gráfico E. Grade: Exibir o gráfico em grade. Radial: Exibir o gráfico radial. ETDRS: Exibir o gráfico ETDRS.
8	ECoeficientes de expansão	Exibir dados detalhados para cada aberração.

4. Resultado AL (AL)



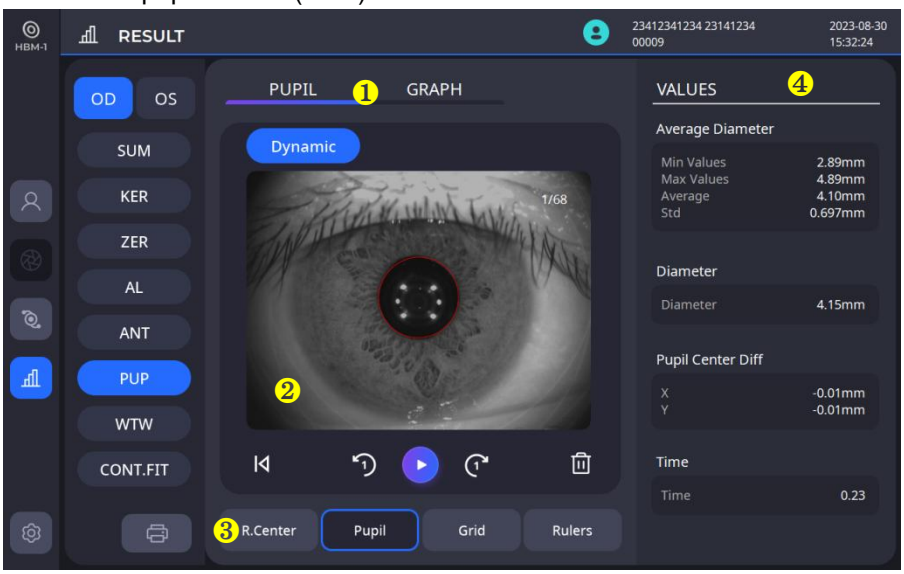
Não	Nome	Função
1	Gráfico de sinal	Mostre a imagem do sinal medido.
2	Valor médio	Apresente o valor médio do comprimento axial medido.
3	Cada valor	Selecione a medida para ver os detalhes.
4	Valores detalhados	Seis valores medidos são agrupados em uma única medição. Apresentar dados detalhados de cada grupo de medição. O valor detalhado é avaliado pelo valor do desvio padrão. A cor do valor detalhado indica o resultado da avaliação; verde significa que o valor é confiável, enquanto vermelho significa que o valor é difícil de ser considerado confiável. Apenas os valores confiáveis (valores em verde) são incluídos no cálculo da média (valores de cada medição).
5	DCM	Encontrar o sinal com mais precisão para catarata densa (Ligado/Desligado) Em casos de catarata densa, essa função pode ajudar a detectar sinais fracos na córnea.

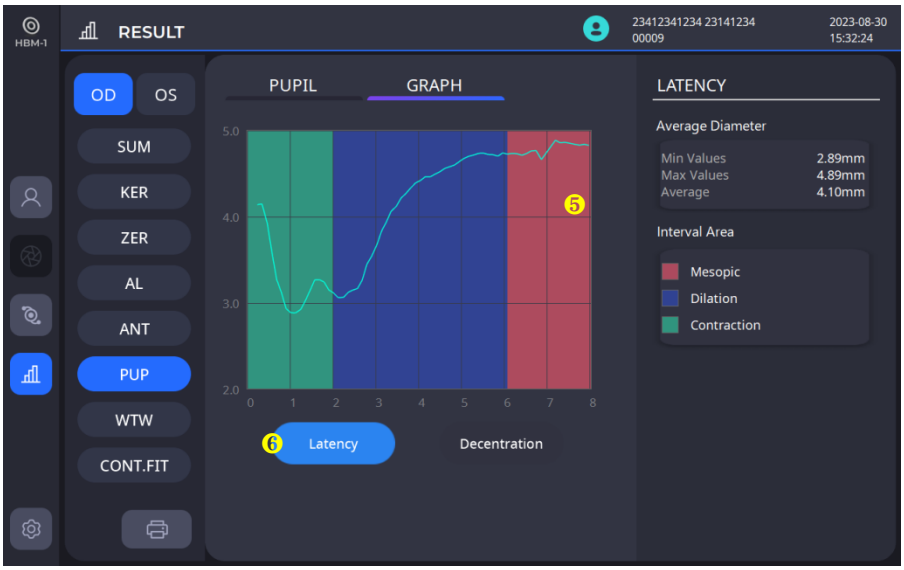
5. Resultado anterior (ANT)

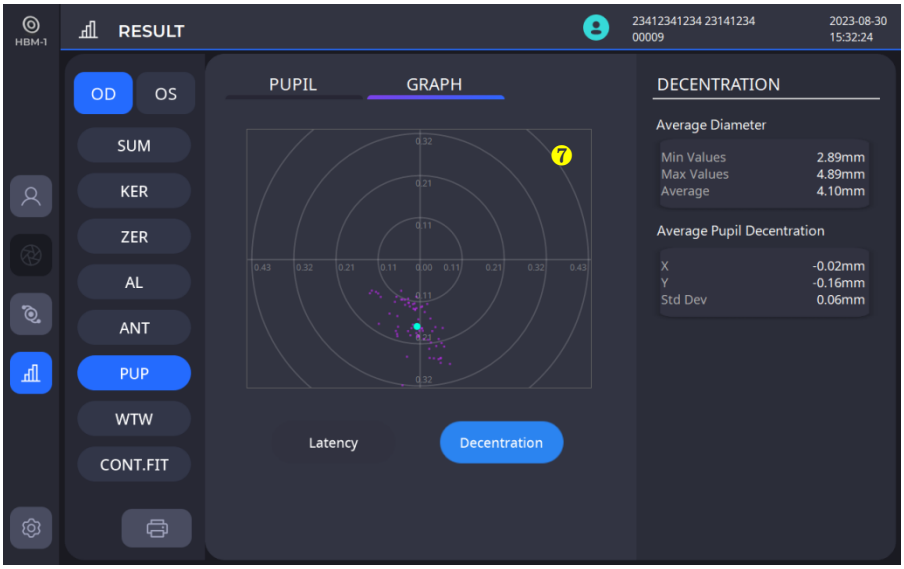


Não	Nome	Função
1	Gráfico de sinal	Mostre a imagem do sinal medido.
2	Valor médio	Apresentar os valores médios medidos na região anterior (CCT: Espessura Central da Córnea, ACD: Profundidade da Câmara Anterior, LT: Espessura do Cristalino).
3	Cada valor	Selecione a medida para ver os detalhes.
4	Valores detalhados	Mostre os valores anteriores de cada medição. Cada valor é avaliado pelo valor de desvio padrão (STD). Cada cor indica o resultado da avaliação: verde significa que o valor é confiável, enquanto vermelho significa que o valor é difícil de ser considerado confiável. Apenas os valores confiáveis (valores em verde) são incluídos no cálculo da média (valores de cada medição).
5	Editar	Edite a posição de detecção para corrigir detecções incorretas.

6. Resultado da pupilometria (PUP)

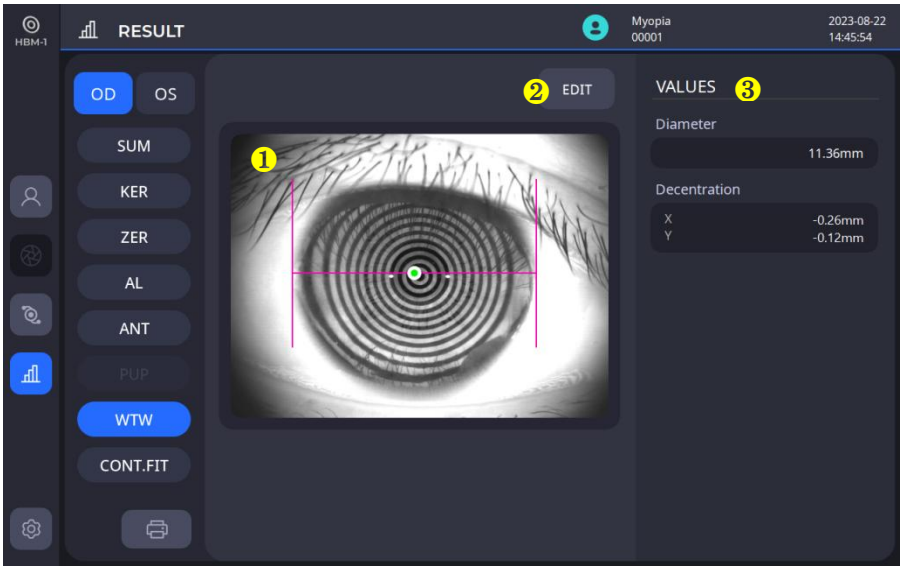


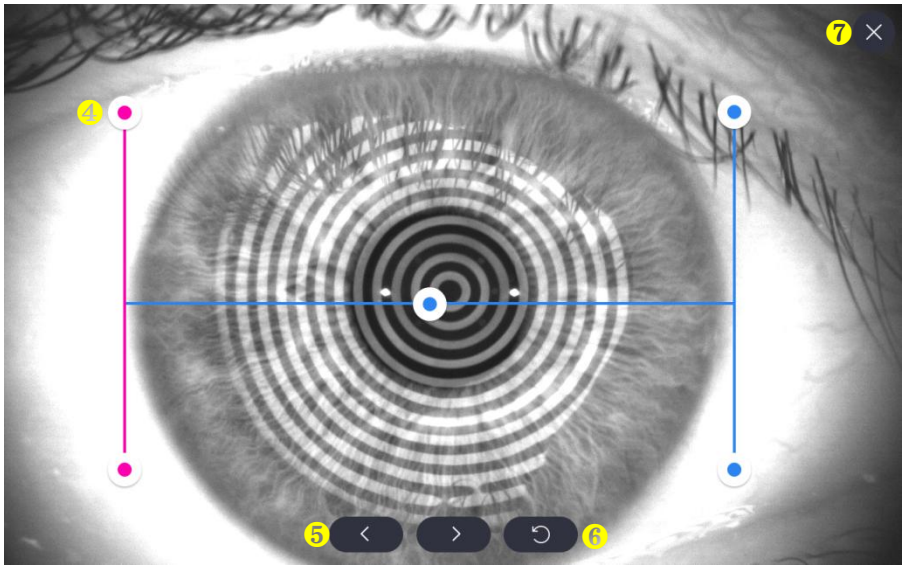




Não	Nome	Função
1	Aluno/Gráficos	Pupila: Mostre a imagem contínua da pupila e verifique as alterações na pupila. Gráfico: Exiba o gráfico de Latência e Descentralização.
2	Imagem capturada	Exibir as imagens capturadas durante a medição.
3	Opções de exibição	Selecione as opções de exibição entre Centro, Pupila, Grade e Réguas.
4	Valores de medição	Exibir o resultado da medição analisada.
5	Latência	Mostre a variação da pupila durante a medição em forma de gráfico.
6	Seleção de Latência/Descentralização	Selecione a página entre Latência e Descentralização.
7	Descentralização	Mostre a variação do centro da pupila.

7. Resultado branco para branco (WTW)

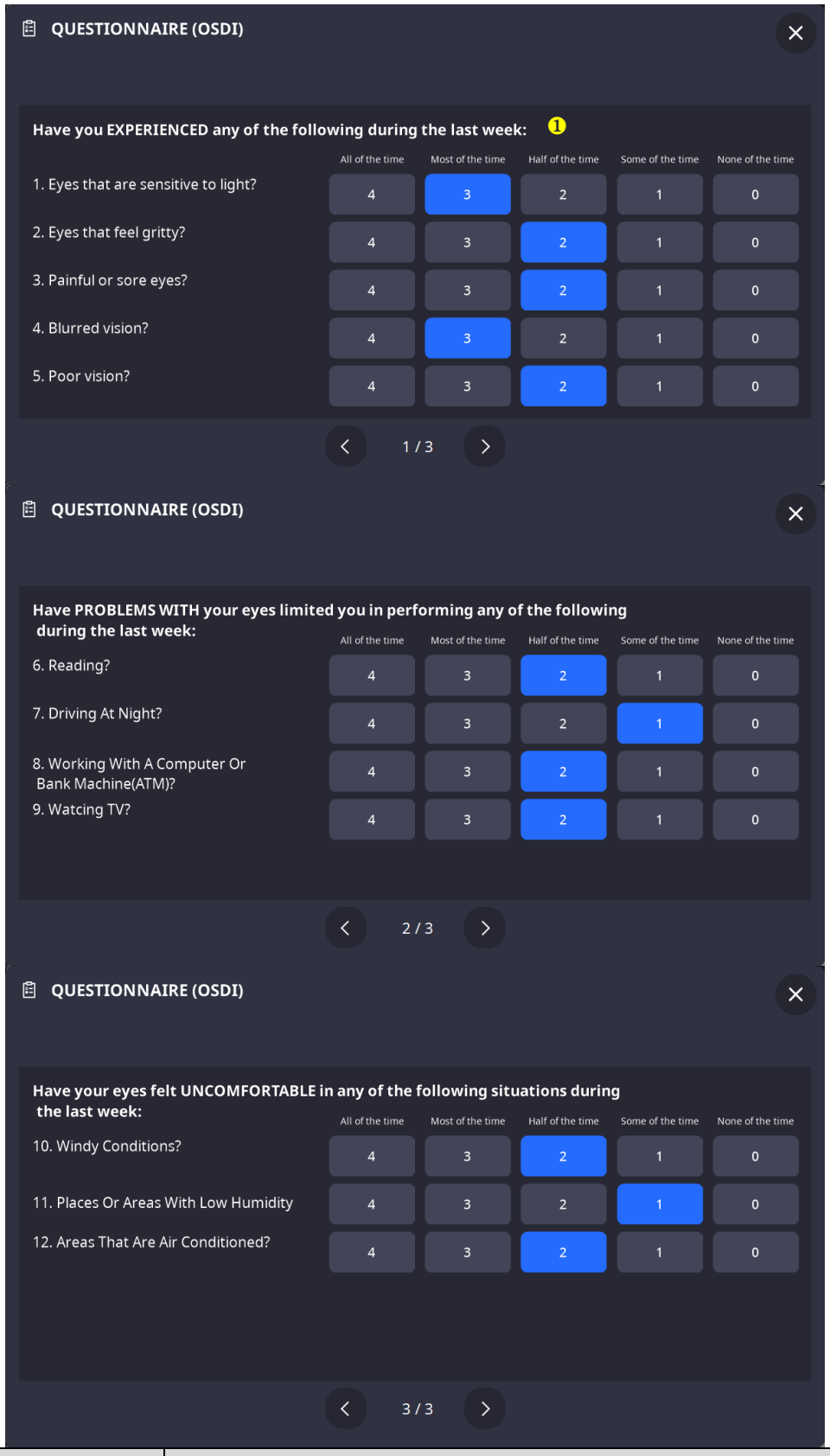




Não	Nome	Função
1	Bar WTW	Calcule o WTW (peso na borda da onda) considerando a distância entre as duas barras.
2	Editar	Edite os estados da barra WTW na janela de edição.
3	Valores	Exibir os valores de branco para branco.
4	janela de edição -Barra de edição	Clicar na barra a ativa (a cor rosa indica o estado ativo). No estado ativo, mova a barra para definir a posição WTW.
5	janela de edição -botão de mover detalhes	Se você precisar de movimentos pequenos, usar o botão permite isso.
6	janela de edição -reiniciar	Redefina a barra para a posição original.
7	janela de edição -Salvar e fechar	Edição concluída, salve e feche a janela de edição.

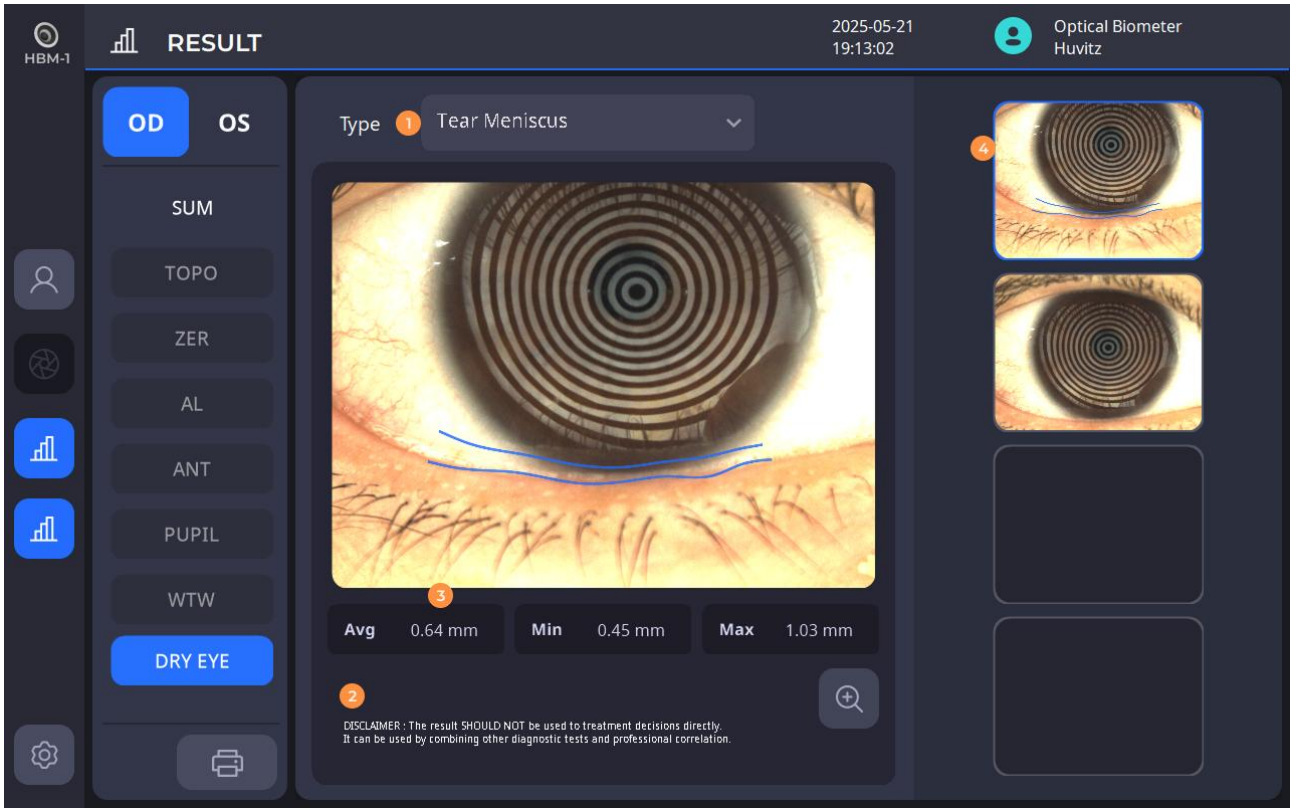
8. Análise de olho seco

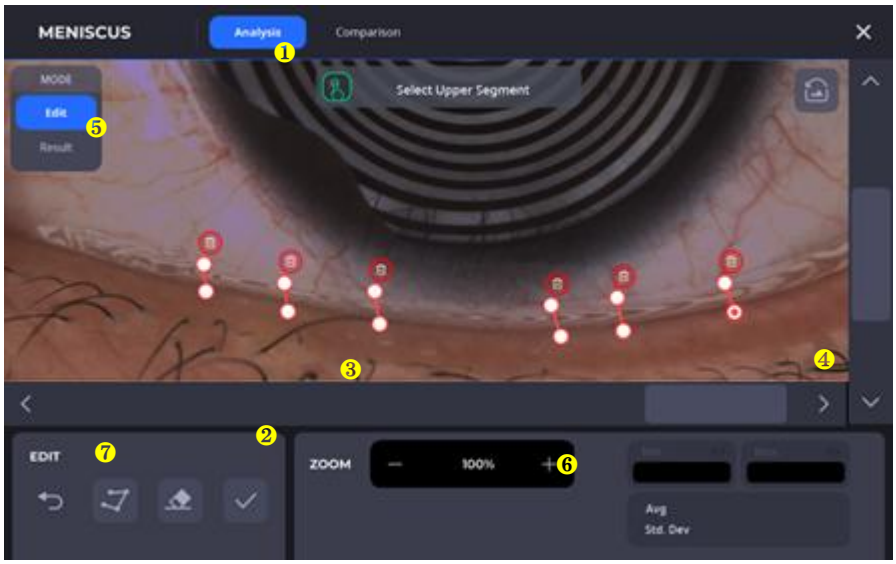
8.1. Qquestionador

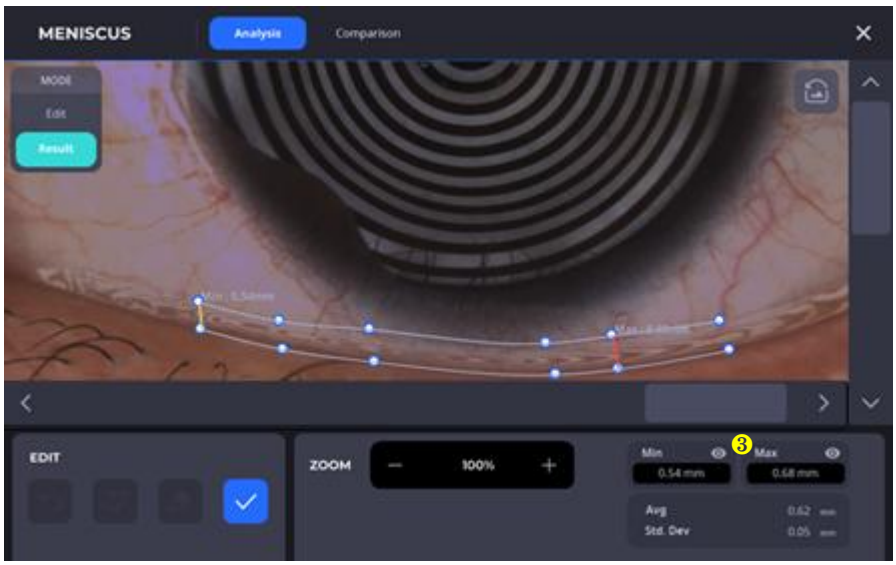


Não	Nome	Função
1	Conteúdo da pesquisa	Redija o conteúdo da pesquisa.

8.2. Altura do menisco da ruptura



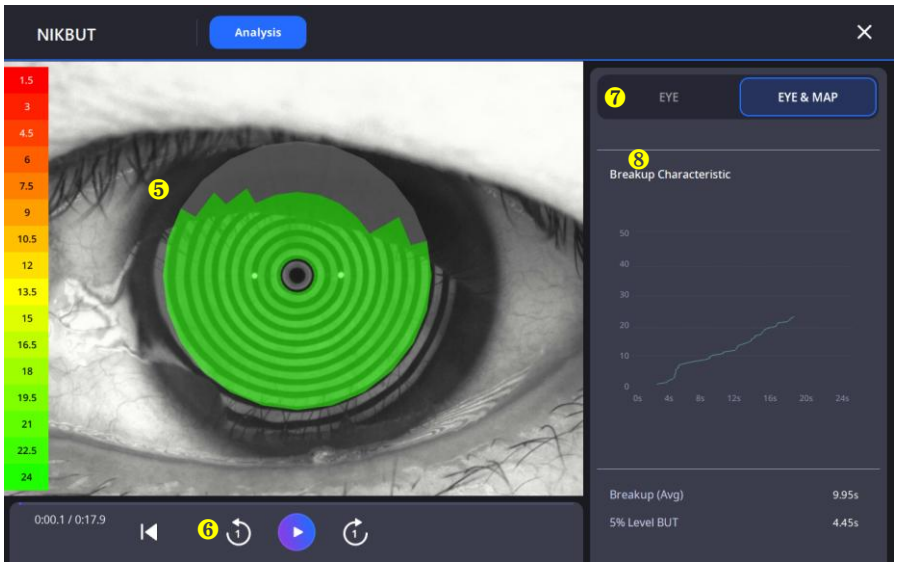




Não	Nome	Função
1	Tipo	Você pode selecionar o resultado desejado para o exame de olho seco.
2	Seleção de imagens	Você pode selecionar uma imagem capturada para prosseguir com a análise.
3	Resultado da análise	Exibe o resultado da análise.
4	Análise detalhada	Permite a revisão e edição detalhadas da imagem selecionada.
5	Modo	Selecione o modo para escolher a camada do filme lacrimal e visualizar os resultados posteriormente.
6	Zoom	Aumente ou diminua o zoom na imagem para analisá-la.
7	Editar	Configure e edite a área de seleção para análise.

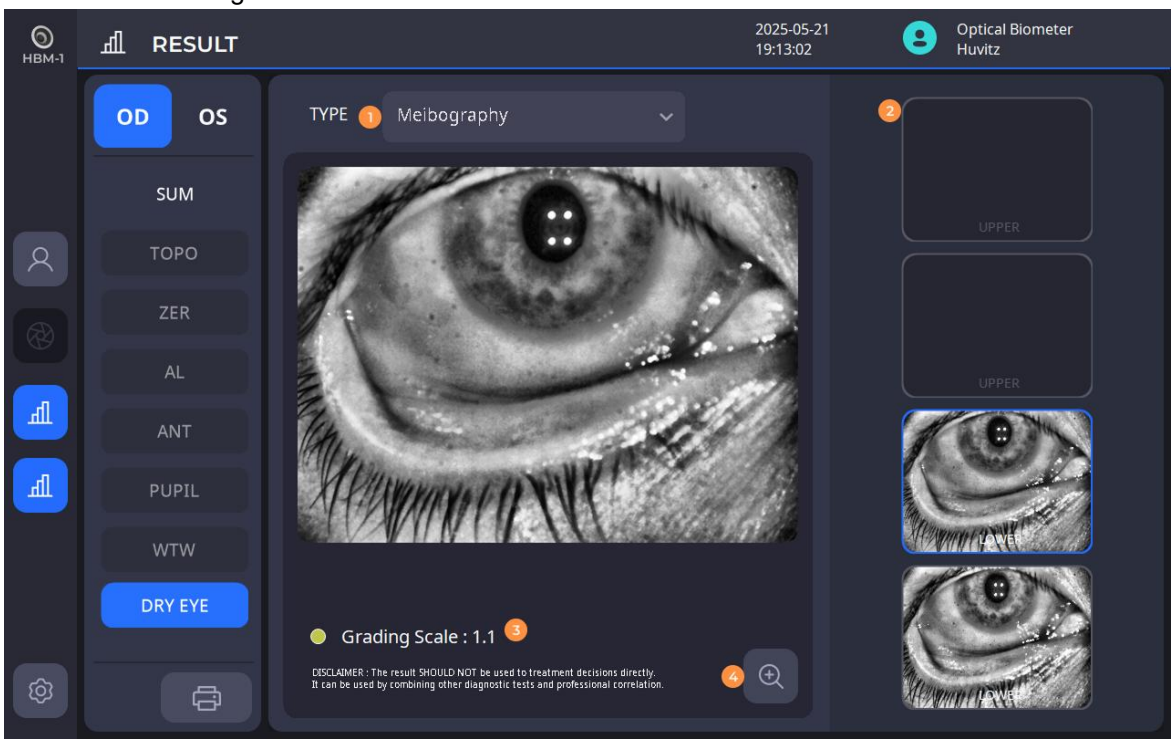
8.3. NEU SEI MAS

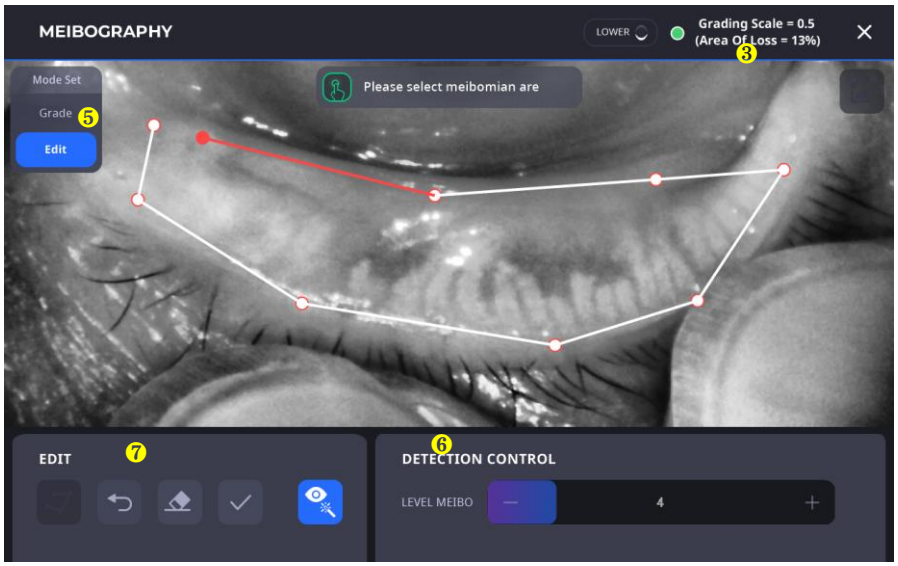




Não	Nome	Função
1	Tipo	Você pode selecionar o resultado desejado para o exame de olho seco.
2	Seleção de imagens	Você pode selecionar um vídeo gravado para revisar os resultados.
3	Resultado da análise	Exibe o resultado da análise.
4	Análise detalhada	Permite uma análise detalhada da imagem selecionada.
5	Mapa de cores	Exibe as regiões de ruptura do filme lacrimal em um mapa, juntamente com o grau de ruptura.
6	Jogar	Reproduza o vídeo ou avance quadro a quadro.
7	Olho e Mapa	Exibe a imagem do olho ou a imagem do mapa, dependendo da seleção.
8	Gráfico de Ruptura	Exibe a progressão da ruptura ao longo do tempo em um gráfico.

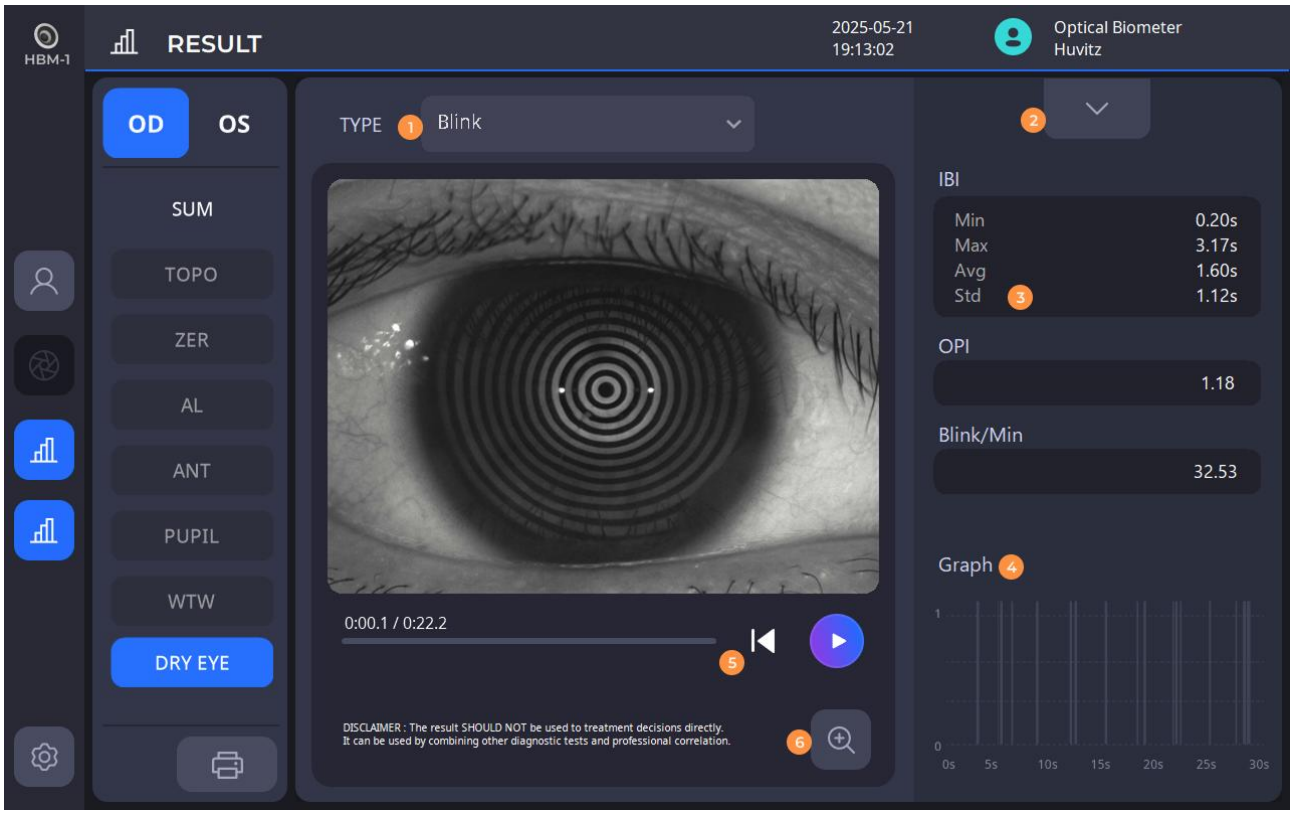
8.4. Meibografia





Não	Nome	Função
1	Tipo	Você pode selecionar o resultado desejado para o exame de olho seco.
2	Seleção de imagens	Você pode selecionar uma imagem capturada para realizar a análise de Meibo.
3	Resultado da análise	Exibe o resultado da análise.
4	Análise detalhada	Permite a revisão e edição detalhadas da imagem selecionada.
5	Modo de área	Selecione o modo de classificação ou o modo de edição para a análise de Meibo.
6	Controle de detecção	Defina os valores de configuração usados para a análise de Meibo.
7	Editar	Configure e edite a área de seleção para a análise de Meibo.

8.5. Blink



Não	Nome	Função
1	Tipo	Você pode selecionar o resultado desejado para o exame de olho seco.
2	Lista de imagens	Exibe a lista de vídeos gravados.
3	Resultado da análise	Exibe o resultado da análise.
4	Gráfico de intermitência	Exibe um gráfico da duração das piscadas durante o período de gravação.
5	Jogar	Reproduza o vídeo.
6	Zoom	Visualize a tela de resultados em uma tela maior.

tela IOL

⚠ OBSERVAÇÃ

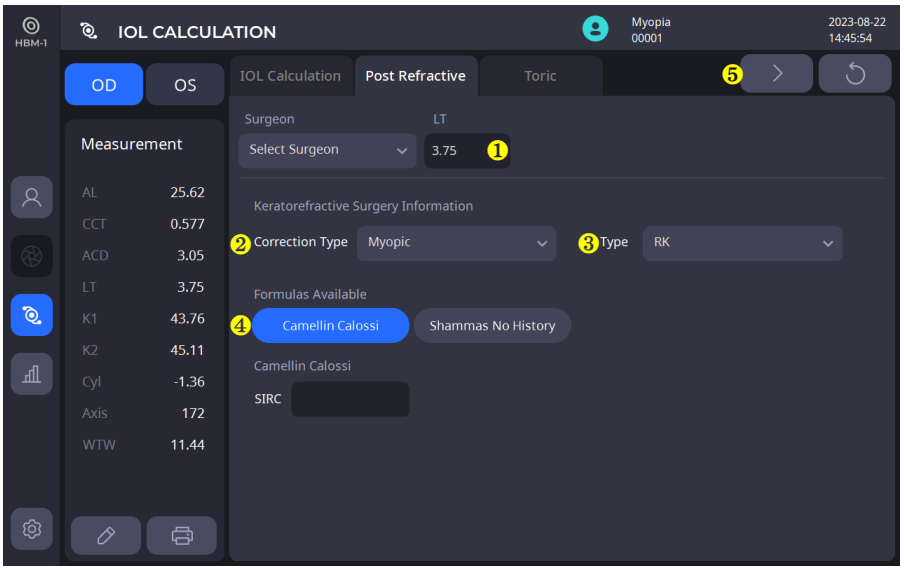
Os resultados da calculadora de LIO não se destinam a servir de base para decisões médicas ou cirúrgicas.
Huvitz não garante que os resultados calculados serão sempre precisos.
Os médicos que utilizam essa ferramenta devem tomar suas próprias decisões em relação aos seus pacientes e são responsáveis pelos resultados.

1. CÁLCULO DA LIO



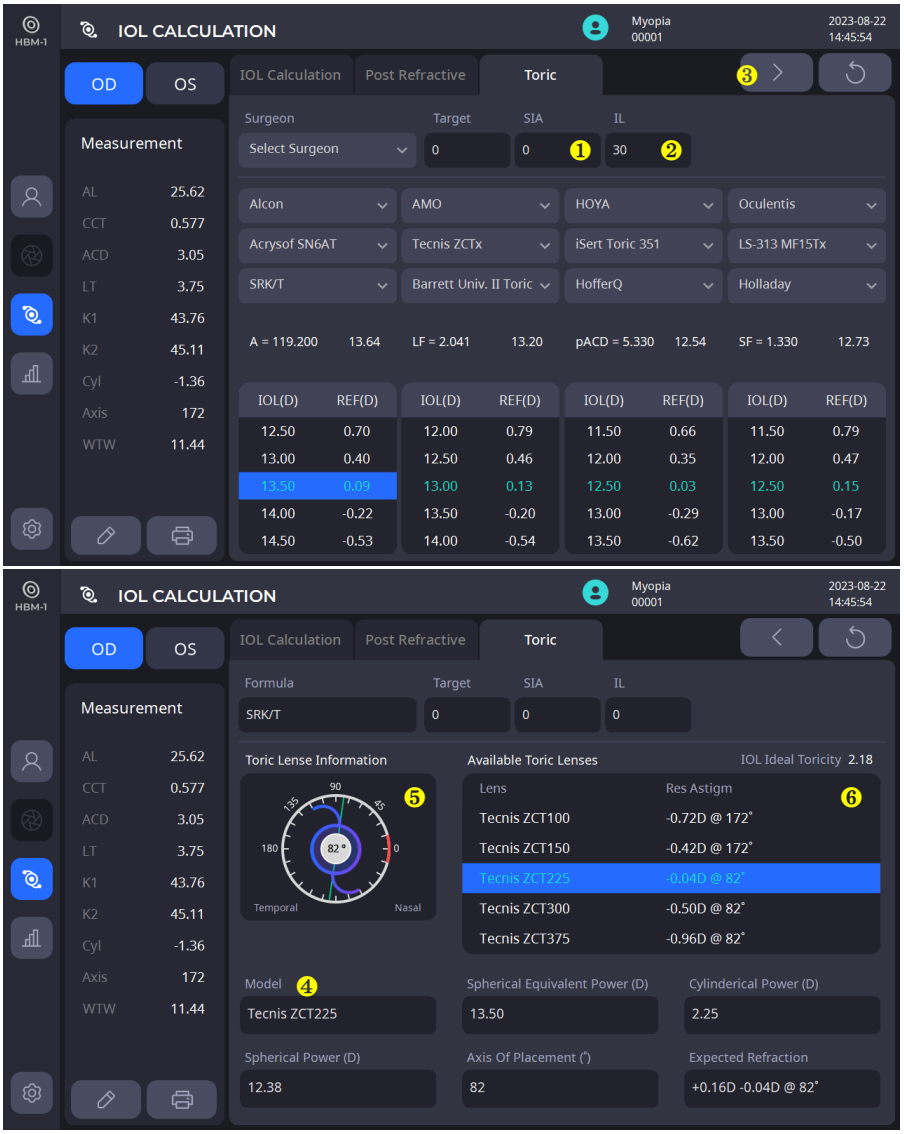
Não	Nome	Função
1	Resultado	Acesse a página de resultados. Verifique os detalhes dos dados de medição.
2	Edição de dados	Abra a janela de edição de dados.
3	Valor da medição	Mostre os valores utilizados para o cálculo da LIO (Lente Intraocular).
4	Cálculo da LIO/ Lente intraocular pós-refrativa /Tórica	Cálculo da LIO: Fornece informações gerais sobre o cálculo da LIO com diversas fórmulas. LIO pós-refração: Calcula a LIO para pacientes que já realizaram a cirurgia. Tórica: Fornece informações para o cálculo geral de LIO tórica com diversas fórmulas.
5	Cirurgião	Selecione o cirurgião na lista de médicos.
6	Alvo	Insira o valor refrativo alvo esperado após a cirurgia.
7	Fabricante	Selecione o fabricante da LIO (Lente Intraocular).
8	Modelo	Selecione o modelo da LIO (Lente Intraocular).
9	Fórmula	Selecione a fórmula.
10	Índice de lentes	Mostra a constante intrínseca do modelo da lente intraocular (LIO). É necessária para o cálculo da fórmula da LIO.
11	Potência ideal da LIO	Isso mostra a potência ideal da LIO (lente intraocular) para um determinado valor alvo.
12	resultado do cálculo da LIO	Ele fornece informações sobre 5 listas de potência de LIO (lente intraocular) que estão próximas do valor refrativo alvo.
13	Reiniciar	Reinicie o resultado do cálculo.

2. Pós-Refrativo



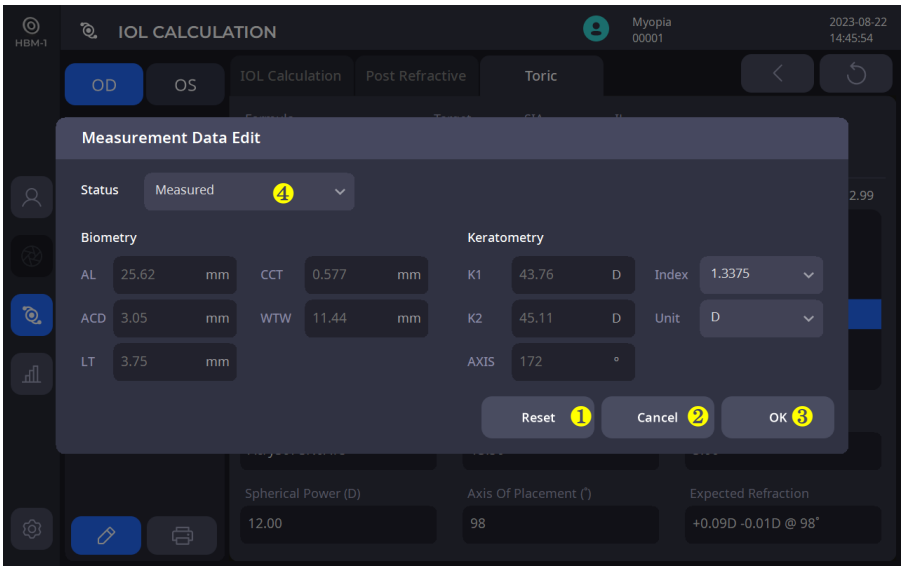
Não	Nome	Função
1	LT	O valor de LT pode ser inserido antes de entrar no modo de cálculo pós-LIO.
2	Tipo de correção	Selecione o tipo de correção.
3	Tipo	Selecione o tipo de cirurgia refrativa anterior.
4	Fórmulas	Selecione as fórmulas e verifique os dados de entrada.
5	Próximo	Acesse a próxima página para o cálculo da LIO (lente intraocular).

3. Tórica



Não	Nome	Função
1	SIA	Insira o valor de SIA (Astigmatismo Induzido Cirurgicamente).
2	IL	Insira o valor IL (Local da Incisão).
3	Próximo	Mover para a página de detalhes do tópico com base nos dados de entrada.
4	Modelo	Exibir informações detalhadas sobre a lente selecionada.
5	Informações sobre lentes tóricas	Mostre o eixo da lente tórica e o ângulo IL (em vermelho) na imagem.
6	Lentes tóricas disponíveis	A lista mostra 5 lentes intraoculares tóricas que estão próximas do valor alvo.

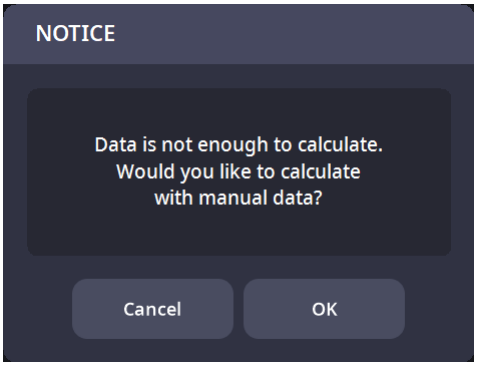
4.Edição de dados



Não	Nome	Função
1	Reiniciar	Redefinir valores conforme os dados medidos
2	Cancelar	Feche a janela sem salvar.
3	OK	Salve os dados com as modificações.
4	Status	Selecione o manual que permite inserir dados de entrada variáveis ou dados medidos.

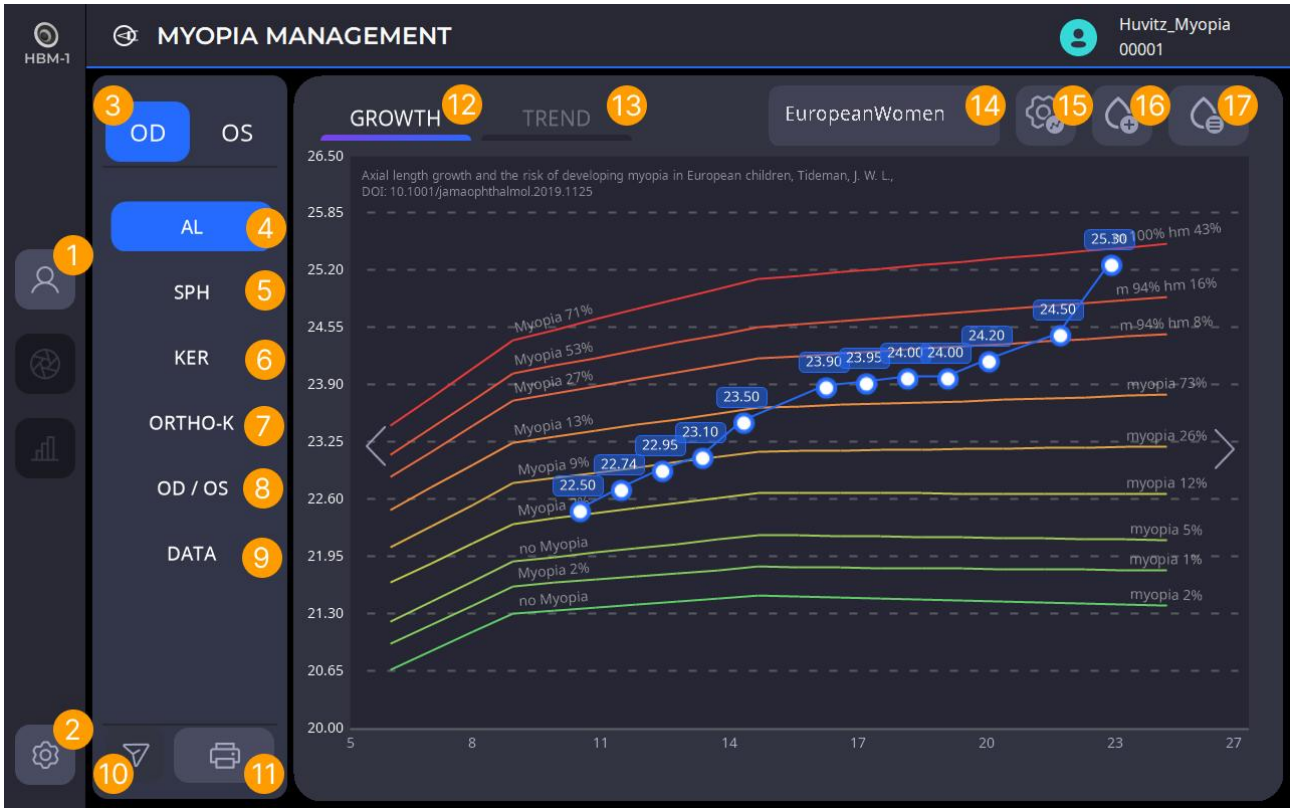
Caso não haja dados de medição suficientes para calcular a lente intraocular (LIO), a janela pop-up "Editar dados de medição" será exibida automaticamente.

janela como a seguir.



Controle da miopia

1. AL (Comprimento Axial)Gcrescimento)



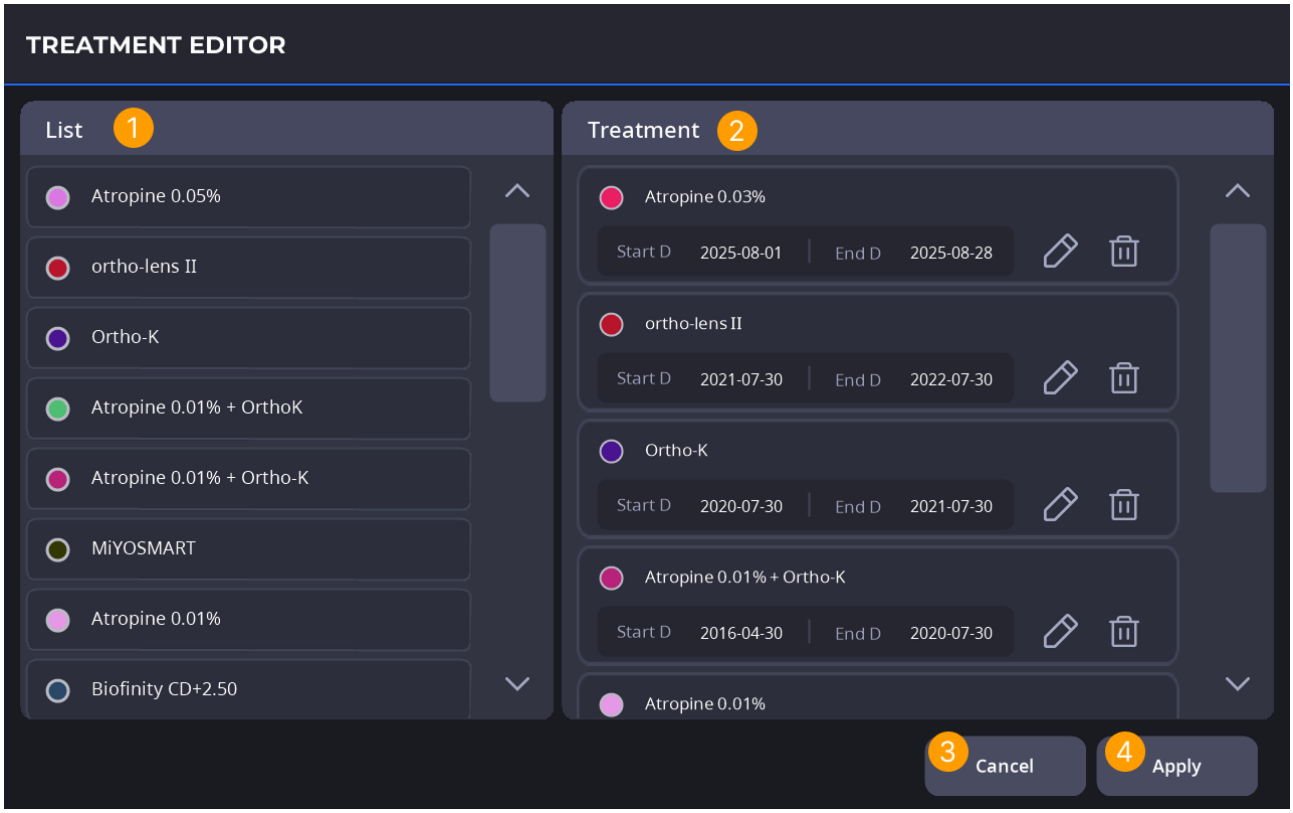
Através de dados acumulados de comprimento axial e dados normativos, a tendência de crescimento pode ser analisada.

Não	Nome	Função
1	Paciente	Retorna à tela da lista de medições.
2	Setting	Abre a tela de configurações do HBM-1.
3	OD/OS	Permite selecionar entre olho esquerdo (OE) e olho direito (OD).
4	AL	Exibe a tendência ou variação no comprimento axial.
5	SPH	Exibe os dados armazenados do erro refrativo do olho examinado.
6	KPronto-socorro	Exibe os dados armazenados da curvatura média da córnea do olho examinado.
7	ORTHO-K	Compara mapas topográficos de lentes de ortoceratologia antes e depois do uso.
8	OD/OS	Exibe dados de ambos os olhos simultaneamente.
9	DATA	Gerencia dados, como adicionar ou excluir entradas.
10	Ttransferência	Transfere dados de controle da miopia para o HIIS-1.
11	Rrelatório eletrônico	Abre a tela para impressão dos dados de controle da miopia.

12	GROWTH	Exibe a curva de crescimento do comprimento axial.
13	TRASGAR	Exibe uma tela que calcula a variação anual no crescimento do comprimento axial e avalia o nível de risco associado.
14	Ndados formativos	Mostra as curvas de tendência de crescimento para as populações asiáticas e europeias.
15	Graph Configuração	Permite configurar os eixos X e Y do gráfico, bem como as sobreposições de valores.
16	Tambiente de tratamento	Permite adicionar, excluir ou modificar os tratamentos prescritos.
17	Tsobreposição de tratamento	Sobrepõe as informações do tratamento atualmente prescrito ao gráfico.

Fontes de dados normativos
Ásia: Dados normativos e curvas percentuais para comprimento axial e comprimento axial/curvatura da córnea em crianças e adolescentes chineses de 4 a 18 anos, He, X., DOI: 10.1136/bjophthalmol-2019-315580
EEuropa : Crescimento do comprimento axial e o risco de desenvolvimento de miopia em crianças europeias, Tideman, JWL, \r\nDOI: 10.1001/jamaophthalmol.2019.1125.

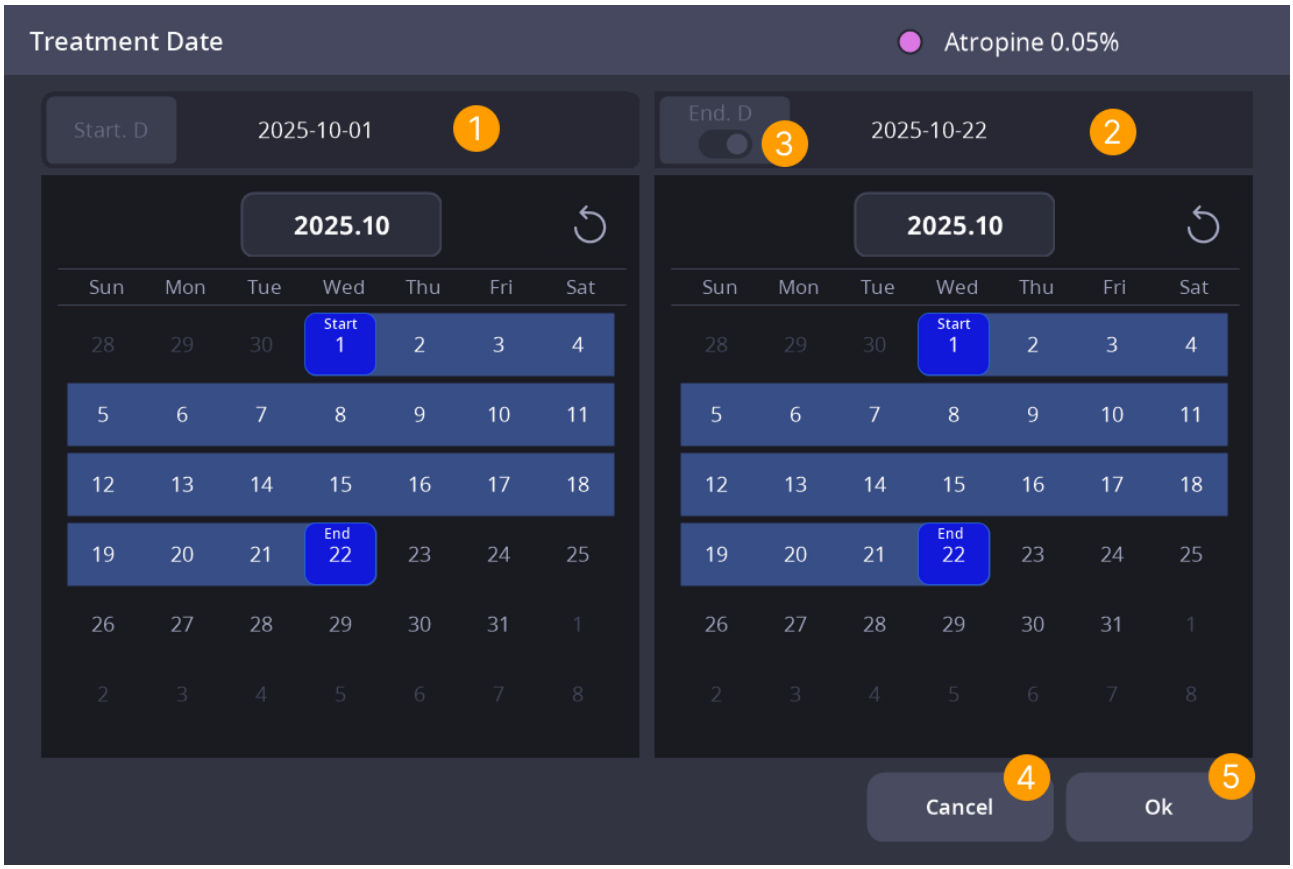
1.1. Editor de tratamento



Você pode adicionar, excluir ou modificar a lista de tratamentos do paciente.

Não	Nome	Função
1	TLista de tratamento	Exibe a lista completa dos tratamentos disponíveis.
2	Tratamento	Exibe a lista de tratamentos do paciente atual.
3	Cancel	Cancela as modificações e fecha a janela.
4	UMaplicar	Aplica as modificações e fecha a janela.

1.2. UMTratamento dd/Edit



Você pode definir as datas de início e término do tratamento.

Não	Nome	Função
1	TLista de tratamento	Exibe a lista completa dos tratamentos disponíveis.
2	Tratamento	Exibe a lista de tratamentos do paciente atual.
3	Cancel	Cancela as modificações e fecha a janela.
4	UMaplicar	Aplica as modificações e fecha a janela.

2. AL (Tendência do Comprimento Axial)



Exibe a taxa de crescimento anual do comprimento axial do indivíduo, permitindo a avaliação da taxa de crescimento do comprimento axial.

Não	Nome	Função
1	Lenda	Uma legenda que indica se a taxa de crescimento do comprimento axial é rápida, moderada ou lenta, de acordo com a cor de fundo do gráfico.

3. SPH (Esférico)



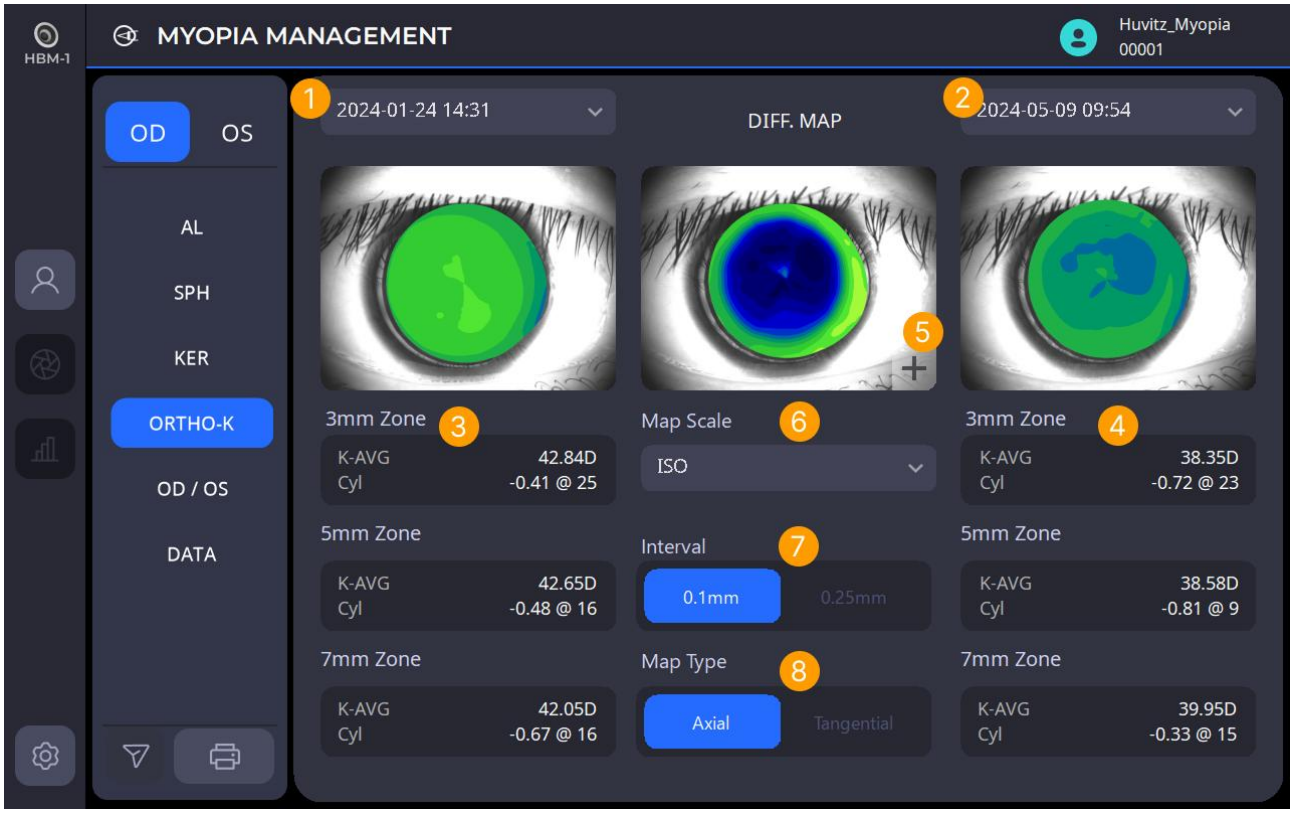
Exibe os dados de erro refrativo do paciente.

4. KER (Ceratometria)



Exibe os dados de curvatura da córnea do paciente.

5. Orto-K (Ortoceratologia)



Exibe uma tela para comparar dados de lentes de ortoceratologia antes e depois do uso.

Não	Nome	Função
1	Bdados anteriores	Seleciona os dados registrados antes do uso das lentes.
2	UMapós os dados	Seleciona os dados registrados após o uso das lentes.
3	Mdados eridianos (Antes)	Exibe os valores de curvatura da córnea (3-5-7 mm / 2-4-6 mm) antes do uso das lentes.
4	Mdados eridianos (Depois)	Exibe os valores de curvatura da córnea (3-5-7 mm / 2-4-6 mm) após o uso das lentes.
5	DZoom do mapa se	Amplia o mapa de diferenças para analisar detalhadamente as alterações antes e depois do uso das lentes.
6	MEscala ap	Ajusta a escala de cores do mapa topográfico.
7	EUintervalo	Modifica o intervalo de cores dos dados topográficos.
8	Map Tipo	Alterna o tipo de mapa entre os modos Axial e Tangencial.

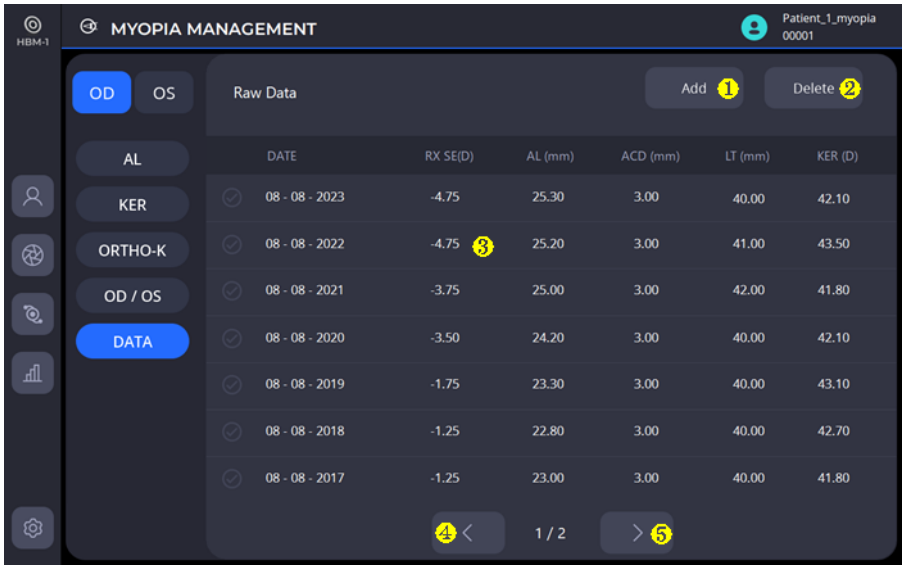
6. OD/OS (OU de comparação)



Exibir os dados selecionados de OD e OS em forma de gráfico.

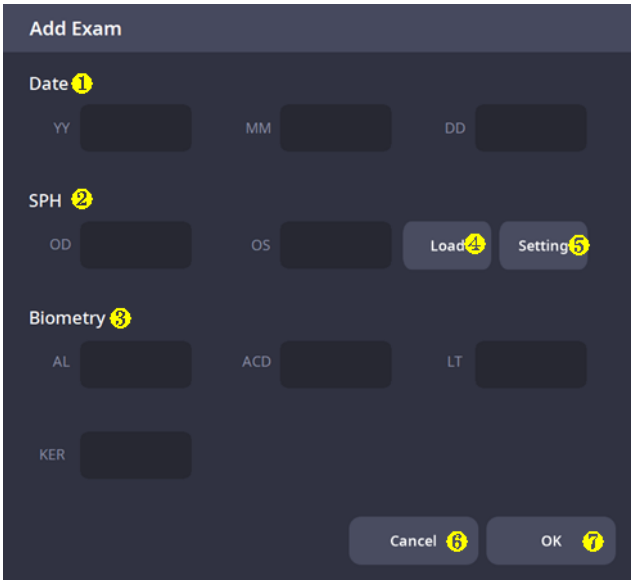
Não	Nome	Função
1	Selecionar dados OD	Selecione a data do olho direito do paciente para exibir os dados de Comprimento Axial, Curvatura da Córnea e Erro Refrativo.
2	Selecione os dados do sistema operacional.	Selecione a data do olho esquerdo do paciente para exibir os dados de Comprimento Axial, Curvatura da Córnea e Erro Refrativo.
3	Dados OD	Exibir dados do olho direito do sujeito. (Erro refrativo, curvatura da córnea e comprimento axial da esquerda para a direita)
4	Dados do SO	Exibir dados do olho esquerdo do sujeito. (Erro refrativo, curvatura da córnea e comprimento axial da esquerda para a direita)
5	Comparar Comprimento axial	Mostra o comprimento axial do olho direito e do olho esquerdo do sujeito.
6	Comparar Curvatura da córnea	Mostra o comprimento da curvatura da córnea do olho direito e do olho esquerdo do indivíduo.
7	Comparar Erro de refração	Mostra a extensão do erro refrativo do olho direito e do olho esquerdo do indivíduo.

7. Tela de Dados (Gerenciamento de Dados)



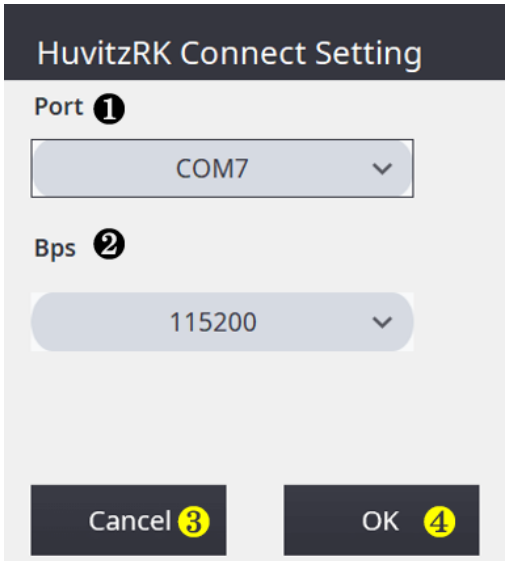
Não	Nome	Função
1	Adicionar dados	Abra a tela 'Adicionar dados'.
2	Excluir dados	Excluir dados selecionados.
3	Editar dados	Abra a tela 'Editar Dados' clicando duas vezes.
4	Mover tabela de dados (esquerda)	Mova a tabela de dados para a esquerda.
5	Mover tabela de dados (para a direita)	Mova a tabela de dados para a direita.

7.1. Tela de edição/adição de dados



Não	Nome	Função
1	Data da medição	Insira a data em que deseja gerar os dados.
2	SPH	Insira ou carregue o erro refrativo.
3	Dados biométricos	Insira os dados AL, ACD, LT e APP.
4	Carregar Dados de erro refrativo	Carregar dados do refratômetro Huvitz
5	Configuração de conexão	Configure as definições de comunicação para ligar ao refratômetro Huvitz.
6	Cancelar	Feche a tela sem salvar os dados.
7	Salvar	Salve os dados e feche a tela.

7.2. Tela de configuração de conexão do refratômetro



Não	Nome	Função
1	Configurar Porta de conexão	Configure a porta de comunicação que se conecta ao refratômetro por meio de USB para RS232.
2	Configurar Conexão Bps	Configure a comunicação via BPS que conecta o refratômetro e o USB para RS232.
3	Cancelar	Fechar a tela sem salvar as configurações.
4	Salvar	Salve as configurações e feche a tela.

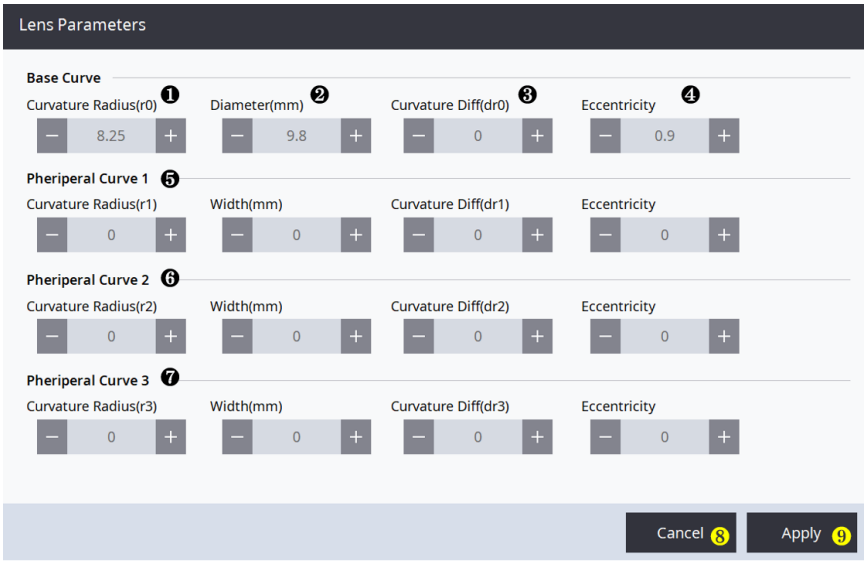
Tela de simulação de adaptação de lentes de contato

1. Tela principal de adaptação de lentes de contato



Não	Nome	Função
1	Simulação / Galeria	Selecione um dos modos: mostrar os dados ajustados ou mostrar os dados salvos.
2	Exibição do mapa	Mostre o mapa de adaptação ou o mapa de curvatura da córnea da lente selecionada.
3	Mapa de curvatura / mapa de encaixe	Selecione a opção para exibir o mapa, escolhendo entre o mapa de curvatura e o mapa de ajuste.
4	Kf / Ks Gráfico de ajuste de lentes	Mostre a distância entre a córnea e a lente para cada grau de planicidade e curvatura.
5	Selecione o fabricante de lentes	Selecione o fabricante da lente.
6	Selecione uma lente	Se você selecionou um fabricante, selecione uma lista de lentes desse fabricante.
7	Modificando o parâmetro da lente	Modifique o parâmetro para a lente selecionada.
8	Informações sobre a curvatura da córnea	Exibir informações sobre a curvatura da córnea do sujeito.
9	Informações sobre lentes	Exibir o parâmetro de lente selecionado.
10	Salvar	Você pode salvar os dados atuais de ajuste de lentes e visualizá-los na 'Galeria'.

1.1. Tela de Modificação dos Parâmetros da Lente



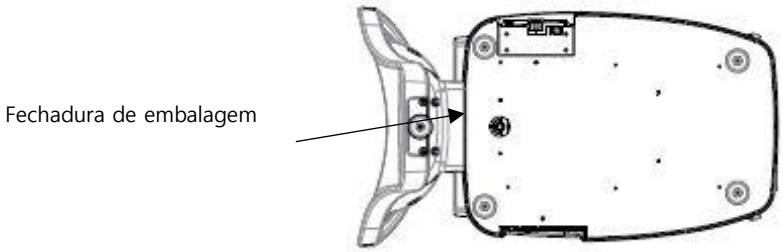
Não	Nome	Função
1	Definir curvatura da lente	Define a curvatura da lente.
2	Configurações de diâmetro da lente	Define o diâmetro da lente. Diâmetro da curva base (mm): Isso significa o diâmetro total. Largura da Curva Periférica (mm): O diâmetro da curva periférica correspondente.
3	definindo a diferença de curvatura	Define a diferença na curvatura da lente.
4	Defina a excentricidade	Define a excentricidade da lente.
5	Configuração da curva primária da lente	Define a curvatura/diâmetro/diferença de curvatura/excentricidade da curva primária.
6	Ajuste da curva secundária da lente	Define a curvatura/diâmetro/diferença de curvatura/excentricidade da curva secundária da lente.
7	Configurações da 3ª curvatura da lente	Define a curvatura/diâmetro/diferença de curvatura/excentricidade da curva terciária da lente.
8	Desconfiguração	Cancela a configuração atual e retorna à tela de ajuste de lentes.
9	Aplicar configurações	Salva as configurações atuais e retorna à tela de ajuste de lentes.

5

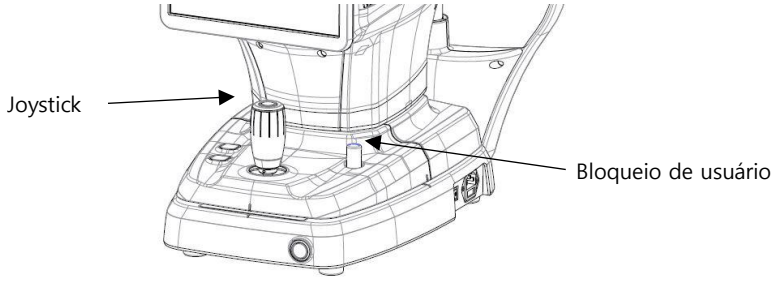
Procedimento de Instalação

5.1. Instalação do sistema

1. Coloque a unidade principal sobre uma mesa estável.
2. Solte o parafuso de fixação da embalagem que fica sob o corpo principal.



3. Desaperte a alavanca de bloqueio do utilizador no corpo da máquina.



4. Fixe o papel de apoio de queixo ao apoio de queixo.
5. Se necessário, conecte dispositivos externos.
   (1) A tampa do compartimento ('PORT CAP') é aberta pressionando-se manualmente a extremidade da superfície inferior.
   (2) Se necessário, conecte o mouse ou o teclado.
   (3) Conecte o cabo de comunicação do dispositivo externo.
   (4) Feche a tampa da porta com uma chave de fenda.
   (5) A tampa da porta pode ser separada do produto e remontada ao conectar o cabo. (Figura “A” abaixo)

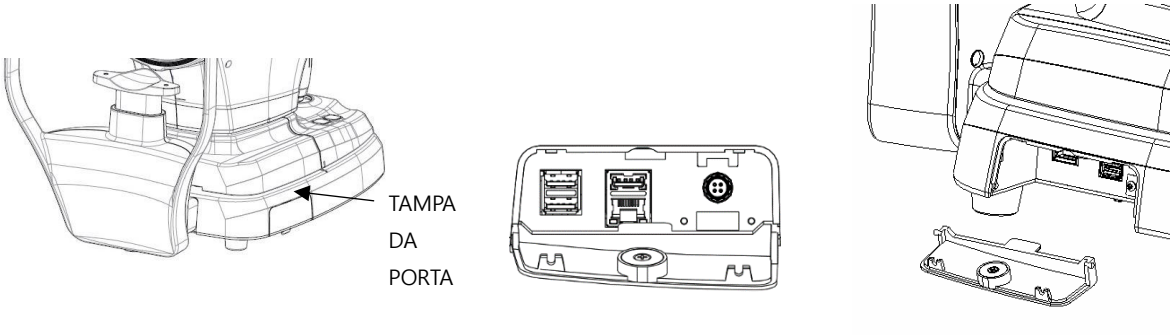
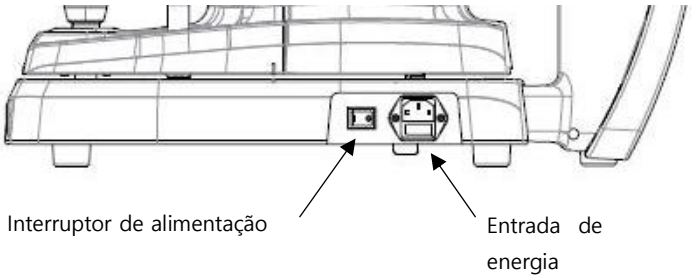
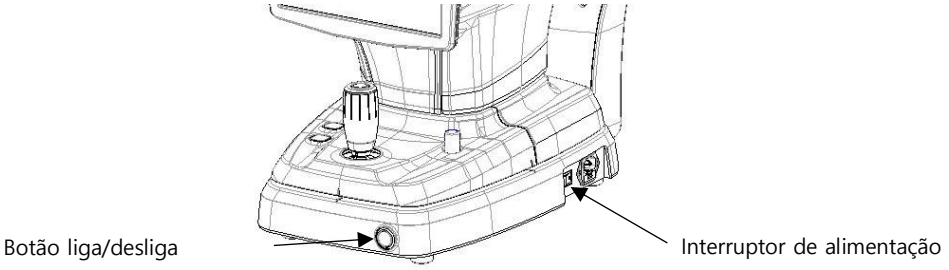


Figura “A”

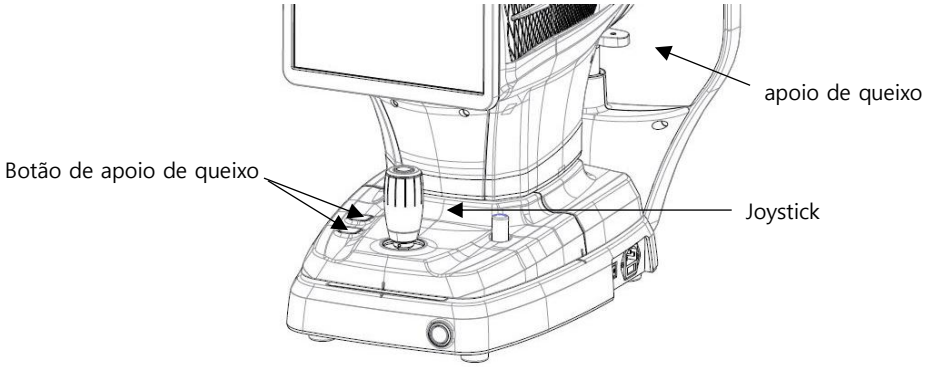
6. Verifique se o interruptor de alimentação no canto inferior direito da base está desligado (posição O).
7. Conecte o cabo de alimentação à entrada de energia. Em seguida, conecte a outra extremidade do cabo de alimentação à tomada elétrica.



8. Se houver dispositivos externos conectados, ligue-os primeiro.
9. Ligue o corpo principal pressionando o interruptor de alimentação (posição I).
10. Ligue o computador interno pressionando o botão liga/desliga.



11. Verifique se não ocorreu nenhum erro durante o processo de inicialização.
    Aguarde até que a inicialização esteja completa.
12. Verifique o movimento do corpo com o joystick. Verifique também o movimento do apoio de queixo motorizado com o botão correspondente.

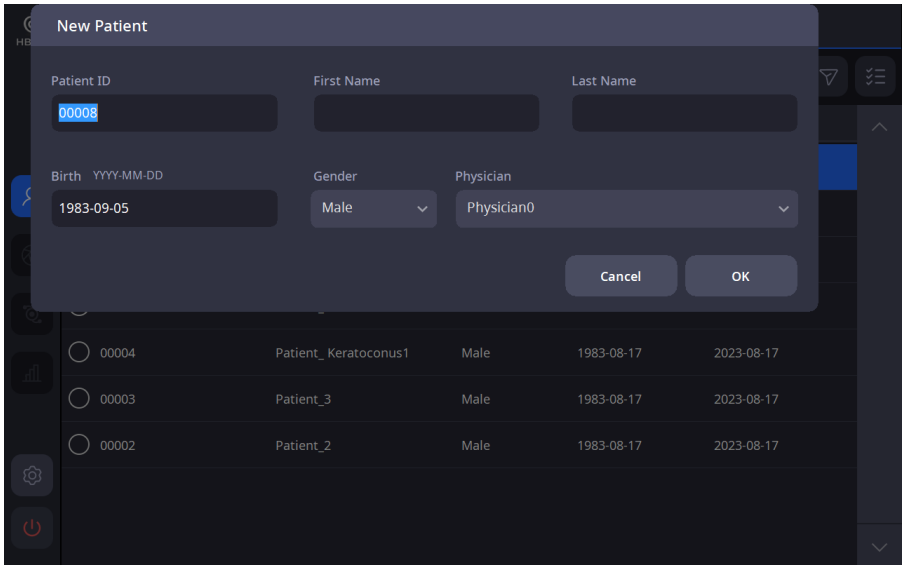


6

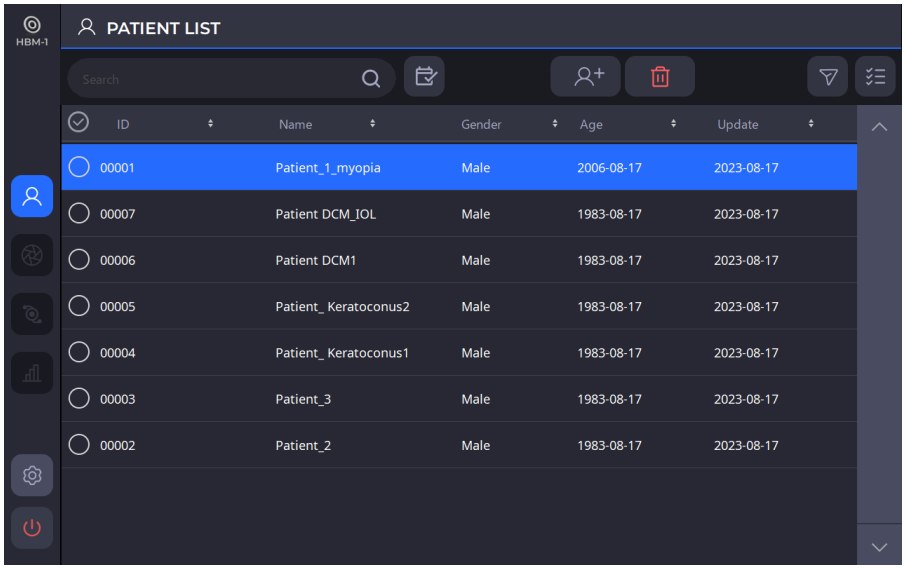
Operação

6.1. Software

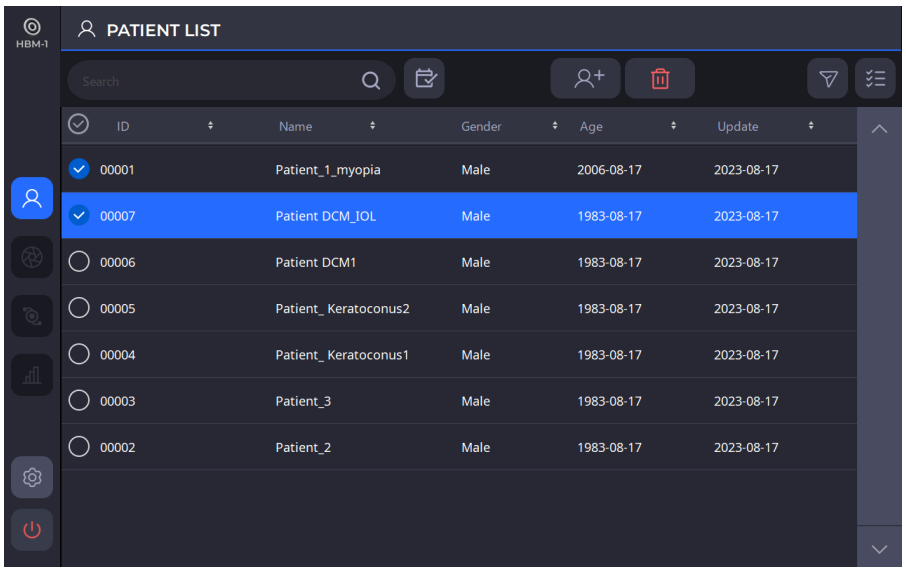
1. Execute o programa HBM a partir da tela da área de trabalho.
2. Insira o ID e a senha, caso o login esteja configurado.
3. Pressione o ícone de registro de paciente ( ) e insira as informações do paciente. Se o paciente já existir, ignore esta etapa.



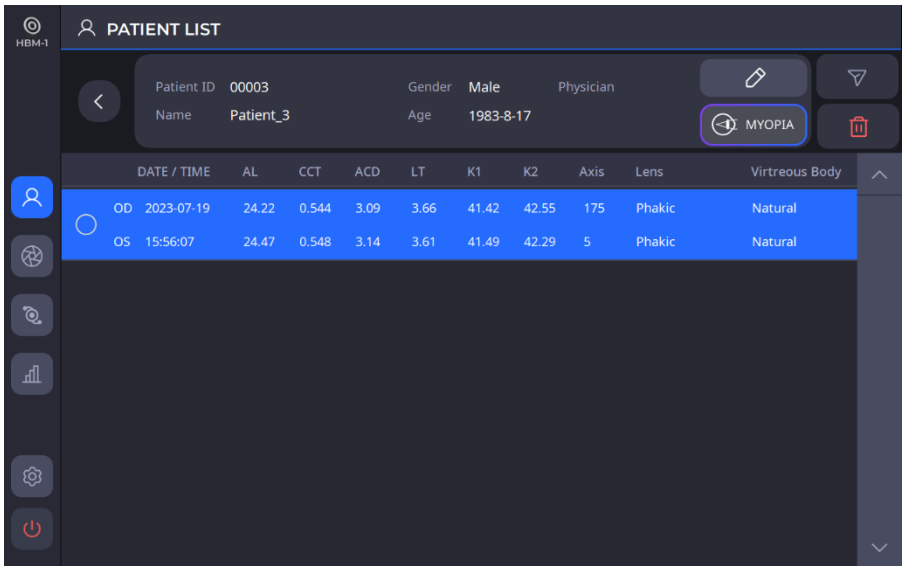
4. Selecione o paciente e verifique se as informações do paciente estão corretas.



5. Se você deseja enviar informações do paciente para um visualizador da web (HIIS) ou excluir informações do paciente, selecione o círculo ao lado do ID e pressione o ícone TRANSFERIR.[ ] ou ícone DELETE[ ].



6. Você pode selecionar um paciente e, em seguida, será direcionado para a página da lista de medições.



7. Entre no modo de medição pressionando o ícone de medição ( ).

6.2. Modo de configuração

[Para escolher a seção de configuração]

- Entre no modo de configuração pressionando o ícone [ ] à esquerda, para baixo.

-Você pode selecionar a seção que deseja configurar no lado esquerdo.

- Você pode navegar pelos itens de configuração com os botões de movimentação de página [,] na parte inferior.

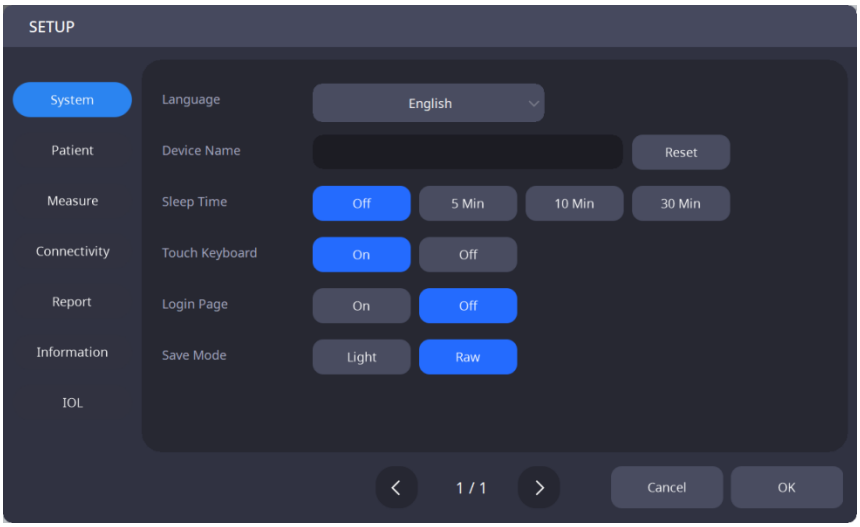
[Para alterar as configurações]

- Selecione o item que deseja alterar.

Ao pressionar o botão OK, todas as alterações feitas serão salvas e a tela de configuração será encerrada.

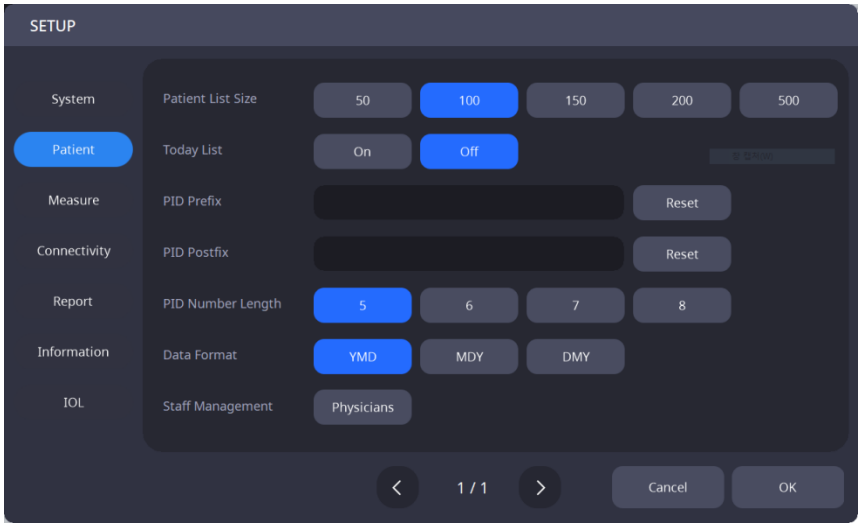
Ao pressionar o botão CANCELAR, as alterações serão descartadas e a tela de configuração será encerrada.

1) Configurações do sistema



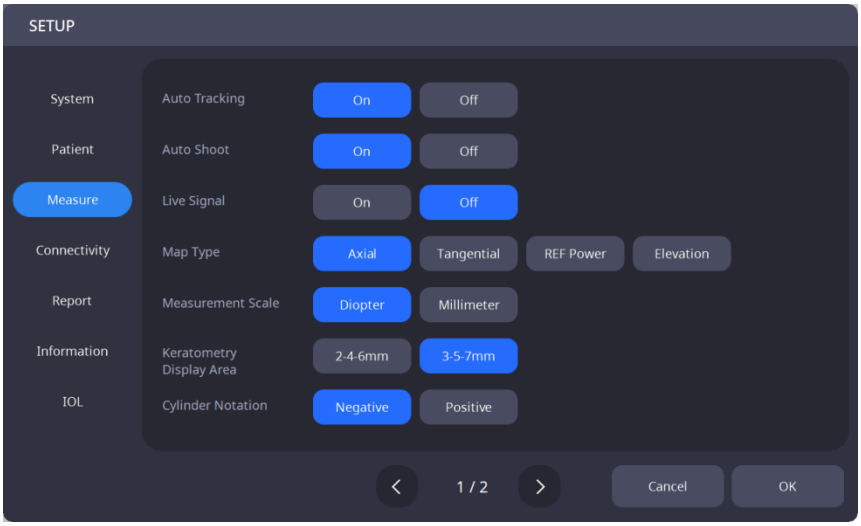
Linguagem	Selecione o idioma
Nome do dispositivo	Definir nome do dispositivo.
Hora de dormir	Configuração do tempo do modo de suspensão.
Tai teclado	TConfiguração de ativação/desativação do teclado.
Página de login	Defina o modo de login para usar .
Modo de economia	Defina o status de salvamento dos dados biométricos. Leve: salvar dados de resultados apenas para biometria. Bruto: salva todos os dados biométricos.

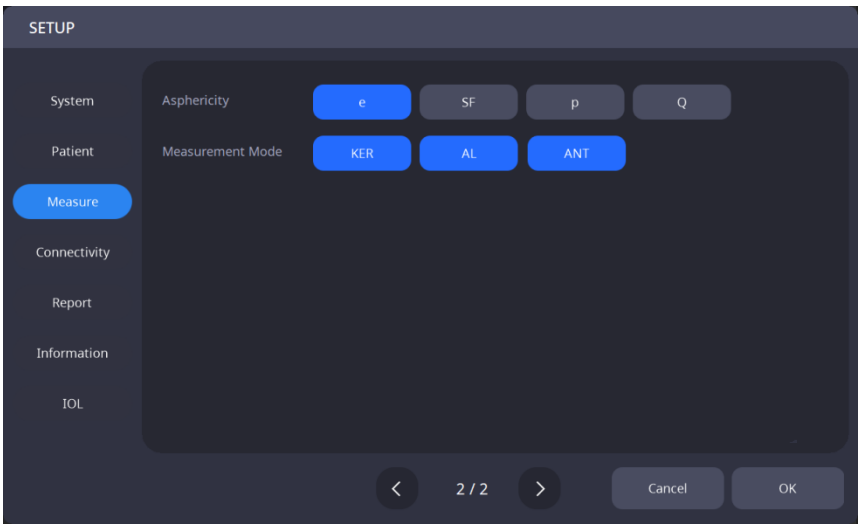
2) Configurações do paciente



Tamanho da lista de pacientes	Defina o número de pacientes a serem exibidos na lista de pacientes.
Lista de hoje	Configurações da Lista de hoje (Lista de pacientes atendidos hoje).
Prefixo PID	Função para definir o prefixo do ID do paciente ao cadastrar um novo paciente.
PID Pós-fixo	Função para definir o sufixo do ID do paciente ao cadastrar um novo paciente.
Comprimento do número PID	Função para definir o comprimento do ID do paciente.
Formato de data	Formato da data (Ano, Mês, Dia).
Gestão de Pessoal	Médico registrado

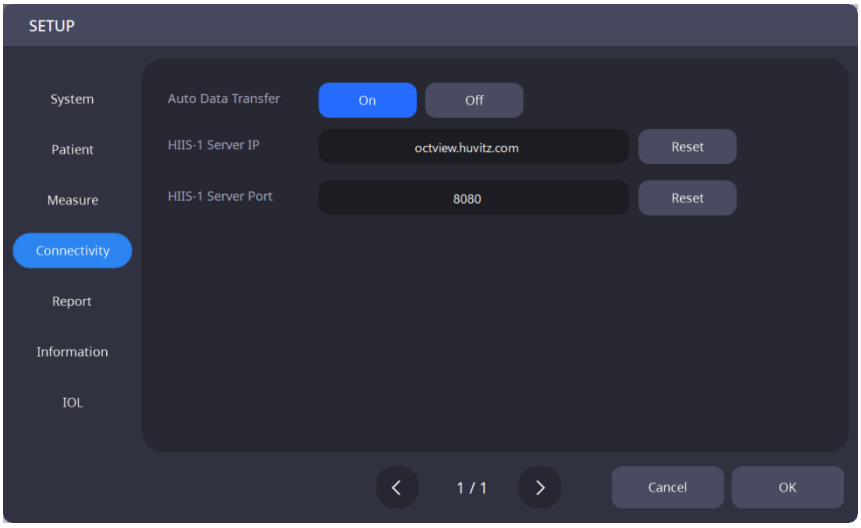
3) Configurações de medição.





Rastreamento automático	Configuração de rastreamento automático LIGADO/DESLIGADO.
Disparo automático	Configuração de disparo automático LIGADO/DESLIGADO.
Sinal ao vivo	Configuração de ativação/desativação do sinal ao vivo.
Tipo de mapa	Selecione o mapa padrão (Axial / Tangencial)
Escalas de mapas	Selecione a escala de medição padrão. (Dioptria / Milímetros)
Área de exibição de ceratometria	3-5-7 mm / 2-4-6 mm
Notação de cilindro	Positivo / Negativo
Asfericidade	e / SF / p / Q
Modo de medição	Defina o modo de medição padrão (Modo Ker, AL, ANT)

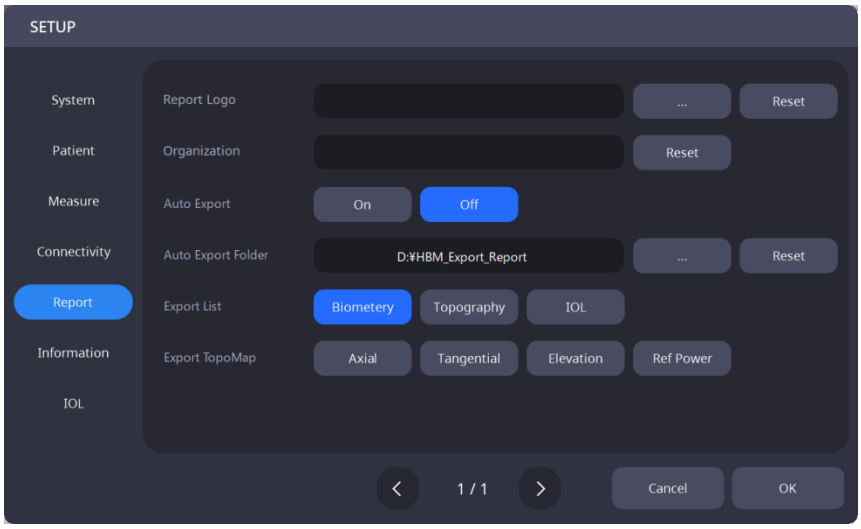
4) Configurações de conectividade



Pasta de rede	Caminho da pasta de rede.
Nome de usuário	Nome de usuário da pasta de rede
Senha	Senha do usuário da pasta de rede
IP do servidor do visualizador web	Configuração do endereço IP do servidor do visualizador web.
Porta do servidor do	Configuração da porta do servidor do visualizador web.

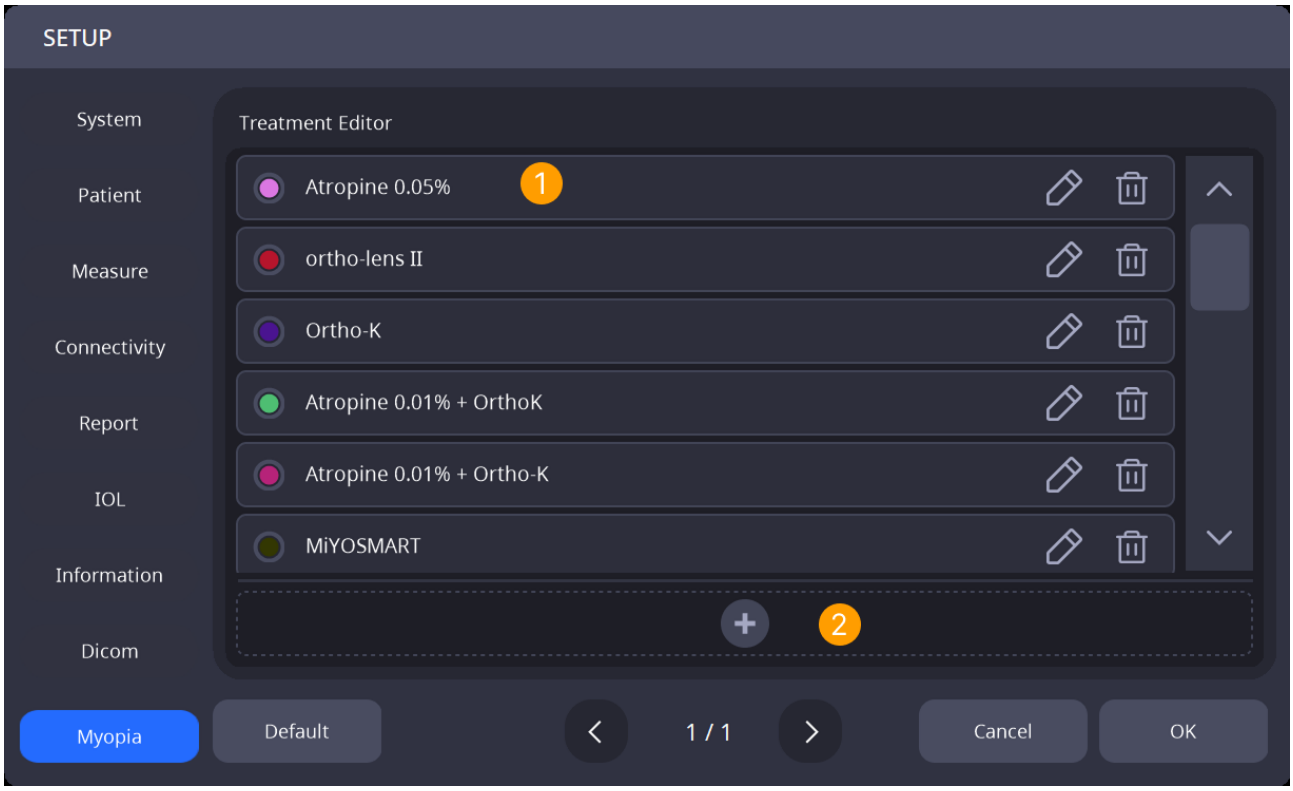
visualizador da Web	
Transação automática de dados	Configure a função para transferir automaticamente os dados medidos para o Visualizador Web.
Exportação automática	Configuração de exportação automática

5) Configurações de relatório



Logotipo do relatório	Defina a imagem do logotipo do relatório.
Cabeçalho	Atribua o nome da organização.
Exportação automática	Configurar uso de exportação automática
Pasta de Exportação Automática	Defina o caminho de salvamento da exportação automática.
Lista de exportação	Selecione os itens do relatório de exportação
Exportar mapa topográfico	Selecione o mapa topográfico para o relatório de topografia.

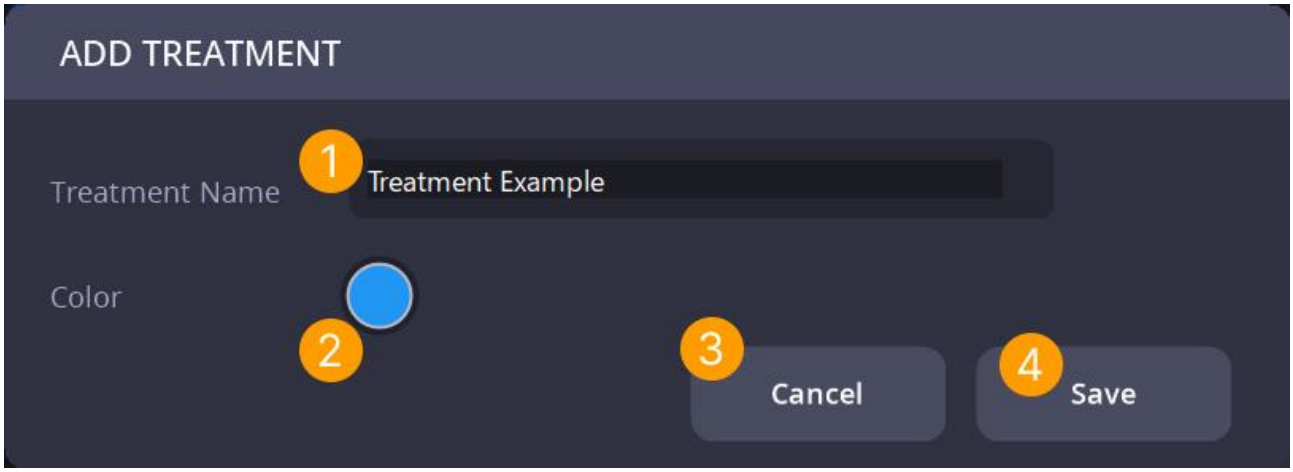
6) Miopia



Permite a configuração dos tratamentos utilizados para o controle da miopia.

Não	Nome	Função
1	Tdados de tratamento	Permite modificar ou remover dados de tratamento já adicionados.
2	Adicionar tratamento	Permite a adição de um novo tratamento.

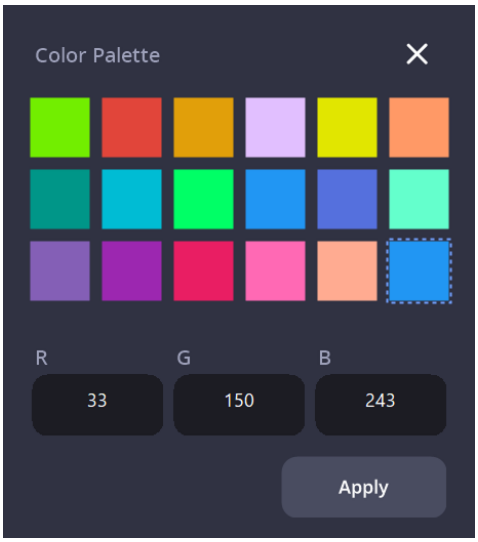
61. Adicionar/Editar Tratamento



Tela para adicionar ou editar tratamentos.

Não	Nome	Função
1	TNome do tratamento	Define o nome do tratamento.
2	Cor	Define a cor usada para a sobreposição do gráfico.
3	Cancel	Fecha a janela sem salvar as alterações.
4	Savenida	Salva e aplica as configurações modificadas ou adicionadas recentemente e, em seguida, fecha a janela.

6.2. Paleta de cores para tratamento da miopia

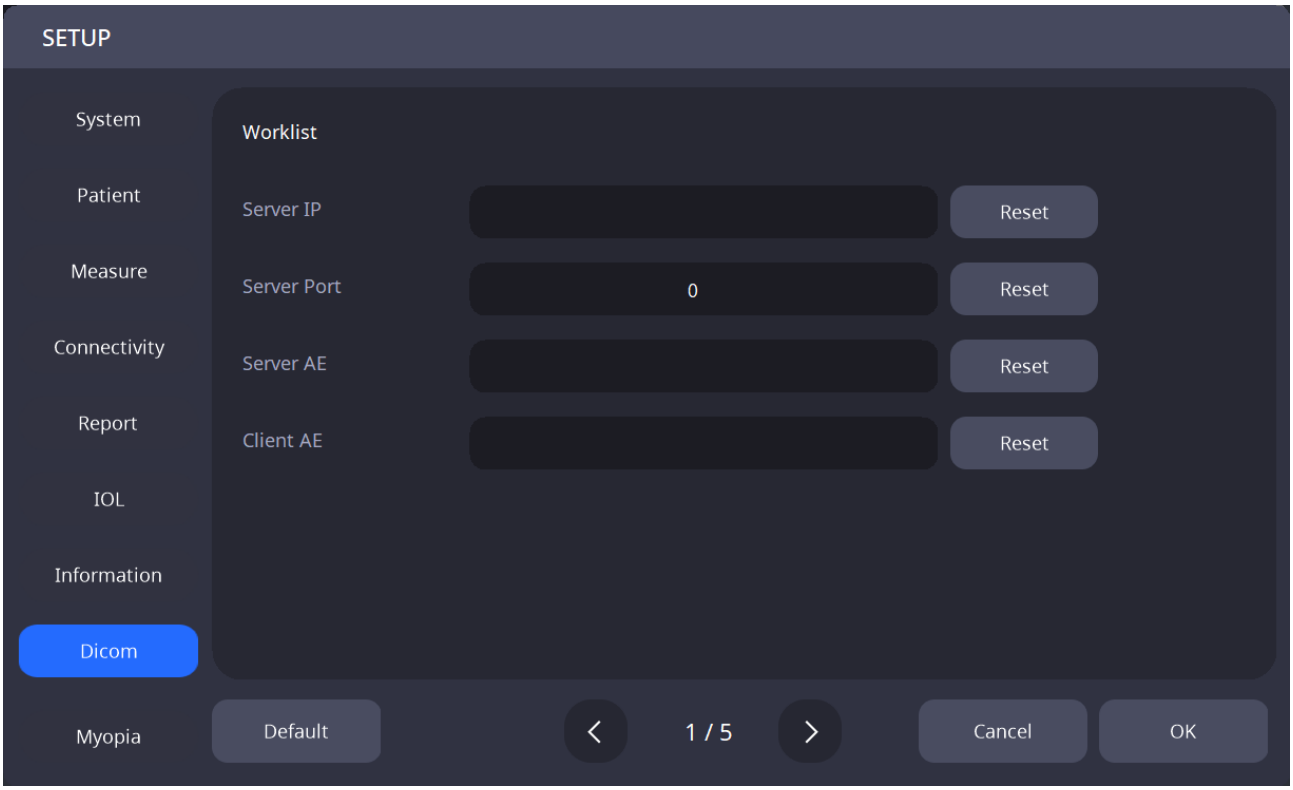


Você pode definir a cor do tratamento.

Você pode aplicar uma das cores de exemplo predefinidas ou ajustar e aplicar manualmente uma cor personalizada.

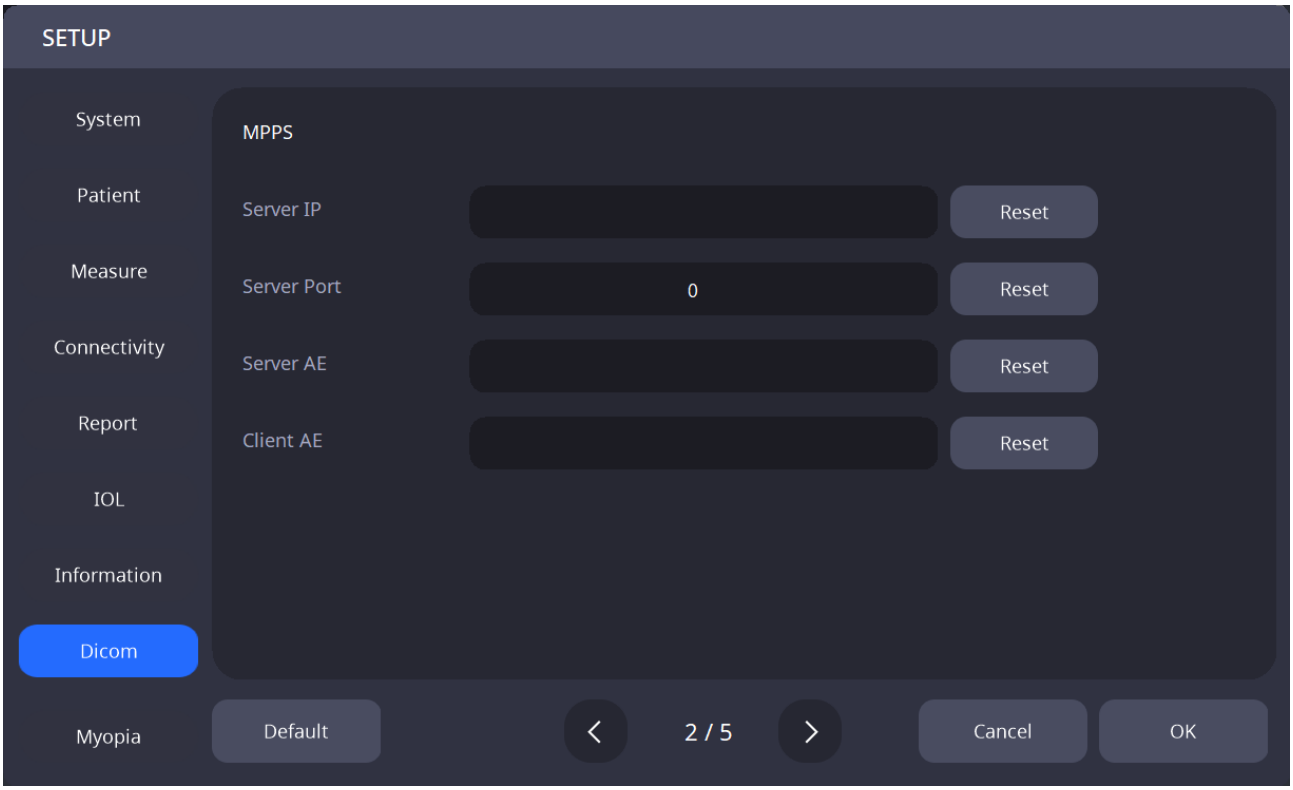
6.3. Modo de configuração DICOM

1. Lista de tarefas



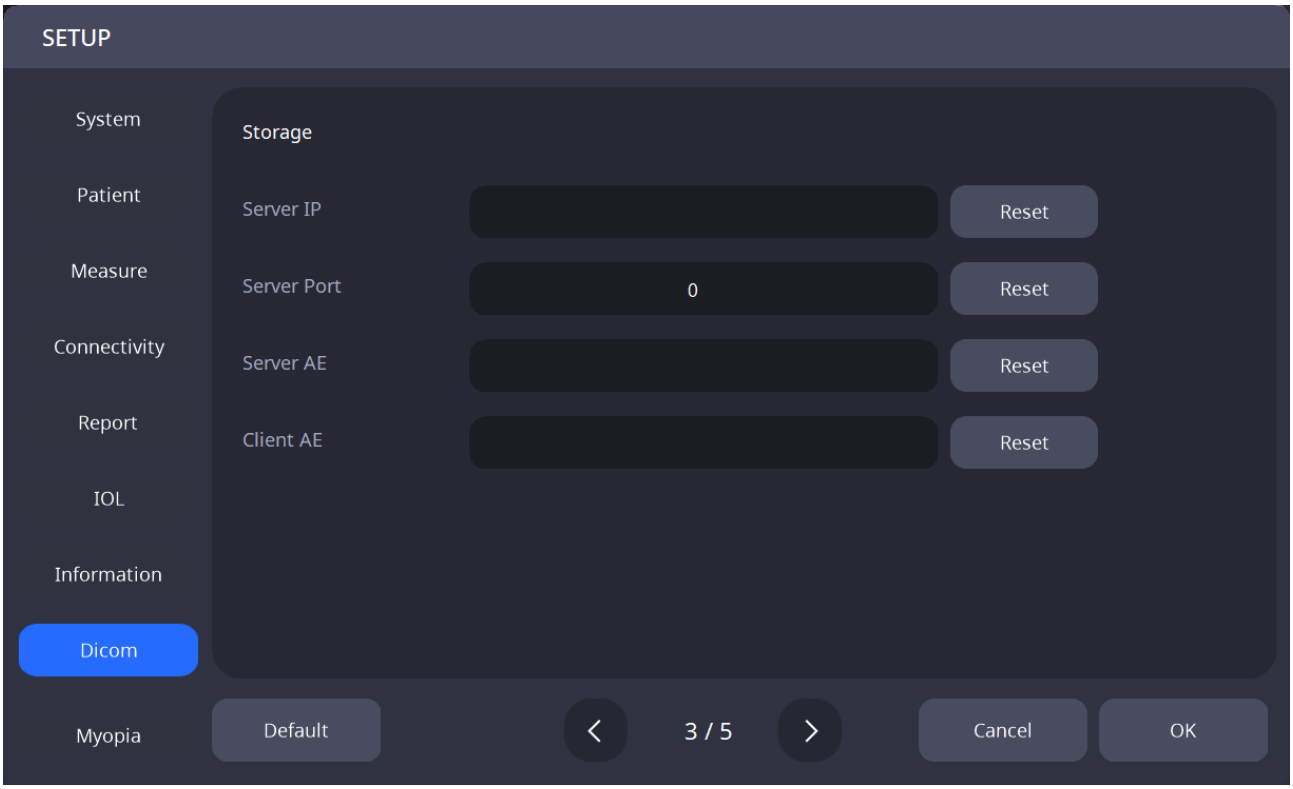
Endereço IP	Configure o endereço IP do computador onde o programa servidor está instalado.
Porta do servidor	Configure o número da porta do servidor.
Servidor AE	Configure o servidor AE.
Cliente AE	Configure o cliente AE.

2. MPPS



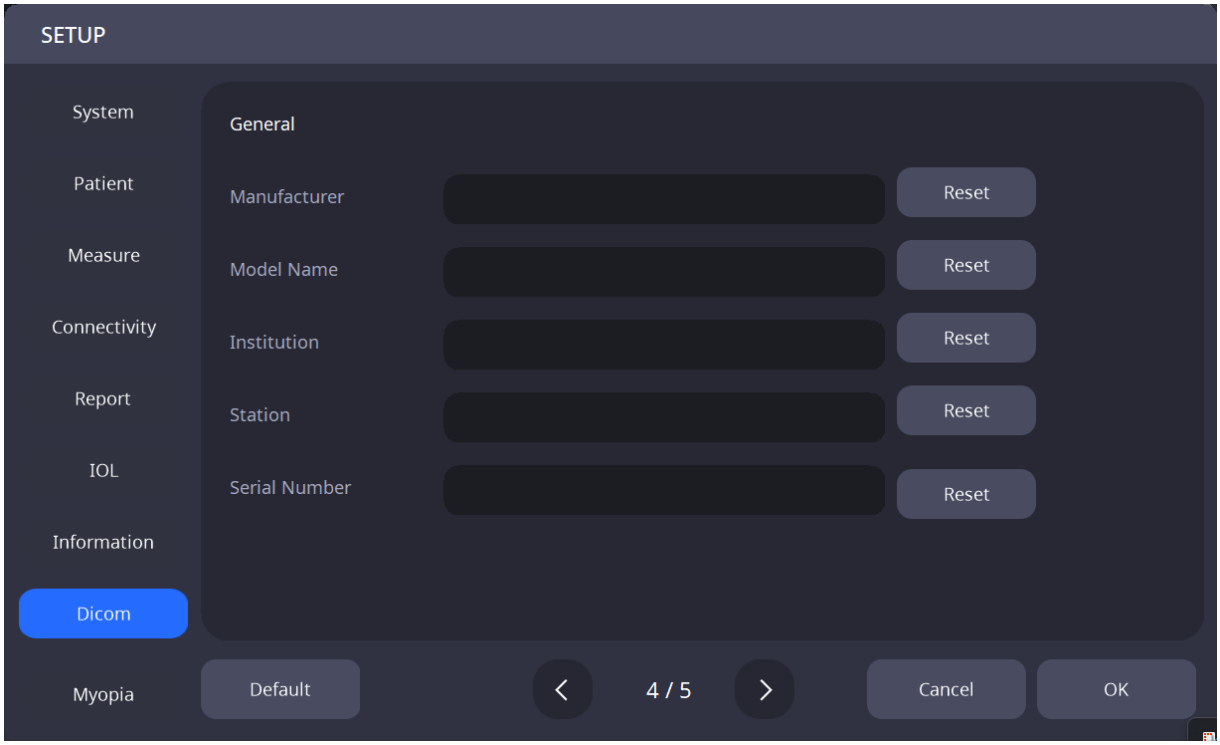
IP do servidor	Configure o endereço IP do computador onde o programa servidor está instalado.
Porta do servidor	Configure o número da porta do servidor.
Servidor AE	Configure o servidor AE.
Cliente AE	Configure o cliente AE.

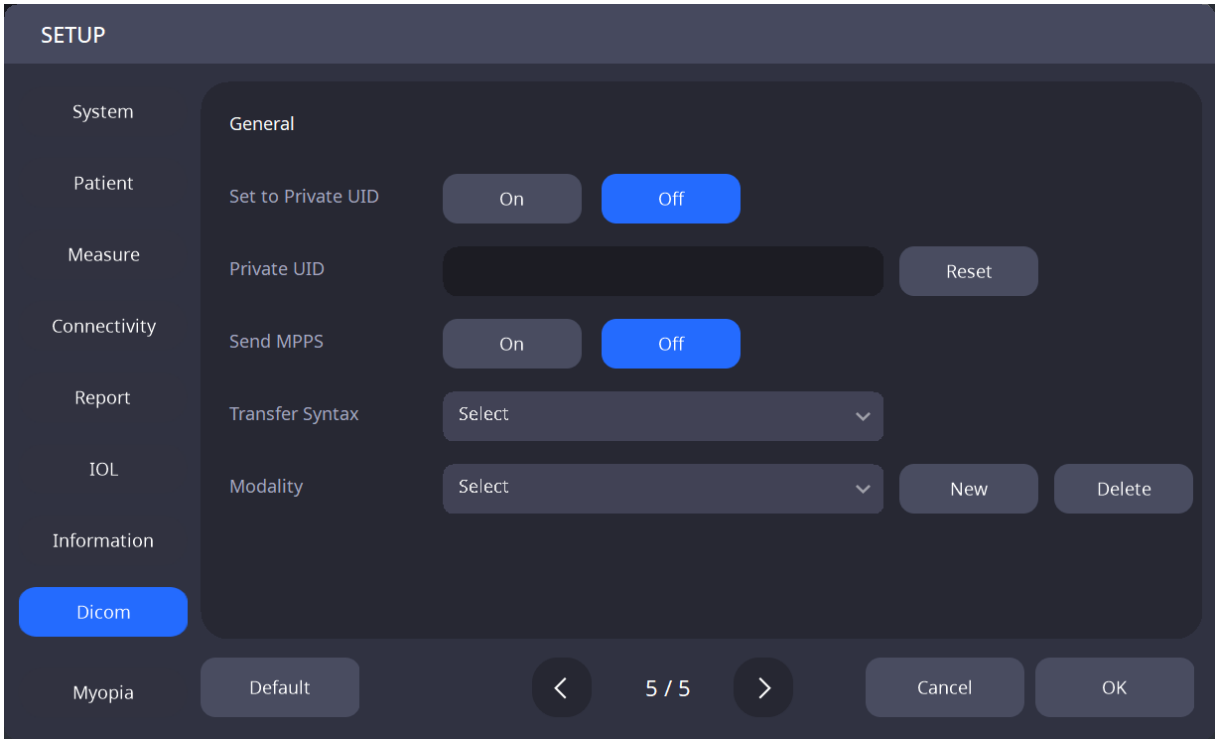
3. Armazenar



IP do servidor	Configure o endereço IP do computador onde o programa servidor está instalado.
Porta do servidor	Configure o número da porta do servidor.
Servidor AE	Configure o servidor AE.
Cliente AE	Configure o cliente AE.

4. Em geral



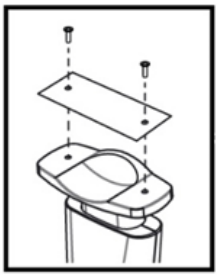


Fabricante	Defina o fabricante.
Nome do modelo	Defina o nome do produto.
Instituição	Defina o nome da instituição.
Estação	Sintonize a estação.
Número de série	Defina o número de série do produto.
Sintaxe de transferência	Defina a sintaxe de transferência.
Modalidade	Defina a modalidade.
Definir como UID privado	Ative/desative a função UID privado.
UID privado	Defina o UID privado.
Enviar MPPS	Ligar/desligar a transmissão MPPS.

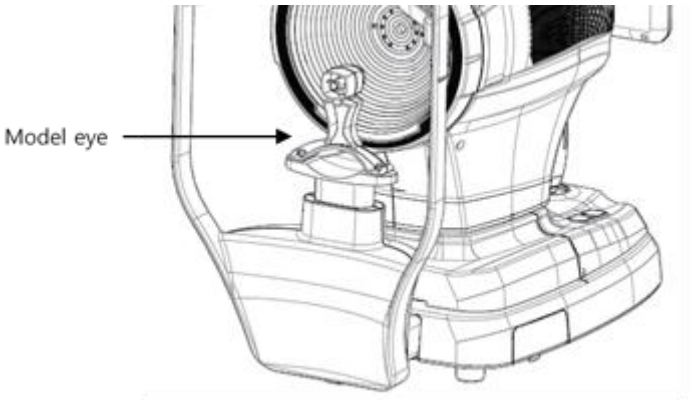
6.4. Verificação do dispositivo

1. Modelo de medição do olho.

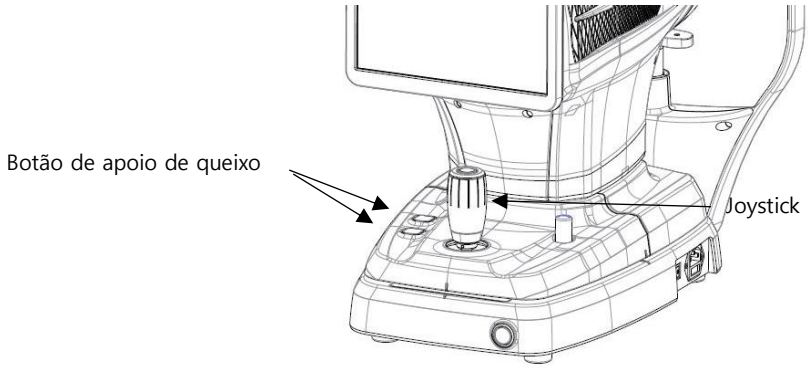
(1) Remova o papel do apoio de queixo.



(2) Monte o Model Eye conforme mostrado abaixo e, em seguida, fixe-o usando dois alfinetes de papel.



(3) Alinhe o centro do Model Eye com o disco de Plácido usando o joystick e o botão do apoio de queixo.

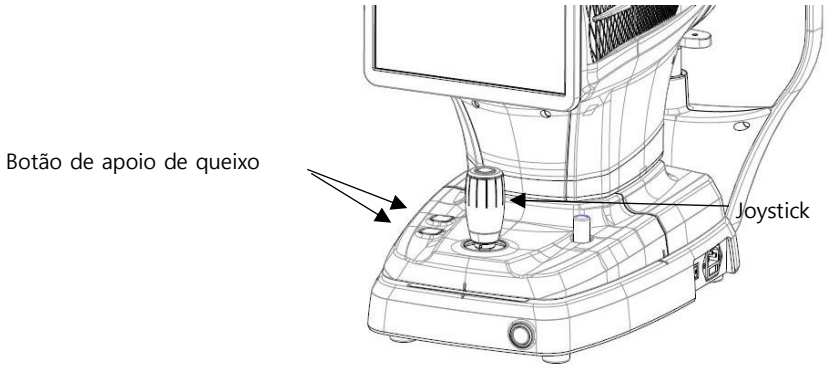


(4) Após focar, pressione o botão do joystick.

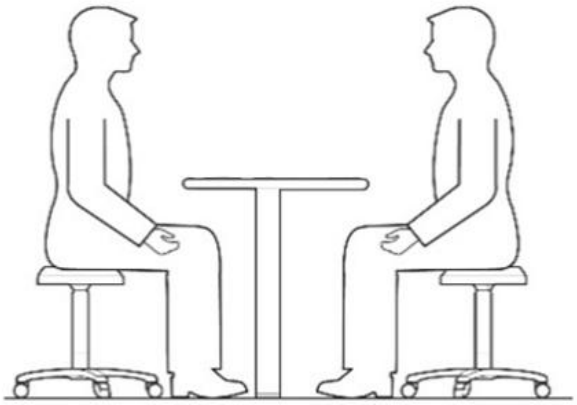
6.5. Operação Geral

1. Limpe o apoio de cabeça e o apoio de queixo com um cotonete limpo ou gaze. Remova uma única folha de papel do apoio de queixo, caso este seja utilizado.

2. Alinhe a marca indicadora esquerda/direita (B) e a marca indicadora frontal (A) do corpo e da base com o joystick.

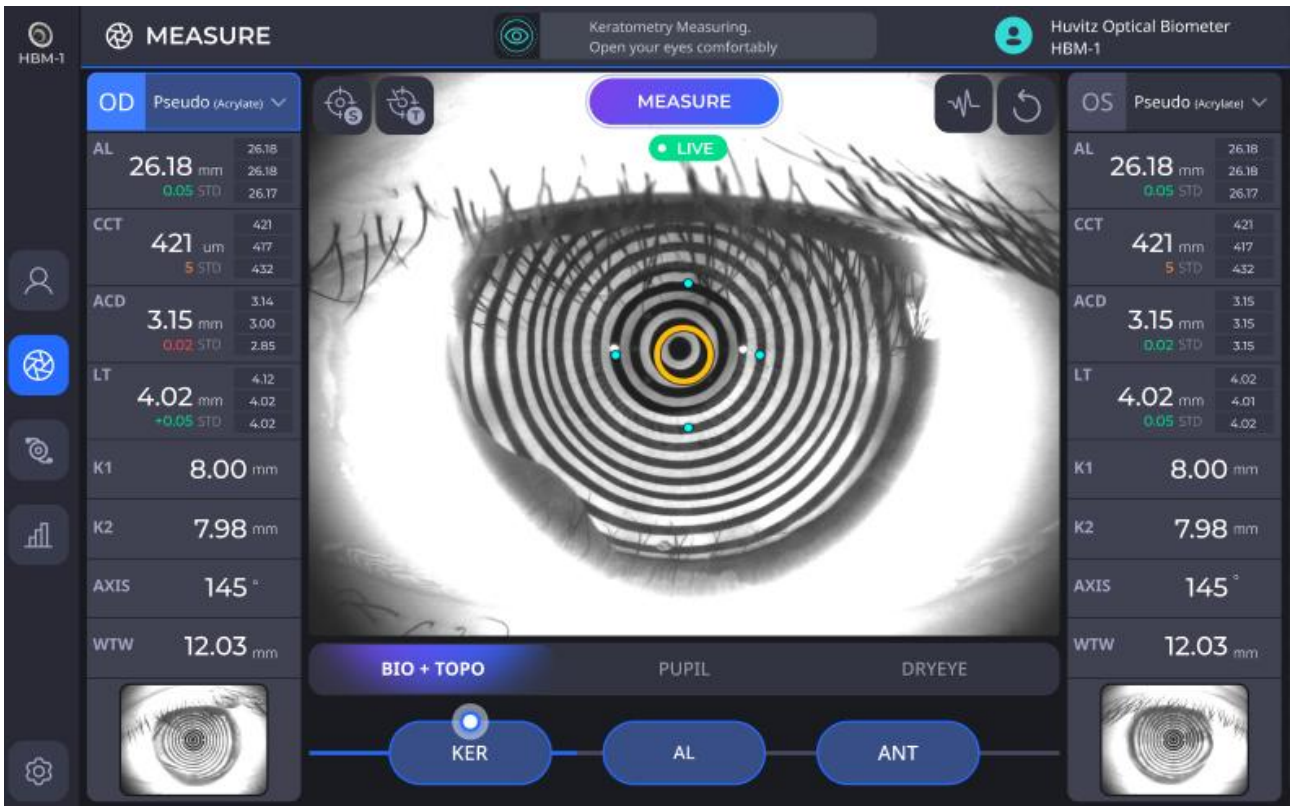


3. Deixe o paciente sentar-se em frente ao instrumento.



4. Defina o modo de medição.

Você deve selecionar pelo menos uma das opções Bio + Topo, PUPIL e DRYEYE.



BIO + TOPO	Biômetro + Topógrafo A medição está em andamento.
PUPIL	A medição da pupilometria está em andamento.
DCENTEIO	A medição da síndrome do olho seco está em andamento.

- Se o modo de Biometria estiver ativado, o usuário poderá escolher as medições de Ceratometria, Comprimento Axial, CCT, ACD e LT.
- Se a medição de ceratometria estiver ativada, a imagem do ceratômetro é capturada pressionando-se o botão no joystick e o mapa topográfico, os valores de ceratometria são calculados.
- Se a medição do comprimento axial estiver ativada, o sinal do comprimento axial é obtido pressionando o botão no joystick.
- Se a medição de CCT, ACD e LT (medição anterior) estiver ativada, o sinal de CCT, ACD e LT será obtido pressionando o joystick.
- Se o modo de pupilometria estiver ativado, a imagem da pupila é capturada pressionando-se o botão no joystick e os dados da pupila são calculados.

5. Configure o ambiente da seguinte forma.

(1) Configure o disparo automático.

	O disparo automático está ativado.
	O disparo automático está desativado.

- Se o disparo automático estiver ativado, a medição será realizada automaticamente quando o foco estiver corretamente no olho do paciente.

(2) Ativar rastreamento automático.

	O rastreamento automático está ativado.
	O rastreamento automático está desativado.

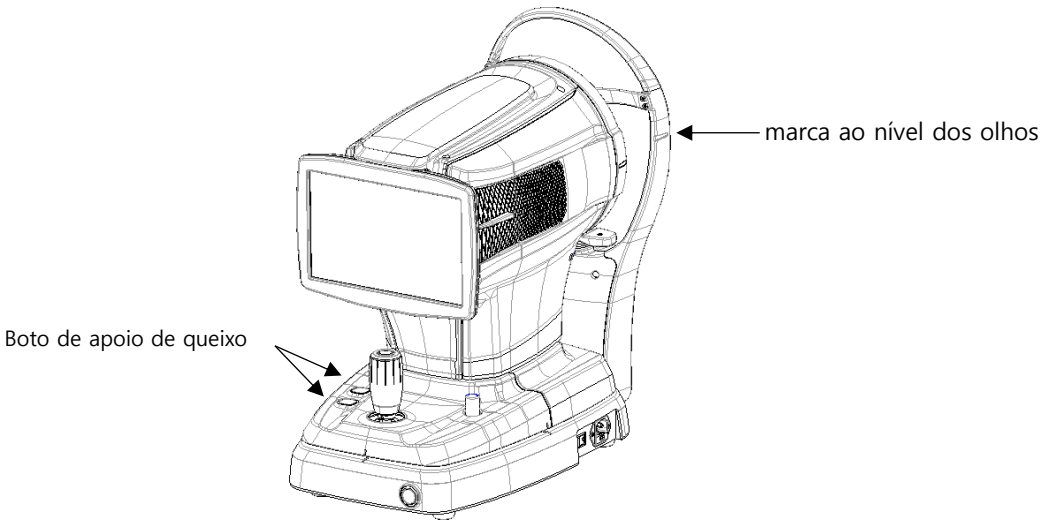
- Se o rastreamento automático estiver ativado, o olho do paciente será automaticamente focado na posição central quando estiver dentro da região de rastreamento.

(3) Configurar sinal ao vivo.

	O sinal ao vivo está ativado.
	O sinal ao vivo está desligado.

6. Alinhe o olho do paciente com a marca na altura dos olhos no encosto de cabeça.

(1) Coloque o queixo do paciente no apoio de queixo.
(2) Deixe a testa do paciente encostar no encosto de cabeça.
(3) Ajuste a altura do apoio de queixo para cima ou para baixo utilizando o botão correspondente no corpo da cadeira, de forma a igualar a altura dos olhos do paciente à marca correspondente no apoio de cabeça.

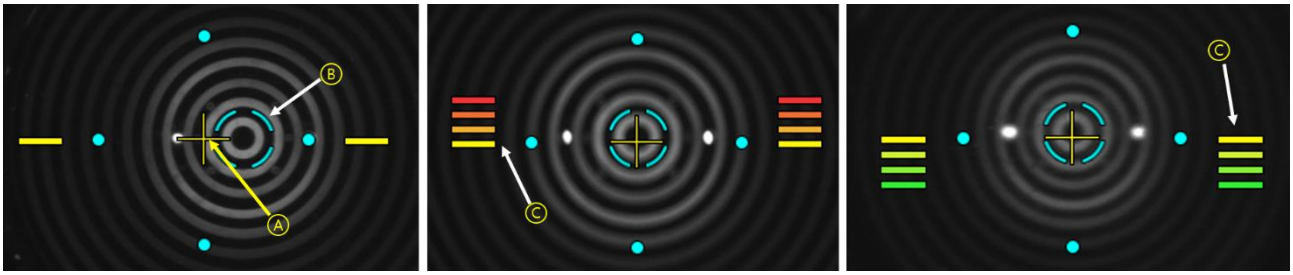


7. Instrua o paciente a olhar para o LED de fixação interna para manter os olhos fixos. Instrua também o paciente a abrir bem os olhos, sem piscar.

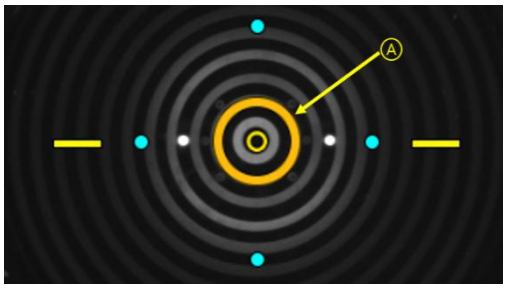
8. Mova o corpo com o joystick até que o olho do paciente apareça na tela.

9. Ajuste o alinhamento e o foco.

(1) Mova o corpo para cima/baixo e para a esquerda/direita com o joystick até que o centro do anel de Plácido (A) e o centro da cruz (B) estejam concêntricos. Quando os dois pontos centrais estiverem concêntricos, verifique a barra indicadora de foco (C). Mova o corpo para frente e para trás com o joystick até que reste apenas a barra indicadora amarela.

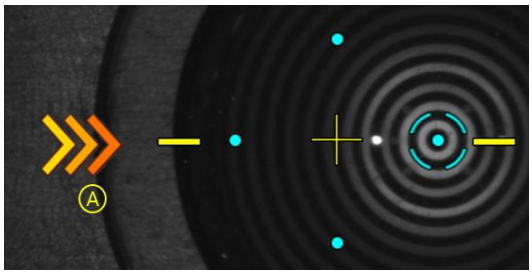


(2) Mova o joystick aos poucos até que a marca alvo laranja (A) apareça.



(3) Se o rastreamento automático estiver ativado, o alinhamento e o foco são realizados automaticamente na região de rastreamento.

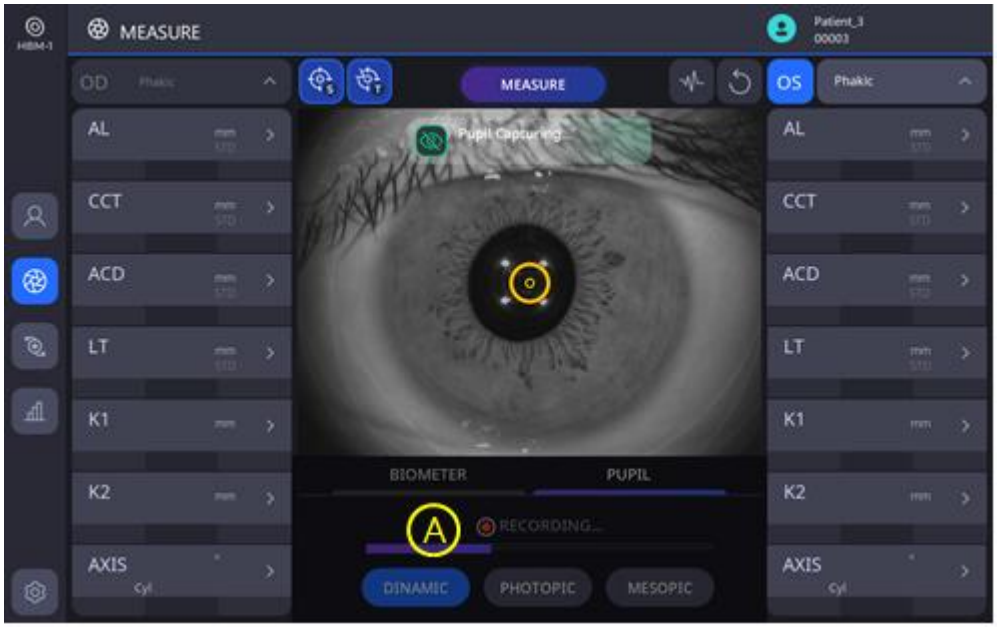
(4) Se a seta laranja (A) aparecer durante o rastreamento automático, significa que o módulo de rastreamento automático atingiu o limite da região de rastreamento. Nesse caso, mova o corpo na direção da seta com o joystick.



(5) Após confirmar o alinhamento da marca alvo durante a medição do Comprimento Axial/Profundidade da Câmara Anterior, pressione o botão para iniciar a medição.

10. Pressione o botão no joystick para capturar a imagem.

11. Se o modo de pupilometria estiver ativado, aguarde até que a barra de progresso esteja completa e, em seguida, pressione o joystick para interromper a medição.



⚠ OBSERVAÇÃO

Durante o rastreamento e exame, o paciente deve manter os olhos bem abertos. Caso contrário, eles não estarão funcionando corretamente.

⚠ OBSERVAÇÃO

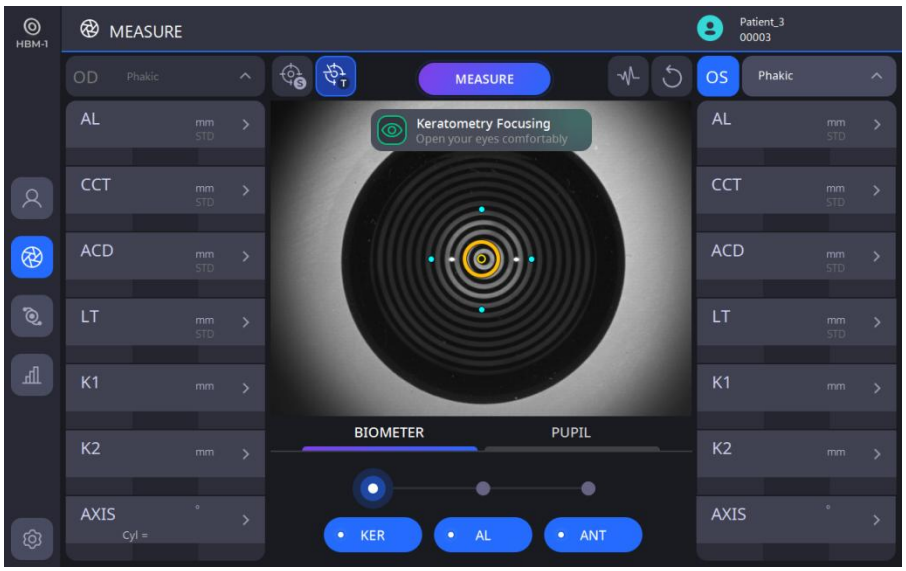
Os erros de medição podem ocorrer em uma das seguintes condições: foco inadequado, pálpebra fechada, irregularidade do filme lacrimal, alto desvio padrão em múltiplas medições, movimento, medição fora da faixa de valores.

6.6. Manutenção

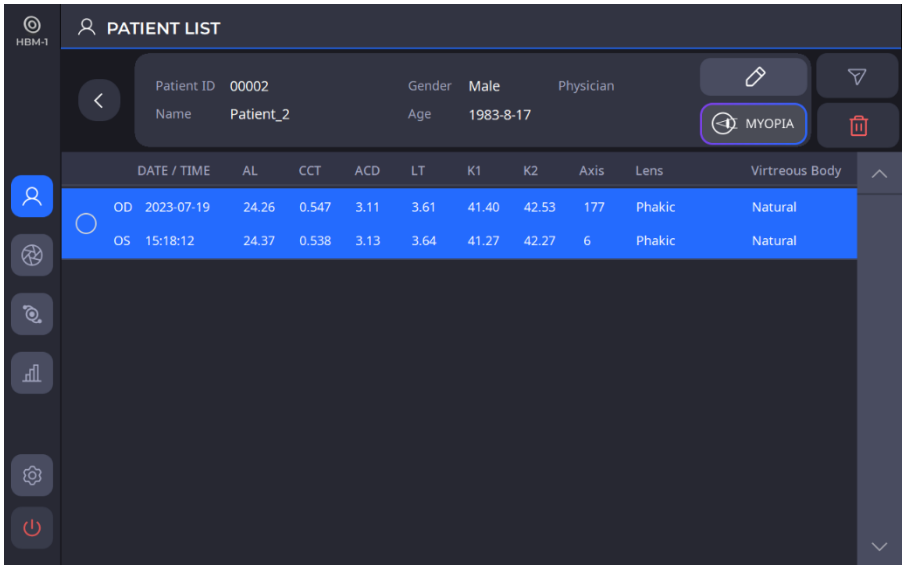
6.6.1. Após a operação

1. Saia do software e desligue o aparelho.

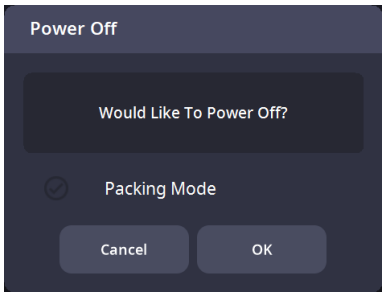
(1) Selecione o ícone de informações do paciente ( ) no canto superior esquerdo da tela.



(2) Selecione o ícone ( ) no canto inferior esquerdo da tela.



(3) Selecionando o ícone DESLIGAR ( ) mostra uma janela pop-upcAo selecionar o Modo de Embalagem, o apoio de queixo e o corpo do HBM-1 serão movidos para a posição mais baixa antes do desligamento (isso serve para facilitar a embalagem).



OBSERVAÇÃO

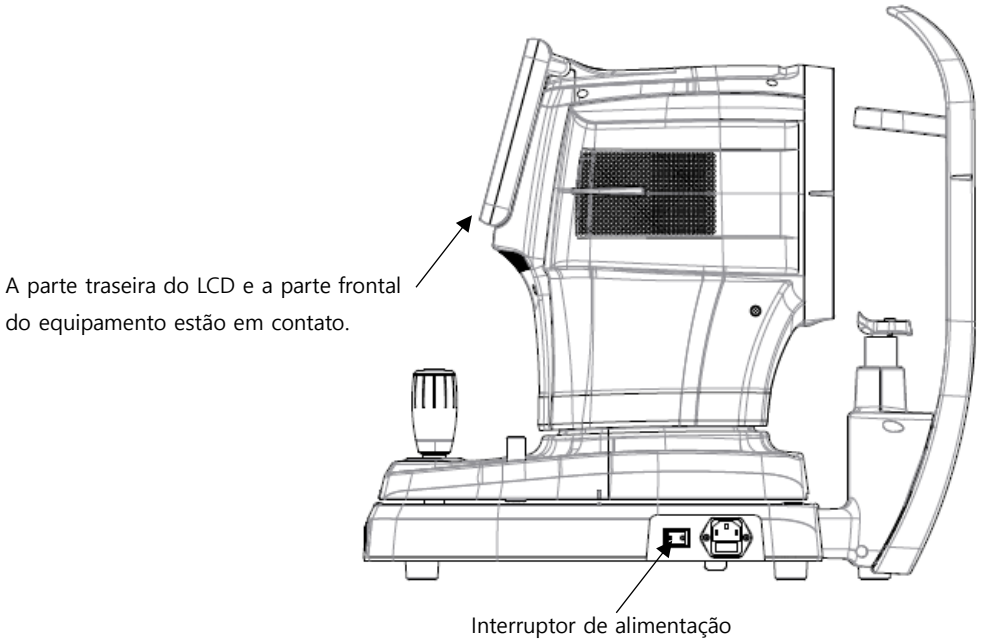
Para colocar o equipamento na caixa de embalagem, selecione o Modo de Embalagem e pressione OK para concluir.

⚠ OBSERVAÇÃO

Para colocar o equipamento na caixa de embalagem, a parte traseira do LCD deve estar em contato com a parte frontal do equipamento.
Caso contrário, o suporte na parte traseira do LCD poderá ser danificado durante o transporte.

2. Desligue os dispositivos externos (monitor, etc.) caso algum dispositivo externo esteja conectado.

3. Desligue o interruptor de alimentação (O) na placa de base.



6.6.2. Limpeza

Risco de choque elétrico se o HBM-1 não for completamente desconectado da rede elétrica para a realização desses trabalhos.

Desligue a tomada antes de limpar.

1. Exterior do sistema
   (1) Mantenha a parte externa do sistema limpa com um pano macio. Para manchas difíceis, limpe com um pano macio umedecido em detergente neutro diluído em água. Não utilize soluções orgânicas como diluente ou benzeno.
   (2) Limpe a tela sensível ao toque com um pano macio e seco. Não use esponja ou pano embebido em grande quantidade de líquido.
   (3) Não pressione com força nem coloque objetos magnéticos perto da tela sensível ao toque.

2. Parte do contato com o paciente
   (1) Limpe o encosto de cabeça e o apoio de queixo com um cotonete limpo ou gaze. Para manchas difíceis, use um pano macio com álcool.
   (2) Remova uma única folha de papel protetor do queixo, caso este esteja sendo utilizado.

3. Disco de Plácido
   (1) O disco de Plácido é um componente de precisão e sensível à pressão. As superfícies desses componentes são suscetíveis a arranhões.
   (2) Ao limpar a superfície do disco de Plácido, tenha especial cuidado. Utilize um pano seco e sem fiapos.
   (3) Se necessário, limpe cuidadosamente o disco de Placido com um pano levemente úmido.
   (4) Certifique-se de que não entre poeira nos pequenos orifícios.

4. Outros
   (1) Cubra o dispositivo com a capa protetora contra poeira para armazenamento prolongado quando não estiver em uso.
   (2) Limpe o apoio de cabeça e o apoio de queixo com álcool antes de enviar o dispositivo para um agente autorizado ou para a Huvitz para manutenção.

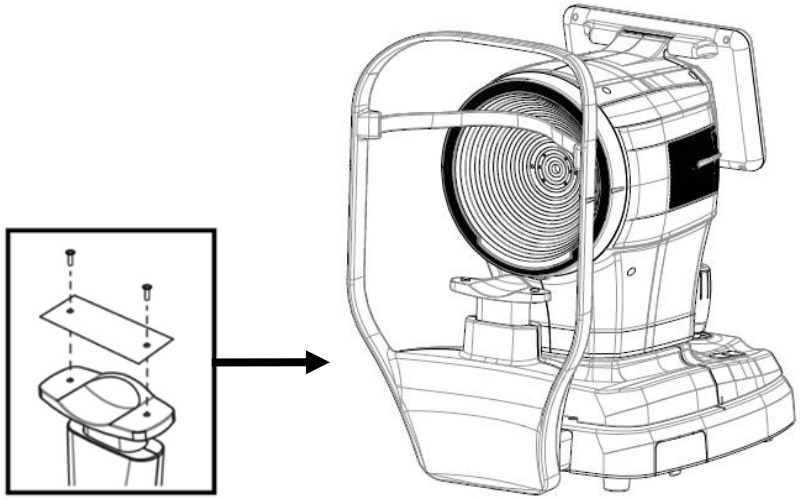
⚠ CUIDADO

Não utilize solventes como substâncias altamente voláteis, diluentes, benzeno, etc.
Não utilize esponja ou pano embebido em água, pois a água pode infiltrar-se no equipamento.
Limpe a borracha do apoio de cabeça e o apoio de queixo com álcool antes de enviar o dispositivo para um agente autorizado ou para a Huvitz para manutenção.

Não utilize solventes, como substâncias que contêm voláteis, diluentes, benzeno, etc.
Não utilize esponja ou chiffon embebidos em água para que a água seja infiltrada no equipamento.
Limpe o telefone e aconselhe-o com álcool antes de enviar o dispositivo para um agente autorizado ou Huvitz para o ajudar.

6.6.3. Substituição de consumíveis e fusíveis

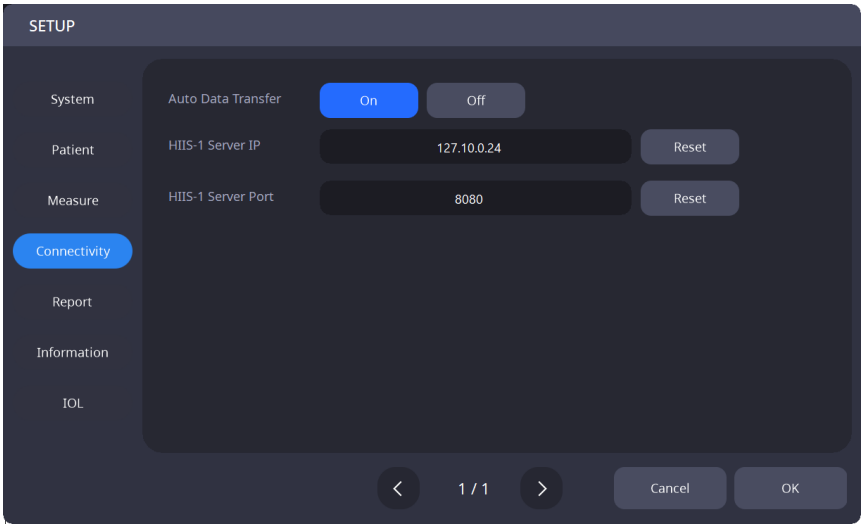
1. Substituição do papel do apoio de queixo
   (1) Retire os dois pinos de fixação do apoio de queixo.
   (2) Coloque um novo papel protetor no apoio de queixo.
   (3) Insira dois pinos de fixação no orifício para papel do apoio de queixo.
   (4) Fixe o papel de apoio de queixo ao apoio de queixo.



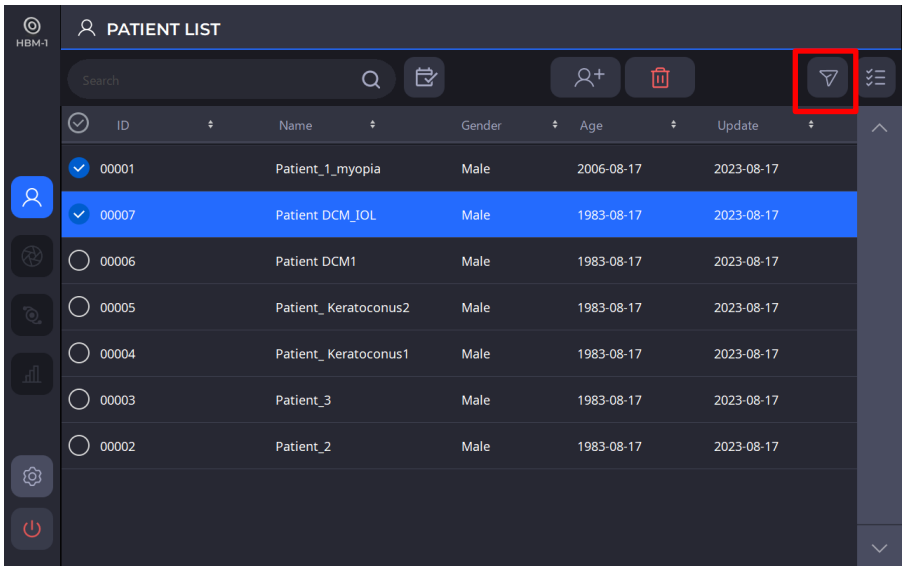
2. Substituição do fusível
   (1) Certifique-se de que o interruptor de alimentação do dispositivo esteja desligado (O).
   (2) Remova o cabo de alimentação da entrada.
   (3) Retire o porta-fusível da entrada com uma pinça.
   (4) Substitua os dois fusíveis do porta-fusíveis por novos. Certifique-se de verificar a especificação do fusível de substituição (250V T 3.15AL).
   (5) Insira o porta-fusível na entrada.

6.7. Enviar dados para o visualizador da Web (HIIS)

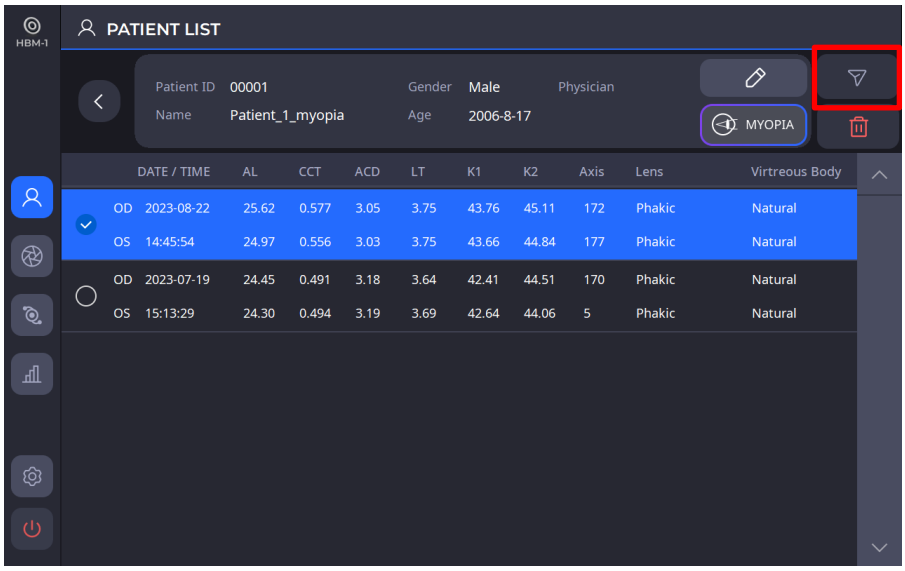
1. Preencha as informações de IP e porta do servidor.
   (O endereço IP do servidor refere-se ao endereço IP local onde o programa HIIS está instalado. A porta do servidor é fixa, 8080.)



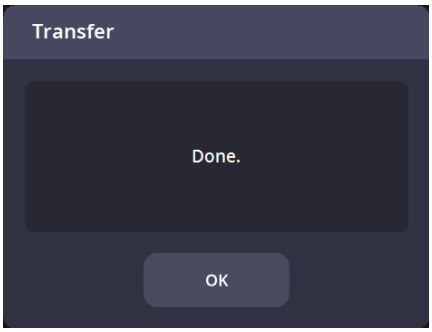
2. Selecione os pacientes na Lista de Pacientes e clique no botão 'TRANSFERIR'.[ ], envie todos os dados selecionados do paciente.



3. Selecione os dados na Lista de Dados e clique no botão 'TRANSFERIR'.[ ], envie os dados selecionados.



4. Quando o envio de dados foi bem-sucedido, a seguinte caixa de mensagem apareceu na janela.



7

Guia de Solução de Problemas

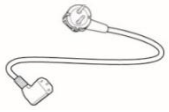
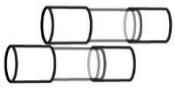
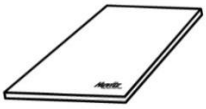
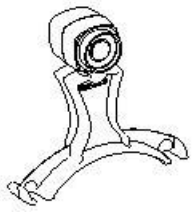
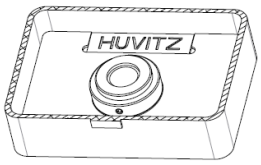
Caso o dispositivo apresente funcionamento inadequado, tente corrigir o problema de acordo com a tabela a seguir antes de entrar em contato com os distribuidores de vendas.
Se o aparelho não voltar a funcionar normalmente mesmo após tomar as seguintes medidas, entre em contato com um distribuidor autorizado após desligá-lo da energia.

Problema	Causa	Solução
A tela não liga.	O cabo de alimentação pode não estar conectado.	Verifique a conexão do cabo de alimentação.
	O interruptor de energia pode não estar ligado.	Verifique se o interruptor de energia está ligado.
A tela não liga, mesmo com o sistema ligado.	O sistema pode estar em modo de suspensão.	Restaure o sistema do modo de suspensão tocando na tela.
A tela desliga repentinamente.		
Não foi possível capturar a imagem da peça desejada.	O paciente pode não estar olhando para o alvo de fixação no momento da captura da imagem.	Instrua o paciente a concentrar-se no alvo de fixação.
Os dados de medição não estavam disponíveis.	A pálpebra ou os cílios do paciente podem estar interferindo na captura da imagem.	Peça ao paciente para abrir os olhos mais. Se o paciente não conseguir abrir os olhos completamente, levante a pálpebra, tomando cuidado para não pressionar os globos oculares.

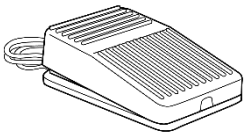
8

Especificações e acessórios

8.1. Acessórios padrão

 Papel para apoio de queixo	 Caneta touch	 Cabo de alimentação
 Fusível (250V T 3,15A)	 Capa protetora contra poeira	 Manual do usuário
 Olho Modelo	 Kit de lentes ampla	

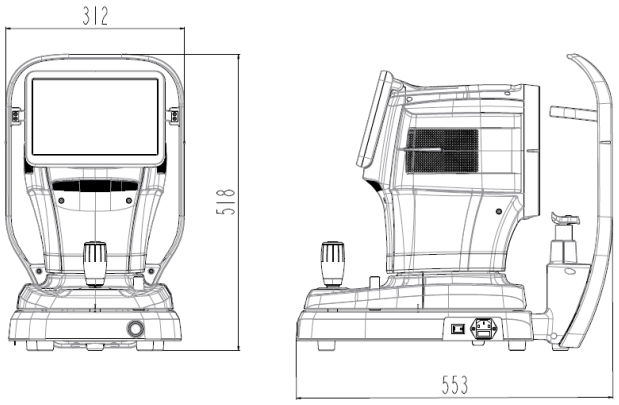
8.2. Acessórios opcionais

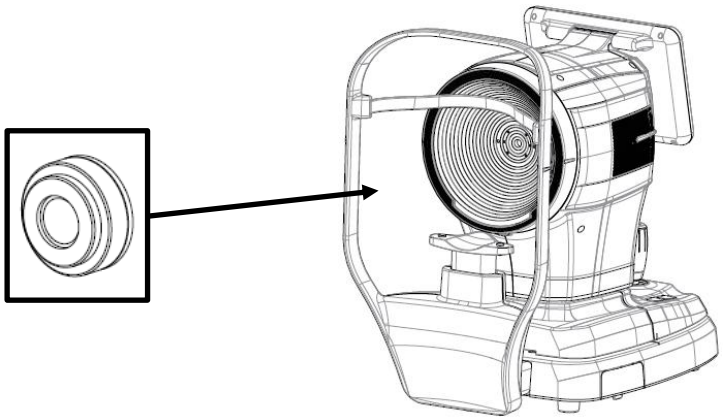
 pedal		

8.3. Especificações

Biometria		
Parâmetro	Faixa de medição	Desvio padrão de repetibilidade
UMComprimento axial	14 – 40 mm	±0,025 mm
Keratometria		
Parâmetro	Faixa de medição	Desvio padrão de repetibilidade
Craio de curvatura do córneo	5 – 13 mm	±0,03 mm
Cpoder refrativo da córnea	25,96D~67,50D (índice de refração: 1,3375)	-
Direção dos meridianos principais	Faixa de medição: 1° – 180° Precisão: de acordo com a norma ISO 10343:2014 R1-R2≤0,3mm: ±4° R1-R2>0,3 mm: ±2°	-
Distância entre brancos	7 – 14 mm	±0,05 mm
Diâmetro da pupila	0,5 – 10 mm	±0,05 mm
Topografia da córnea		
Distância de trabalho	80 mm (100 mm: quando montada como lente grande angular)	
Disco de Plácido	24 anéis	
Pontos analisados	Mais de 100.000	
Biometria (Anterior) - Opcional		
Parâmetro	Faixa de medição	Desvio padrão de repetibilidade
Profundidade da câmara anterior	1,5 – 6,5 mm	±0,04 mm
espessura corneana central	0,25 – 1,3 mm	±0,02 mm
Espessura do cristalino	1,5-6,5 mm (fácico) 0,5-3,5 mm (pseudofácico)	±0,06 mm
Função adicional - Opcional		
função de olho seco	TMenisco da orelha, NIBUT, Meibomius, Análise do piscar de olhos, Questionário	
EUcalculadora OL	GGeral, Pós-Refrativo, Tórico	
Geral		
Movimento horizontal	55 mm (para frente e para trás), 100 mm (para a esquerda e para a direita)	
Movimento vertical	30 mm	
Movimento do apoio de queixo	62 mm (para cima e para baixo), motorizado	
UMmovimento de rastreamento automático	X e Y para posicionamento, Z para distância de trabalho	
Pbaixo consumo	CA 100 - 240 V, 50/60 Hz, 1,6 - 0,7 A	
Dimensões	312 (L) x 553 (P) x 518 (A) mm	
Coito	22 kg	

8.4. Desenhos do Sistema





9

INFORMAÇÕES DE EMC

Comunicado do fabricante – problema com ondas eletromagnéticas

‣ Problemas com ondas eletromagnéticas

O HBM-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas mencionado abaixo. O comprador ou usuário do HBM-1 precisa confirmar se o produto é adequado para esse tipo de ambiente.

Teste de falhas	Questão de adequação
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações/oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade

‣ Tolerância a ondas eletromagnéticas

O HBM-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas especificado abaixo. O cliente e o usuário do HBM-1 devem garantir que o equipamento será utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de tolerância	IEC 60601 nível de teste	Nível de adequação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ±8 kV no ar ±15 kV	contato ±8 kV no ar ±15 kV
Rápido elétrico transientes/quebra IEC 61000-4-4	Linha de alimentação de energia ±2 kV Linha de entrada/saída ±1 kV	Linha de alimentação de energia ±2 kV Linha de entrada/saída ±1 kV
Surto IEC 61000-4-5	entre linhas ±1 kV entre linha e terra ±2 kV	modo diferencial ±1 kV modo comum ±2 kV
queda de tensão, interrupção instantânea, flutuação de tensão na linha de entrada de energia IEC 61000-4-11	Para 0,5 ciclo < 5%UT (UT's > 95% diminuir) Para 5 ciclos, 40% UT (redução de 60% da UT) Para 25 ciclos, 70%UT (30% de UT) diminuir) Durante 5 segundos < 5% UT(UT's > 95% de redução)	Para 0,5 ciclo < 5%UT (redução de UT > 95%) Para 5 ciclos, 40% UT (redução de 60% da UT) Para 25 ciclos, 70%UT (redução de 30% da UT) Por 5 segundos, < 5%UT (redução de UT > 95%)
Frequência de potência campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Outro UT é a tensão de alimentação CA antes de aprovar o nível de teste.		

‣ Tolerância a ondas eletromagnéticas

O HBM-1 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas mencionado abaixo. O comprador ou usuário do HBM-1 precisa confirmar se o produto é adequado para esse ambiente.

Teste de tolerância	IEC 60601 condições de teste	Nível de adequação
Condutividade do campo eletromagnético de radiofrequência IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
tolerância à radioatividade e ao campo eletromagnético de radiofrequência IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz escopo	10 V/m

10

INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO

Reparo: Se o problema não for resolvido apesar do acordo conforme o disposto no capítulo 7, entre em contato com o representante da Huvitz, fornecendo as seguintes informações.

1.1 Nome do tipo de equipamento:Biômetro ÓpticoHBM-1
1.2 Número típico de equipamentos: O número típico consistia em 8 dígitos e caracteres escritos em sua placa de identificação.
1.3 Explicação sobre o sintoma: Descrição detalhada.

Fornecimento das peças necessárias para o reparo:

1.4 O período de preservação das peças necessárias para o reparo desta máquina é de sete (7) anos após a interrupção da produção do produto.

Peças a serem reparadas por pessoal de serviço qualificado:

1.5 As peças abaixo são consumíveis devido às suas características, ou seja, sua qualidade se deteriorará após uso prolongado. O usuário não deve substituí-las por conta própria. Entre em contato com um representante da Huvitz para solicitar a substituição caso essas peças estejam muito desgastadas ou deterioradas pelo uso prolongado.

1.6 Bateria de reserva para relógio e dados.

■ **How to Contact Huvitz Co., Ltd.**

■ **Huvitz Co., Ltd.**

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

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

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

11

CONTRATOS DE LICENÇA DE SOFTWARE

⚠ CUIDADO

O software, incluindo todo o conteúdo de arquivos, discos ou outras mídias, só poderá ser utilizado mediante sua concordância com o "CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE" abaixo.
Antes de usar o Software, leia atentamente o “CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE”.

A lógica, e compreende todo o conteúdo de arquivos, disquetes ou outros suportes, não pode ser utilizada se você estiver de acordo com o “CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE” ci-dessous.
Antes de usar a lógica, leia atentamente o “CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE”

CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE

Este CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE (doravante denominado Contrato) é um contrato legal entre você (independentemente de ser usuário particular ou corporativo) e a HUVITZ CO., LTD. (doravante denominada HUVITZ).

Ao instalar, copiar, baixar ou de qualquer forma começar a usar o Software, você aceita e concorda com todos os termos e condições deste Contrato. Caso não concorde com os termos e condições deste Contrato, devolva a embalagem do disco e o manual de instruções ao local onde os adquiriu.

1. CONCESSÃO DE LICENÇA

   A HUVITZ concede a você uma licença limitada, não exclusiva e intransferível para usar o Software de acordo com os termos e condições deste Contrato.

- Você pode usar o Software em um único local no disco rígido de um computador.
- "Utilizar" o Software significa ler o Software para uma memória temporária, como a RAM de um computador, ou instalar o Software em uma memória fixa, como um disco rígido.
- Quando o software for utilizado em vários computadores, você deverá obter o mesmo número de licenças que o número de computadores em que o software será utilizado, mesmo que o software não seja utilizado simultaneamente em vários computadores.
- Instalar o software em uma memória fixa, como o disco rígido de um computador, a partir do servidor não significa "usar" o software, desde que o servidor de rede esteja funcionando apenas para instalar o software em outro computador. Nesses casos, uma vez que outro computador tenha o software instalado a partir do servidor, esse computador precisará da licença.

2. PROPRIEDADE INTELECTUAL

   Você reconhece que o Software, a Documentação e todas as suas reproduções são propriedade intelectual da HUVITZ e que a HUVITZ detém todos os códigos-fonte, direitos autorais, marcas registradas, patentes, segredos comerciais, informações confidenciais e quaisquer outros direitos de propriedade relativos ao Software e à Documentação. O Software e a Documentação são protegidos por leis de direitos autorais e tratados internacionais de direitos autorais, bem como por outras leis e tratados de propriedade intelectual.

3. VERSÃO DO SOFTWARE

   O Software e a Documentação podem ser atualizados ou modificados a critério exclusivo da HUVITZ, de tempos em tempos, sem aviso prévio.

4. RESTRIÇÕES

- É proibido o uso de quaisquer marcas registradas, nomes comerciais ou logotipos da HUVITZ sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- É proibida a cópia, duplicação, desvio, modificação, distribuição, engenharia reversa, decomposição, desmontagem ou qualquer outra tentativa de descobrir o código-fonte do Software e da Documentação sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- É proibido o uso de quaisquer marcas registradas, nomes comerciais ou logotipos da HUVITZ sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ.
- Você não poderá licenciar ou sublicenciar o Software, nem ceder, transferir ou transferir o Software de qualquer forma a terceiros sem o consentimento prévio e por escrito da HUVITZ. Qualquer tentativa de conceder o Software a terceiros resultará na rescisão deste Contrato e na exoneração da HUVITZ de todas as obrigações que possam ser assumidas, independentemente de o Software ter sido pago ou não.

5. GARANTIA

- Você poderá receber uma substituição caso encontre qualquer dano físico no CD-ROM ou nos materiais impressos dentro de 30 dias a partir do recebimento do Software.
- Salvo disposição em contrário neste documento, o Software está sendo fornecido a você "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA". TODAS AS CONDIÇÕES, DECLARAÇÕES E GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU NÃO VIOLAÇÃO DE DIREITOS DE TERCEIROS, SÃO REJEITADAS. A HUVITZ NÃO GARANTE QUE O FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE SEJA ININTERRUPTO OU LIVRE DE ERROS.

6. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

EM NENHUMA HIPÓTESE A HUVITZ SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE VOCÊ POR QUAISQUER DANOS, PERDAS, REIVINDICAÇÕES OU CUSTOS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS OU ESPECIAIS, OU QUAISQUER PERDAS DE RECEITA, LUCROS, DADOS OU INFORMAÇÕES, DECORRENTES DO USO OU DA INCAPACIDADE DE USAR O SOFTWARE, MESMO QUE A HUVITZ SEJA NOTIFICADA DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, PERDAS, REIVINDICAÇÕES OU CUSTOS.

7. FORÇA MAIOR

Em hipótese alguma a HUVITZ será responsável perante você por qualquer atraso ou falha no cumprimento de suas obrigações sob este Contrato, se e na medida em que tal atraso ou falha no cumprimento decorrer de qualquer causa ou causas fora do controle razoável da HUVITZ, incluindo, mas não se limitando a, incêndio, explosão, inundação, terremoto, guerra, rebelião ou tumultos.

8. INDENIZAÇÃO

Você concorda em defender, indenizar e isentar a HUVITZ, suas afiliadas e seus diretores, funcionários e agentes de quaisquer danos, perdas, responsabilidades ou despesas (incluindo honorários advocatícios) resultantes de, ou incorridos em conexão com ou baseados em (a) sua violação ou descumprimento deste Contrato ou (b) instalação ou outras operações para configurar o Software por pessoas que não sejam funcionários da HUVITZ ou aquelas especificadas pela HUVITZ.

9. PRAZO E RESCISÃO

Este Contrato entrará em vigor quando você abrir este pacote ou começar a usar o Software e permanecerá vigente até que seja rescindido por qualquer uma das partes. Você poderá rescindir este Contrato a qualquer momento, por conveniência da HUVITZ, e a HUVITZ poderá rescindi-lo a qualquer momento, por conveniência da HUVITZ. Este Contrato será rescindido imediatamente caso você descumpra qualquer termo ou condição aqui estabelecido. Seu pagamento não será reembolsado em caso de rescisão. Ao rescindir este Contrato, você deverá cessar o uso do Software e destruir e apagar todo o Software e a Documentação. As Seções 4, 5, 6, 7, 8, 13 e 14 permanecerão em vigor mesmo após a rescisão deste Contrato.

10. SEM ATRIBUIÇÃO

Este Contrato ou qualquer parte dele não poderá ser cedido ou transferido por você sem o consentimento prévio e por escrito da HUVITZ. Qualquer cessão ou transferência sem tal consentimento será nula e sem efeito.

11. SEM DIREITOS DE TERCEIROS

Este Acordo destina-se exclusivamente ao benefício das partes e não tem a intenção de conferir quaisquer benefícios ou criar quaisquer direitos em favor de qualquer pessoa que não seja parte neste Acordo.

12. REGULAMENTOS DE EXPORTAÇÃO

O software está sujeito às leis e regulamentos de segurança de exportação japoneses e pode estar sujeito às leis e regulamentos de exportação de outros países. Você concorda em cumprir rigorosamente tais leis e regulamentos de exportação.

13. CAPACIDADE SEVERA

Caso alguma cláusula deste Contrato seja considerada nula ou inexequível pela legislação aplicável, tal cláusula será automaticamente excluída e as demais cláusulas deste Contrato permanecerão em pleno vigor e efeito.

14. SEM RENÚNCIA

O atraso, a omissão ou a falha da HUVITZ em exercer qualquer direito ou recurso previsto neste Contrato não será interpretado como uma renúncia a tal direito ou recurso por parte da HUVITZ.

15. ACORDO INTEGRAL

Este Contrato constitui o acordo integral entre as partes e substitui qualquer acordo anterior, escrito ou verbal, entre as partes referente ao Software.