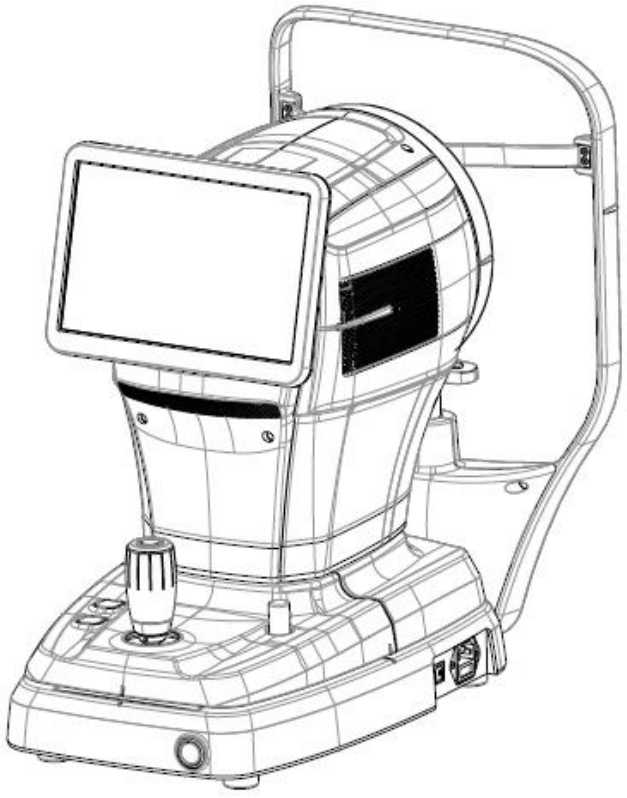
FRA

Huvitz

BIOMÈTRE OPTIQUE

HBM-1

MANUEL D'UTILISATION



AVIS IMPORTANT

Ce produit peut présenter un dysfonctionnement dû aux ondes électromagnétiques émises par les téléphones portables, les émetteurs-récepteurs, les jouets radiocommandés, etc. Veillez à éviter d'approcher de ce produit tout objet susceptible de l'affecter.

Les informations contenues dans cette publication ont été soigneusement vérifiées et sont considérées comme parfaitement exactes au moment de sa publication. HUVITZ décline toutefois toute responsabilité en cas d'erreurs ou d'omissions éventuelles, ou pour toute conséquence résultant de l'utilisation des informations présentées ici.

HUVITZ se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs spécifications à tout moment et sans préavis, et n'est pas tenu de mettre à jour cette documentation pour refléter ces modifications.

■ Historique des révisions

Révision	Date	Approbation	Description
A	16.03.2022		Première édition

CE
0197

9000FRA0006-A
(16/03/2022)

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

Tous droits réservés.
Conformément aux lois sur le droit d'auteur, ce manuel ne peut être copié, en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite préalable de HUVITZ Co., Ltd.

CONTENU

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ 4

1.1. Aperçu 4

Informations sur les symboles 5

2.1. Précautions d'emploi 8
2.2. Considérations environnementales 11
2.3. Avertissements de sécurité 13
2.4. Consignes de sécurité 18

INTRODUCTION 19

3.1. Plan du système 19
3.2. Utilisation prévue 19
3.3. Classification 19
3.4. Contre-indications 19
3.5. exigences du patient 19
3.6. Principes de fonctionnement 20
3.7. Liste des normes appliquées 20

Présentation du système 21

4.1. Configuration et fonctions 21
4.2. Description de l'écran principal 23

Procédure d'installation 57

5.1. installation du système 57

Opération 59

6.1. Logiciel 59
6.2. Mode de configuration 61
6.3. Mode de configuration DICOM 66
6.4. Vérification de l'appareil 71
6.5. Opérations générales 72
6.6. Entretien 76
6.6.1. Après l'opération 76
6.6.2. Nettoyage 79
6.6.3. Remplacement des consommables et du fusible 80
6.7. Envoyer des données à la visionneuse Web (HIIS) 81

Guide de dépannage 83

Spécifications et accessoires 84

8.1. Accessoires standard 84
8.2. Caractéristiques 85
8.3. Schémas du système 86

INFORMATIONS CEM 87

INFORMATIONS SUR LE SERVICE 89

CONTRATS DE LICENCE DE LOGICIELS 90

1

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

1.1. Aperçu

La sécurité est l'affaire de tous. L'utilisation sûre de cet instrument dépend en grande partie des installateurs, des utilisateurs, des opérateurs et des responsables. Il est impératif de lire et de comprendre ces spécifications avant toute installation, utilisation, nettoyage, réparation ou modification. La compréhension intégrale des instructions doit être la priorité absolue. C'est pourquoi les consignes de sécurité suivantes ont été judicieusement placées dans le texte de ce manuel afin de mettre en évidence les informations relatives à la sécurité ou celles qui requièrent une attention particulière. Tous les utilisateurs, opérateurs et techniciens de maintenance doivent connaître et porter une attention particulière à tous les panneaux d'avertissement et de mise en garde.

⚠ AVERTISSEMENT

Le terme « Avertissement » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles, ou des dommages matériels importants s'il est ignoré.

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

⚠ PRUDENCE

« Attention » indique la présence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages matériels s'il est ignoré.

« Attention » indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures légères ou des dommages matériels en cas d'ignorance.

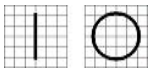
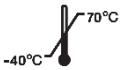
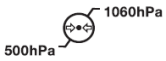
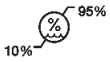
⚠ NOTE

Cela permet de mettre en évidence les informations essentielles.
Veuillez lire attentivement ces informations afin d'éviter toute utilisation incorrecte de l'appareil.

2

Informations sur les symboles

La Commission électrotechnique internationale (CEI) a établi un ensemble de symboles pour les équipements électroniques médicaux, permettant de classifier une connexion ou de signaler tout danger potentiel. Ces classifications et symboles sont présentés ci-dessous.

Symbole	Indication
	Ce symbole signale une consigne de sécurité. Assurez-vous de bien comprendre la fonction de cette commande avant de l'utiliser. Son utilisation est décrite dans le manuel d'utilisation ou de service approprié. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	Les symboles I et O de l'interrupteur d'alimentation représentent respectivement la marche et l'arrêt. (O sur l'interrupteur d'alimentation représente respectivement ON et OFF.)
	Limite de température (Limitation de température)
	limitation de la pression atmosphérique (Limitation de pression atmosphérique)
	Limitation de l'humidité (Limite d'humidité)
	Sens d'empilement (Direction de la pile)
	Garder au sec (Garder au sec)
	Fragile, à manipuler avec précaution (Fragile, manipuler avec soin)
	Tenir à l'écart du soleil (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite de la couche de pile (Limiter la couche de pile)
	Marquage CE (Marque CE)
	N'utilisez pas d'hameçon (N'utilise aucun crochet)

	Symbole DEEE – UE uniquement Élimination de votre ancien appareil électroménager Lorsque ce symbole de poubelle à roulettes barrée est apposé sur un produit, cela signifie que le produit est couvert par l'Europe Directive 2002/96/CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être mis au rebut. séparément du flux de déchets municipaux via des voies désignées centres de collecte désignés par le gouvernement ou les autorités locales autorités. La mise au rebut correcte de votre ancien appareil contribuera à prévenir conséquences négatives potentielles pour l'environnement et santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination Pour votre ancien appareil électroménager, veuillez contacter votre service des déchets de la ville. service de recyclage ou le magasin où vous avez acheté le produit. (Symbole DEEE - UE seulement) Mise au rebut de votre ancien appareil Lorsque ce symbole de poubelle barrée est joint à un produit, cela signifie que le produit est couvert par la directive européenne 2002/96/CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installations de collecte désignées par le gouvernement oules autorités locales. L'élimination correcte de votre ancien appareil utile à prévenir les conséquences négatives potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination de votre ancien appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.)
	Représentant autorisé auprès de la Communauté européenne – UE SEULEMENT (Représentant autorisé dans la Communauté européenne-UE seulement)
	Fabricant (Fabricant)
	Date de fabrication (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Veuillez vous référer au manuel/livret d'instructions. (Se reporter au manuel d'instructions / brochure)
	Connexion patient isolée de type B (Patient Connexion Type B isolé.)
	Avertissement : Écrasement ou insertion de la main (Attention : écrasement ou insertion de la main)
	code QR (code QR)



Courant alternatif
(Alternative à Courant)



Consultez le mode d'emploi.
(Consulter les instructions d'utilisation)



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.)



Produit laser de classe I
(Produit au laser de classe I)



CE pour RoHS
Conformité à la directive RoHS 2011/65/UE
(CE pour les RoHS Respect de la directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)



Dispositif médical
(dispositif médical)



Représentant autorisé en Suisse
(Représentant autorisé dans la Suisse)

2.1. UsagePrécautions

Cet équipement a été développé et testé conformément aux normes et réglementations de sécurité nationales et internationales, ce qui garantit sa grande stabilité et, par conséquent, un très haut niveau de sécurité. La législation exige que nous informions clairement l'utilisateur des précautions d'emploi liées à la manipulation de cet appareil. Une utilisation correcte est indispensable à son bon fonctionnement. Veuillez donc lire attentivement toutes les instructions avant de mettre l'appareil en marche. Pour plus d'informations, veuillez contacter notre service client ou l'un de nos représentants agréés.

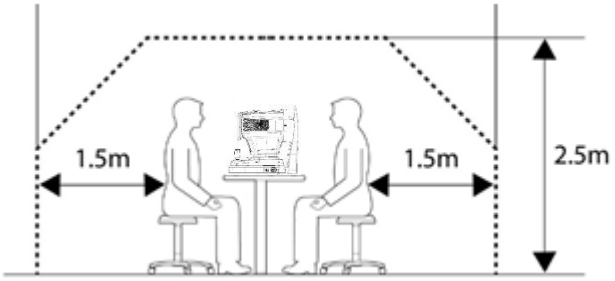
⚠ PRUDENCE

Pour l'utilisation d'équipements dont la tension nominale est inférieure à 125 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18/3 AWG, 10 A, longueur maximale de 3,0 m : une extrémité avec un connecteur de qualité hospitalière, NEMA 5-15P, l'autre extrémité avec un coupleur d'appareil.
Pour une utilisation avec des équipements dont la tension nominale est inférieure à 250 Vca, minimum 6 A, type SJT ou SVT, 18/3 AWG, 10 A, longueur maximale de 3,0 m : une extrémité terminée par une fiche de fixation à lame (HAR) de type NEMA 6-15P.

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

⚠ AVERTISSEMENT

Utiliser des instruments conformes à la norme IEC 60601-1 en milieu patient. [Voir figure ci-dessous]
Utilisez un instrument conforme à la norme IEC60601-1 dans l'environnement du patient. [La figure ci-dessous montre]



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

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

⚠ PRUDENCE

Cet appareil contient une batterie au lithium. Ce matériau dangereux doit être éliminé conformément à la réglementation afin de limiter la pollution environnementale. Veuillez contacter une entreprise spécialisée dans le traitement des déchets.

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

⚠ PRUDENCE

N’installez aucun logiciel sur l’équipement sans notre consentement.
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de panne due à une installation incorrecte.

N'installez aucun logiciel sur l'équipement sans notre accord.
Le fabricant n'est pas responsable de tout défaut dû à une installation aléatoire.

⚠ PRUDENCE

Cet équipement est un produit laser de classe I. Le laser utilisé est sûr dans les conditions d'utilisation prévues, y compris lors de l'observation de la LED à l'aide d'un instrument optique.
Toutefois, veuillez respecter les précautions suivantes lors de l'utilisation de cet équipement.

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

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

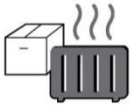
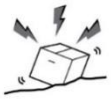
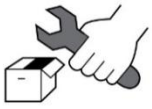
- Ne dirigez pas les faisceaux laser vers les yeux humains lorsque cela n'est pas nécessaire.
- Ne regardez pas dans l'objectif pendant une période prolongée.

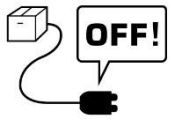
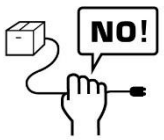
Profil de l'utilisateur prévu

L'appareil ne doit être utilisé que par une personne dûment formée et qualifiée, telle qu'un ophtalmologiste, ou sous sa supervision directe.
a. Âge : adulte (> 21 ans)
b. Profession : Médecin, ophtalmologue
c. Niveau de formation : Il est recommandé de suivre une formation sur la façon de l'utiliser.
d. Formation : Une formation de base est requise pour l'utilisation de l'équipement.
(Obtient un certificat de qualification, par exemple en optique, en médecine, etc., après avoir suivi une certaine formation.)

2.2. Considérations environnementales

Évitez les environnements suivants pour le fonctionnement ou le stockage :

	Là où l'instrument est exposé à la vapeur d'eau. Ne pas utiliser l'instrument avec les mains mouillées. Usage intérieur uniquement.
	Lorsque l'instrument est exposé à la lumière directe du soleil.
	Un endroit où l'équipement peut être exposé aux rayons ultraviolets directs.
	Là où les variations de température sont importantes. La plage de température optimale pour un fonctionnement normal est de 10°C à 35°C (Humidité : 30 ~ 90%).
	Là où se trouvent des équipements chauds à proximité.
	Là où l'humidité est extrêmement élevée ou en cas de problème de ventilation.
	Lorsque l'instrument est exposé à des chocs ou à des vibrations excessives.
	Lorsque l'instrument est exposé à des substances chimiques ou à des gaz explosifs.
	Veillez à ce que des éléments tels que de la poussière et du métal ne tombent pas à l'intérieur de l'instrument.
	Ne démontez pas et n'ouvrez pas le produit. HUVITZ décline toute responsabilité en cas de problème.
	Veillez à ne pas obstruer le ventilateur de l'instrument.

	Ne branchez le câble d'alimentation secteur à la prise murale que si tous les éléments de l'instrument sont correctement connectés. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager gravement l'instrument.
	Débranchez le câble d'alimentation en tenant la prise, et non le cordon. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être raccordé uniquement à un réseau électrique avec mise à la terre.

Cet instrument peut résister aux conditions suivantes :

1. Opération

- Une plage de température ambiante de 10℃~ 35℃(50°F ~ 95°F)
- Une plage d'humidité relative de 30 % à 90 % (sans condensation)
- Une plage de pression atmosphérique de 800 à 1060 hPa
- Éclairement de la salle de mesure de 10 à 100 lux

2. Transport

- Une plage de températures ambiantes de -40℃~ 70℃(-40°F ~ 158°F)
- Une plage d'humidité relative de 10 % à 95 %
- Une plage de pression atmosphérique de 500 à 1060 hpa

3. Stockage

- Une plage de températures ambiantes de -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Une plage d'humidité relative de 10 % à 95 % (sans condensation)
- Une plage de pression atmosphérique de 700 à 1060 hPa

Évitez les environnements où l'équipement est exposé à des chocs ou des vibrations excessifs.
Ne pas exposer les produits ou leur emballage à des conditions environnementales autres que celles spécifiées ci-dessus.

2.3. Avertissements de sécurité

⚠ AVERTISSE

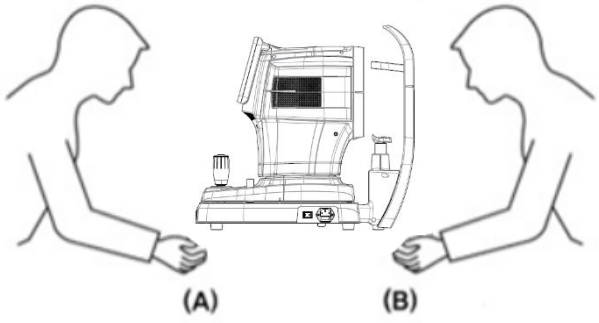
1. Il s'agit d'un dispositif médical électrique. Son utilisation est réservée aux médecins ou aux personnes qualifiées par la législation de chaque pays..
2. Le calculateur de lentille intraoculaire (LIO) est un outil complémentaire destiné à aider les médecins à choisir la LIO la plus adaptée à chaque patient. Toutefois, le résultat obtenu ne saurait constituer à lui seul une indication pour une chirurgie de la cataracte ; un examen ophtalmologique complet et des tests diagnostiques spécifiques sont indispensables.
3. Cet équipement ne doit pas être utilisé dans une zone présentant un risque d'explosion ni en présence de solvants inflammables, explosifs ou volatils tels que l'alcool, le benzène ou des produits chimiques similaires.
4. Ne placez pas cet instrument dans un endroit humide. Ne l'exposez pas aux éclaboussures, aux gouttes ou aux projections d'eau. Ne posez aucun récipient contenant des liquides ou des gaz sur l'instrument.
5. L'appareil doit être utilisé par une personne formée et qualifiée ou sous sa supervision.
6. La réparation de cet instrument doit être effectuée par les techniciens de service de HUVITZ ou par d'autres personnes autorisées.
7. L’entretien par l’utilisateur doit être effectué conformément au manuel d’utilisation et au manuel de service. Toute intervention supplémentaire doit être réalisée exclusivement par les techniciens de service HUVITZ ou toute autre personne agréée.
8. Les fabricants ne sont pas responsables des dommages causés par des modifications non autorisées. Toute altération de ce type entraînera la perte du droit à des services pendant la période de garantie.
9. Cet instrument doit être utilisé avec les accessoires fournis par HUVITZ. Si vous souhaitez utiliser d'autres accessoires, leur sécurité et leur compatibilité doivent être vérifiées et validées par leurs fabricants ou par HUVITZ.
10. Seules les personnes ayant suivi une formation et des instructions appropriées sont autorisées à installer, utiliser, faire fonctionner et entretenir cet instrument.
11. Ne forcez pas excessivement sur les connexions des câbles. Si le câble ne se connecte pas facilement, vérifiez que le connecteur (fiche) est compatible avec la prise (mèche). Si vous avez endommagé un ou plusieurs connecteurs ou prises, faites appel à un technicien agréé pour effectuer les réparations.
12. Veuillez ne tirer sur aucun câble. Tenez toujours la prise lorsque vous débranchez un câble.
13. Ne bloquez aucune sortie de ventilation nécessaire à une bonne dissipation de la chaleur.
14. Si de la fumée, des étincelles ou tout autre bruit ou odeur anormale provient de l'appareil, veuillez immédiatement couper l'alimentation et débrancher la prise.

15. Pour éviter tout risque d'électrocution, cet instrument doit impérativement être raccordé à une prise de terre.

16. Ne placez pas l'appareil à un endroit où il est difficile de manœuvrer le dispositif de déconnexion (dispositif de déconnexion : câble d'alimentation).

17. Les équipements externes destinés à être connectés aux entrées, sorties ou autres connecteurs de cet instrument doivent être conformes à la norme CEI applicable (par exemple, CEI 62368 pour les équipements informatiques et la série CEI 60601-1 pour les équipements électromédicaux). De plus, tout système combiné de ce type doit être conforme à la norme nationale harmonisée CEI 60601-1 ou à la norme équivalente. En cas de doute, contactez un technicien qualifié ou votre représentant local. L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties mâles accessibles des connecteurs SIP/SOP.

18. Lorsque vous transportez ce produit, veuillez le tenir par le bas gauche (A) et droit (B) du produit.



19. Ne pas toucher directement si l'opérateur a une blessure à la main ou une réaction allergique importante au matériau utilisé dans la partie en contact avec l'appareil.

Nom de la pièce	Matériel
Écran tactile LCD	Verre
Joystick / bouton	ABS + Silicone, Aluminium (A6061 T6) + Anodisation
Interrupteur d'alimentation	PC + PA66
Couverture	ABS
Repose-menton	ABS

20. Ne pas effectuer les mesures chez les patients sensibles à la lumière (ex. : photophobie).

21. Lorsque l'instrument est renvoyé au centre de service après-vente pour réparation ou entretien, ou avant l'arrivée du technicien agréé sur le lieu de réparation ou d'entretien, essuyez les surfaces de l'instrument (en particulier les parties en contact avec le patient) avec un chiffon propre imbibé d'alcool à friction.

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

23. Si un utilisateur active le mode d'économie d'énergie de Windows 10 en dehors des options d'économie d'énergie définies dans les paramètres utilisateur, cela peut entraîner des dysfonctionnements de la mémoire HBM-1. Le fabricant décline toute responsabilité à cet égard.

24. L'utilisateur ne doit pas modifier les paramètres pris en charge par le fabricant. Toute modification pourrait entraîner des dysfonctionnements de la mémoire HBM-1. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problème.

25. Immédiatement après l'examen, il se peut que votre vision soit altérée par les reflets. Il est recommandé de vous asseoir confortablement, de vous détendre et de marcher un peu.

26. Si le carton d'emballage est ouvert accidentellement avant utilisation ou s'il est endommagé, veuillez contacter le service après-vente.

27. Assurez-vous de toujours disposer d'un antivirus et d'un pare-feu à jour installés sur votre système.

28. Installez et utilisez le logiciel dans un environnement d'exploitation sécurisé, accessible uniquement aux utilisateurs autorisés, et dont le réseau est équipé du pare-feu Windows intégré, de l'antispyware Windows Defender et d'autres outils/applications de sécurité courants.

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

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

31. Le raccordement de l'interface électronique à un réseau informatique comprenant d'autres équipements pourrait engendrer des risques jusqu'alors inconnus pour les patients, les utilisateurs ou les tiers. Il convient d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de maîtriser ces risques.

32. Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire.
Les modifications apportées au réseau informatique comprennent :
1) modifications de la configuration du réseau informatique
2) ajout d'éléments (plateformes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles) au réseau informatique
3) Suppression d'éléments du réseau informatique
4) Mise à jour des plateformes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE
5) Mise à niveau des plateformes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le réseau informatique

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

2. Le calculateur de la LI est un outil supplémentaire pour aider les médecins à choisir la LI appropriée pour un patient particulier. Le résultat de notre calculateur de LI ne peut servir d'indicateur unique de la chirurgie de la cataracte sans un examen ophtalmique approfondi supplémentaire et des tests diagnostiques spécifiques.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

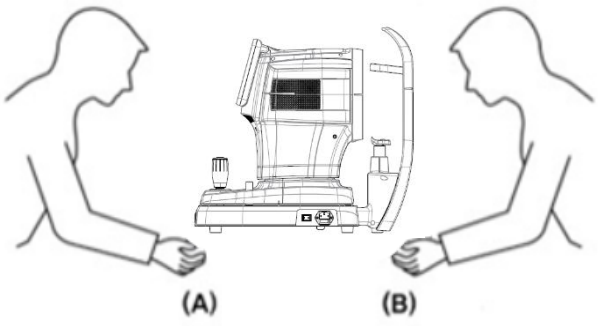
15. Si de la fumée, des étincelles ou un bruit ou une odeur anormale est remarquée provenant de l'instrument, veuillez éteindre immédiatement et débrancher la prise.

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

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

18. Les équipements externes destinés à la connexion à l'entrée, à la sortie de signaux ou à d'autres connecteurs de cet instrument doivent être conformes à la norme CEI pertinente (par exemple, IEC62368 pour les équipements informatiques et IEC60601-1 pour les équipements électromédicaux). De plus, tous ces systèmes combinés doivent être conformes à la norme nationale harmonisée IEC60601-1 ou à la combinaison. En cas de doute, contactez un technicien qualifié ou votre représentant local. L'opérateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les parties mâles accessibles des connecteurs SIP/SOP.

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



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

Nom de la pièce	Matériel
Écran tactile LCD	Verre
Joystick / bouton	ABS + Silicone, Aluminium (A6061 T6) + Anodisation
Interrupteur d'alimentation	PC + PA66
Couverture	ABS
Repose-menton	ABS

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

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

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

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

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

26. Immédiatement après le test, il se peut que vous ne puissiez pas voir clairement en raison de l'éblouissement. Il est recommandé de s'asseoir, de se détendre et de se déplacer.

27. Lorsque la boîte d'emballage est ouverte par inadvertance avant utilisation ou endommagée, veuillez contacter le centre A/S.
28. Assurez-vous que vous disposez toujours d'un antivirus et d'un pare-feu à jour installé sur votre système.

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

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

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

32. Des modifications ultérieures du RÉSEAU INFORMATIQUE pourraient introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une analyse supplémentaire. Les modifications suggérées au RÉSEAU INFORMATIQUE incluent :
    1) modifications de la configuration IT-NETWORK
    2) ajout d'éléments (plateformes matérielles et/ou logicielles ou applications logicielles au RÉSEAU INFORMATIQUE
    3) suppression d'éléments du RÉSEAU INFORMATIQUE
    4) mise à jour des plates-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE
    5) mise à niveau des plaques-formes matérielles et/ou logicielles ou des applications logicielles sur le RÉSEAU INFORMATIQUE

2.4. Consignes de sécurité

⚠ PRUDENCE

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

2. Conservez le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien dans un endroit facilement accessible en tout temps pour les personnes qui utilisent et entretiennent l'équipement.

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

4. Pour transporter ce produit, veuillez utiliser un chariot. Si vous souhaitez le déplacer, veuillez contacter le service client.

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

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

7. Le patient ne doit pas porter de lentilles de contact pendant l'acquisition des données.

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

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

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

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

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

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

7. Les lentilles de contact ne doivent pas être à portée du patient pendant l'acquisition des données.

3

INTRODUCTION

3.1. Plan du système

Le biomètre optique Huvitz HBM-1 est un appareil destiné aux mesures biométriques des structures oculaires.
Les fonctions du HBM-1 sont combinées à la biométrie optique et à la topographie cornéenne.
Le HBM-1 contient toutes les fonctions de base de la topographie cornéenne pour l'enregistrement des paramètres kératoréfractifs.

Le logiciel HBM-1 utilise le système d'exploitation Windows 10. Il prend en charge des formules reconnues telles que Holladay 1, Haigis, Hoffer Q, SRK/T, SRK II, Camellin-Calossi et Shammas. Aucun historique n'est exécuté et les informations issues des mesures peuvent être utilisées pour diverses applications, notamment le calcul de la taille des implants intraoculaires (IOL), le calcul des implants toriques, les calculs post-LASIK et les opérations de la cataracte.

3.2. Utilisation prévue

Le biomètre optique HBM-1 est un dispositif médical qui mesure optiquement les composants de l'œil tels que :

*Longueur axiale
*Rayons de courbure cornéenne
Axe du cylindre cornéen
Profondeur de la chambre antérieure
*Épaisseur cornéenne centrale
*Épaisseur de la lentille cristalline
Blanc à blanc
*Diamètre de la pupille
*Le biomètre optique HBM-1 mesure également la topographie cornéenne.

3.3. Classification

- Classification du produit : Classe IIa conformément au Règlement (UE) 2017/745(MDR) relatif aux dispositifs médicaux, annexe VIII, règle 10
- Résistance aux chocs électriques : Classe I (mise à la terre)
- Classe de protection contre l'électrocution : Type B (papier pour appuie-tête et mentonnière)
- Classification des risques liés à la lumière : Groupe I (Norme EN/ISO15004-2)
- Classification des produits laser : Classe 1 (laser basé sur la norme IEC 60825-1:2014)

3.4. Contre-indications

Cet appareil ne doit pas être utilisé pour :

- Les patients hypersensibles à la lumière.
- Patients ayant récemment subi une thérapie photodynamique
- Patients prenant des médicaments provoquant une photosensibilité

Il n'existe aucun risque résiduel connu, hormis les risques liés au non-respect des contre-indications. Toutefois, en cas d'événement imprévu ou de problème, veuillez contacter votre distributeur local ou un représentant agréé.

3.5. exigences du patient

Le patient qui subit un examen à l'aide de cet instrument doit maintenir sa concentration pendant quelques minutes et respecter les instructions suivantes ;

- Après hison visage contre le menton, l'appui-tête.
- Gardez l'œil ouvert
- Comprenez et suivez les instructions lors de l'examen.

Si le patient ne remplit pas ces conditions, il est impossible de prendre une photo correctement.

3.6. Principes de fonctionnement

La biométrie optique mesure les structures oculaires en analysant le signal interférométrique. Ce signal est plus intense lorsqu'une structure est détectée. À partir de ce signal, les structures oculaires sont détectées et caractérisées par traitement.
La topographie cornéenne permet de visualiser les principaux éléments réfractifs de la surface cornéenne. Le disque de Placido est réfléchi par un séparateur de faisceau à 50 % fixé au corps du microscope. Des algorithmes de traitement d'images ont été mis en œuvre pour la détection des contours du disque.

3.7. Liste des normes appliquées

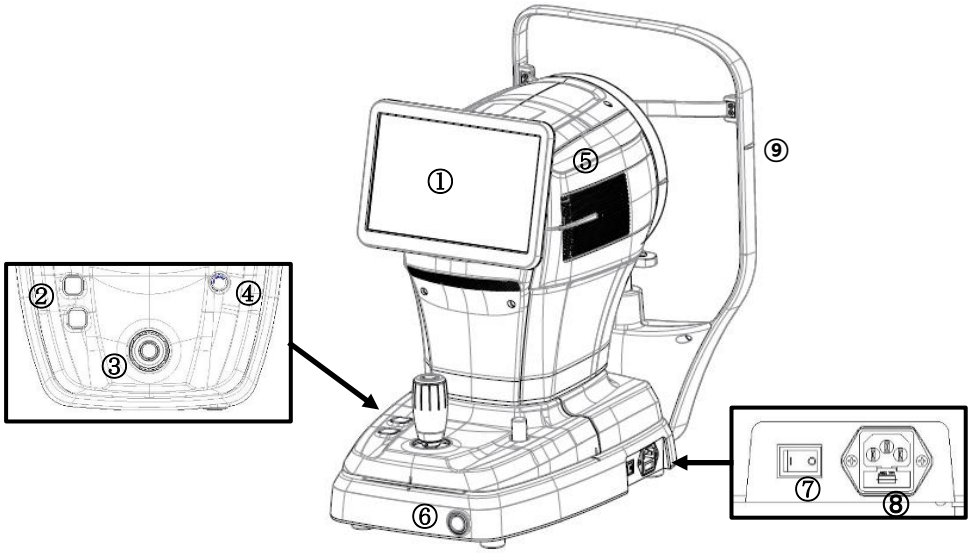
- IEC/EN 60601-1 :ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX - Partie 1 : Exigences générales de sécurité
- IEC/EN 60601-1-2 :Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- ISO15004-1 :Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques
- ISO15004-2 :Instruments ophtalmiques - Exigences fondamentales et méthodes d'essai
  - Partie 2 : Protection contre les risques liés à la lumière
- ISO 19980 :Instruments ophtalmiques – Topographes cornéens
- CEI 60825-1 : Sécurité des produits laser – Partie 1 : Classification des équipements et exigences

4

Présentation du système

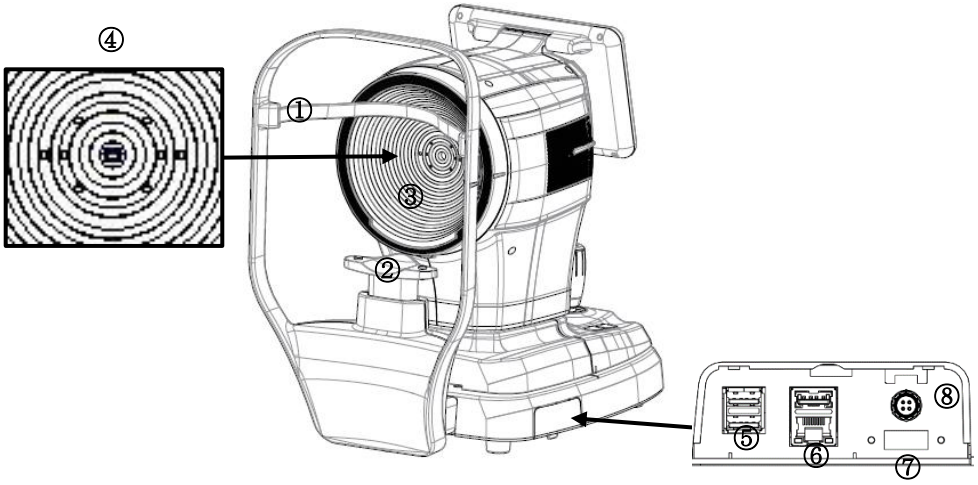
4.1. Configuration et fonctions

Vue de face



Non	Partie	Nom	Description
1	Afficher	LCD	Moniteur pour l'affichage de l'image capturée et de l'icône de l'interface utilisateur.
2	Corps	bouton de mentonnière	Bouton permettant de régler la hauteur de la mentonnière.
3		Joystick	Joystick pour aligner le corps avec l'œil du patient. Bouton de mesure.
4		Verrouillage utilisateur	Verrou de fixation de la carrosserie au châssis.
5		conduit de chaleur	Fenêtre d'évacuation de la chaleur interne.
6	Base	Bouton d'alimentation	Bouton permettant d'allumer/d'éteindre le PC interne. Lorsque l'alimentation est activée, une lumière blanche s'allume.
7		Interrupteur d'alimentation	Interrupteur marche/arrêt.
8		Entrée d'alimentation	Entrée pour le raccordement du câble d'alimentation.
9	appui-tête	repère à hauteur des yeux	Marque indiquant la hauteur de la base de l'œil du patient.

Vue arrière

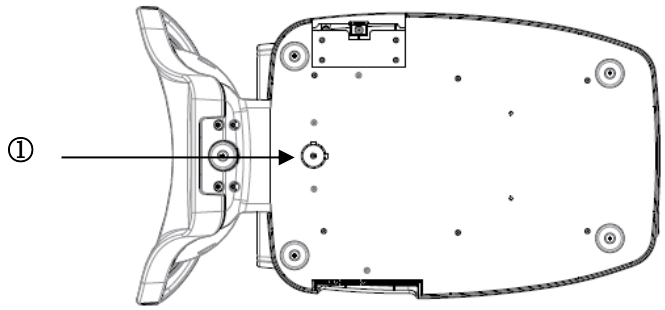


Non	Partie	Nom	Description
1	appui-tête	appui-tête	La partie qui maintient la tête du patient
2		Mentonnière	Pour corriger le menton du patient.
3	Corps	disque Placido	Vérifiez la courbure de la cornée.
4		Focus LED	LED pour l'examen de l'œil du patient.
5	Base	port LAN	Port pour réseau externe (1 port)
6		port USB	Port pour périphérique USB interne ou externe (2 ports)
7		HPort DMI	UNport pour connecter un périphérique d'affichage externe (1 port)
8		Fport de commutation hors tension	UNport pour le raccordement d'une pédale de commande (1 port)

NOTE

Les interférences entre les signaux USB 3.0 et Wi-Fi 2,4 GHz peuvent entraîner des problèmes de connectivité et de vitesse de transfert de données. Pour éviter ces interférences, vous pouvez utiliser une rallonge, changer le canal Wi-Fi de vos appareils ou utiliser uniquement des périphériques USB 2.0. Si le problème persiste, envisagez une connexion filaire ou la mise à niveau vers un réseau Wi-Fi 5 GHz.

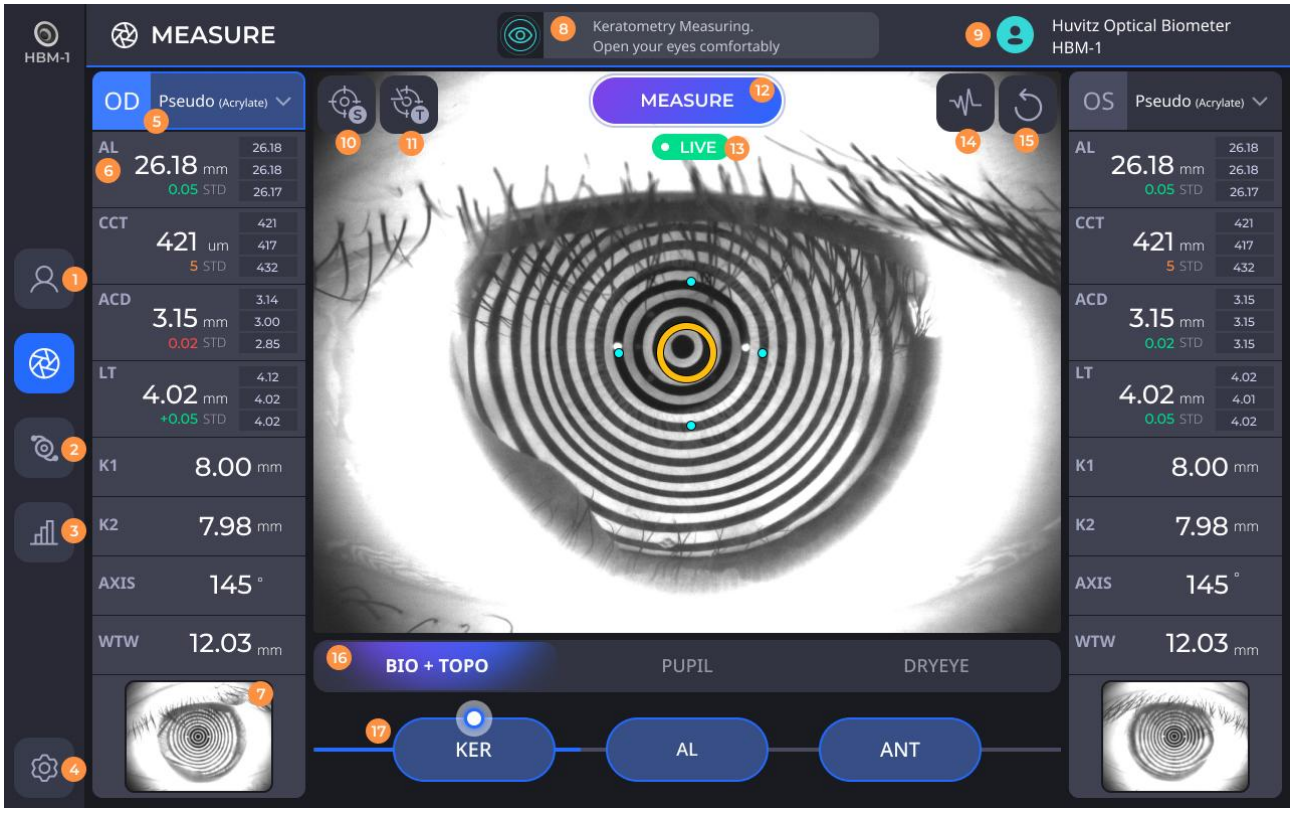
Vue de dessous

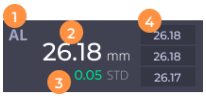


Non	Partie	Nom	Description
1	Base	Verrou d'emballage	Verrouillage pour fixer le corps et la base pendant le transport.

4.2. Description de l'écran principal

MESURE écran



Non	Nom	Fonction
1	Ppatient	Terminez la mesure et passez à l'écran de la liste des patients.
2	jeCalcul OL	Utilisez les données mesurées pour accéder à l'écran de calcul de la lentille intraoculaire.
3	Rrésultat	Utilisez les données mesurées pour accéder à l'écran des résultats.
4	Sréglage	Ouvrez la fenêtre contextuelle des paramètres.
5	Eoui Statut	Afficher l'indicateur œil gauche/œil droit et l'état du cristallin et du corps vitré du sujet examiné.
6	Mdonnées de mesure	Afficher les données mesurées.  1) Nom des données de mesure 2) Valeur moyenne des données de mesure 3) Écart type des données de mesure 4Liste des données mesurées
7	KAperçu d'erato	Montrer l'œil utilisé pour l'analyse après la mesure de kératométrie.
8	Mmessage	Afficher les messages nécessaires à la mesure.
9	PInformations sur le patient	Afficher le nom du patient et son identifiant.
10	UNauto shot	Activer/désactiver la mesure automatique une fois la mise au point effectuée.
11	UNSuivi des véhicules	Activer/désactiver la fonction de mise au point automatique.

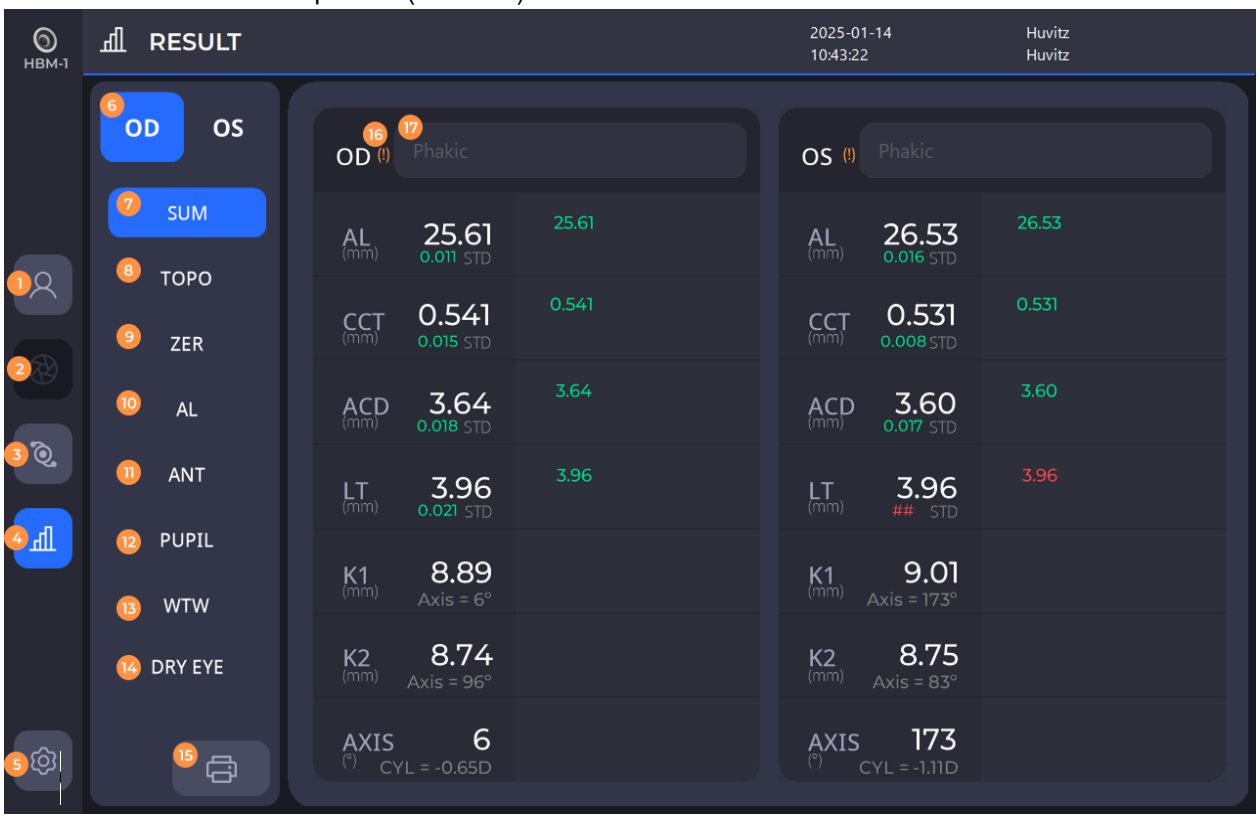
12	MBouton de mesure	Lancer la mesure en cliquant.
13	Cstatut d'Amera	Afficher l'état de la caméra. LIVE La caméra enregistre en temps réel. PREV Affichage des données mesurées en mode aperçu. REC Mesures en mode REC telles que la pupillométrie, le NIKBUT et le BLINK.
14	LSignal ive	Affichage en temps réel des signaux A-scan pendant les mesures biométriques (AL, CCT, ACD, LT). (Disponible uniquement pour les mesures biométriques.)
15	MMode de mesure	Bio + Topo : Mode de mesure fournissant une biométrie et une kératométrie utilisables pour le calcul de l'IOL. PUPILLE : Mode d'observation des changements pupillaires tels que les conditions diurnes et nocturnes. SÉCHERESSE OCULAIRE : Mode d'examen de la sécheresse oculaire.

*Lors de la mesure de la sécheresse oculaire (méibographie), il peut être difficile d'obtenir un champ de vision large selon la distance entre le patient et l'appareil. La fixation de la lentille grand angle fournie avec l'appareil à l'avant de celui-ci augmente le champ de vision et facilite la mesure.

*Pour les mesures autres que la sécheresse oculaire (méibographie), l'utilisation de l'appareil avec la lentille grand angle fixée peut entraîner des erreurs de mesure.

Écran de résultat

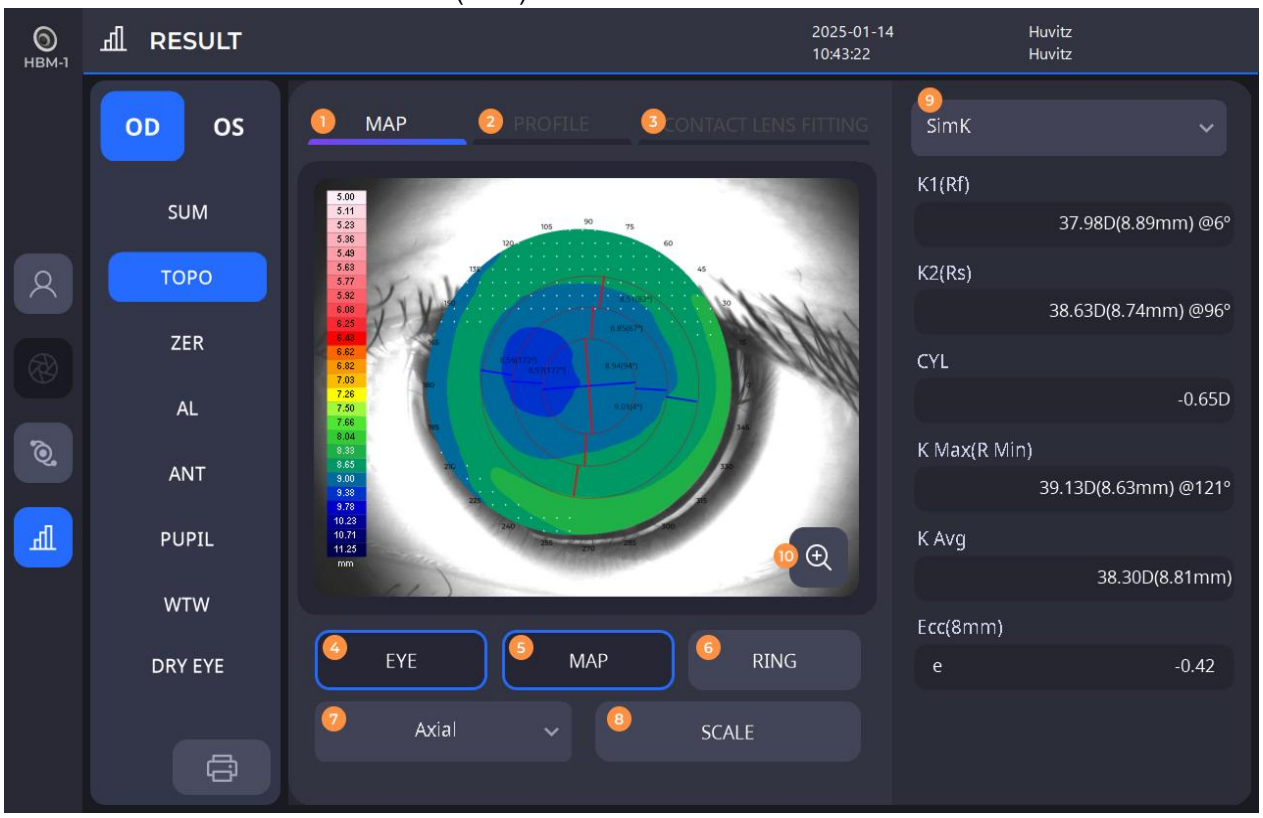
1. Résultat récapitulatif (SOMME)



Non	Nom	Fonction
1	Ppatient	Accéder à l'écran de la liste des patients.
2	Mmesure	Passez à l'écran de mesure. * Cette action n'est disponible que pendant une mesure active.

3	jeCalcul OL	Passez à l'écran de calcul de la LIO en utilisant les données actuelles.
4	Rrésultat	Passer à l'écran de résultats (écran actuel).
5	Sréglage	Ouvrez la fenêtre contextuelle des paramètres.
6	Ecôté ouest	Sélectionnez l'œil pour lequel vous souhaitez visualiser les résultats.
7	Srésumé	Passez à l'écran Résumé pour consulter toutes les données en une seule fois.
8	Topographie	Passez à l'écran permettant d'examiner la topographie cornéenne, notamment la kératométrie, le méridien et le kératocône.
9	ZErnike	Passez à l'écran d'analyse des aberrations par topographie cornéenne.
10	UNLongueur axiale	Passez à l'écran d'analyse des données de longueur axiale.
11	UNintérieur	Passez à l'écran d'analyse des données CCT, ACD et LT.
12	Pupillométrie	Passez à l'écran d'analyse de la vision diurne, de la vision nocturne, de l'angle Kappa et du Chord Mu.
13	Wblanc	Passez à l'écran d'analyse des données White-to-White.
14	Dœil de ry	Passez à l'écran d'analyse des données d'examen de la sécheresse oculaire.
15	Eexport	Passez à l'écran de génération des rapports HIIS-1, DICOM ou autres.
16	Wavertissement Mark	Ce message apparaît en cas de problème de données ou de message d'information nécessitant votre attention. Cliquer dessus ouvre une fenêtre contextuelle similaire à celle ci-dessous. 
17	Eoui Statut	Indique l'état du cristallin et du corps vitré du sujet examiné.

2. Résultat de la kératométrie (KER)

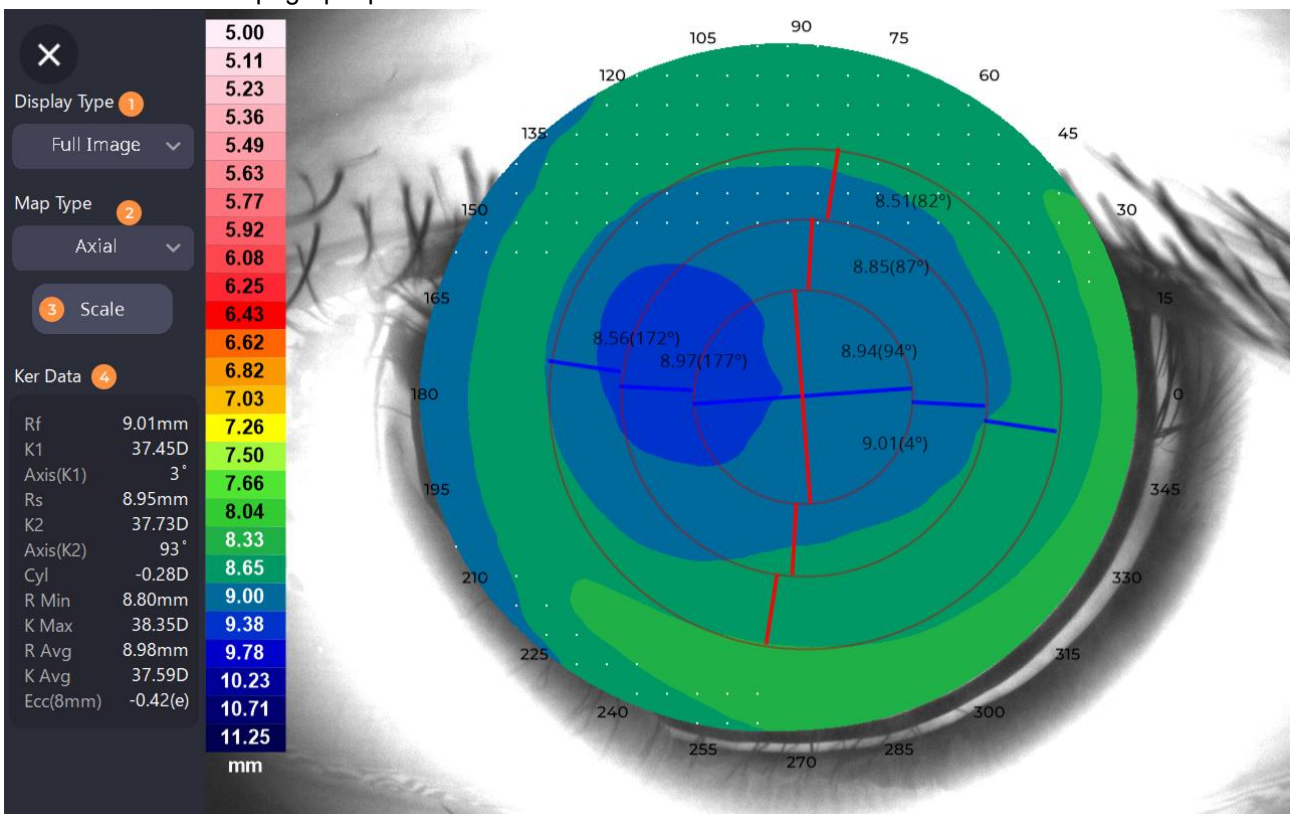


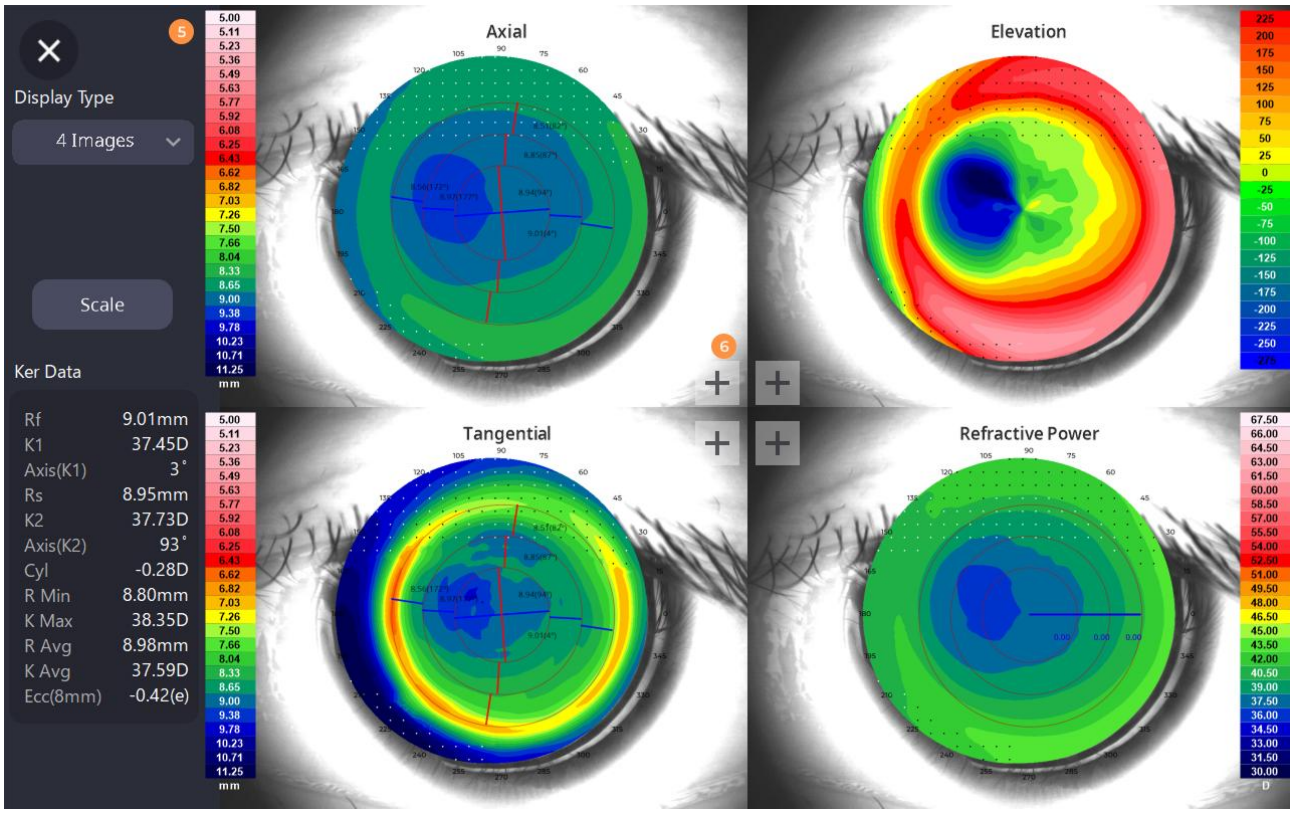


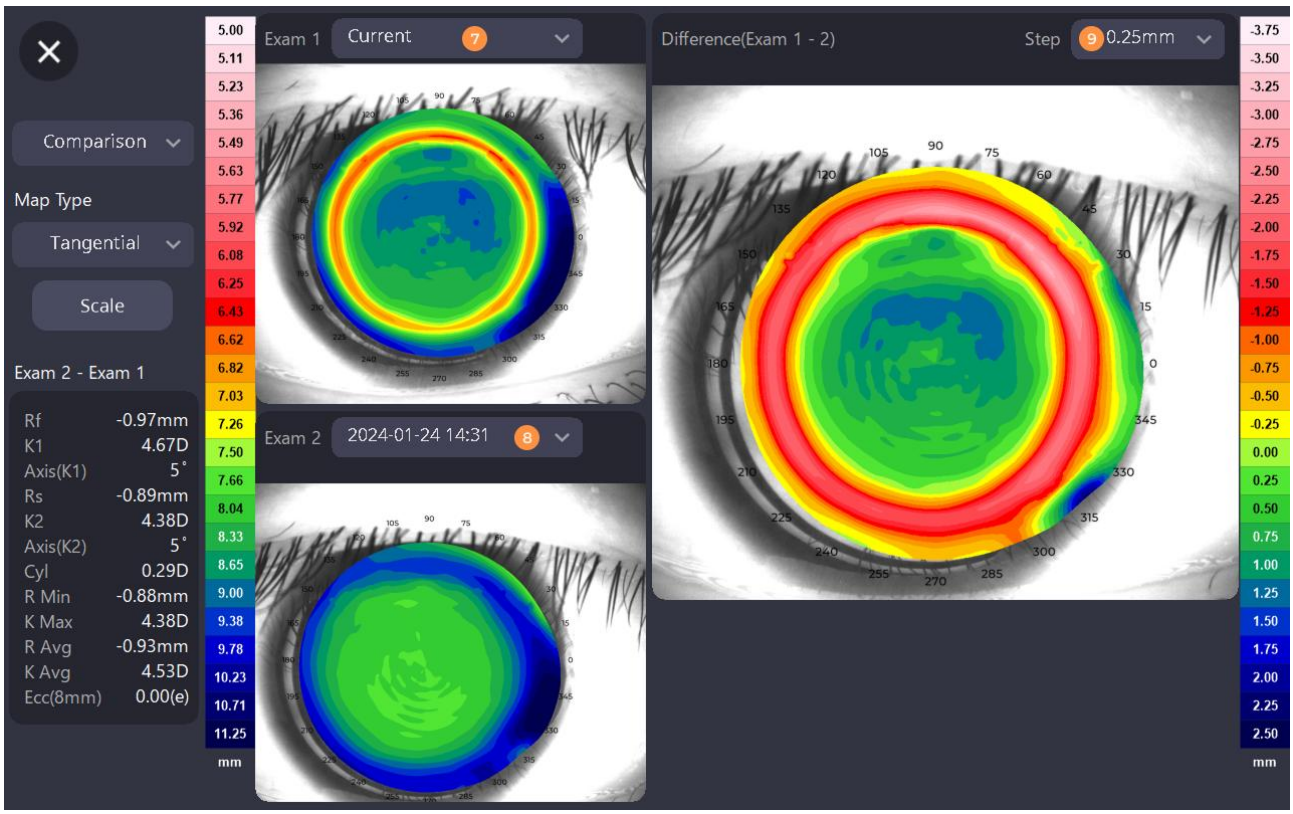


Non	Nom	Fonction
1	Map	Accédez à l'écran Carte topographique.
2	Pprofil	Passez à l'écran qui compare la courbure des méridiens les plus pentus et les plus plats.
3	Ccontact Adaptation de lentilles	Passez à l'écran d'adaptation des lentilles en fonction de la topographie cornéenne mesurée.
4	Evous	Activez/désactivez la fonction qui affiche l'œil du sujet examiné en arrière-plan sur l'écran de la carte topographique.
5	Map	Activer/désactiver la fonction d'affichage de la carte sur l'écran Carte topographique.
6	Ring	Activer/désactiver la fonction qui vérifie la précision de la détection des anneaux Placido.
7	TType de carte d'opographie	Sélectionnez le type de carte topographique.
8	Scale	Sélectionnez l'échelle de couleurs et la superposition de la carte.
9	Skératométrie simulée	Analyser la courbure cornéenne de la zone de kératométrie simulée.
10	Zroom	Afficher la carte en plein écran et passer à l'écran 4 cartes ou Comparaison.
11	MKératométrie éridienne	Analyser la courbure cornéenne de 2 à 7 mm.
12	Kératocône	(Configurable dans les paramètres : 2-4-6 mm ou 3-5-7 mm)

2.1. Zoom topographique

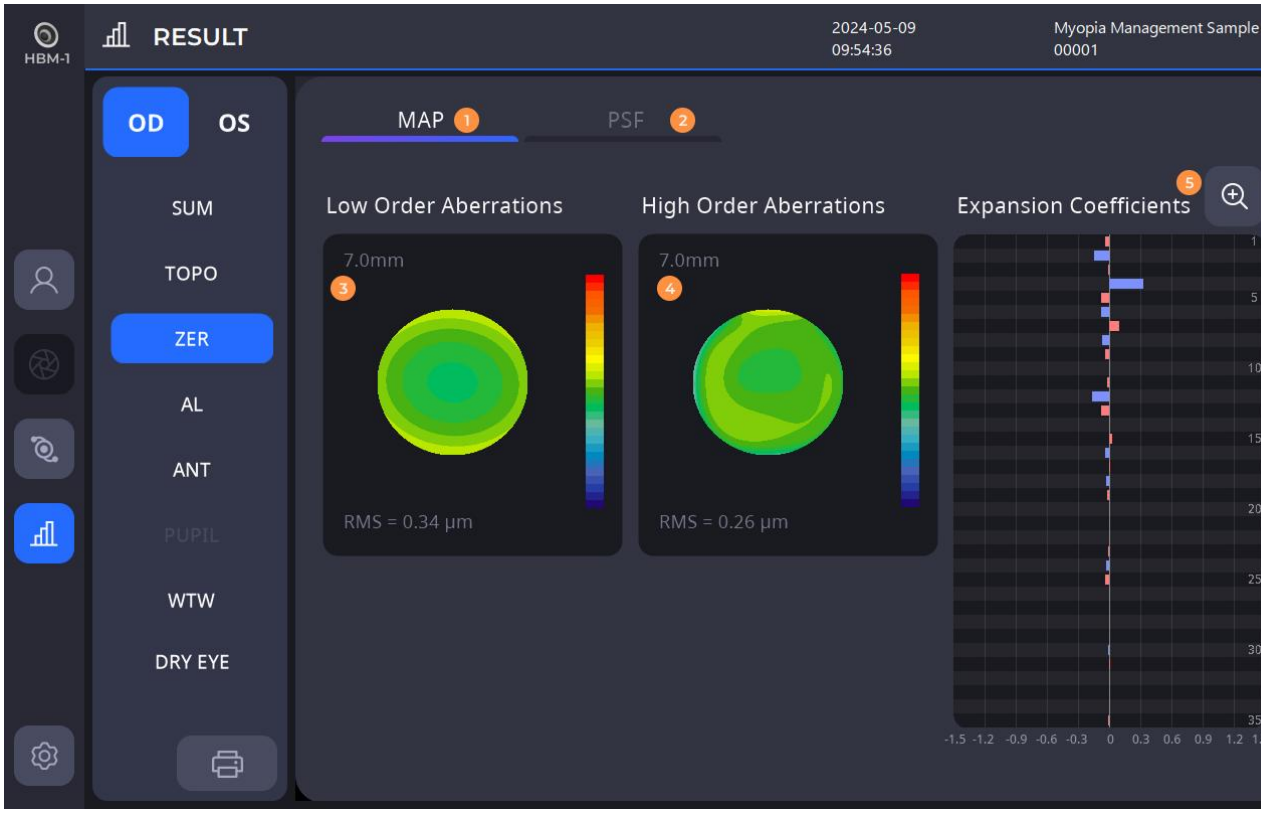


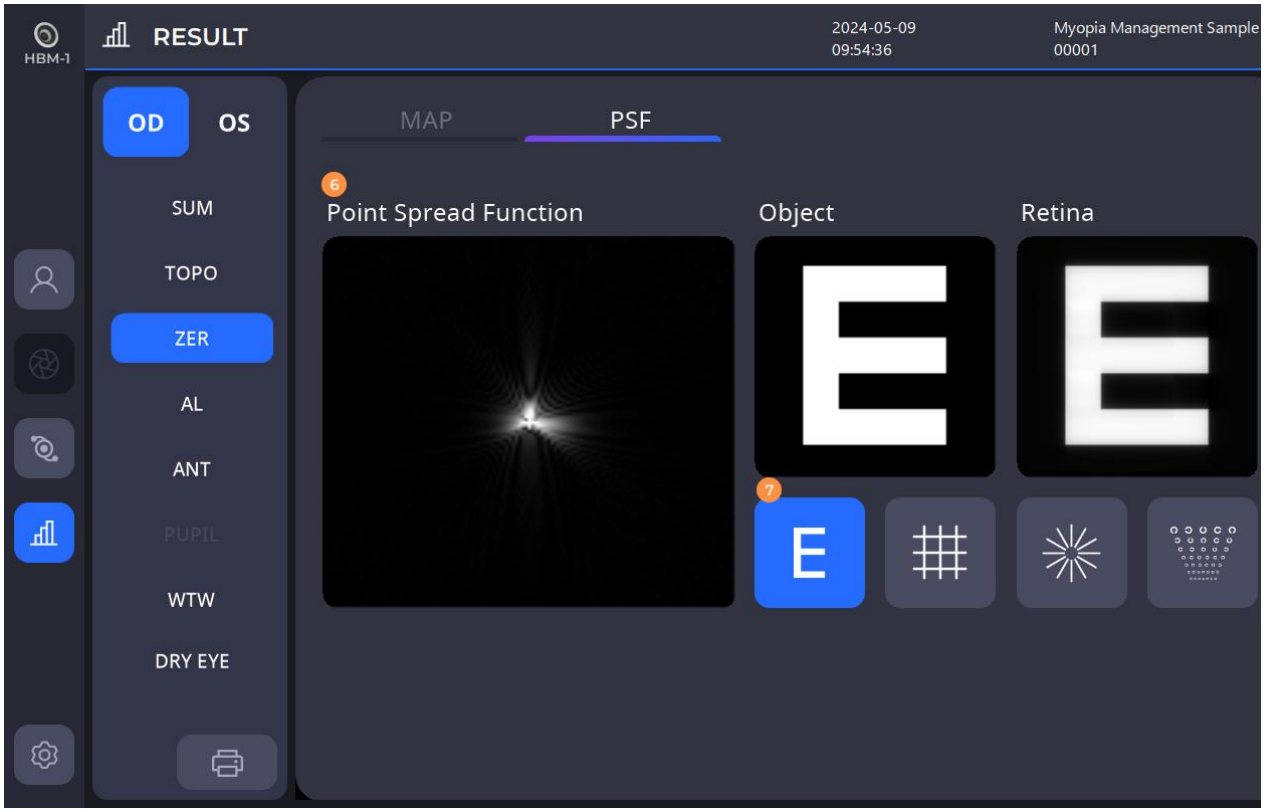




Non	Nom	Fonction
1	DType d'affichage	Définissez le type de sortie. (Image complète / Comparaison / 4 cartes)
2	MType de point d'accès	Sélectionnez la carte à exporter.
3	Scale	Modifier l'échelle et la superposition de la barre de couleur.
4	Skératométrie simulée	Afficher l'écran fournissant les informations de données SimK.
5	4Images	Afficher l'écran qui fournit la vue à 4 cartes.
6	Zroom	Agrandir la carte sélectionnée dans la vue à 4 cartes.
7	Exam 1선택	Sélectionnez « Cible de comparaison 1 » dans l'écran de comparaison.
8	Exam 2선택	Sélectionnez « Cible de comparaison 2 » dans l'écran de comparaison.
9	Sétape	Sélectionnez le niveau de l'échelle de couleurs dans la carte des différences.

3. Résultat de Zernike (ZER)

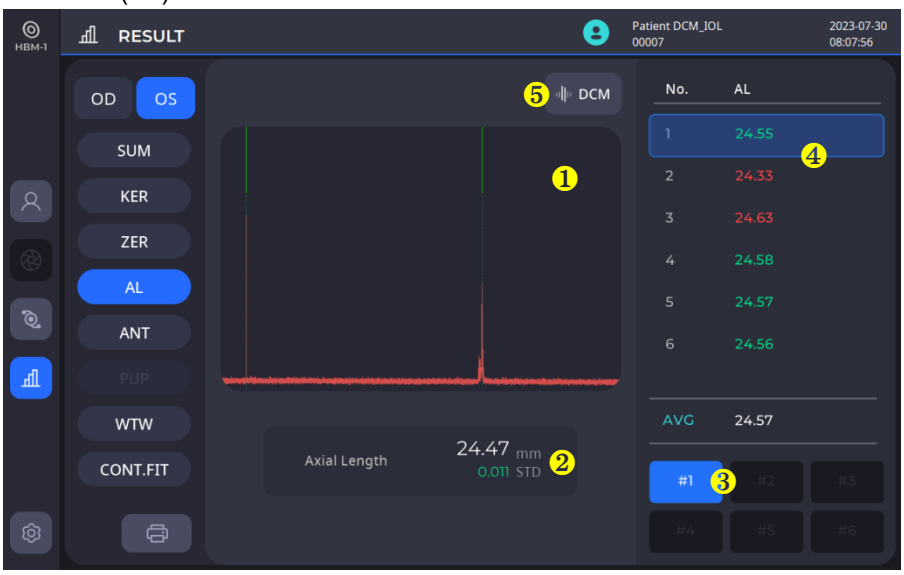






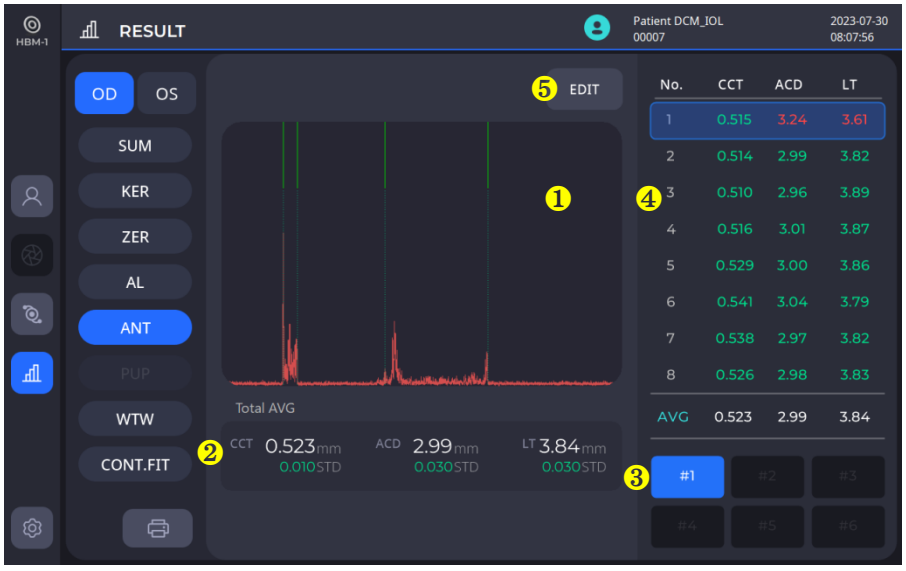
Non	Nom	Fonction
1	Carte	Passez à l'écran de la carte des aberrations et du graphique des coefficients.
2	PSF	Passez à l'écran des écarts de points.
3	LAbréviations de l'ordre actuel	Afficher la carte des aberrations de bas ordre.
4	HAbréviations d'ordre élevé	Afficher la carte des aberrations d'ordre supérieur.
5	Dcommerce électronique	Afficher les données détaillées pour chaque aberration.
6	PSF	Afficher l'image de la distribution des points.
7	Graphique électronique/Grille/Radial/ETDRS	Graphique E : Afficher le graphique E. Grille : Afficher le graphique en grille. Radial : Afficher le graphique radial. ETDRS : Afficher le graphique ETDRS.
8	ECoefficients d'expansion	Afficher les données détaillées pour chaque aberration.

4. Résultat AL (AL)



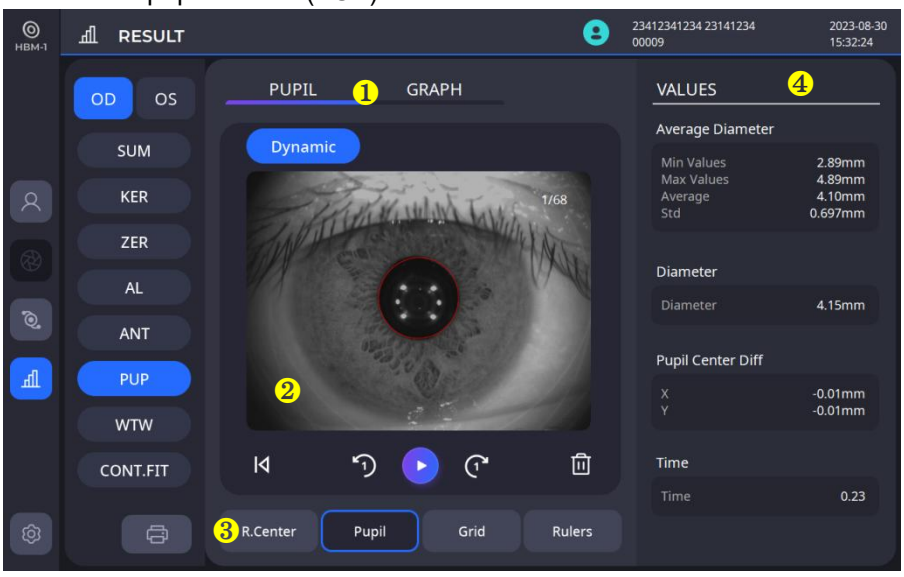
Non	Nom	Fonction
1	Graphique du signal	Afficher l'image du signal mesuré.
2	Valeur moyenne	Afficher la valeur moyenne de la longueur axiale mesurée.
3	Chaque valeur	Sélectionnez une mesure pour l'afficher en détail.
4	Valeurs détaillées	6 valeurs mesurées sont regroupées en une seule mesure. Afficher les données détaillées de chaque groupe de mesure. La valeur détaillée est évaluée par la valeur STD. La couleur de la valeur détaillée indique le résultat de l'évaluation : le vert signifie que la valeur est fiable, le rouge signifie que la valeur est difficile à évaluer. Seules les valeurs fiables (valeurs de couleur verte) sont incluses dans le calcul de la valeur moyenne (pour chaque mesure).
5	DCM	Trouver le signal avec plus de précision pour la cataracte dense (Marche/Arrêt) En cas de cataracte dense, cette fonction peut aider à détecter un signal cornéen faible.

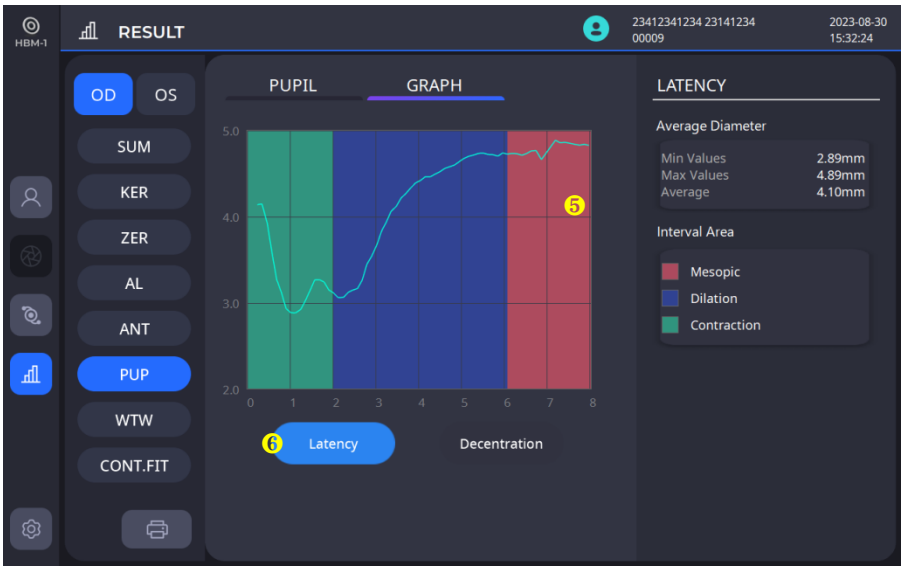
5. Résultat antérieur (ANT)

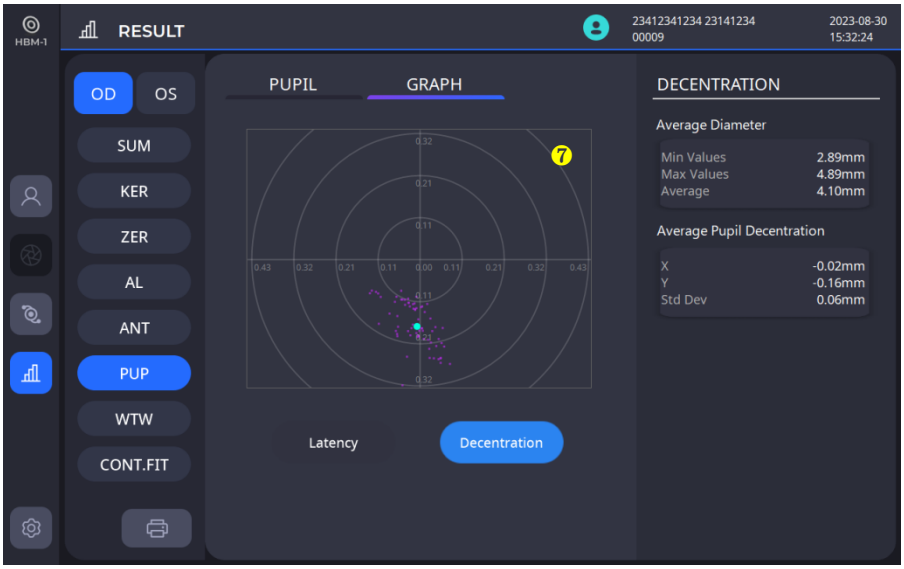


Non	Nom	Fonction
1	Graphique du signal	Afficher l'image du signal mesuré.
2	Valeur moyenne	Afficher les valeurs moyennes mesurées pour la partie antérieure (CCT : épaisseur cornéenne centrale, ACD : profondeur de la chambre antérieure, LT : épaisseur du cristallin).
3	Chaque valeur	Sélectionnez une mesure pour l'afficher en détail.
4	Valeurs détaillées	Afficher chaque mesure. Valeurs antérieures. Chaque valeur est évaluée par son écart type. La couleur de chaque valeur indique le résultat de l'évaluation : le vert signifie que la valeur est fiable, le rouge signifie que la valeur est difficile à évaluer de manière fiable. Seules les valeurs fiables (valeurs de couleur verte) sont incluses dans le calcul de la valeur moyenne (pour chaque mesure).
5	Modifier	Modifier la position de détection en cas de détection erronée.

6. Résultat de la pupillométrie (PUP)

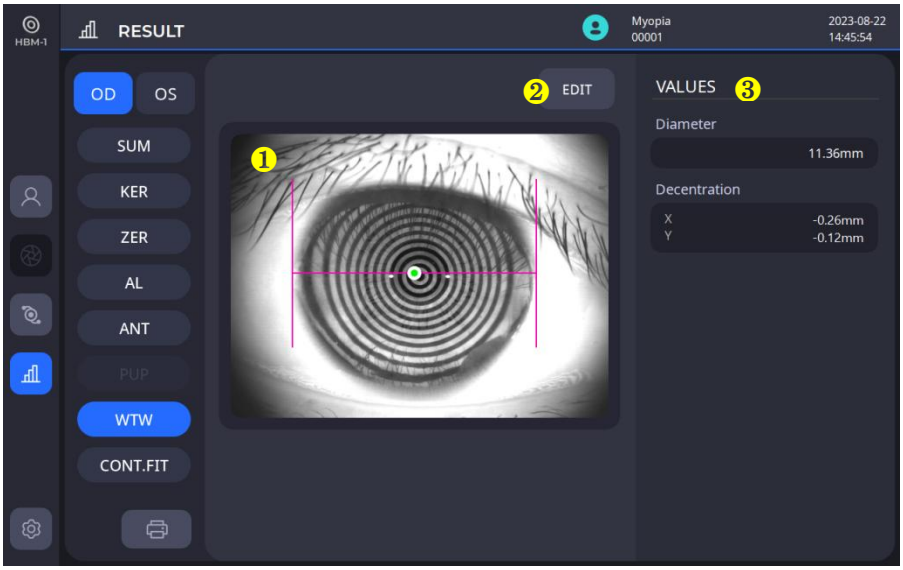


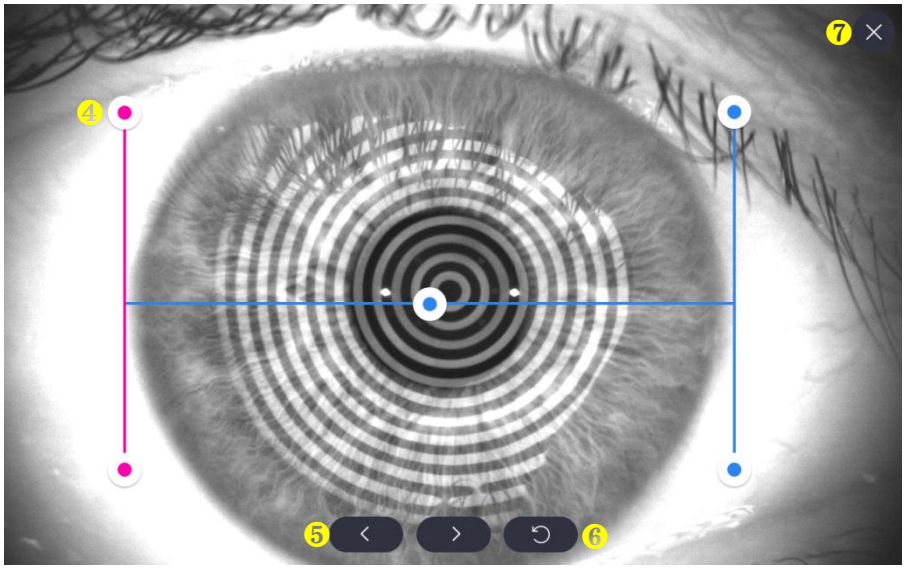




Non	Nom	Fonction
1	Élèves/Graphiques	Pupille : Afficher l'image continue de la pupille et vérifier les changements de sa taille. Graphique : Afficher le graphique de latence et de décentration.
2	Image capturée	Afficher les images capturées pendant la mesure.
3	Options d'affichage	Sélectionnez les options d'affichage parmi Centre, Élève, Grille, Règles
4	Valeurs de mesure	Afficher le résultat de la mesure analysée.
5	Latence	Représenter graphiquement la variation de la pupille pendant la mesure.
6	Sélection de latence/décentrage	Sélectionnez la page entre Latence et Décentration
7	Décentralisation	Montrer la variation du centre de la pupille.

7. Résultat blanc à blanc (WTW)

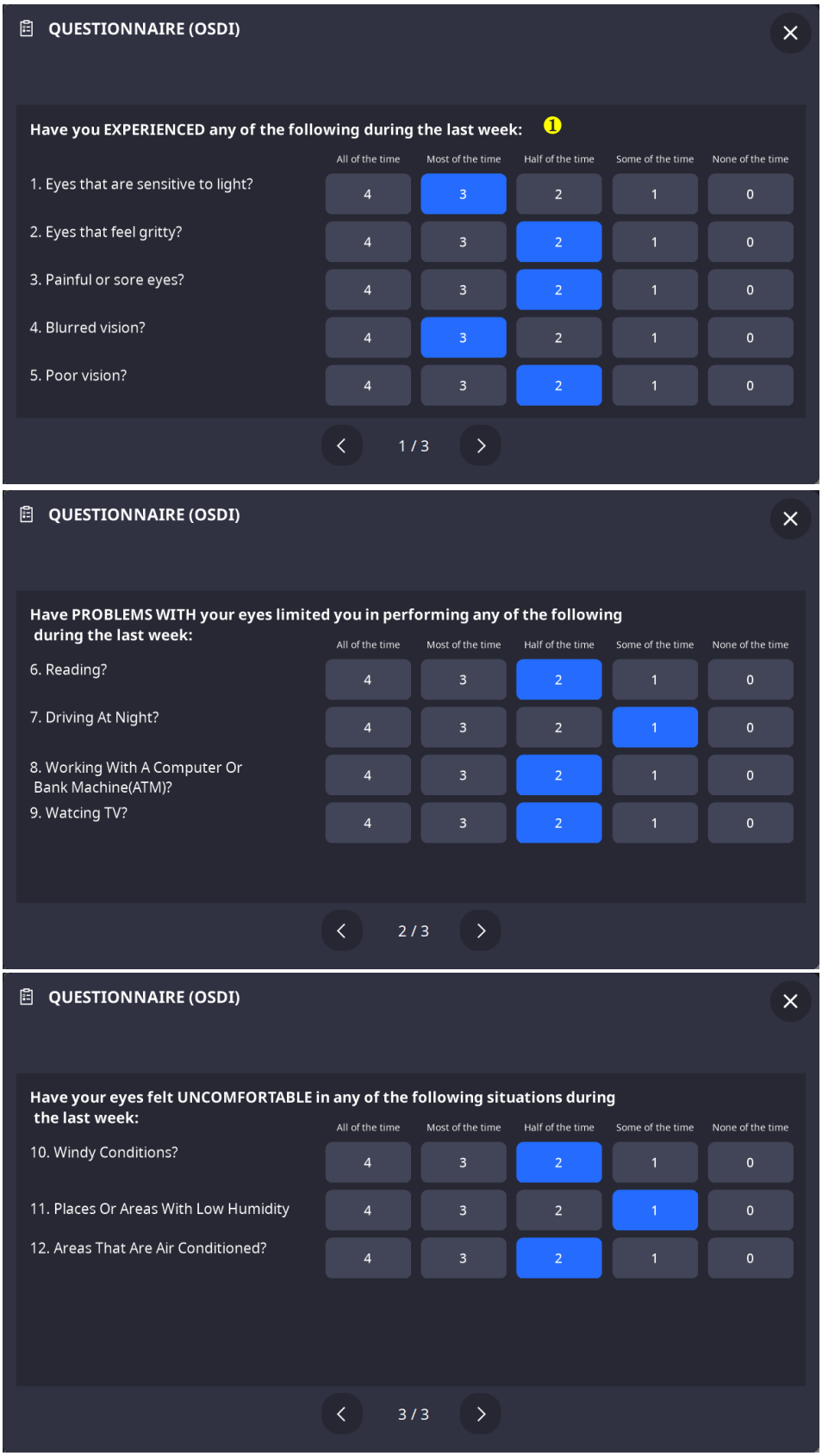




Non	Nom	Fonction
1	Barre WTW	Calculez le WTW en tenant compte de la distance entre les deux barres.
2	Modifier	Modifier les états de la barre WTW dans la fenêtre d'édition.
3	Valeurs	Afficher les valeurs de blanc à blanc.
4	fenêtre d'édition -Barre d'édition	Cliquer sur la barre l'active (la couleur rose indique l'état actif). En mode actif, déplacez la barre pour définir la position WTW.
5	fenêtre d'édition -bouton de déplacement de détail	Si vous avez besoin de petits mouvements, l'utilisation du bouton le permet.
6	fenêtre d'édition -réinitialiser	Réinitialiser la barre à son emplacement d'origine.
7	fenêtre d'édition -Enregistrer et fermer	Une fois la modification terminée, enregistrez et fermez la fenêtre d'édition.

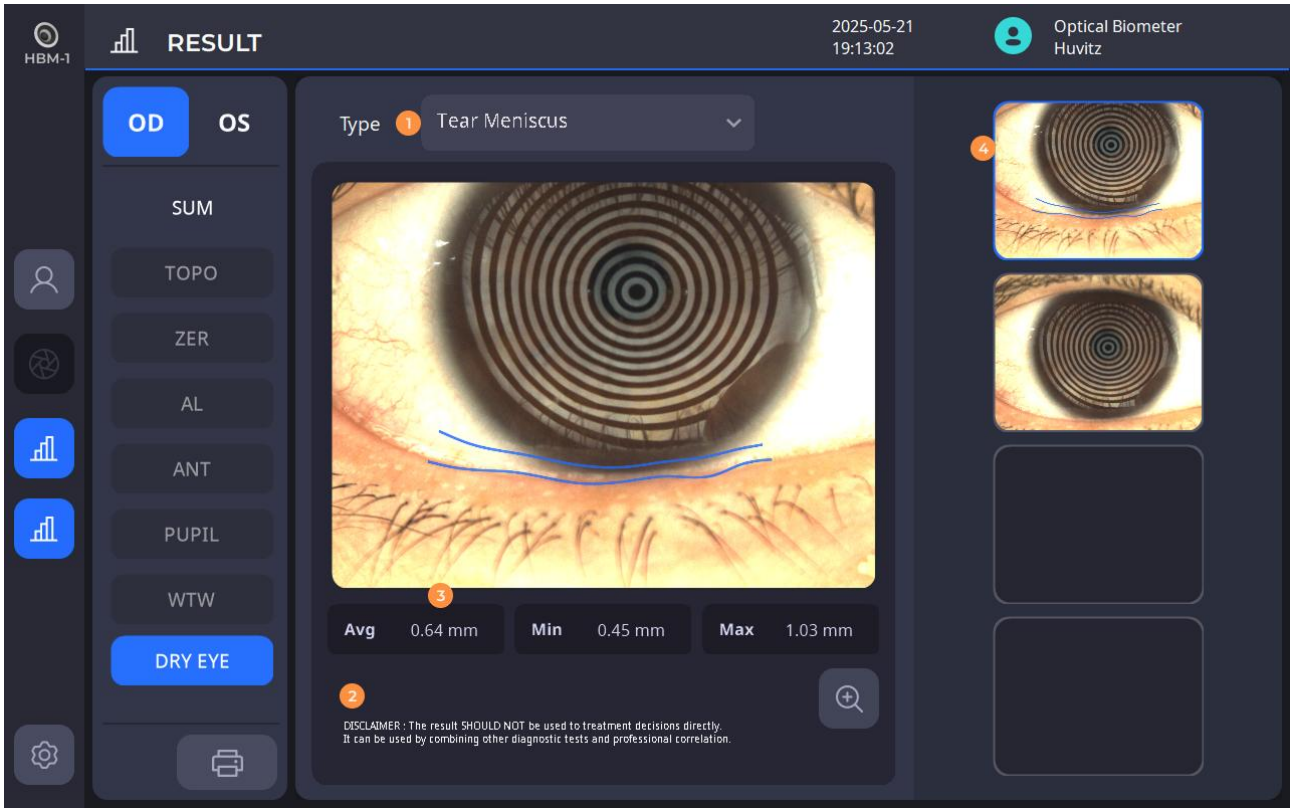
8. Analyse de la sécheresse oculaire

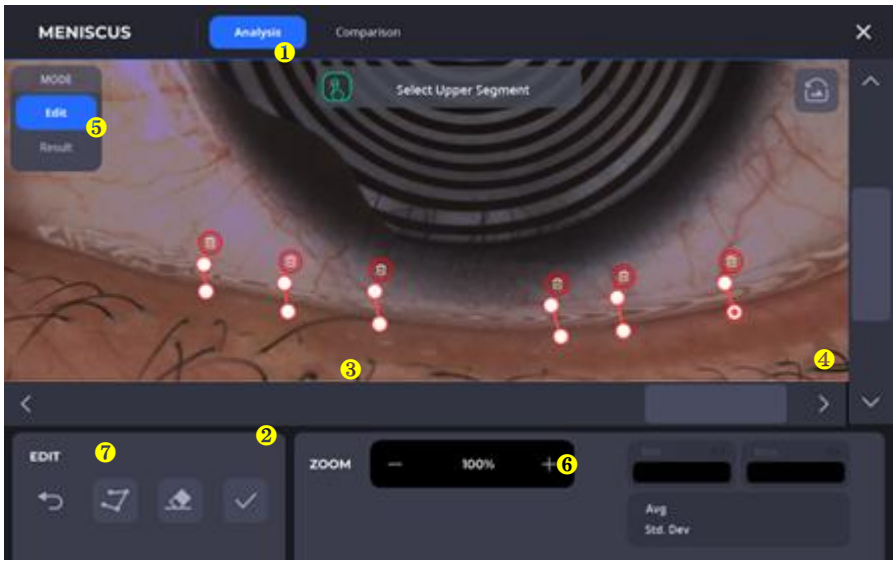
8.1. Qquestionnaire

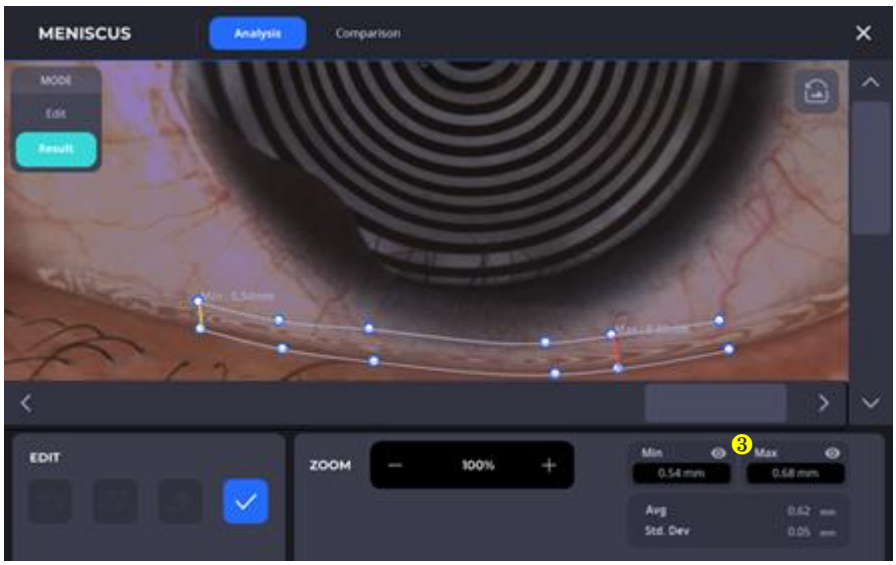


Non	Nom	Fonction
1	Contenu de l'enquête	Rédigez le contenu du sondage.

8.2. Hauteur du ménisque déchiré



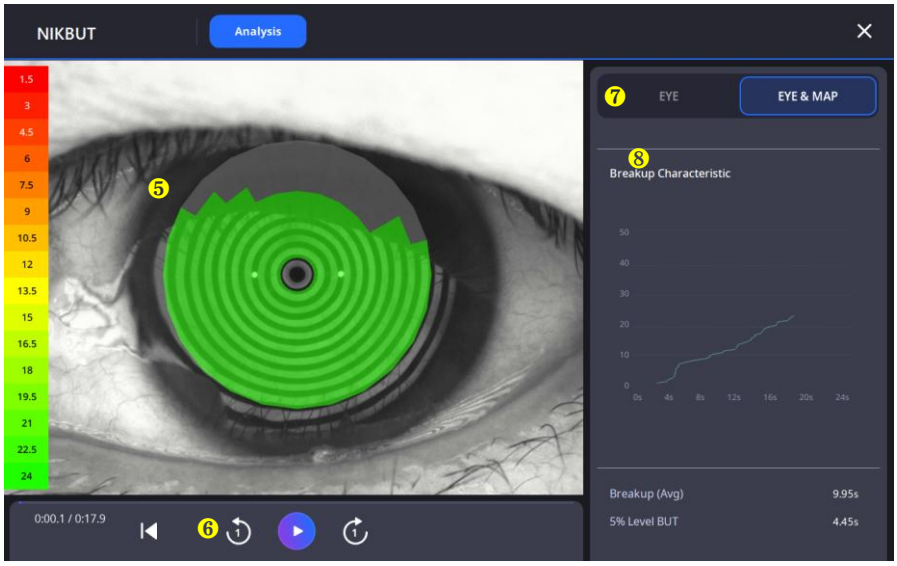




Non	Nom	Fonction
1	Taper	Vous pouvez sélectionner le résultat souhaité pour l'examen de la sécheresse oculaire.
2	Sélection d'images	Vous pouvez sélectionner une image capturée pour procéder à l'analyse.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Permet de consulter et de modifier en détail l'image sélectionnée.
5	Mode	Sélectionnez le mode de sélection de la couche du film lacrymal et d'affichage des résultats.
6	Zoom	Effectuez un zoom avant ou arrière sur l'image pour l'analyser.
7	Modifier	Configurez et modifiez la zone de sélection pour l'analyse.

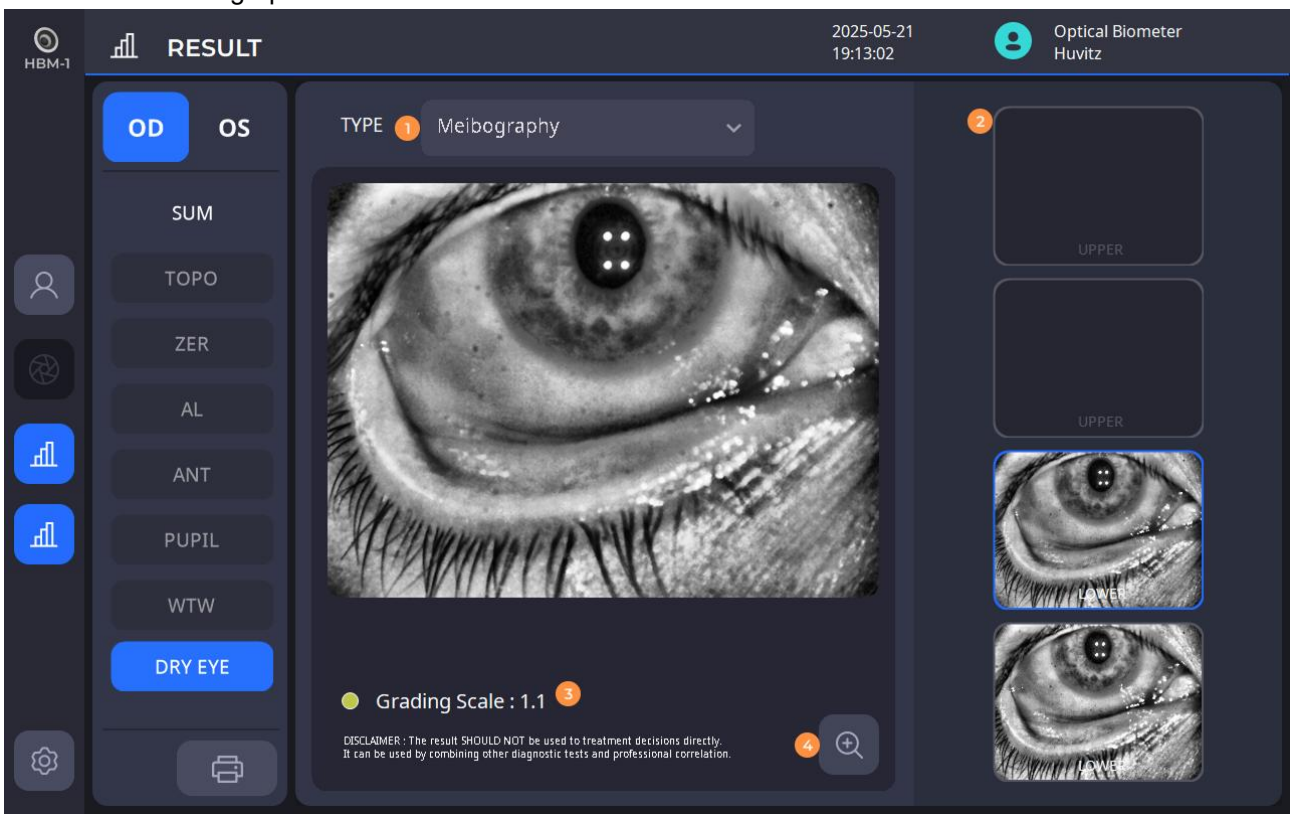
8.3. NIKBUT

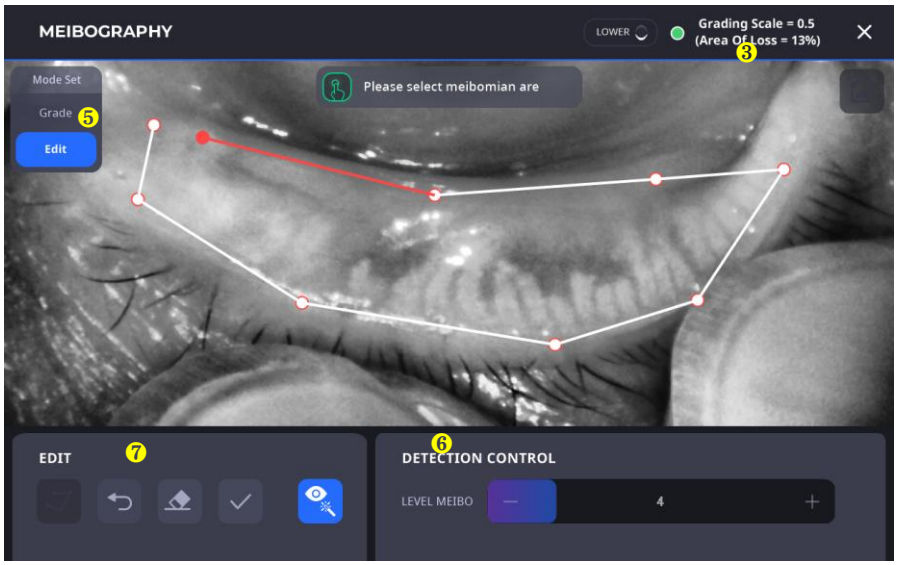




Non	Nom	Fonction
1	Taper	Vous pouvez sélectionner le résultat souhaité pour l'examen de la sécheresse oculaire.
2	Sélection d'images	Vous pouvez sélectionner une vidéo enregistrée pour consulter les résultats.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Permet un examen détaillé de l'image sélectionnée.
5	Carte des couleurs	Affiche sur une carte les zones de rupture du film lacrymal ainsi que le degré de rupture.
6	Jouer	Lancez la vidéo ou avancez image par image.
7	Œil et carte	Affiche soit l'image de l'œil, soit l'image de la carte, selon la sélection.
8	Graphique de rupture	Affiche l'évolution de la rupture au fil du temps sous forme de graphique.

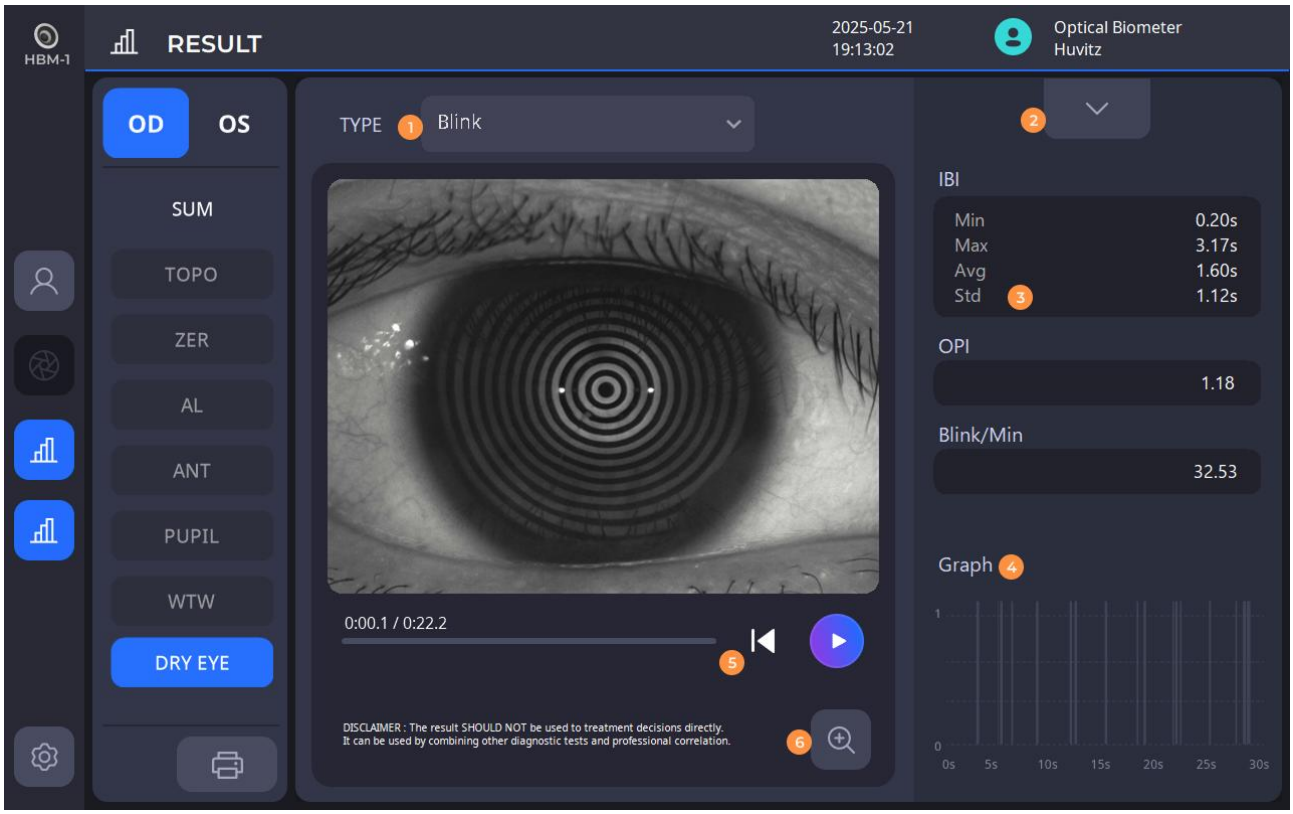
8.4. Meibographie





Non	Nom	Fonction
1	Taper	Vous pouvez sélectionner le résultat souhaité pour l'examen de la sécheresse oculaire.
2	Sélection d'images	Vous pouvez sélectionner une image capturée pour effectuer une analyse Meibo.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Analyse détaillée	Permet de consulter et de modifier en détail l'image sélectionnée.
5	Mode de zone	Sélectionnez le mode Grade ou le mode Edit pour l'analyse Meibo.
6	Contrôle de détection	Définissez les valeurs de configuration utilisées pour l'analyse Meibo.
7	Modifier	Configurez et modifiez la zone de sélection pour l'analyse Meibo.

8.5. Blien



Non	Nom	Fonction
1	Taper	Vous pouvez sélectionner le résultat souhaité pour l'examen de la sécheresse oculaire.
2	Liste d'images	Affiche la liste des vidéos enregistrées.
3	Résultats de l'analyse	Affiche le résultat de l'analyse.
4	Graphique de clignotement	Affiche un graphique de la durée des clignements au cours de la période d'enregistrement.
5	Jouer	Lancez la vidéo.
6	Zoom	Afficher l'écran de résultats en plus grand format.

Écran IOL

NOTE

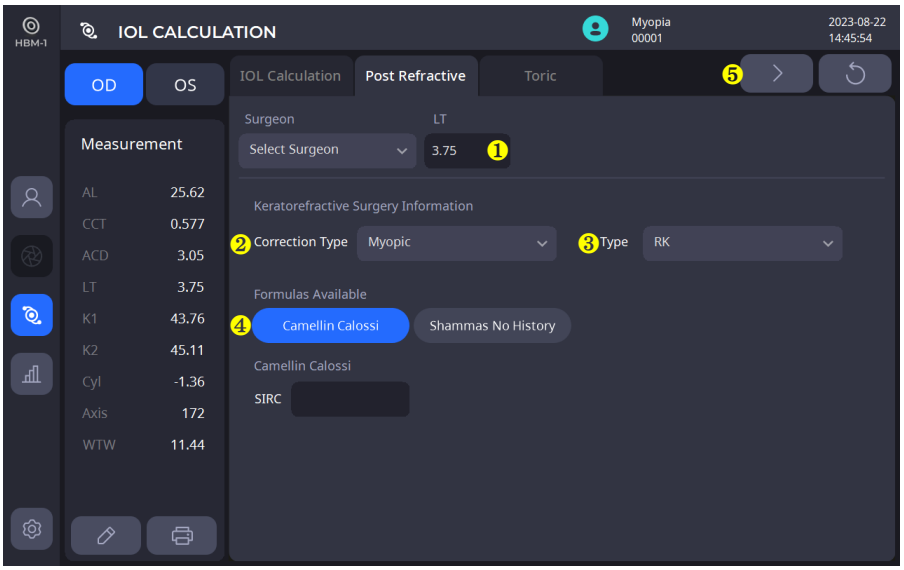
Les résultats du calculateur de LIO ne sont pas destinés à servir de base à des décisions médicales ou chirurgicales.
Huvitz ne garantit pas que les résultats calculés seront toujours exacts.
Les médecins qui utilisent cet outil doivent prendre leurs propres décisions concernant leurs patients et sont responsables des résultats obtenus.

1. CALCUL DE L'IOL



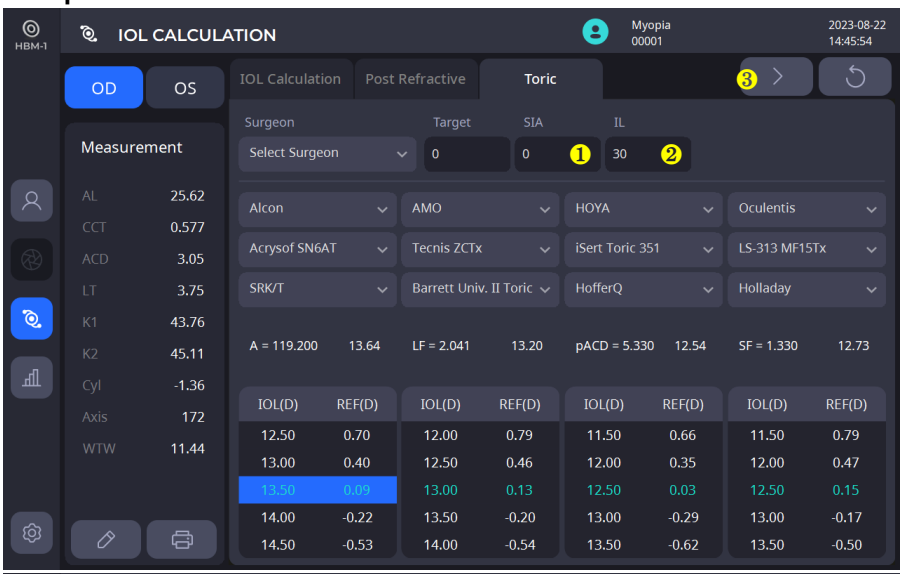
Non	Nom	Fonction
1	Résultat	Aller à la page de résultats. Vérifiez le détail des données de mesure.
2	Modification des données	Ouvrir la fenêtre de données modifiable
3	Valeur de mesure	Afficher les valeurs utilisées pour le calcul de l'IOL.
4	Calcul de la LIO/ LIO post-réfractive /Torique	Calcul de l'implant intraoculaire : Ce document présente le calcul général de l'implant intraoculaire à l'aide de plusieurs formules. LIO post-opératoire : Calcul de la LIO pour les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale. Torique : Il fournit des informations sur le calcul général des LIO toriques à l'aide de plusieurs formules
5	Chirurgien	Sélectionnez le chirurgien dans la liste des médecins.
6	Cible	Indiquez la valeur réfractive cible attendue après l'intervention chirurgicale.
7	Fabricant	Sélectionnez le fabricant de la lentille intraoculaire.
8	Modèle	Sélectionnez le modèle de LIO.
9	Formule	Sélectionnez la formule.
10	Indice de lentille	Elle indique la constante intrinsèque du modèle de lentille intraoculaire. Elle est nécessaire pour calculer la formule de la lentille intraoculaire.
11	Puissance idéale de la lentille intraoculaire	Il indique la puissance idéale de la lentille intraoculaire en fonction de la valeur cible
12	résultat du calcul de l'IOL	Il fournit 5 listes de puissance de LIO proches de la valeur réfractive cible.
13	Réinitialiser	Réinitialiser le résultat du calcul.

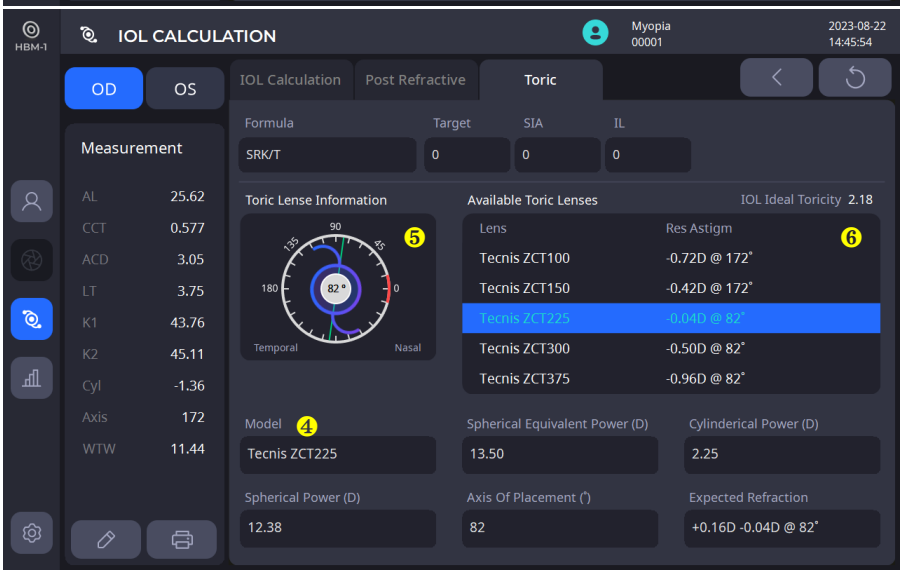
2. Post-réfraction



Non	Nom	Fonction
1	LT	La valeur LT peut être saisie avant d'entrer dans le mode de calcul post-IOL.
2	Type de correction	Sélectionnez le type de correction.
3	Taper	Sélectionnez le type de chirurgie réfractive antérieure.
4	Formules	Sélectionnez les formules et vérifiez les données d'entrée.
5	Suivant	Passez à la page suivante pour le calcul de l'IOL

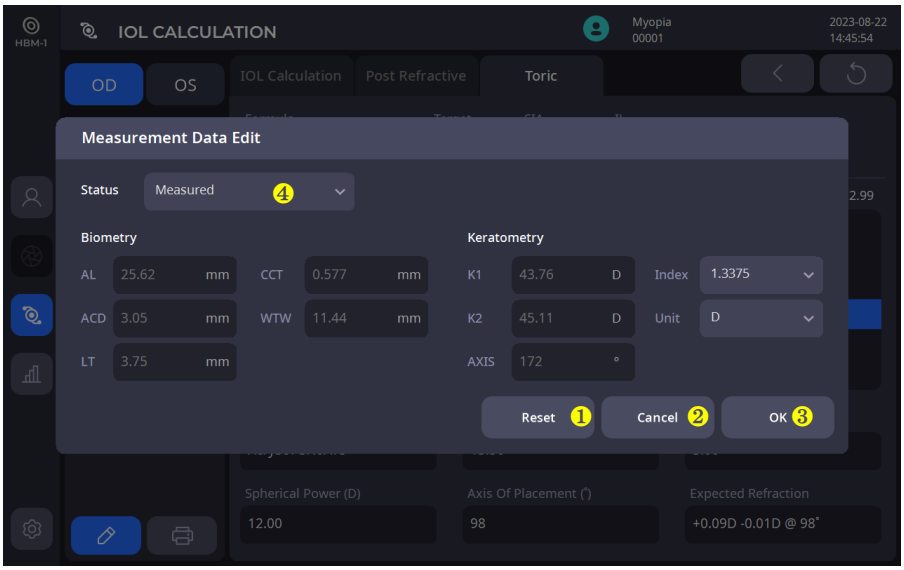
3. Torique





Non	Nom	Fonction
1	SIA	Saisissez la valeur de l'astigmatisme induit par la chirurgie (SIA).
2	IL	Saisissez la valeur IL (Emplacement de l'incision)
3	Suivant	Afficher la page de détails toriques en fonction des données saisies
4	Modèle	Afficher en détail les informations de l'objectif sélectionné.
5	Informations sur les lentilles toriques	Afficher l'axe de la lentille torique et l'angle IL (en rouge) sur l'image
6	Lentilles toriques disponibles	Elle présente 5 listes de lentilles intraoculaires toriques proches de la valeur cible.

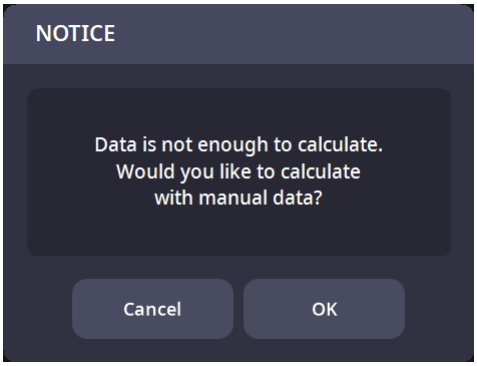
4.Modification des données



Non	Nom	Fonction
1	Réinitialiser	Réinitialiser les valeurs selon les données mesurées
2	Annuler	Fermez la fenêtre sans enregistrer.
3	D'ACCORD	Enregistrer les données avec les modifications.
4	Statut	Sélectionnez le mode manuel permettant de saisir des données d'entrée modifiables ou des données mesurées.

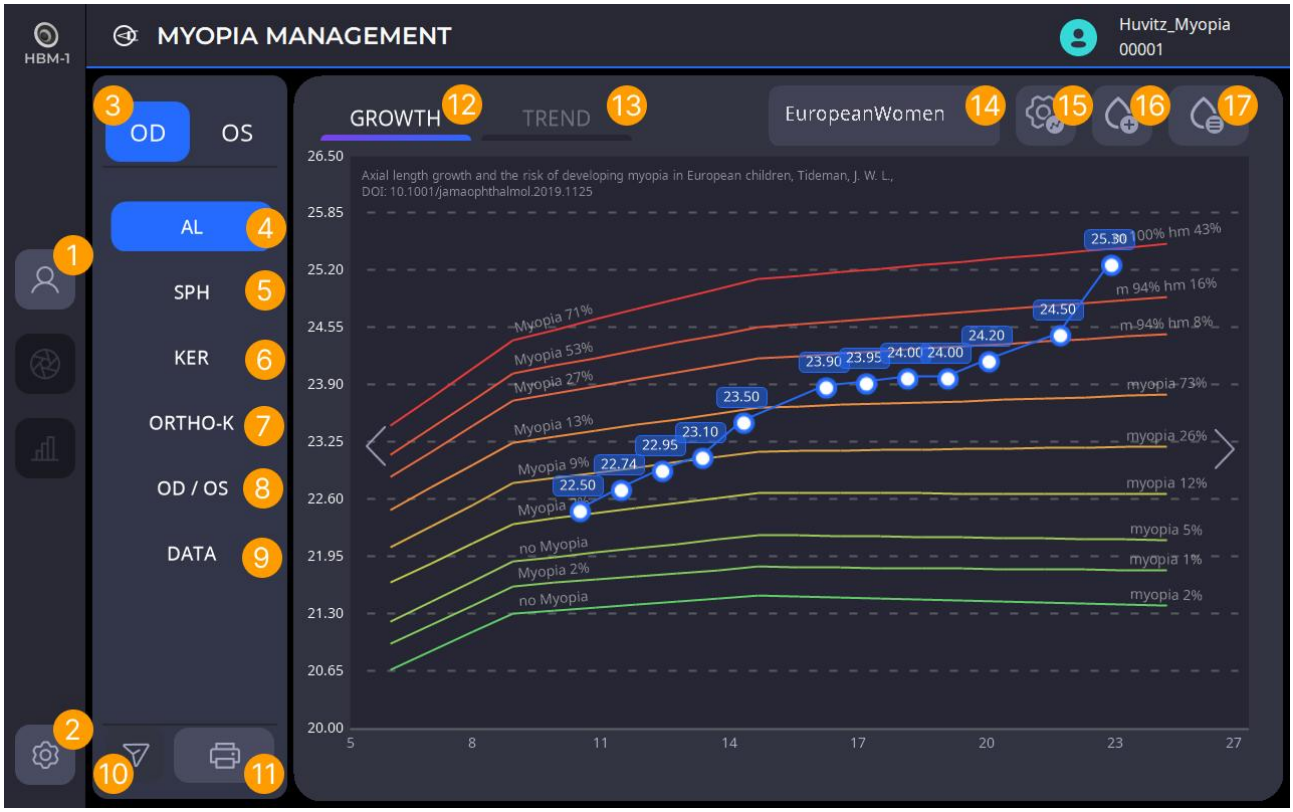
S'il n'y a pas suffisamment de données de mesure pour calculer la lentille IOL, afficher directement la fenêtre contextuelle « Modifier les données de mesure ».

fenêtre comme suit.



Gestion de la myopie

1. AL (Longueur axiale)Grangée)



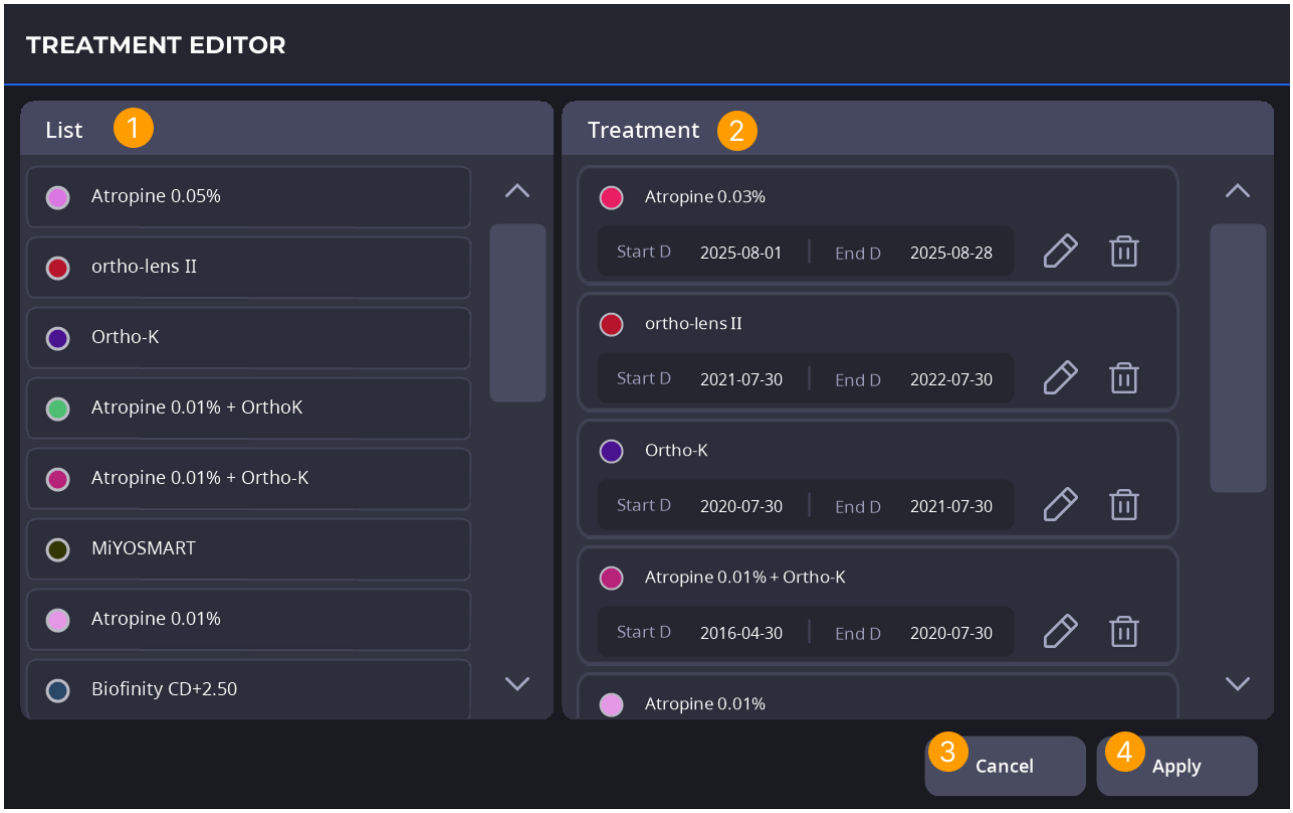
Grâce aux données cumulées sur la longueur axiale et aux données normatives, la tendance de croissance peut être analysée.

Non	Nom	Fonction
1	Patient	Retour à l'écran de la liste des mesures.
2	Sréglage	Ouvre l'écran de configuration HBM-1.
3	OD/OS	Permet de sélectionner entre l'œil gauche (OS) et l'œil droit (OD).
4	AL	Affiche la tendance ou la variation de la longueur axiale.
5	SPH	Affiche les données enregistrées relatives à l'erreur de réfraction de l'œil examiné.
6	Kurgences	Affiche les données enregistrées de la courbure moyenne de la cornée de l'œil examiné.
7	ORTHO-K	Compare les cartes topographiques avant et après port des lentilles d'orthokératologie.
8	OD/OS	Affiche simultanément les données des deux yeux.
9	DATA	Gère les données, notamment en ajoutant ou en supprimant des entrées.
10	Ttransfert	Transfère les données de gestion de la myopie vers HIIS-1.
11	Report	Ouvre l'écran d'impression des données de gestion de la myopie.
12	GROWTH	Affiche la courbe de croissance de la longueur axiale.

13	TDÉCHIRER	Affiche un écran qui calcule la variation annuelle de la croissance axiale et évalue le niveau de risque associé.
14	Ndonnées formatives	Présente les courbes de croissance des populations asiatiques et européennes.
15	GRaph Setting	Permet de configurer l'axe X, l'axe Y et les superpositions de valeurs du graphique.
16	TRéglage du traitement	Permet d'ajouter, de supprimer ou de modifier les traitements prescrits.
17	Ttraitement par superposition	Superpose les informations relatives au traitement actuellement prescrit sur le graphique.

Sources de données normatives
Asie : Données normatives et courbes de percentile pour la longueur axiale et le rapport longueur axiale/courbure cornéenne chez les enfants et adolescents chinois âgés de 4 à 18 ans, He, X., DOI : 10.1136/bjophthalmol-2019-315580
EEurope : Croissance de la longueur axiale et risque de développer une myopie chez les enfants européens, Tideman, JWL, \r\nDOI : 10.1001/jamaophthalmol.2019.1125.

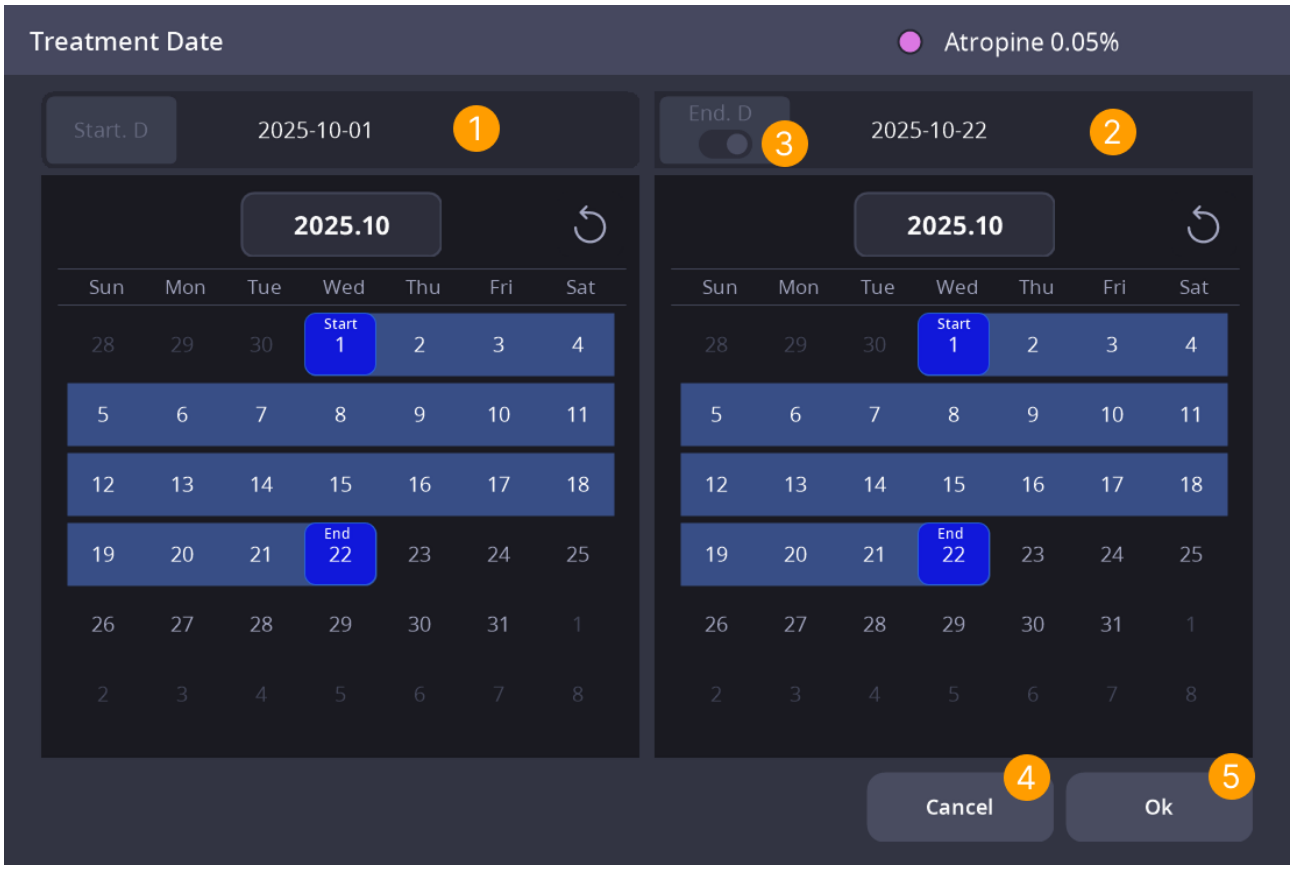
1.1. Éditeur de traitement



Vous pouvez ajouter, supprimer ou modifier la liste des traitements du patient.

Non	Nom	Fonction
1	TListe de traitement	Affiche la liste complète des traitements disponibles.
2	Traitement	Affiche la liste des traitements du patient actuel.
3	Cancel	Annule les modifications et ferme la fenêtre.
4	UNappliquer	Applique les modifications et ferme la fenêtre.

1.2. UNdd/Modifier le traitement



Vous pouvez définir les dates de début et de fin du traitement.

Non	Nom	Fonction
1	TListe de traitement	Affiche la liste complète des traitements disponibles.
2	Traitement	Affiche la liste des traitements du patient actuel.
3	Cancel	Annule les modifications et ferme la fenêtre.
4	UNappliquer	Applique les modifications et ferme la fenêtre.

2. AL (Tendance de la longueur axiale)



Affiche le taux de croissance annuel de la longueur axiale du sujet, permettant ainsi d'évaluer le taux de croissance de la longueur axiale.

Non	Nom	Fonction
1	Légende	Une légende indiquant si le taux de croissance de la longueur axiale est rapide, modéré ou lent en fonction de la couleur de fond du graphique.

3. SPH (Sphérique)



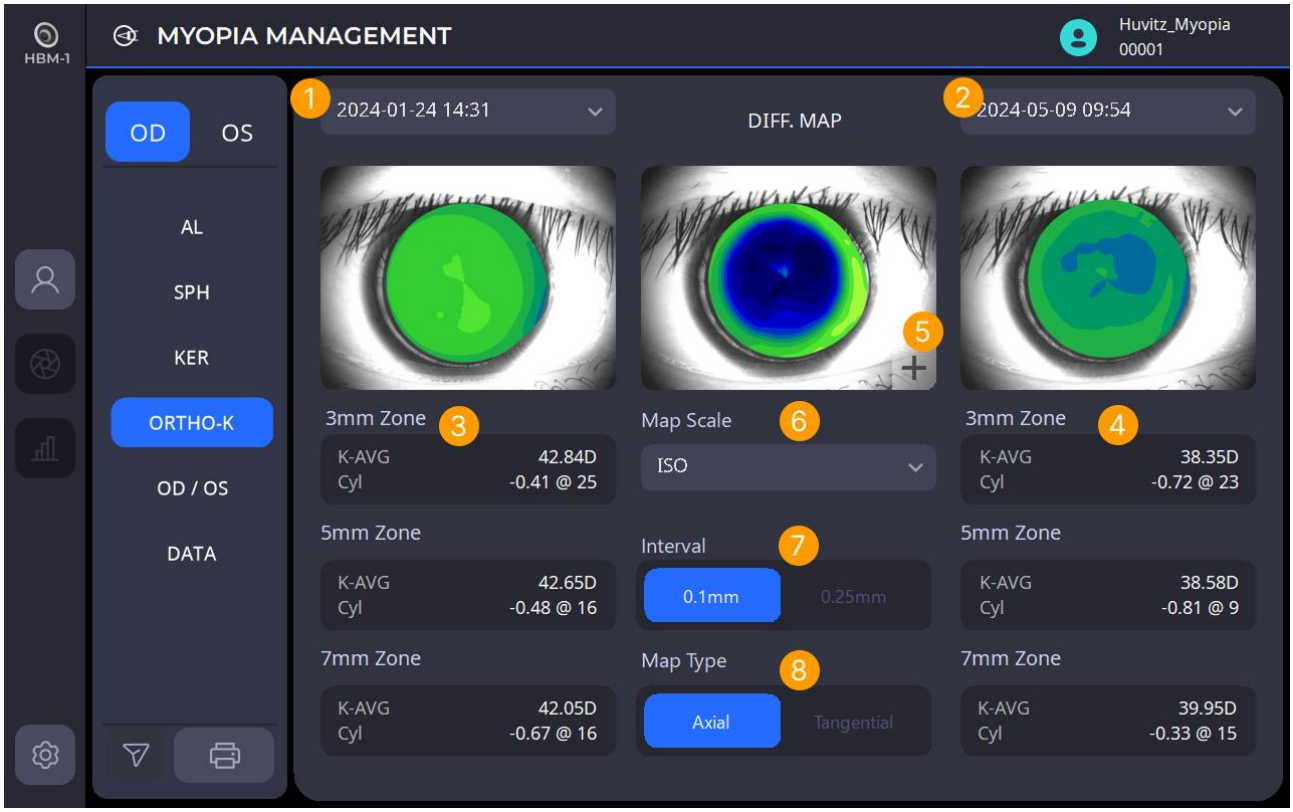
Affiche les données relatives à l'erreur de réfraction du sujet.

4. KER (Kératométrie)



Affiche les données de courbure cornéenne du sujet.

5. Ortho-K (Orthokératologie)



Affiche un écran permettant de comparer les données des lentilles avant et après orthokératologie.

Non	Nom	Fonction
1	Bavant les données	Sélectionne les données enregistrées avant le port des lentilles.
2	UNdonnées après	Sélectionne les données enregistrées après le port des lentilles.
3	Mdonnées éridiennes (Avant)	Affiche les valeurs de courbure cornéenne (3-5-7 mm / 2-4-6 mm) avant le port des lentilles.
4	Mdonnées éridiennes (Après)	Affiche les valeurs de courbure cornéenne (3-5-7 mm / 2-4-6 mm) après le port de lentilles.
5	DZoom sur la carte	Permet d'agrandir la carte des différences pour examiner en détail les changements avant et après le changement de lentille.
6	MÉchelle ap	Ajuste l'échelle de couleurs de la carte topographique.
7	jeintervalle	Modifie l'intervalle de couleur des données topographiques.
8	MType de point d'accès	Permet de basculer entre les modes axial et tangentiel.

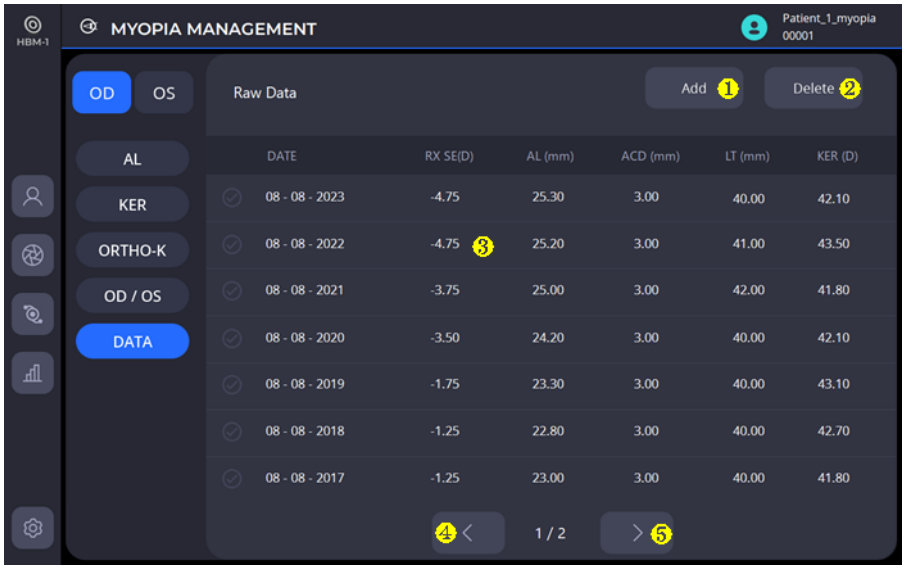
6. OD/OS (Comparaison OU)



Afficher les données OD et OS sélectionnées sous forme de graphique.

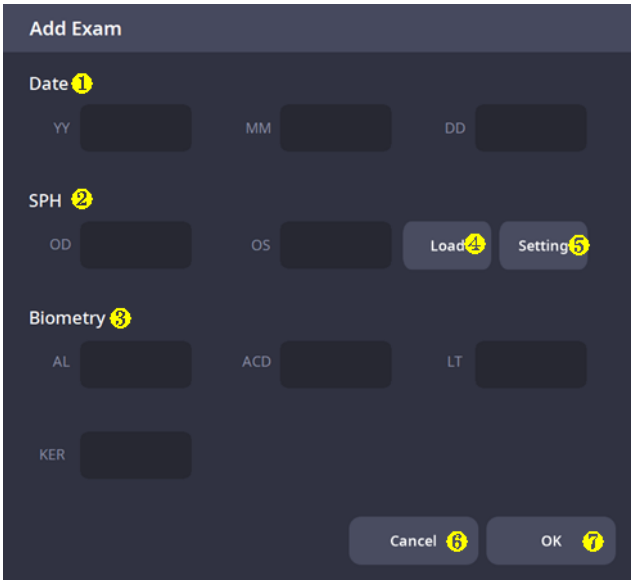
Non	Nom	Fonction
1	Sélectionner les données OD	Sélectionnez la date de l'œil droit du sujet pour afficher les données relatives à la longueur axiale, à la courbure cornéenne et à l'erreur de réfraction.
2	Sélectionner les données du système d'exploitation	Sélectionnez la date de l'œil gauche du sujet pour afficher les données relatives à la longueur axiale, à la courbure cornéenne et à l'erreur de réfraction.
3	Données OD	Afficher les données de l'œil droit du sujet. (De gauche à droite : erreur de réfraction, courbure cornéenne et longueur axiale)
4	Données du système d'exploitation	Afficher les données de l'œil gauche du sujet. (De gauche à droite : erreur de réfraction, courbure cornéenne et longueur axiale)
5	Comparer Longueur axiale	Elle indique la longueur axiale de l'œil droit et de l'œil gauche du sujet.
6	Comparer Courbure cornéenne	Elle indique la longueur de la courbure cornéenne de l'œil droit et de l'œil gauche du sujet.
7	Comparer Erreur de réfraction	Elle indique l'amplitude du défaut de réfraction de l'œil droit et de l'œil gauche du sujet.

7. Écran de données (Gestion des données)



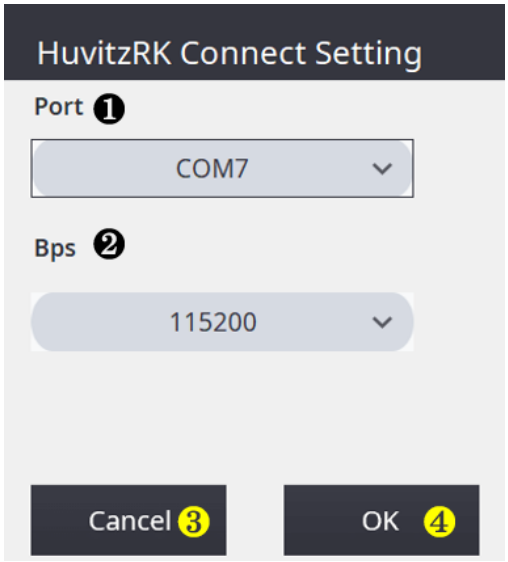
Non	Nom	Fonction
1	Ajouter des données	Ouvrez l'écran « Ajouter des données ».
2	Supprimer les données	Supprimer les données sélectionnées.
3	Modifier les données	Ouvrez l'écran « Modifier les données » en double-cliquant
4	Déplacer le tableau de données (Gauche)	Déplacez le tableau de données vers la gauche.
5	Déplacer le tableau de données (à droite)	Déplacez le tableau de données vers la droite.

7.1. Écran de modification/ajout de données



Non	Nom	Fonction
1	Date de mesure	Saisissez la date à laquelle vous souhaitez générer les données.
2	SPH	Saisissez ou chargez l'erreur de réfraction.
3	Données biométriques	Saisir les données AL, ACD, LT et APP.
4	Charger Données sur l'erreur de réfraction	Charger les données du réfractomètre Huvitz
5	Paramètres de connexion	Configurez les paramètres de communication pour vous connecter au réfractomètre Huvitz.
6	Annuler	Fermer l'écran sans enregistrer les données.
7	Sauvegarder	Enregistrez les données et fermez l'écran.

7.2. Écran de configuration de connexion du réfractomètre



Non	Nom	Fonction
1	Installation Port de connexion	Configurez le port de communication qui se connecte au réfractomètre par USB vers RS232.
2	Installation Connexion Bps	Configurez le débit de communication (bps) qui se connecte au réfractomètre et l'interface USB vers RS232.
3	Annuler	Fermer l'écran sans enregistrer les paramètres.
4	Sauvegarder	Enregistrez les paramètres et fermez l'écran.

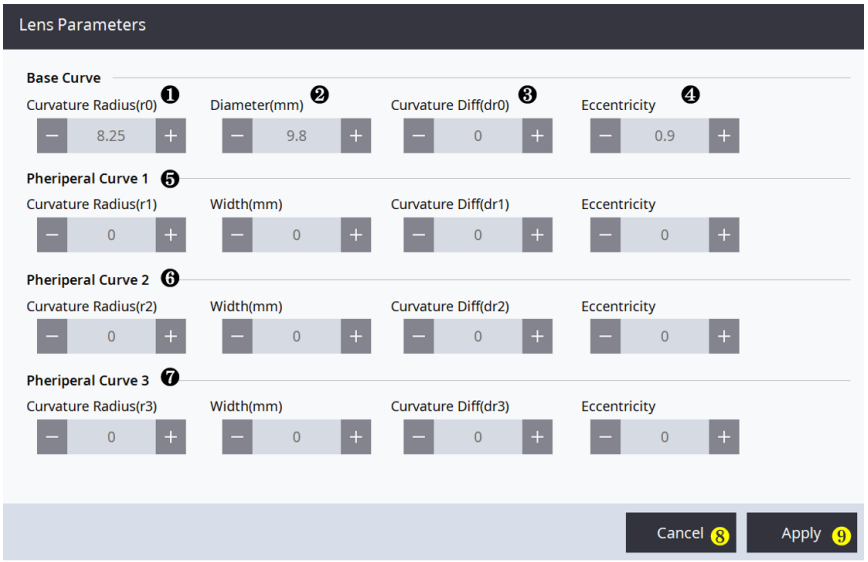
Écran de simulation d'adaptation de lentilles de contact

1. Écran principal de l'adaptation des lentilles de contact



Non	Nom	Fonction
1	Simulation / Galerie	Choisissez un mode d'affichage entre les données d'ajustement et les données enregistrées.
2	Affichage de la carte	Afficher la carte d'adaptation ou la carte de courbure cornéenne de la lentille sélectionnée.
3	Carte de courbure / carte d'ajustement	Sélectionnez l'option permettant d'afficher la carte entre la carte de courbure et la carte d'ajustement.
4	Kf / Ks Graphique d'adaptation des lentilles	Indiquez la distance entre la cornée et le cristallin pour chaque degré d'aplatissement et de cambrure.
5	Sélectionner le fabricant de lentilles	Sélectionnez le fabricant de l'objectif.
6	Sélectionnez un objectif	Si vous avez sélectionné un fabricant, sélectionnez une liste d'objectifs pour ce fabricant.
7	Modification des paramètres de l'objectif	Modifiez le paramètre de l'objectif sélectionné.
8	Informations sur la courbure cornéenne	Afficher les informations relatives à la courbure cornéenne du sujet.
9	Informations sur l'objectif	Afficher le paramètre de lentille sélectionné.
10	Sauvegarder	Vous pouvez enregistrer les données actuelles d'adaptation des lentilles et les consulter dans la « Galerie ».

1.1. Écran de modification des paramètres de l'objectif



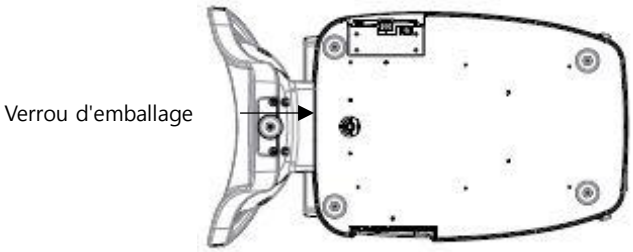
Non	Nom	Fonction
1	Régler la courbure de la lentille	Définit la courbure de la lentille.
2	Réglages du diamètre de l'objectif	Définit le diamètre de la lentille. Diamètre de la courbe de base (mm) : Cela correspond au diamètre total Largeur de la courbe périphérique (mm) : Le diamètre de la courbe périphérique correspondante.
3	réglage de la différence de courbure	Régle la différence de courbure de la lentille.
4	Excentricité de l'ensemble	Définit l'excentricité de la lentille.
5	réglage de la courbe primaire de l'objectif	Définit la courbure / le diamètre / la différence de courbure / l'excentricité de la courbe principale.
6	réglage de la courbe secondaire de l'objectif	Définit la courbure / le diamètre / la différence de courbure / l'excentricité de la courbe secondaire de la lentille.
7	Réglages de la 3e courbe de l'objectif	Définit la courbure / le diamètre / la différence de courbure / l'excentricité de la courbe tertiaire de la lentille.
8	Désactivation	Annule le réglage actuel et retourne à l'écran de sélection des lentilles.
9	Appliquer les paramètres	Enregistre les paramètres actuels et retourne à l'écran de sélection des lentilles.

5

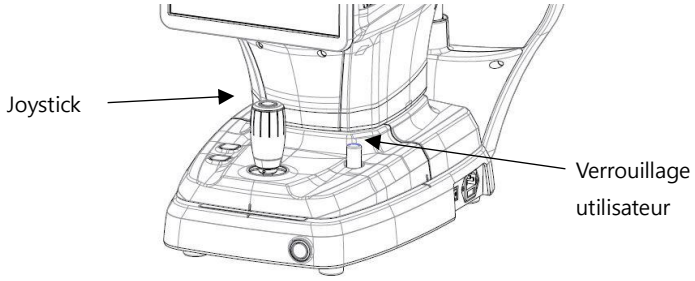
Procédure d'installation

5.1. installation du système

1. Placez l'unité principale sur une table stable.
2. Desserrez la vis de blocage du joint située sous le corps principal.



3. Dévissez le levier de verrouillage utilisateur situé sur le boîtier.

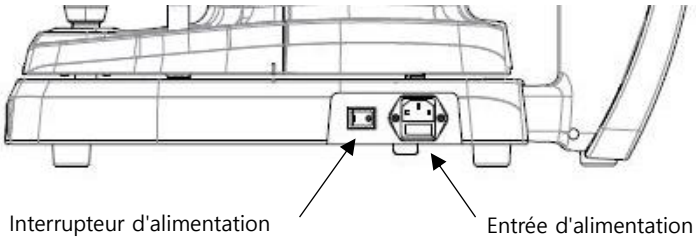


4. Fixez le papier de la mentonnière à la mentonnière.
5. Si nécessaire, connectez des périphériques externes.
   (1) Le « bouchon de port » s'ouvre en poussant manuellement l'extrémité de sa surface inférieure.
   (2) Si nécessaire, connectez une souris ou un clavier.
   (3) Connectez le câble de communication du périphérique externe.
   (4) Fermez le bouchon du port à l'aide d'un tournevis.
   (5) Le capuchon du port peut être séparé du produit et réassemblé lors du branchement du câble. (Figure « A » ci-dessous)

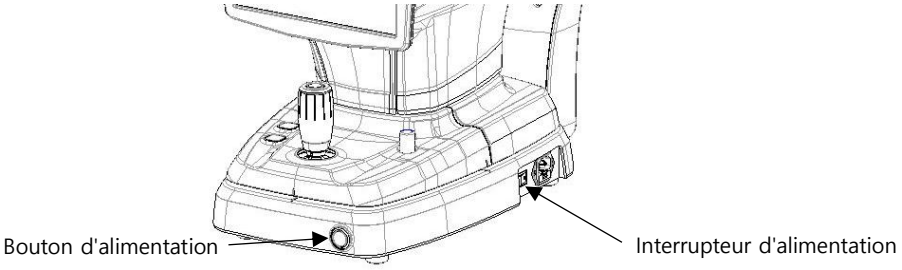


Figure « A »

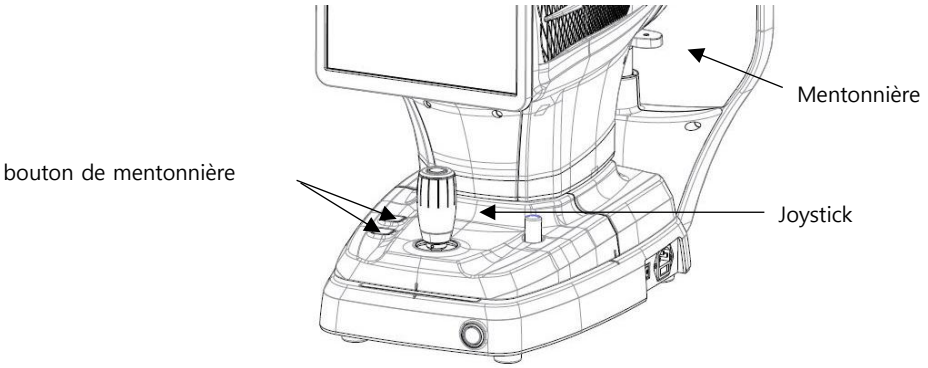
6. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation situé en bas à droite de la base est bien sur la position « arrêt » (position O).
7. Branchez le câble d'alimentation à la prise de courant. Branchez également l'autre extrémité du câble d'alimentation à une prise électrique.



8. Si des périphériques externes sont connectés, allumez-les d'abord.
9. Mettez l'appareil principal en marche en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation (position I).
10. Allumez le PC interne en appuyant sur le bouton d'alimentation.



11. Vérifiez qu'aucune erreur ne se produit lors du processus d'initialisation.
    Attendez que l'initialisation soit terminée.
12. Vérifiez les mouvements du châssis à l'aide du joystick. Vérifiez également le mouvement de la mentonnière motorisée à l'aide du bouton prévu à cet effet.

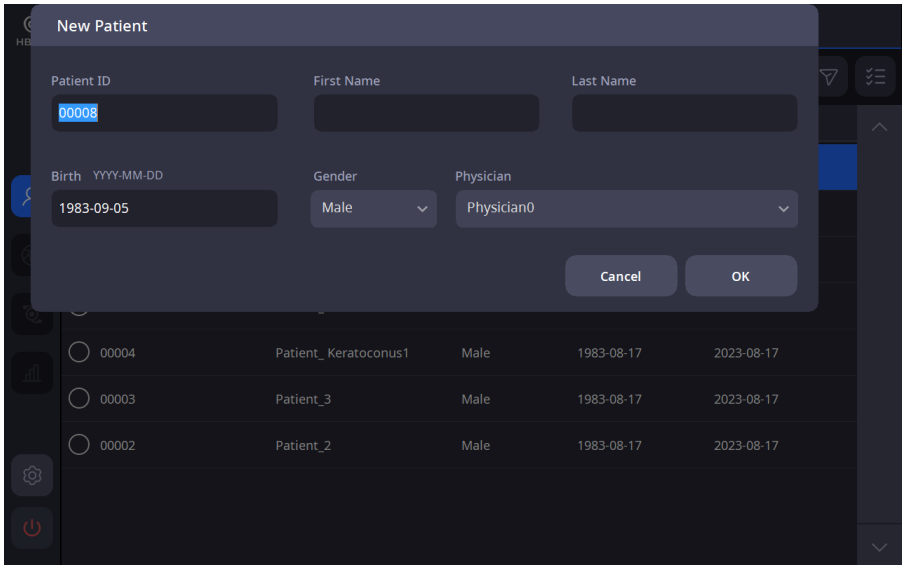


6

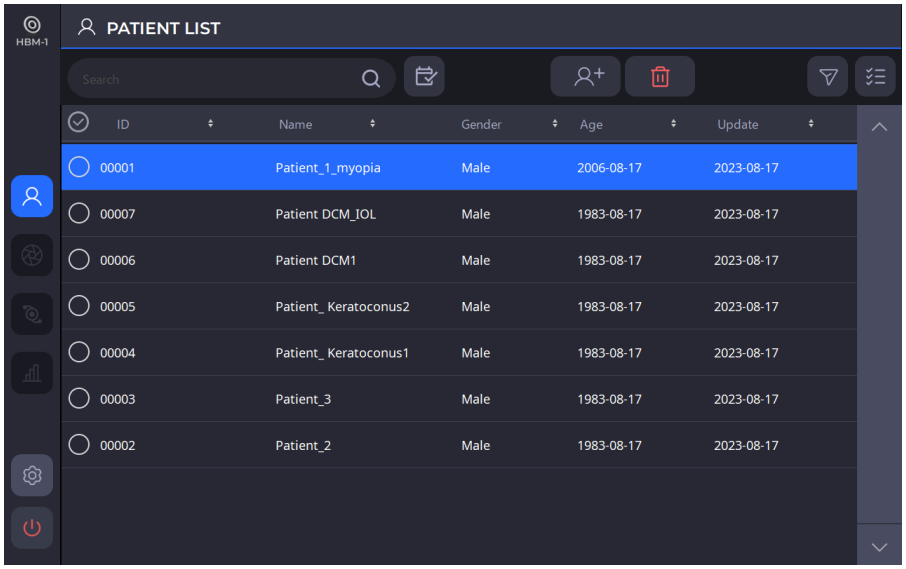
Opération

6.1. Logiciel

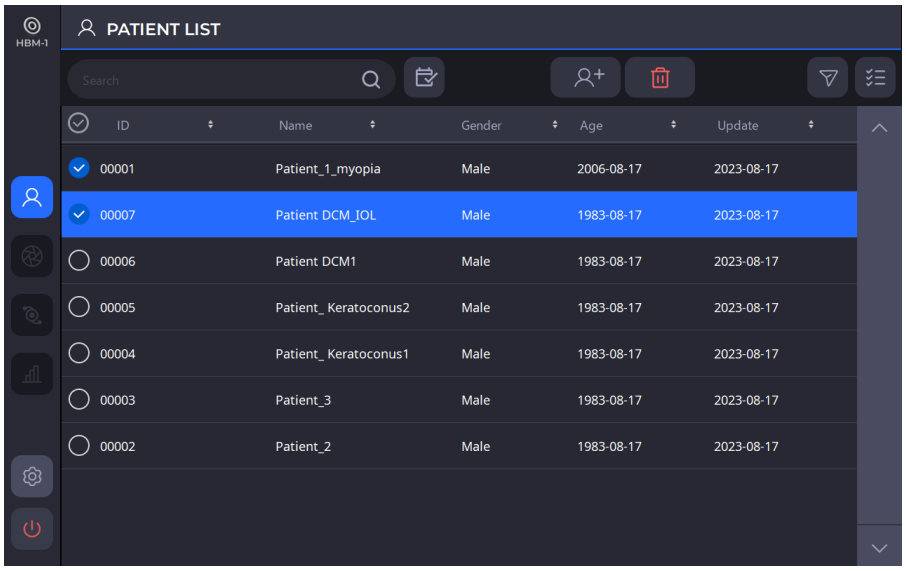
1. Exécutez le programme HBM depuis l'écran du bureau.
2. Saisissez l'identifiant et le mot de passe si un compte de connexion est configuré.
3. Appuyez sur l'icône d'enregistrement du patient ( ) et saisissez les informations du patient. Si le patient existe déjà, ignorez cette étape.



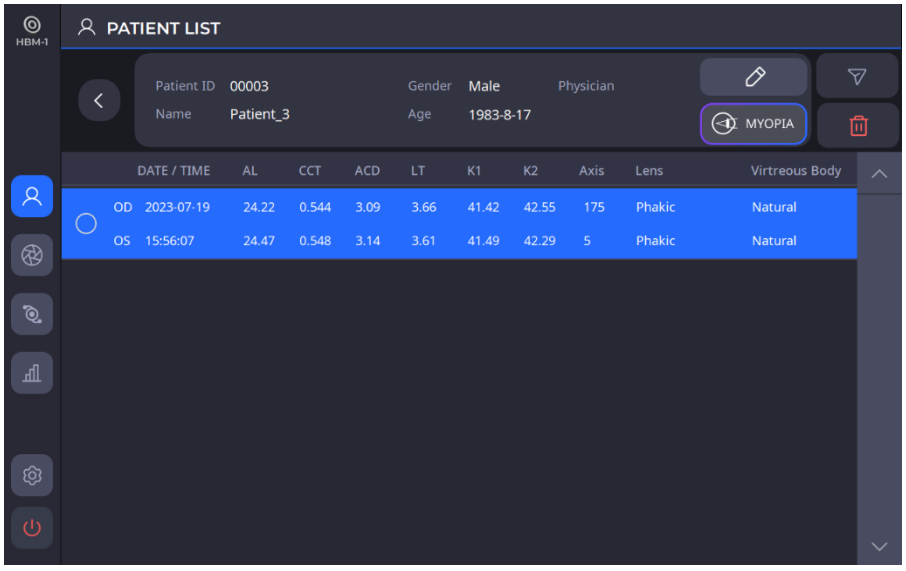
4. Sélectionnez le patient et vérifiez que ses informations sont correctes.



5. Si vous souhaitez envoyer des informations patient à une visionneuse Web (HIIS) ou supprimer des informations patient, sélectionnez le cercle à côté de l'ID et appuyez sur l'icône TRANSFERT[ ] ou icône SUPPRIMER[ ].



6. Vous pouvez sélectionner un patient, puis accéder à la page des listes de mesures.



7. Passez en mode mesure en appuyant sur l'icône de mesure ( ).

6.2. Mode de configuration

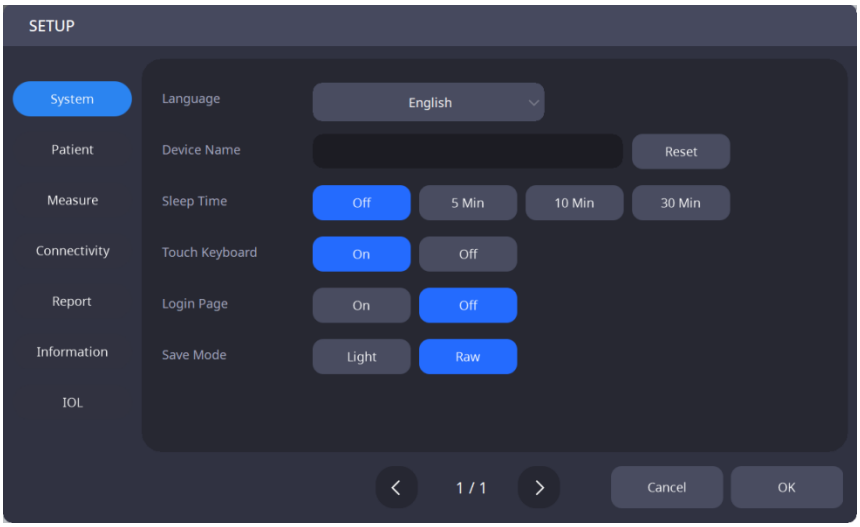
[Pour choisir la section de configuration]

- Accédez au mode de configuration en appuyant sur l'icône [ ] en bas à gauche.
-Vous pouvez sélectionner la section à configurer dans le menu de gauche.
- Vous pouvez naviguer dans les éléments de configuration à l'aide des boutons de déplacement de page [,] en bas.

[Pour modifier les paramètres]

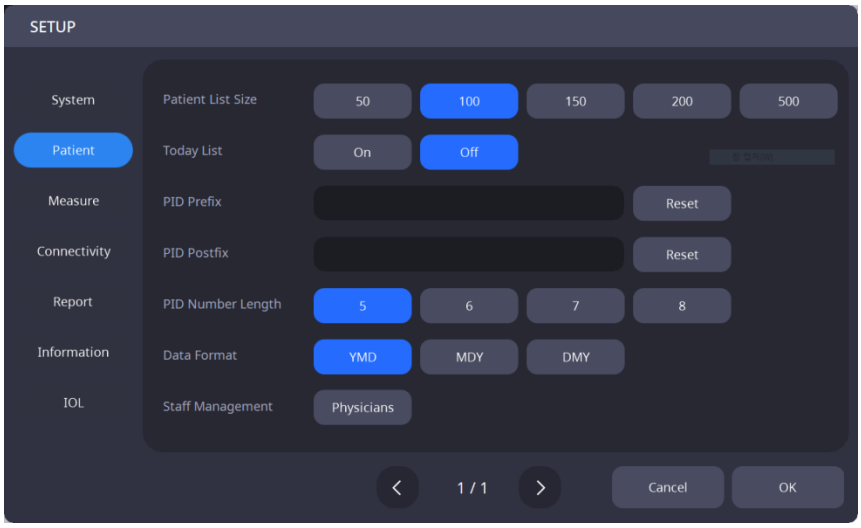
- Sélectionnez l'élément à modifier.
- Appuyer sur le bouton OK enregistrera toutes les modifications apportées et quittera l'écran de configuration.
- Appuyer sur le bouton ANNULER annulera les modifications et quittera l'écran de configuration.

1) Paramètres système



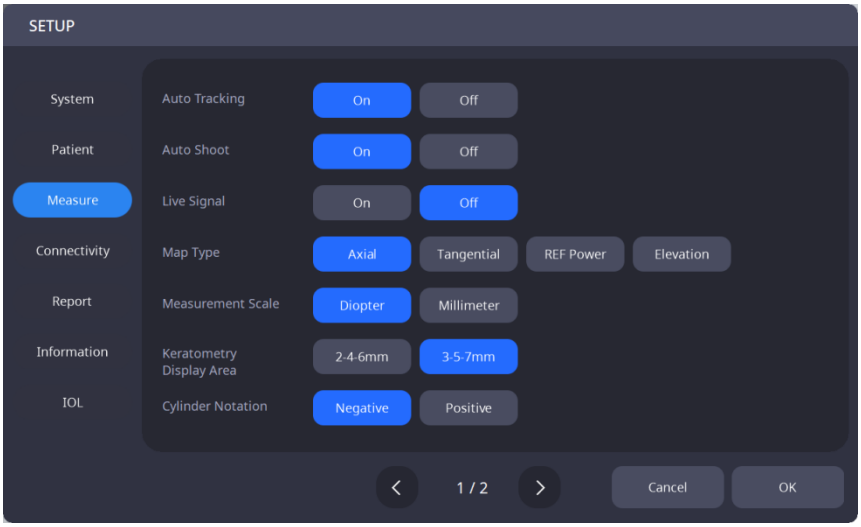
Langue	Sélectionnez la langue
Nom de l'appareil	Définir le nom du périphérique.
Heure du sommeil	Réglage de la durée du mode veille.
Tclavier aïe	TAïe ! Réglage marche/arrêt du clavier.
Page de connexion	Définir le mode de connexion utiliser .
Mode sauvegarde	Définir le statut de sauvegarde des données biométriques. Lumière : enregistrer les données de résultats uniquement pour la biométrie. Données brutes : enregistrer l'intégralité des données biométriques.

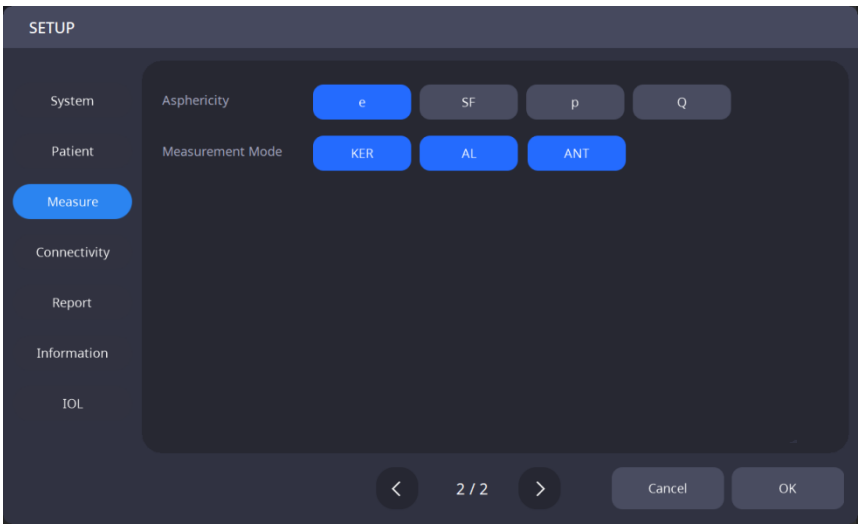
2) Paramètres du patient



Taille de la liste de patients	Définissez le nombre de patients à afficher dans la liste des patients.
Liste du jour	Paramètres de la liste du jour (Liste des patients vus aujourd'hui).
Préfixe PID	Fonction permettant de définir le préfixe de l'identifiant du patient lors de la création d'un nouveau patient.
Postfixe PID	Fonction permettant de définir le suffixe de l'identifiant du patient lors de la création d'un nouveau patient.
Longueur du numéro PID	Fonction permettant de définir la longueur de l'identifiant du patient.
Format de date	Format de la date (Année, Mois, Jour).
Gestion du personnel	Médecin inscrit

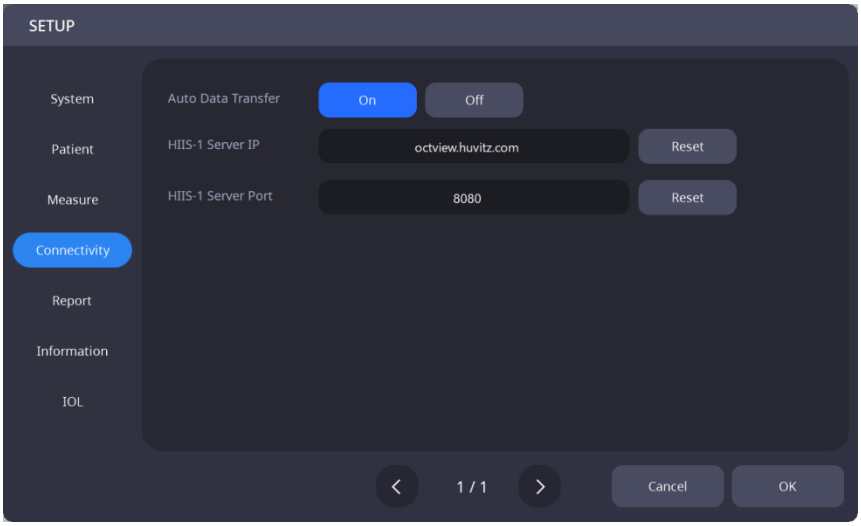
3) Paramètres de mesure.





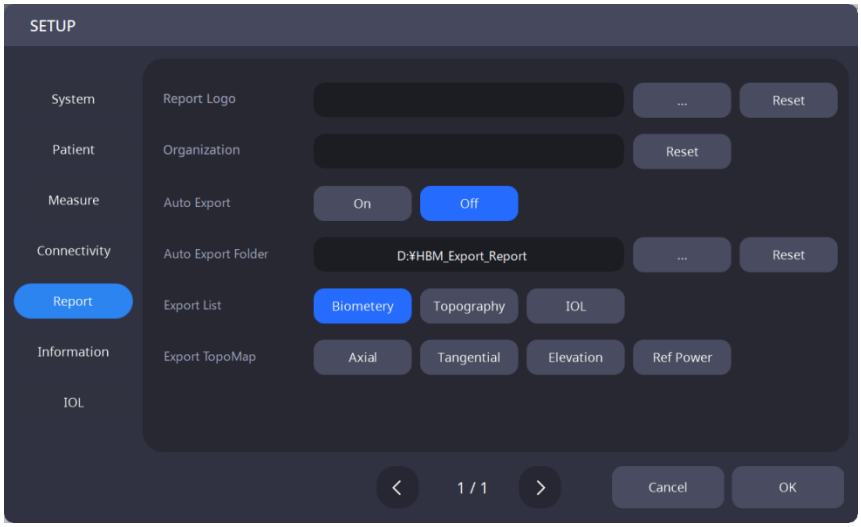
Suivi automatique	Réglage marche/arrêt du suivi automatique.
Tir automatique	Réglage marche/arrêt de la prise de vue automatique.
Signal en direct	Réglage marche/arrêt du signal en direct.
Type de carte	Sélectionner la carte par défaut (Axiale / Tangentielle)
Mesure des échelles de cartes	Sélectionner l'échelle de mesure par défaut (Dioptrie / Millimètres)
Zone d'affichage de la kératométrie	3-5-7 mm / 2-4-6 mm
Notation cylindrique	Positif / Négatif
Asphéricité	e / SF / p / Q
Mode de mesure	Définir le mode de mesure par défaut (Ker, AL, ANT Mode)

4) Paramètres de connectivité



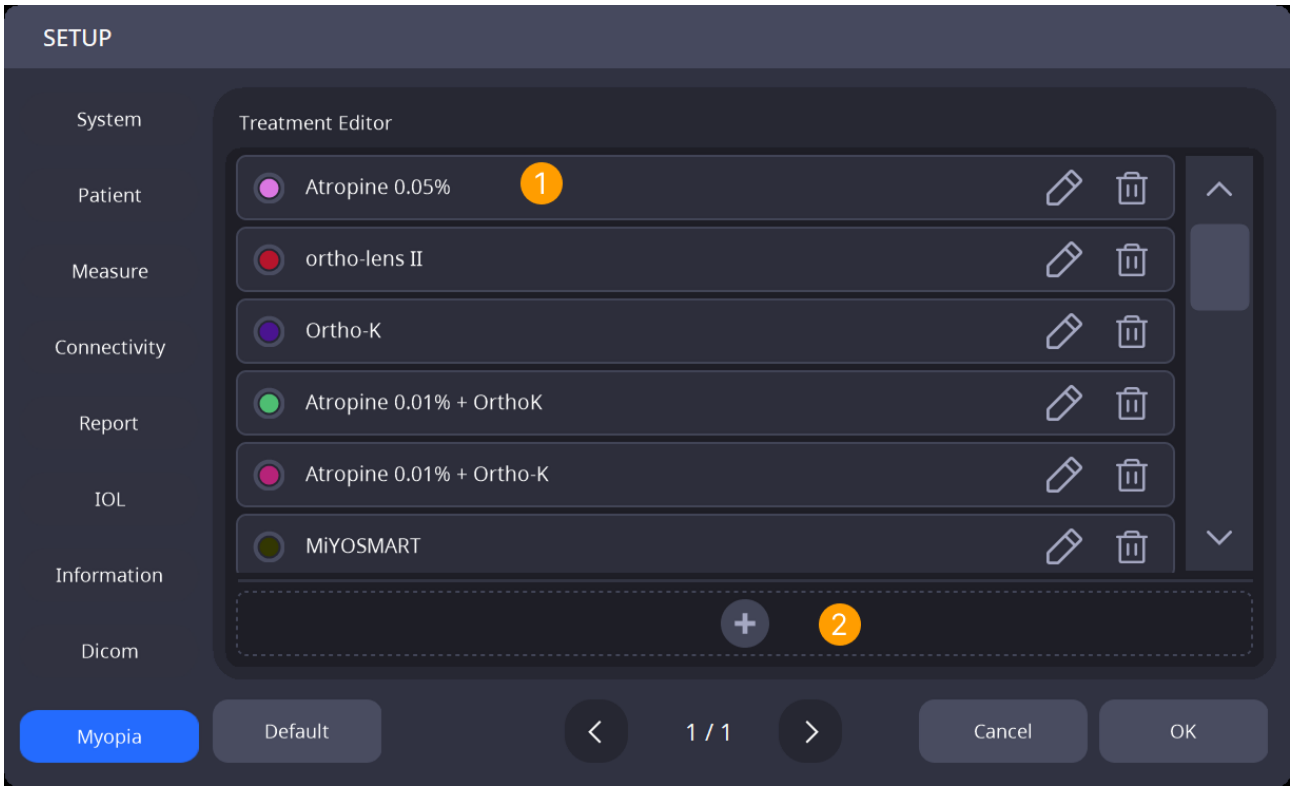
Dossier réseau	Chemin du dossier réseau.
Nom d'utilisateur	nom d'utilisateur du dossier réseau
Mot de passe	mot de passe utilisateur du dossier réseau
Adresse IP du serveur de visualisation Web	Configuration de l'adresse IP du serveur de visualisation Web.
Port serveur de visionneuse Web	Configuration du port du serveur de visualisation Web.
Transmission automatique de données	Configurez la fonction pour transférer automatiquement les données mesurées vers la visionneuse Web.
Exportation automatique	Paramètres d'exportation automatique

5) Paramètres de rapport



Logo du rapport	Définir l'image du logo du rapport.
En-tête	Attribuez le nom de l'organisation.
Exportation automatique	Configurer l'exportation automatique
Dossier d'exportation automatique	Définir le chemin d'enregistrement de l'exportation automatique
Liste d'exportation	Sélectionnez les éléments du rapport d'exportation
Exporter la carte topographique	Sélectionnez la carte topographique pour le rapport topographique

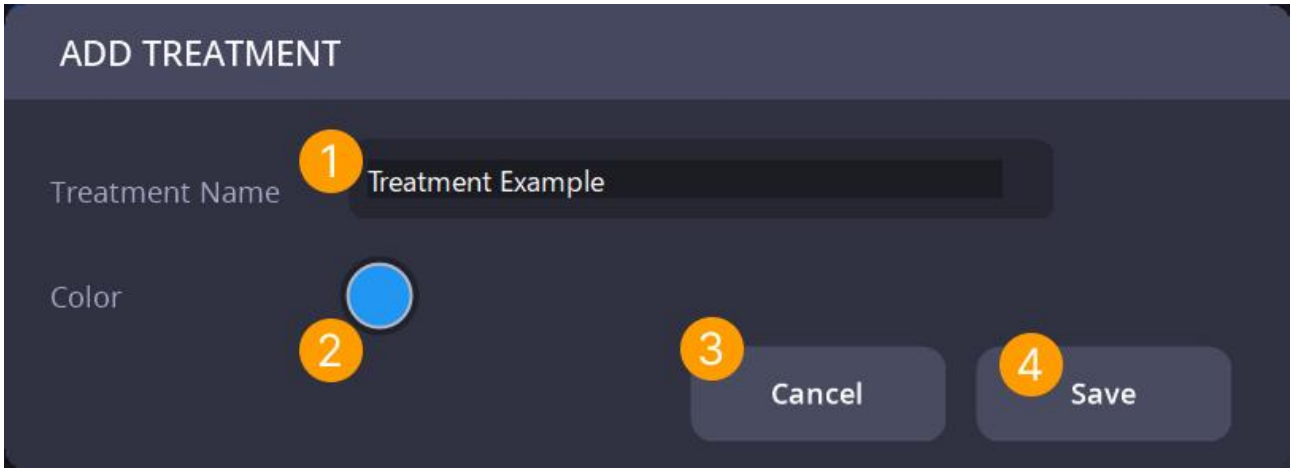
6) Myopie



Permet la configuration des traitements utilisés pour la gestion de la myopie.

Non	Nom	Fonction
1	Tdonnées de traitement	Permet de modifier ou de supprimer des données de traitement déjà ajoutées.
2	Ajouter un traitement	Permet l'ajout d'un nouveau traitement.

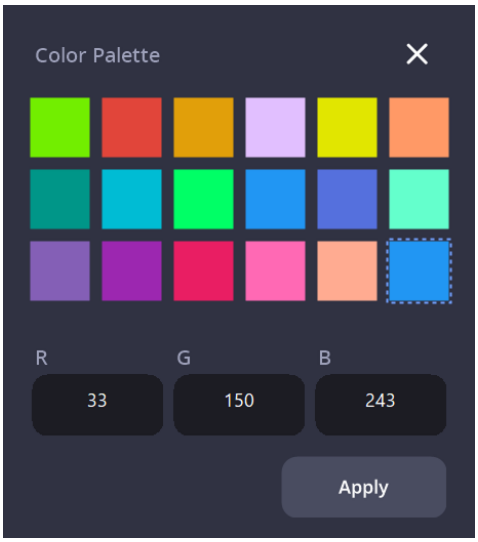
61. Ajouter/Modifier un traitement



Écran permettant d'ajouter ou de modifier des traitements.

Non	Nom	Fonction
1	TNom du traitement	Définit le nom du traitement.
2	Couleur	Définit la couleur utilisée pour la superposition du graphique.
3	Cancel	Ferme la fenêtre sans enregistrer les modifications.
4	Save	Enregistre et applique les paramètres modifiés ou nouvellement ajoutés, puis ferme la fenêtre.

6.2. Palette de couleurs pour le traitement de la myopie

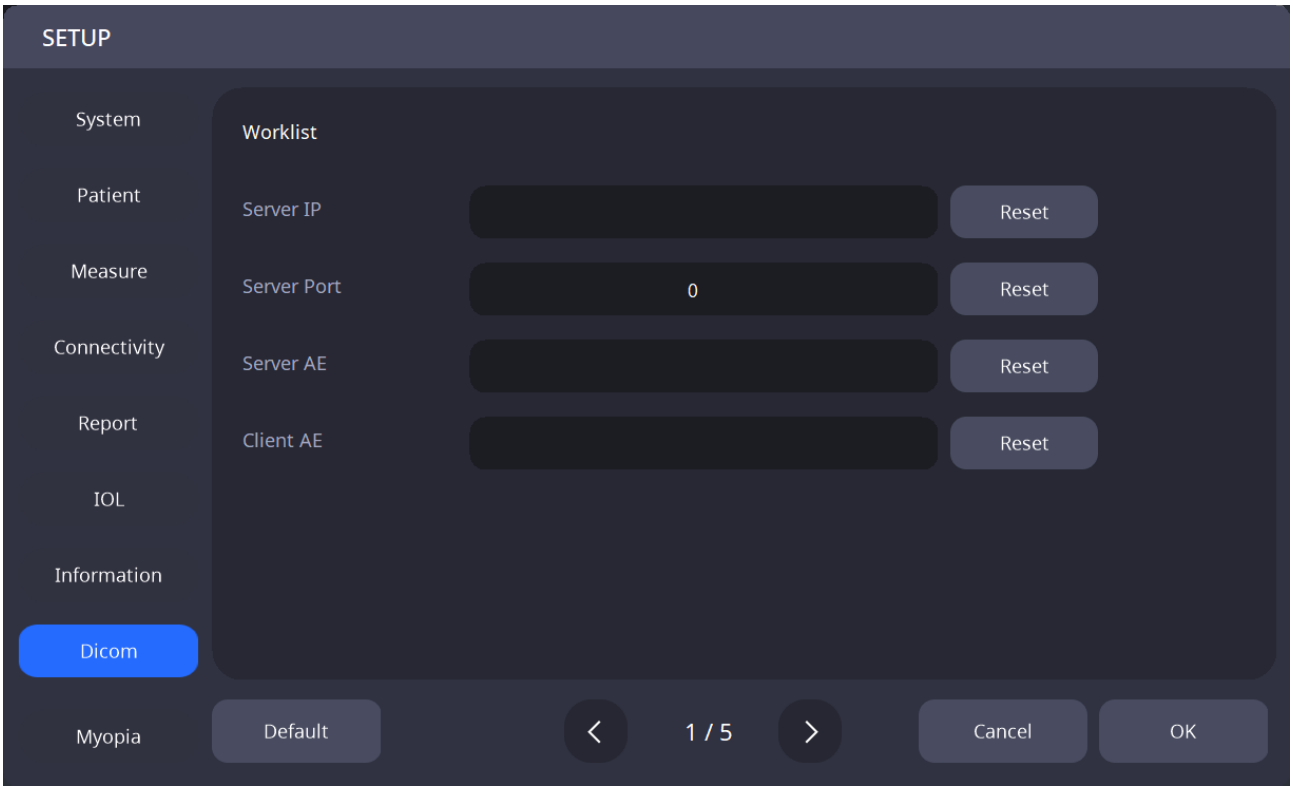


Vous pouvez définir la couleur du traitement.

Vous pouvez appliquer l'une des couleurs d'exemple prédéfinies ou ajuster et appliquer manuellement une couleur personnalisée.

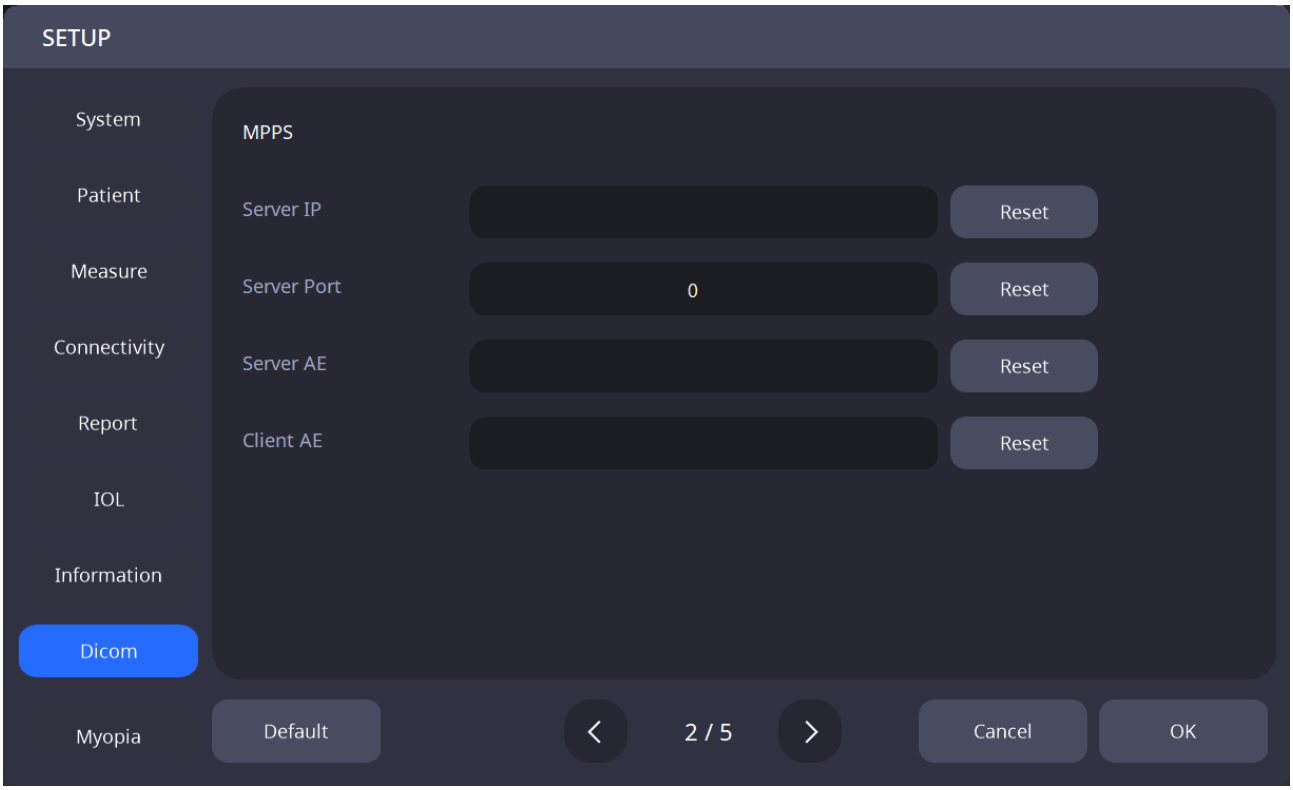
6.3. Mode de configuration DICOM

1. Liste de travail



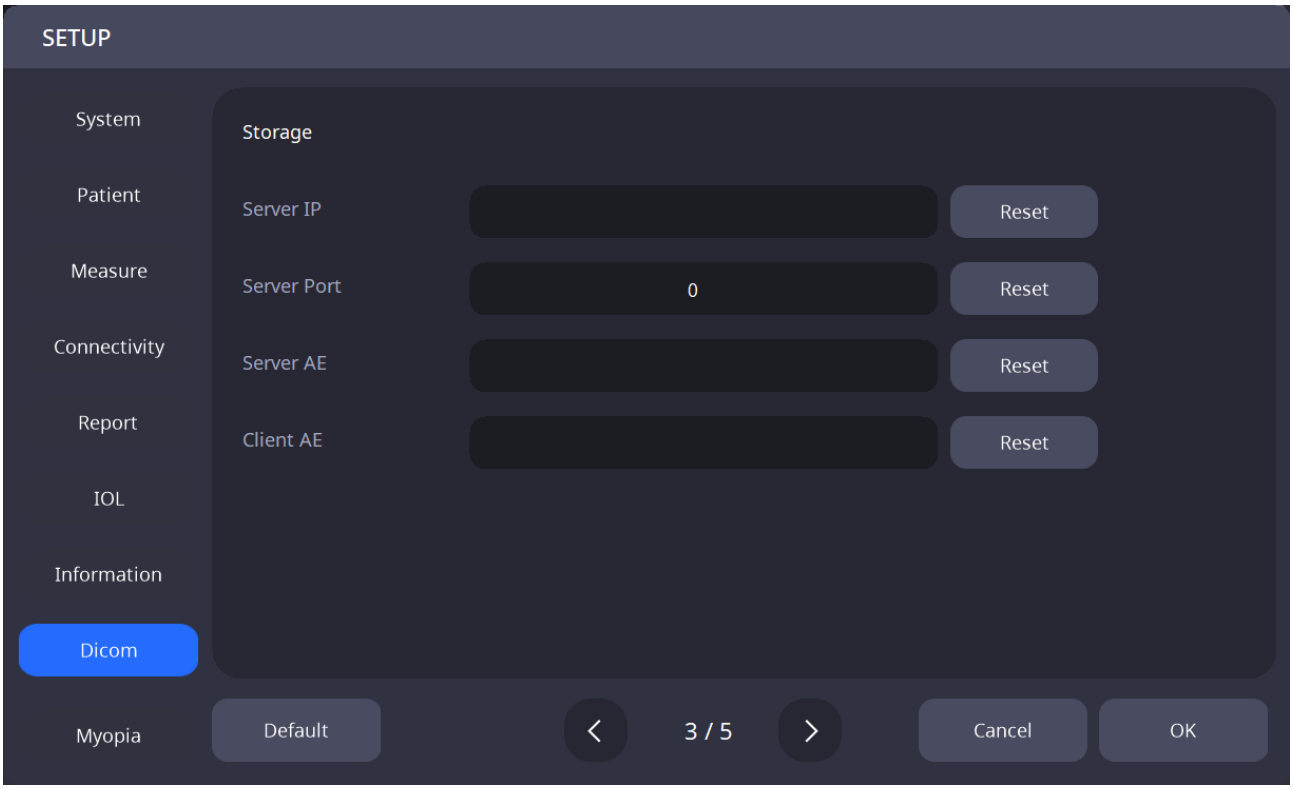
Adresse IP	Configurez l'adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Configurez le numéro de port du serveur.
Serveur AE	Configurer le serveur AE.
Client AE	Configurer le client AE.

2. MPPS



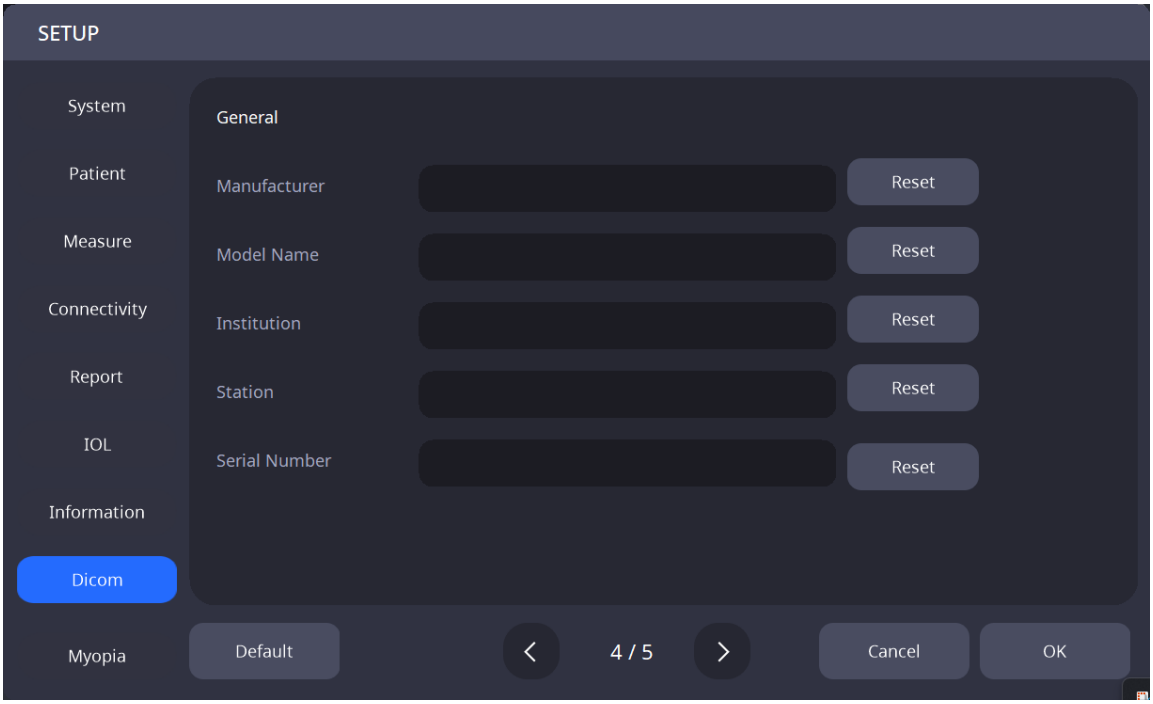
Adresse IP du serveur	Configurez l'adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Configurez le numéro de port du serveur.
Serveur AE	Configurer le serveur AE.
Client AE	Configurer le client AE.

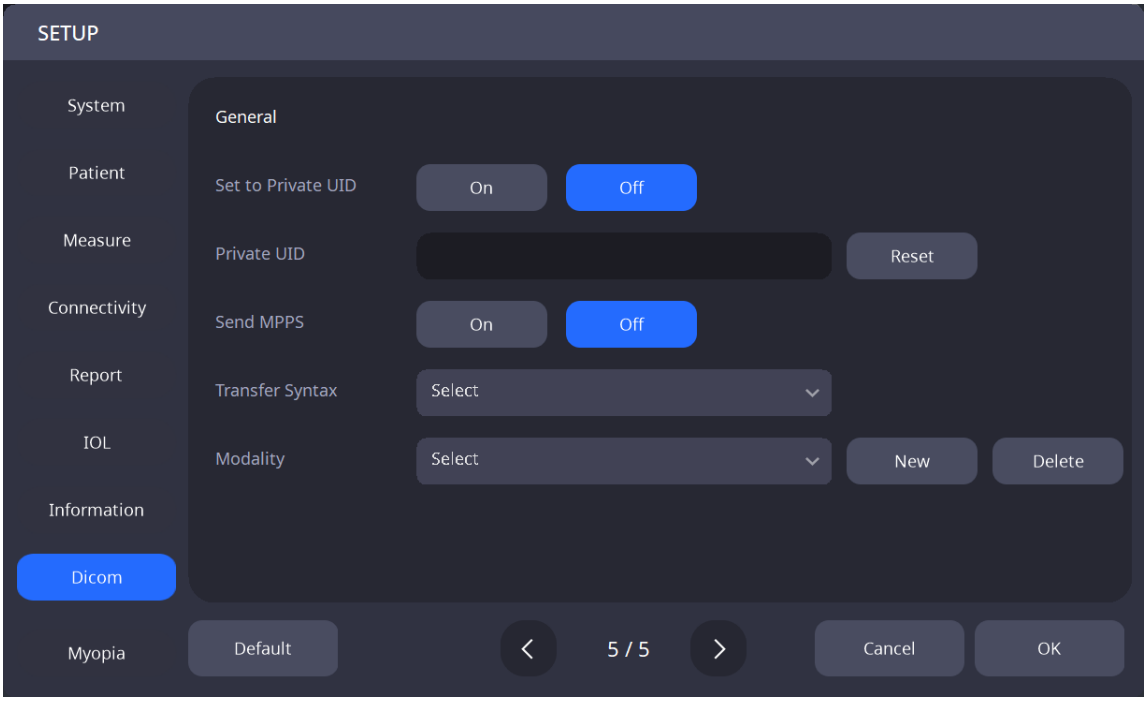
3. Stockage



Adresse IP du serveur	Configurez l'adresse IP du PC sur lequel le programme serveur est installé.
Port du serveur	Configurez le numéro de port du serveur.
Serveur AE	Configurer le serveur AE.
Client AE	Configurer le client AE.

4. Général



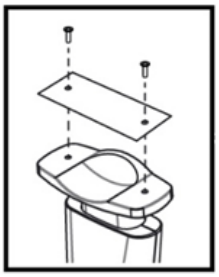


Fabricant	Indiquez le fabricant.
Nom du modèle	Définissez le nom du produit.
Institution	Indiquez le nom de l'établissement.
Gare	Réglez la station.
Numéro de série	Définissez le numéro de série du produit.
Syntaxe de transfert	Définissez la syntaxe de transfert.
Modalité	Définir la modalité.
Définir sur UID privé	Activer/Désactiver la fonction UID privée.
UID privé	Définir l'UID privé.
Envoyer MPPS	Activer/Désactiver la transmission MPPS.

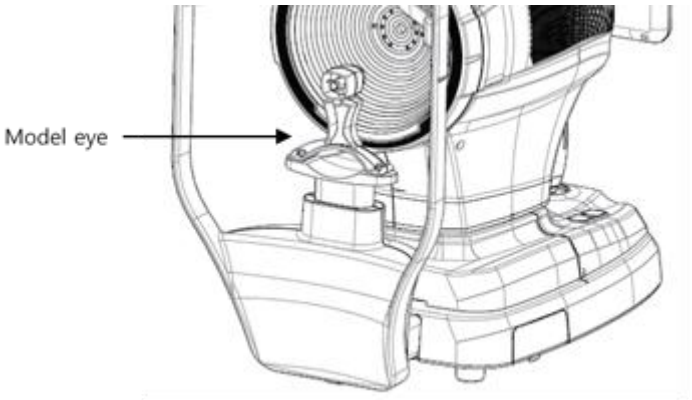
6.4. Vérification de l'appareil

1. Mesure de l'œil du modèle.

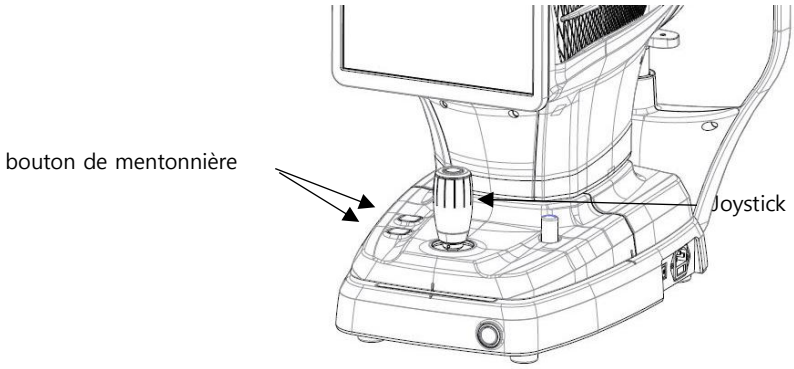
(1) Retirez le papier de la mentonnière.



(2) Montez le modèle d'œil comme indiqué ci-dessous, puis fixez-le à l'aide de deux épingles à papier.



(3) Alignez le centre de l'œil modèle avec le disque Placido à l'aide du joystick et du bouton de mentonnière.

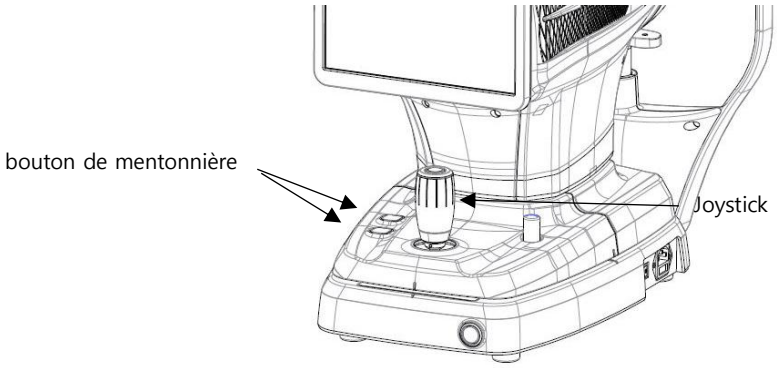


(4) Après avoir effectué la mise au point, appuyez sur le bouton du joystick.

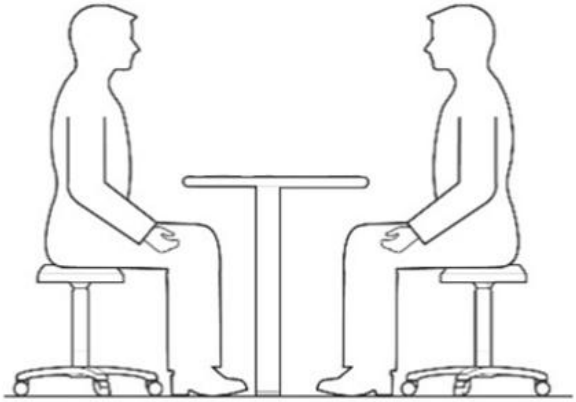
6.5. Opérations générales

1. Nettoyez l'appui-tête et le mentonnière avec un coton-tige ou une compresse de gaze propre. Retirez une seule feuille de papier du mentonnière si celui-ci est recouvert.

2. Alignez la marque d'index gauche/droite (B) et la marque d'index avant (A) du corps et de la base avec le joystick.

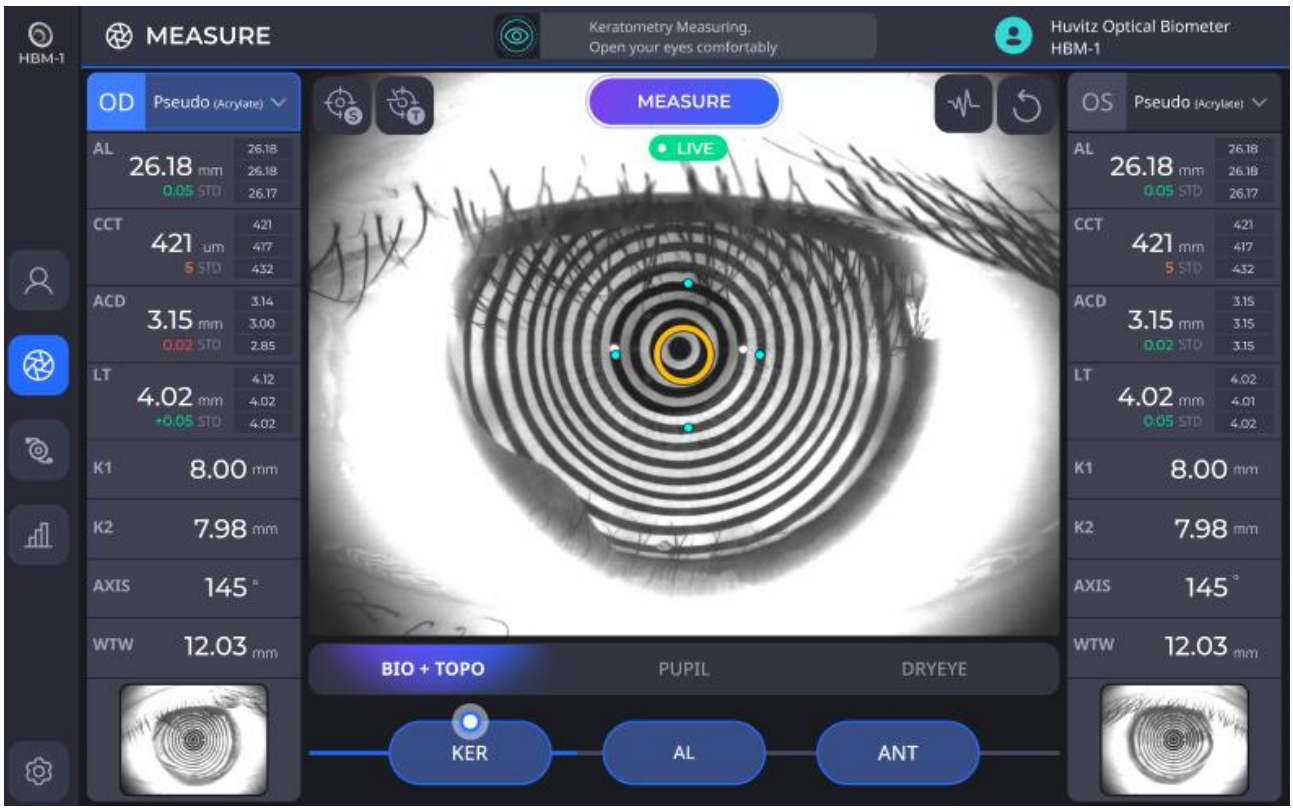


3. Faites asseoir le patient devant l'instrument.



4. Définissez le mode de mesure.

Vous devez sélectionner au moins une option parmi Bio + Topo, PUPIL et DRYEYE.



BE/S + TOPO	Biomètre + Topographe La mesure est en cours.
PUPIL	La mesure pupillométrique est en cours.
DRYEYE	La mesure de la sécheresse oculaire est en cours.

- Si le mode biométrie est activé, l'utilisateur peut choisir la mesure de kératométrie, de longueur axiale, de CCT, d'ACD et de LT.
- Si la mesure de kératométrie est activée, l'image du kératomètre est prise en appuyant sur le bouton du joystick et la carte topographique, les valeurs de kératométrie sont calculées.
- Si la mesure de longueur axiale est activée, le signal de longueur axiale est capturé en appuyant sur le bouton du joystick.
- Si la mesure CCT, ACD, LT (mesure antérieure) est activée, le signal CCT, ACD, LT est capturé en appuyant sur le bouton du joystick.
- Si le mode pupillométrie est activé, l'image de la pupille est prise en appuyant sur le bouton du joystick et les données pupillaires sont calculées.

5. Configurez l'environnement comme suit.

(1) Configurer la prise de vue automatique.

	La prise de vue automatique est activée.
	La prise de vue automatique est désactivée.

- Si la prise de vue automatique est activée, la mesure est effectuée automatiquement lorsque la mise au point est correctement effectuée sur l'œil du patient.

(2) Configurer le suivi automatique.

	Le suivi automatique est activé.
	Le suivi automatique est désactivé.

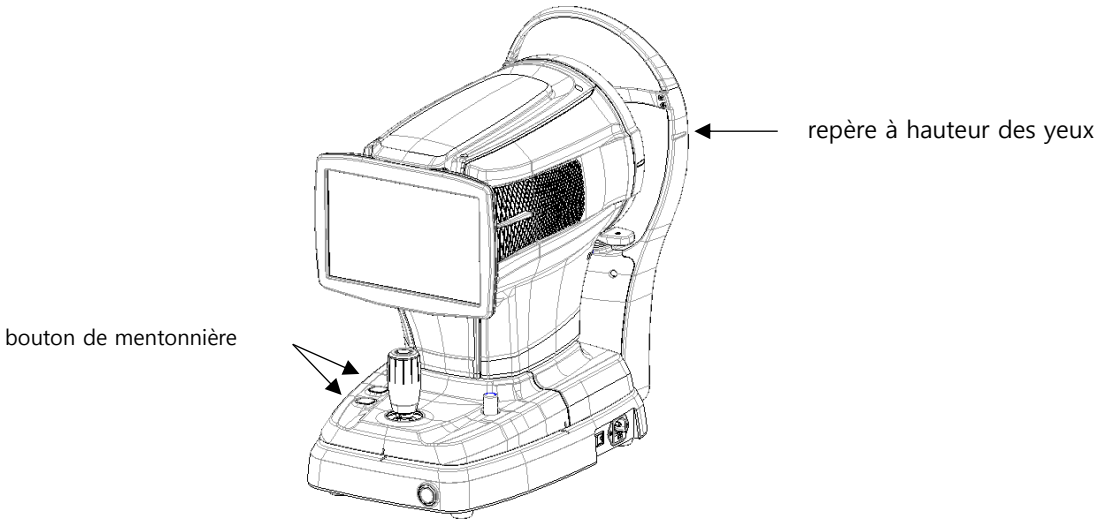
- Si le suivi automatique est activé, l'œil du patient est automatiquement mis au point sur la position centrale lorsque son œil se trouve à l'intérieur de la zone de suivi.

(3) Configurer le signal en direct.

	Le signal en direct est activé.
	Le signal en direct est désactivé.

6. Alignez les yeux du patient avec le repère à hauteur des yeux sur l'appui-tête.

(1) Posez le menton du patient sur le mentonnière.
(2) Laisser le front du patient adhérer à l'appui-tête.
(3) Déplacez le mentonnier vers le haut ou vers le bas à l'aide du bouton prévu à cet effet sur le corps du fauteuil afin d'aligner le niveau des yeux du patient avec le repère situé sur l'appui-tête.

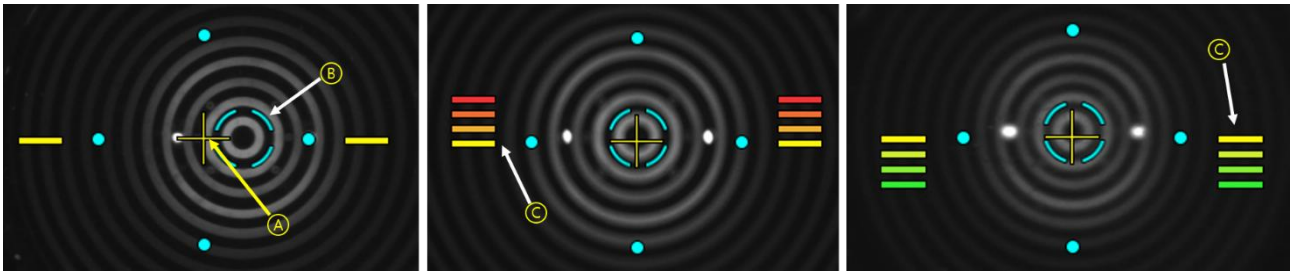


7. Demandez au patient de fixer la LED de fixation interne pour maintenir son regard. Demandez-lui également d'ouvrir grand les yeux et de ne pas cligner.

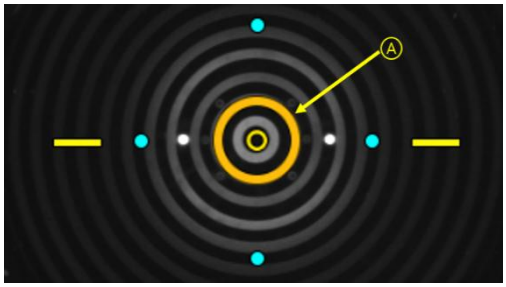
8. Déplacez le corps à l'aide du joystick jusqu'à ce que l'œil du patient apparaisse sur l'écran.

9. Réglez l'alignement et la mise au point.

(1) Déplacez le corps verticalement et horizontalement à l'aide du joystick jusqu'à ce que le centre de l'anneau de Placido (A) et le centre de la croix (B) soient concentriques. Lorsque les deux points centraux sont concentriques, vérifiez la barre indicatrice de mise au point (C). Déplacez ensuite le corps verticalement à l'aide du joystick jusqu'à ce que seule la barre indicatrice jaune reste visible.

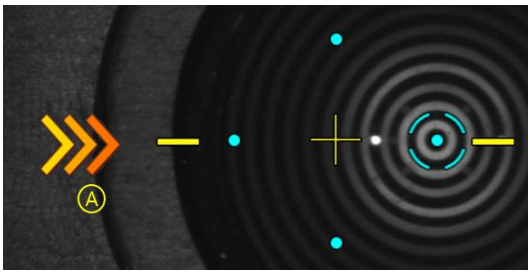


(2) Déplacez le joystick petit à petit jusqu'à ce que la marque cible orange (A) apparaisse.



(3) Si le suivi automatique est activé, l'alignement et la mise au point sont effectués automatiquement dans la zone de suivi.

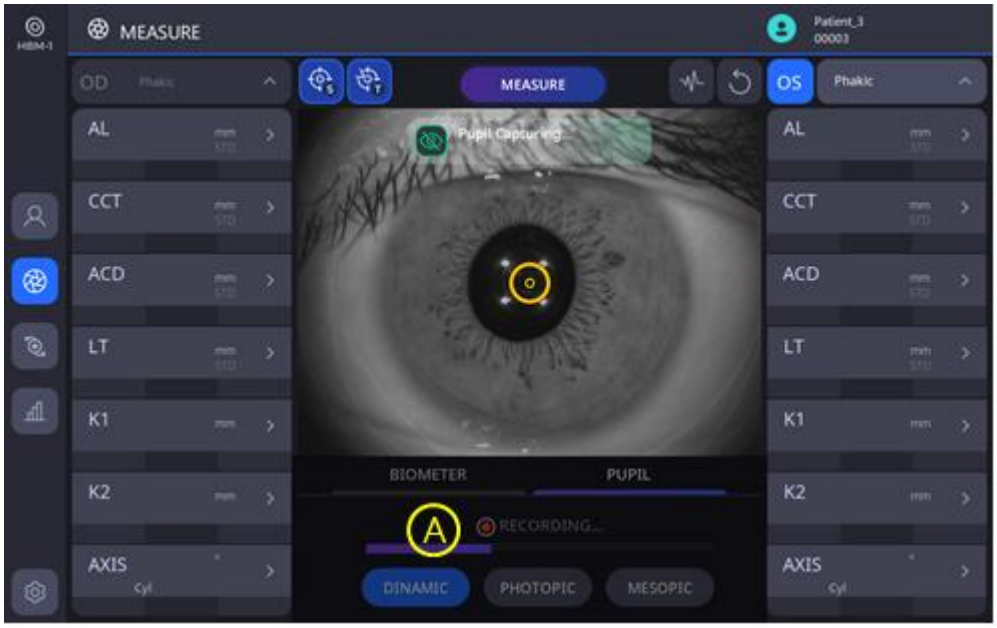
(4) Si la flèche orange (A) apparaît pendant le suivi automatique, cela signifie que le module de suivi automatique a atteint la limite de la zone de suivi. Dans ce cas, déplacez le corps dans la direction de la flèche à l'aide du joystick.



(5) Après avoir confirmé l'alignement du repère cible lors de la mesure de la longueur axiale / profondeur de la chambre antérieure, appuyez sur le bouton pour démarrer la mesure.

10. Appuyez sur le bouton du joystick pour capturer l'image.

11. Si le mode pupillométrie est activé, attendez que la barre de progression soit pleine, puis appuyez sur le joystick pour arrêter la mesure.



NOTE

Lors de l'examen et du suivi, le patient doit garder les yeux grands ouverts. Dans le cas contraire, leur fonctionnement ne sera pas optimal.

NOTE

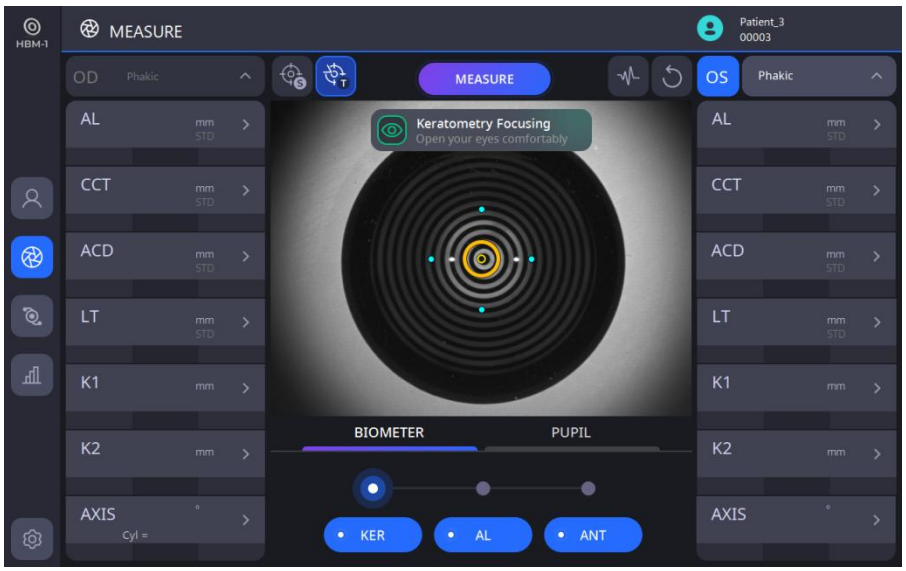
Des erreurs de mesure peuvent survenir dans l'une des conditions suivantes : mauvaise mise au point, paupière fermée, irrégularité du film lacrymal, écart type élevé dans plusieurs mesures, mouvement, mesure hors plage.

6.6. Entretien

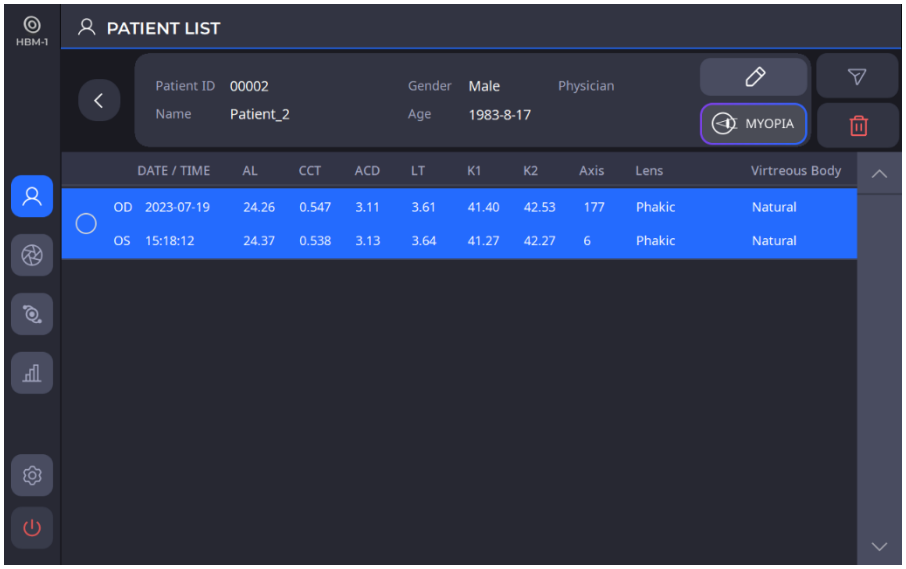
6.6.1. Après l'opération

1. Quittez le logiciel et éteignez l'appareil.

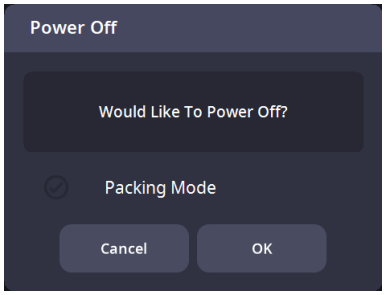
(1) Sélectionnez l'icône Informations patient ( ) dans le coin supérieur gauche de l'écran.



(2) Sélectionnez l'icône ( ) dans le coin inférieur gauche de l'écran.



(3) Sélectionner l'icône d'arrêt ( ) affiche une fenêtre contextuellew, La vérification du mode d'emballage déplacera le menton et le corps du HBM-1 en position basse avant la mise hors tension (ceci est pour l'emballage).



NOTE

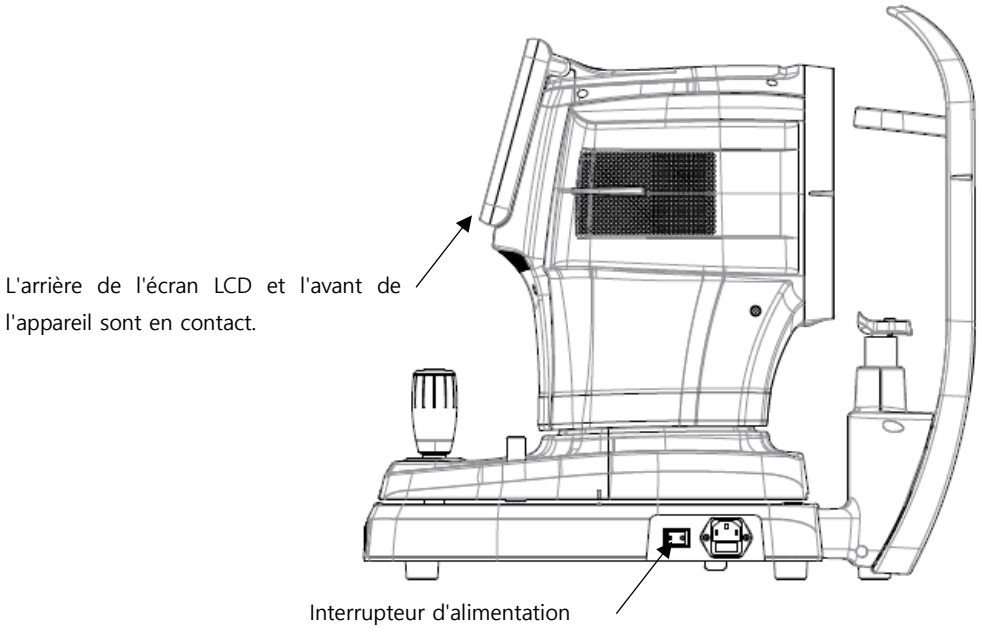
Pour placer l'équipement dans la boîte d'emballage, sélectionnez le mode Emballage puis appuyez sur OK pour terminer.

NOTE

Pour placer l'équipement dans la boîte d'emballage, l'arrière de l'écran LCD doit être mis en contact avec l'avant de l'équipement.
Ne pas respecter ces instructions risque d'endommager le support situé à l'arrière de l'écran LCD pendant le transport.

2. Éteignez les périphériques externes (moniteur, etc.) s'il y en a un qui est connecté.

3. Mettez l'interrupteur d'alimentation sur la plaque de base (O).



6.6.2. Nettoyage

Risque de choc électrique si le HBM-1 n'est pas complètement débranché du secteur pour ces travaux.
Débranchez la prise avant de nettoyer.

1. Extérieur du système
   (1) Nettoyez l'extérieur du système avec un chiffon doux. Pour les taches tenaces, essuyez avec un chiffon doux imbibé d'eau et de détergent neutre. N'utilisez pas de solutions organiques telles que du diluant ou du benzène.
   (2) Essuyez l'écran tactile avec un chiffon doux et sec. N'utilisez pas d'éponge ni de chiffon imbibé d'une grande quantité de liquide.
   (3) N'appuyez pas trop fort et ne placez pas d'objets magnétiques à proximité de l'écran tactile.

2. Une partie du contact avec le patient
   (1) Nettoyez l'appui-tête et le mentonnière avec un coton-tige ou une compresse propre. Pour les taches tenaces, utilisez un chiffon doux imbibé d'alcool.
   (2) Retirez une seule feuille de papier pour mentonnière si celle-ci est utilisée.

3. disque Placido
   (1) Le disque Placido est un composant de précision sensible à la pression. Sa surface est donc sujette aux rayures.
   (2) Nettoyez la surface du disque Placido avec précaution, en utilisant un chiffon sec non pelucheux.
   (3) Si nécessaire, nettoyez soigneusement le disque Placido avec un chiffon à peine humide.
   (4) Veillez à ce qu'aucune poussière ne pénètre dans les petits trous.

4. Autres
   (1) Recouvrir l'appareil d'une housse anti-poussière pour un rangement prolongé lorsqu'il n'est pas utilisé.
   (2) Nettoyez l'appui-tête et le mentonnière avec de l'alcool avant d'envoyer l'appareil à un agent agréé ou à Huvitz pour maintenance.

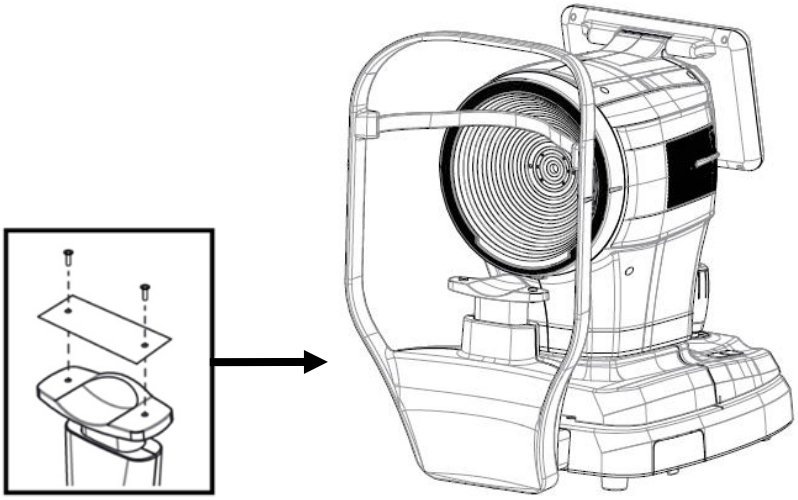
⚠ PRUDENCE

N'utilisez pas de solvants tels que des substances fortement volatiles, du diluant, du benzène, etc.
N'utilisez pas d'éponge ou de chiffon imbibé d'eau car l'eau pourrait s'infiltrer dans l'appareil.
Nettoyez le caoutchouc de l'appui-tête et du mentonnière avec de l'alcool avant d'envoyer l'appareil à un agent agréé ou à Huvitz pour maintenance.

N'utilisez pas de solvants tels que des substances fortement volatiles, des diluants, du benzène, etc.
N'utilisez pas d'éponge ou de chiffon imbibé d'eau car l'eau pourrait s'infiltrer dans l'équipement.
Nettoyez le caoutchouc de l'appui-tête et la mentonnière avec de l'alcool avant d'envoyer l'appareil à un agent agréé ou à Huvitz pour l'entretien.

6.6.3. Remplacement des consommables et du fusible

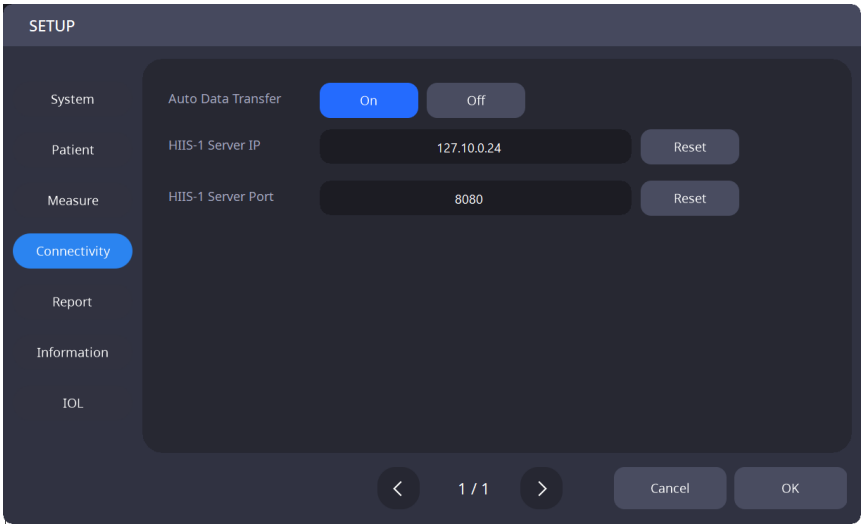
1. Remplacement du papier de la mentonnière
   (1) Retirez les deux goupilles de fixation de la mentonnière.
   (2) Mettez un nouveau papier pour la mentonnière.
   (3) Insérez deux épingles de fixation dans le trou pour papier de la mentonnière.
   (4) Fixez le papier de la mentonnière à la mentonnière.



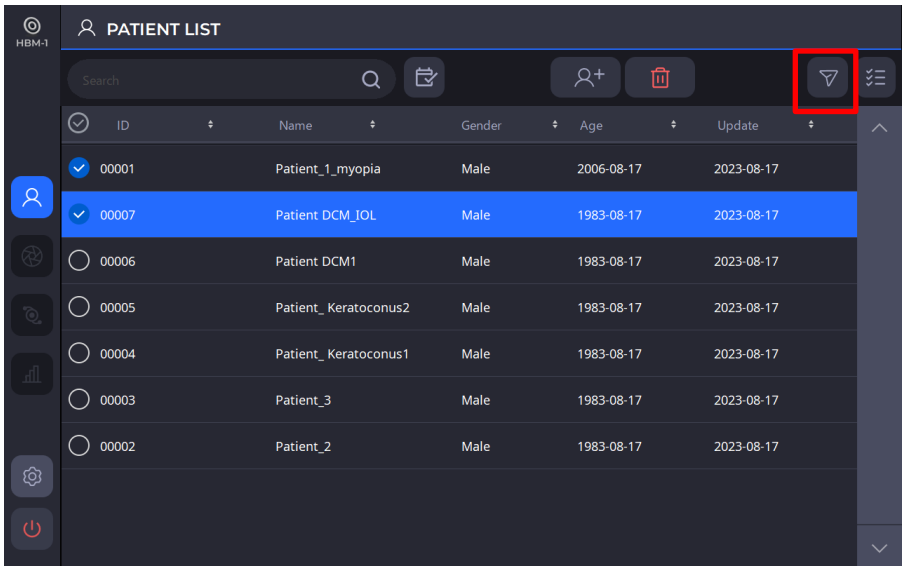
2. Remplacement du fusible
   (1) Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation de l'appareil est éteint (O).
   (2) Retirez le câble d'alimentation de la prise.
   (3) Retirez le porte-fusible de l'entrée à l'aide d'une pince à épiler.
   (4) Remplacez les deux fusibles dans le porte-fusibles par des neufs. Assurez-vous de vérifier les spécifications des fusibles de remplacement (250 V T 3,15 AL).
   (5) Insérez le porte-fusible dans l'entrée.

6.7. Envoyer des données à la visionneuse Web (HIIS)

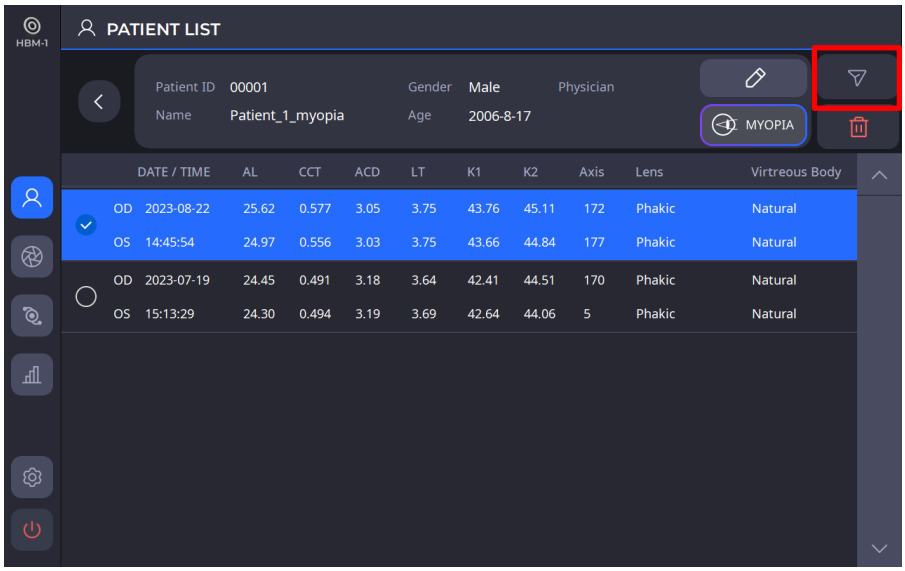
1. Renseignez les informations relatives à l'adresse IP et au port du serveur.
   (L'adresse IP du serveur correspond à l'adresse IP locale où le logiciel HIIS est installé. Le port du serveur est fixe et vaut 8080.)



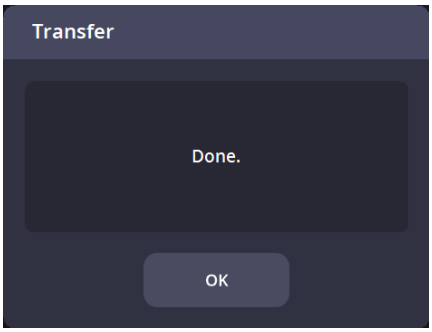
2. Sélectionnez les patients dans la liste des patients. Puis cliquez sur le bouton « TRANSFERT ».[ ], envoyez toutes les données du patient sélectionné.



3. Sélectionnez les données dans la liste de données, puis cliquez sur le bouton « TRANSFERT ».[ ], envoyez les données sélectionnées.



4. Une fois l'envoi des données réussi, le message suivant s'est affiché dans la fenêtre.



7

Guide de dépannage

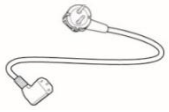
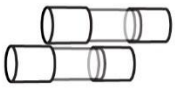
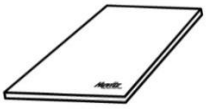
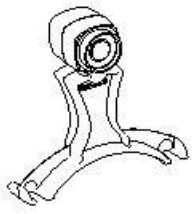
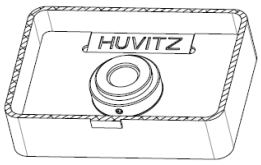
En cas de dysfonctionnement de l'appareil, essayez de résoudre le problème en suivant le tableau ci-dessous avant de contacter les distributeurs.
Contactez un distributeur après avoir coupé l'alimentation si l'appareil ne reprend pas son fonctionnement normal même après avoir suivi les étapes suivantes.

Problème	Cause	Solution
L'écran ne s'allume pas.	Il se peut que le câble d'alimentation ne soit pas branché.	Vérifiez le branchement du câble d'alimentation.
	L'interrupteur d'alimentation n'est peut-être pas allumé.	Vérifiez si l'interrupteur d'alimentation est allumé.
L'écran ne s'allume pas même si le système est sous tension.	Le système est peut-être en mode veille.	Sortez le système du mode veille en touchant l'écran.
L'écran s'éteint soudainement.		
L'image de la pièce souhaitée ne peut être capturée.	Il est possible que le patient ne regarde pas la cible de fixation au moment de la prise de l'image.	Demandez au patient de se concentrer sur la cible de fixation.
Les données de mesure n'étaient pas disponibles.	La paupière ou les cils du patient peuvent interférer avec la capture d'image.	Demandez au patient d'ouvrir davantage les yeux. S'il n'y parvient pas, soulevez sa paupière en veillant à ne pas appuyer sur les globes oculaires.

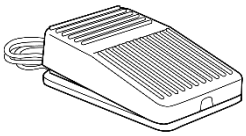
8

Spécifications et accessoires

8.1. Accessoires standard

 Mentonnière	 stylet tactile	 câble d'alimentation
 Fusible (250 V T 3,15 A)	 Cache-poussière	 Manuel d'utilisation
 Œil de mannequin	 Wpack d'objectifs IDE	

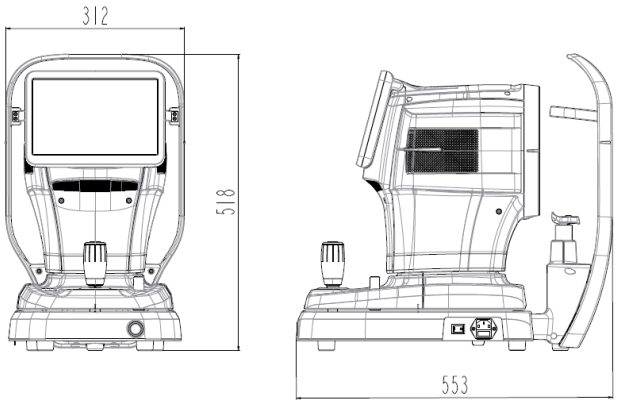
8.2. Accessoires en option

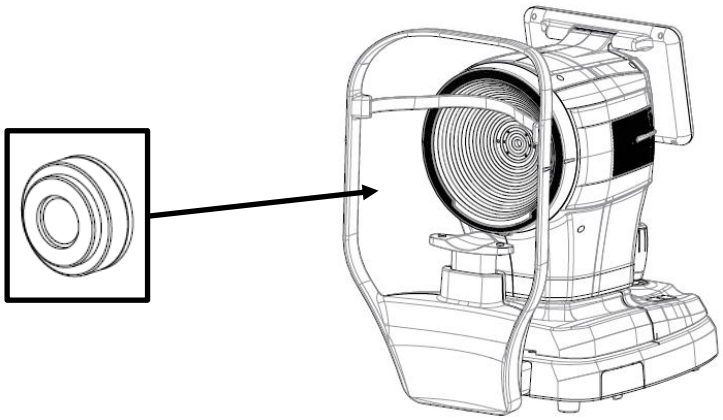
 Pédale		

8.3. Caractéristiques

Biométrie		
Paramètre	Plage de mesure	Écart-type de la répétabilité
UNLongueur axiale	14 – 40 mm	±0,025 mm
Kératométrie		
Paramètre	Plage de mesure	Écart-type de la répétabilité
Crayon de courbure ornéal	5 – 13 mm	±0,03 mm
Cpuissance réfractive ornéale	25,96D~67,50D (indice de réfraction : 1,3375)	-
Direction des méridiens principaux	Plage de mesure : 1° – 180° Précision : selon la norme ISO 10343:2014 R1-R2≤0,3 mm : ±4° R1-R2>0,3 mm : ±2°	-
Distance entre les blancs	7 – 14 mm	±0,05 mm
diamètre de la pupille	0,5 – 10 mm	±0,05 mm
Topographie cornéenne		
Distance de travail	80 mm (100 mm : avec objectif grand angle)	
disque Placido	24 anneaux	
Points analysés	Plus de 100 000	
Biométrie (antérieure) - Optionnelle		
Paramètre	Plage de mesure	Écart-type de la répétabilité
Profondeur de la chambre antérieure	1,5 – 6,5 mm	±0,04 mm
Épaisseur cornéenne centrale	0,25 – 1,3 mm	±0,02 mm
épaisseur du cristallin	1,5-6,5 mm (phaque) 0,5-3,5 mm (pseudophaque)	±0,06 mm
Fonction supplémentaire - optionnelle		
Fonction de sécheresse oculaire	TMénisque auriculaire, NIBUT, Meibomius, analyse du clignement des yeux, questionnaire	
jeCalculatrice OL	Ggénéral, post-réfractif, torique	
Commun		
mouvement horizontal	55 mm (d'avant en arrière), 100 mm (de gauche à droite)	
Mouvement vertical	30 mm	
Mouvement de la mentonnière	62 mm (montée et descente), motorisé	
UNmouvement de suivi automatique	X et Y pour le positionnement, Z pour la distance de travail	
Pconsommation d'énergie	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,6-0,7 A	
Dimpressions	312 (L) x 553 (P) x 518 (H) mm	
Whuit	22 kg	

8.4. Schémas du système





9

INFORMATIONS CEM

Annonce du fabricant – Problèmes liés aux ondes électromagnétiques

‣ Problèmes liés aux ondes électromagnétiques

Le HBM-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du HBM-1 doit vérifier si ce dernier est adapté à ce type d'environnement.

Test de panne	Question de pertinence
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations/scintillement de tension IEC 61000-3-3	Conforme

‣ Tolérance aux ondes électromagnétiques

Le HBM-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques désigné ci-dessous. Le client et l'utilisateur du HBM-1 doivent garantir que ce dernier sera utilisé dans ce type d'environnement.

Test de tolérance	CEI 60601 niveau de test	Niveau de pertinence
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	contact ±8 kV dans l'air ±15 kV	contact ±8 kV dans l'air ±15 kV
Rapide électrique transitoires/débarquement CEI 61000-4-4	Ligne d'alimentation électrique ±2 kV Ligne d'entrée/sortie ±1 kV	Ligne d'alimentation électrique ±2 kV Ligne d'entrée/sortie ±1 kV
Surtension CEI 61000-4-5	entre les lignes ±1 kV entre la ligne et la terre ±2 kV	Mode différentiel ±1 kV mode commun ±2 kV
Chute de tension, interruption instantanée, fluctuation de tension sur la ligne d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	Pour 0,5 cycle < 5 %UT (UT > 95 % diminuer) Pour 5 cycles, 40 % UT (diminution de 60 % de l'UT) Pour 25 cycles, 70 %UT (30 % de l'UT) diminuer) Pendant 5 secondes < 5 % UT (diminution de UT > 95 %)	Pour 0,5 cycle < 5 %UT (diminution de plus de 95 % des UT) Pour 5 cycles, 40 % UT (diminution de 60 % de l'UT) Pour 25 cycles, 70 %UT (diminution de 30 % de l'UT) Pendant 5 secondes, < 5 %UT (diminution de plus de 95 % des UT)
Fréquence du réseau électrique champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
L'autre UT est la tension d'alimentation CA avant d'approuver le niveau de test.		

‣ Tolérance aux ondes électromagnétiques

Le HBM-1 doit être utilisé dans l'environnement d'ondes électromagnétiques mentionné ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du HBM-1 doit vérifier si ce dernier est adapté à cet environnement.

Test de tolérance	CEI 60601 conditions d'essai	Niveau de pertinence
champ électromagnétique RF de conductivité CEI 61000 4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
tolérance aux champs électromagnétiques RF liés à la radioactivité CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz portée	10 V/m

10

INFORMATIONS SUR LE SERVICE

Réparation : Si le problème n'est pas résolu malgré le règlement conformément aux dispositions du chapitre 7, veuillez contacter l'agent de Huvitz en lui fournissant les informations suivantes.

1.1 Nom du type d'équipement :biomètre optiqueHBM-1
1.2 Nombre typique d'équipements : Le nombre typique était composé de 8 chiffres et caractères inscrits sur sa plaque signalétique.
1.3 Explication de son symptôme : Description détaillée.

Fourniture des pièces nécessaires à la réparation :

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

Pièces à réparer par un personnel de service qualifié :

1.5 Les pièces mentionnées ci-dessous sont des consommables ; leur qualité se dégrade avec le temps. Il est déconseillé à l'utilisateur de les remplacer lui-même. Veuillez contacter un représentant Huvitz pour obtenir un remplacement si ces pièces sont usées ou dégradées par une utilisation prolongée.

1.6 Batterie de secours pour l'horloge et les données.

11

CONTRATS DE LICENCE DE LOGICIELS

⚠ PRUDENCE

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

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

CONTRAT DE LICENCE LOGICIELLE

Le présent CONTRAT DE LICENCE LOGICIELLE (ci-après dénommé « Contrat ») constitue un contrat légal entre vous (que vous soyez un utilisateur privé ou un utilisateur professionnel) et HUVITZ CO., LTD. (ci-après dénommée « HUVITZ »).

En installant, copiant, téléchargeant ou en utilisant le Logiciel de quelque manière que ce soit, vous acceptez l'intégralité des termes et conditions du présent Contrat. Si vous n'acceptez pas ces termes et conditions, veuillez retourner le disque et le manuel d'utilisation à l'endroit où vous les avez obtenus.

1. OCTROI DE LICENCE

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

- Vous pouvez utiliser le logiciel à un seul emplacement sur le disque dur d'un ordinateur.
- « Utilisation » du Logiciel signifie lire le Logiciel dans une mémoire temporaire telle que la RAM d'un ordinateur, ou installer le Logiciel sur une mémoire fixe telle qu'un disque dur.
- Lorsque le logiciel est utilisé sur plusieurs ordinateurs, vous devez obtenir autant de licences que d'ordinateurs sur lesquels le logiciel sera utilisé, même si celui-ci ne sera pas utilisé simultanément sur plusieurs ordinateurs.
- L'installation du logiciel sur un support de stockage fixe, tel que le disque dur d'un ordinateur, à partir du serveur ne signifie pas son utilisation tant que le serveur réseau sert uniquement à installer le logiciel sur un autre ordinateur. Dans ce cas, une fois le logiciel installé sur un autre ordinateur, ce dernier doit posséder une licence.

2. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

   Vous reconnaissez que le Logiciel, la Documentation et toutes leurs copies sont la propriété intellectuelle de HUVITZ et que HUVITZ détient l'intégralité des codes sources, droits d'auteur, marques, brevets, secrets commerciaux, informations confidentielles et autres droits de propriété intellectuelle relatifs au Logiciel et à la Documentation. Le Logiciel et la Documentation sont protégés par les lois sur le droit d'auteur et les traités internationaux en la matière, ainsi que par d'autres lois et traités relatifs à la propriété intellectuelle.

3. VERSION DU LOGICIEL

   Le logiciel et la documentation peuvent être mis à jour ou modifiés à la seule discrétion de HUVITZ, de temps à autre et sans préavis.

4. RESTRICTIONS

- Vous ne pouvez utiliser aucune marque de commerce, dénomination commerciale ou logo HUVITZ sans l'autorisation écrite préalable de HUVITZ.
- Vous n'êtes pas autorisé à copier, dupliquer, détourner, modifier, distribuer, procéder à une ingénierie inverse, décomposer, désassembler ou tenter de quelque manière que ce soit de découvrir le code source du Logiciel et de la Documentation sans l'autorisation écrite préalable de HUVITZ.
- Vous ne pouvez utiliser aucune marque de commerce, dénomination commerciale ou logo HUVITZ sans l'autorisation écrite préalable de HUVITZ.
- Vous n'êtes pas autorisé à concéder de licence ou de sous-licence sur le Logiciel, ni à le céder, le transférer ou le transmettre de quelque manière que ce soit à un tiers sans l'accord écrit préalable de HUVITZ. Toute tentative de céder le Logiciel à un tiers entraînera la résiliation du présent Contrat et libérera HUVITZ de toutes ses obligations, que le Logiciel ait été payé ou non.

5. GARANTIE

- Vous pouvez obtenir un remplacement si vous constatez des dommages physiques sur le CD-ROM ou les documents imprimés dans les 30 jours suivant la réception du logiciel.
- Sauf indication contraire dans les présentes, le Logiciel vous est fourni « EN L'ÉTAT ». TOUTES LES CONDITIONS, DÉCLARATIONS ET GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU D'ABSENCE DE CONTREFAÇON DES DROITS DE TIERS, SONT EXCLUES. HUVITZ NE GARANTIT PAS QUE LE FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL SERA ININTERROMPU OU EXEMPT D'ERREURS.

6. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

HUVITZ NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS VOUS DE TOUT DOMMAGE, PERTE, RÉCLAMATION OU FRAIS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, CONSÉCUTIF OU SPÉCIAL, OU TOUTE PERTE DE REVENUS, DE PROFITS, DE DONNÉES OU D'INFORMATIONS, DÉCOULANT DE L'UTILISATION OU DE L'INCAPACITÉ D'UTILISER LE LOGICIEL, MÊME SI HUVITZ A ÉTÉ AVERTIE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, PERTES, RÉCLAMATIONS OU FRAIS.

7. FORCE MAJEURE

En aucun cas HUVITZ ne sera responsable envers vous de tout retard ou manquement à ses obligations en vertu du présent Contrat si et dans la mesure où ce retard ou ce manquement résulte d'une ou de causes indépendantes de la volonté de HUVITZ, y compris, mais sans s'y limiter, un incendie, une explosion, une inondation, un tremblement de terre, une guerre, une rébellion ou des émeutes.

8. INDEMNITÉ

Vous acceptez de défendre, d'indemniser et de tenir indemnes HUVITZ, ses sociétés affiliées et leurs administrateurs, employés et agents de tout dommage, perte, responsabilité ou dépense (y compris les honoraires d'avocat) résultant de, ou encourus en relation avec ou fondé sur (a) votre violation ou non-respect du présent Contrat ou (b) l'installation ou d'autres opérations de configuration du Logiciel par des personnes autres que le personnel de HUVITZ ou celles spécifiées par HUVITZ.

9. DURÉE ET RÉSILIATION

Le présent Contrat prend effet dès l'ouverture de ce colis ou le début de l'utilisation du Logiciel et reste en vigueur jusqu'à sa résiliation par l'une ou l'autre des parties. Vous pouvez résilier le présent Contrat à tout moment, et HUVITZ peut également le résilier à tout moment. Le présent Contrat sera résilié de plein droit en cas de non-respect de l'une quelconque de ses clauses. Aucun remboursement ne sera effectué en cas de résiliation. À la résiliation du présent Contrat, vous devrez cesser toute utilisation du Logiciel et détruire et effacer l'intégralité du Logiciel et de la Documentation. Les articles 4, 5, 6, 7, 8, 13 et 14 demeurent pleinement applicables après la résiliation du présent Contrat.

10. AUCUN TRAVAIL

Le présent contrat, ou toute partie de celui-ci, ne peut être cédé ou transféré par vous sans l'accord écrit préalable de HUVITZ. Toute cession ou tout transfert effectué sans cet accord sera nul et non avenu.

11. AUCUN DROIT DE TIERS

Le présent accord est conclu exclusivement au bénéfice des parties et n'a pas pour objet de conférer des avantages ou de créer des droits en faveur de toute personne autre que les parties au présent accord.

12. RÉGLEMENTATIONS D'EXPORTATION

Le logiciel est soumis à la réglementation japonaise en matière de sécurité des exportations et peut également être soumis à la réglementation d'autres pays. Vous vous engagez à respecter scrupuleusement cette réglementation.

13. CAPACITÉ DE SÉVÉRATION

Si une quelconque disposition du présent accord est jugée nulle ou inapplicable en vertu du droit applicable, cette disposition sera automatiquement supprimée et les autres dispositions du présent accord resteront pleinement en vigueur.

14. AUCUNE RENONCIATION

Le retard, l'omission ou le défaut de HUVITZ à faire valoir un droit ou un recours prévu par le présent Contrat ne saurait être interprété comme une renonciation à ce droit ou recours de la part de HUVITZ.

15. ACCORD INTÉGRAL

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